

Sous la direction de Alain Venot

Avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin

Informatique médicale, e-Santé

Fondements et applications

 Springer

Informatique médicale, e-Santé

Fondements et applications

Springer

Paris

Berlin

Heidelberg

New York

Hong Kong

Londres

Milan

Tokyo

Informatique médicale, e-Santé

Fondements et applications

Sous la direction de
Alain Venot

Avec la collaboration de
Anita Burgun
Catherine Quantin

Alain Venot

UFR SMBH Léonard de Vinci
Université Paris 13
74, rue Marcel Cachin
93017 Bobigny

Anita Burgun

Unité Inserm U 936, Laboratoire d'Informatique Médicale
Faculté de médecine
2, avenue du Professeur Léon Bernard
35043 Rennes

Catherine Quantin

CHU de Dijon, Service de Biostatistique et Informatique Médicale
Département d'Information Médicale
1, boulevard Jeanne d'Arc, BP 77908
21079 Dijon Cedex

ISBN : 978-2-8178-0337-1 Springer Paris Berlin Heidelberg New York

© Springer-Verlag France, 2013

Springer-Verlag est membre du groupe Springer Science + Business Media

Cet ouvrage est soumis au copyright. Tous droits réservés, notamment la reproduction et la représentation, la traduction, la réimpression, l'exposé, la reproduction des illustrations et des tableaux, la transmission par voie d'enregistrement sonore ou visuel, la reproduction par microfilm ou tout autre moyen ainsi que la conservation des banques de données. La loi française sur le copyright du 9 septembre 1965 dans la version en vigueur n'autorise une reproduction intégrale ou partielle que dans certains cas, et en principe moyennant le paiement des droits. Toute représentation, reproduction, contrefaçon ou conservation dans une banque de données par quelque procédé que ce soit est sanctionnée par la loi pénale sur le copyright.

L'utilisation dans cet ouvrage de désignations, dénominations commerciales, marques de fabrique, etc. même sans spécification ne signifie pas que ces termes soient libres de la législation sur les marques de fabrique et la protection des marques et qu'ils puissent être utilisés par chacun. La maison d'édition décline toute responsabilité quant à l'exactitude des indications de dosage et des modes d'emploi. Dans chaque cas il incombe à l'utilisateur de vérifier les informations données par comparaison à la littérature existante.

Maquette de couverture : Jean-François Montmarché
Mise en page : Arts Graphiques Drouais – Dreux



Sommaire

Avant-propos <i>A. Venot, A. Burgun, C. Quantin et P. Roy</i>	IX
Préface <i>A. Venot</i>	XI
Chapitre 1 – L’informatique médicale en tant que discipline scientifique <i>A. Venot, A. Burgun, S. Després et P. Degoulet</i>	1
Chapitre 2 – Le vocabulaire médical, les ressources terminologiques, le codage de l’information en santé <i>C. Duclos, A. Burgun, J.-B. Lamy, P. Landais, J.-M. Rodrigues, L. Soualmia, P. Zweigenbaum</i>	11
Chapitre 3 – La gestion et la diffusion des connaissances en santé <i>A. Venot, J. Charlet, S. Darmoni, C. Duclos, J.-C. Dufour et L. Soualmia</i>	43
Chapitre 4 – La représentation des données des patients dans un système d’information de santé et dans le Dossier Patient Informatisé <i>M. Cuggia, P. Avillach et C. Daniel</i>	71
Chapitre 5 – Le traitement d’images médicales : principes, principales applications et perspectives <i>L. Legrand</i>	101
Chapitre 6– Interventions médicales augmentées : chirurgie et robotique <i>A. Moreau-Gaudry et P. Cinquin</i>	125
Chapitre 7 – L’aide au diagnostic médical <i>B. Séroussi, P. Le Beux et A. Venot</i>	147
Chapitre 8 – L’aide à la décision thérapeutique <i>B. Séroussi, J. Bouaud, C. Duclos, J.-C. Dufour et A. Venot</i>	175
Chapitre 9 – L’aide à la décision médico-économique <i>C. Le Bihan, C. Duclos et P. Landais</i>	199

Chapitre 10– L’aide à la décision en santé publique	
<i>C. Jacquelinet, E. Sauleau, P. Lévy et H. Chaudet</i>	237
Chapitre 11 – Sécurité, aspects juridiques et éthiques des données de santé informatisées	
<i>C. Quantin, F.A. Allaert, B. Auverlot et V. Rialle</i>	265
Chapitre 12 – Les systèmes d’information hospitaliers	
<i>P. Degoulet.....</i>	307
Chapitre 13 – Les données de santé et les dossiers médicaux partagés	
<i>P. Staccini, C. Daniel et P. Gillois.....</i>	331
Chapitre 14 – L’informatisation du cabinet médical	
<i>M. Cuggia, P. Le Houerou et A. Venot</i>	357
Chapitre 15 – L’informatisation du cabinet dentaire	
<i>V. Bertaud, B. Chaumeil, E. Ehrmann, M. Fages et J. Valcarcel.....</i>	377
Chapitre 16 – L’informatisation des officines pharmaceutiques	
<i>G. Simon, H. Lepage, R. Moreau et J.-L. Rappa.....</i>	415
Chapitre 17 – La e-Santé	
<i>R. Beuscart, E. Chazard, J. Duchêne, G. Ficheur, J.-M. Renard, V. Rialle et N. Souf.....</i>	437
Chapitre 18 – Informatique biomédicale et recherche en santé Informatique translationnelle	
<i>C. Daniel, E. Albuissou, P. Avillach, A. Burgun, G. Chêne, M. Cuggia, T. Dart et M. Goldberg.....</i>	463
Chapitre 19 – Facteurs humains et ergonomie en informatique médicale	
<i>H. Chaudet, F. Anceaux, M.C. Beuscart, S. Pelayo et L. Pellegrin</i>	495
Index.....	521

*Ce livre est dédié à François Grémy successivement,
professeur d'Informatique Médicale à la Faculté
de médecine Pitié-Salpêtrière puis à Montpellier.
Il est considéré comme un des fondateurs
de cette discipline au niveau international
et est à l'origine de son développement en France.*

Avant-propos

L'informatique médicale est devenue au fil des années une vraie discipline scientifique avec ses congrès internationaux, ses journaux, ses salons, ses laboratoires de recherche, ses appels d'offres nationaux et internationaux pour financer la recherche, ses masters pour former les étudiants.

Ses bases et applications sont enseignées, non seulement dans tous les domaines de santé (médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique, sciences sanitaires et sociales, École de Soins infirmiers et de kinésithérapie, École de santé publique...), mais également dans de nombreux autres cursus (Sciences de la vie, Écoles d'ingénieur et d'économie, etc.).

Il s'agit d'une matière complexe et qui évolue rapidement. Les ouvrages relatifs à ce domaine sont peu nombreux et rapidement obsolètes. Ce livre d'informatique médicale est le fruit du travail collectif de nombreux auteurs appartenant principalement au Collège français des enseignants chercheurs de cette discipline. Il est composé de 19 chapitres qui comportent tous des objectifs pédagogiques, des conseils pour approfondir les connaissances dans le domaine et des exercices.

Le chapitre 1 montre comment l'informatique médicale est devenue une discipline scientifique à part entière. Il en présente les grands domaines et les liens avec d'autres matières comme l'informatique générale, la biostatistique, le génie biomédical, la santé publique. Les principales sociétés savantes, revues, congrès et salons y sont listés.

Le chapitre 2 est centré sur les grandes ressources terminologiques en santé. Celles-ci sont en effet un outil indispensable à la normalisation de l'expression des concepts et au codage de l'information en santé, ces deux opérations étant un préambule incontournable à l'exploitation de l'information (opération de recherche notamment).

Le chapitre 3 présente les différentes sources de connaissances en santé, les principes de leur indexation, les moyens d'y accéder et les critères de qualité de l'information.

Le chapitre 4 a trait à la représentation des données des patients dans un système d'information de santé. Les problèmes posés par l'informatisation du dossier patient y sont analysés. Les modalités de structuration et de normalisation des données y sont présentées.

Dans les chapitres 5 et 6, le lecteur est initié aux principes du traitement et de l'analyse des images médicales. Il peut ainsi comprendre comment ces méthodes et techniques peuvent venir « augmenter » le médecin et le chirurgien, lui offrir la possibilité d'utiliser des robots et d'arriver ainsi à une meilleure qualité des interventions.

Les chapitres 7 à 10 concernent l'aide à la décision individuelle puis collective. Le lecteur peut ainsi appréhender les bases théoriques sur lesquelles sont construites les méthodes d'aide au diagnostic et à la décision thérapeutique, ainsi que les grandes applications qui en découlent. Puis, les aspects médico-économiques y sont présentés afin de pouvoir comprendre ce qu'est le programme de médicalisation des systèmes d'information qui a conduit à des modalités sophistiquées de tarification à l'activité dans les hôpitaux. Enfin, les différentes méthodes et outils qui peuvent aider à la décision dans le domaine de la santé publique sont expliqués au lecteur.

Le chapitre 11 traite du respect de l'éthique, des textes de lois lors de la collecte, de l'archivage, de la transmission de données de santé informatisées. Les processus de sécurisation des enregistrements et échanges d'information y sont aussi présentés. Les chapitres 12 à 17 abordent successivement de grandes applications de l'informatique médicale comme le développement des systèmes d'information hospitaliers, celui des dossiers partagés, l'informatisation des cabinets médicaux, dentaires et des officines pharmaceutiques. Le concept d'e-Santé est présenté ainsi que les deux volets de la télésanté qui regroupe télémedecine et téléservices pour la vie courante et le bien-être social.

Le chapitre 18 explique comment l'informatique médicale facilite les activités de recherche, qu'il s'agisse de recherche fondamentale ou clinique en épidémiologie comme en santé publique.

Enfin, le chapitre 19 vient présenter la place très grande des facteurs humains et de l'ergonomie dans les applications de l'informatique médicale.

Volontairement, cet ouvrage ne comporte pas de bibliographie classique. Certaines références sont données dans le corps du texte. À la fin de chaque chapitre, une section « Pour en savoir plus » donne au lecteur selon les domaines traités des mots clés pour faire lui-même une recherche bibliographique, des liens vers des sites à consulter et éventuellement quelques références d'articles ou d'ouvrages généraux sur le sujet.

Professeur Alain Venot

Université Paris 13

Professeur Anita Burgun

Université Rennes 1

Professeur Catherine Quantin

Université de Bourgogne

Professeur Pascal Roy

Université Lyon 1

*Président du Collège des enseignants d'Informatique Médicale,
Méthodes en Épidémiologie, Statistique (CIMES)*

Préface

Les premières recherches effectuées dans le but d'informatiser les processus métiers en médecine ont commencé il y a plus de cinquante ans. La tâche s'est avérée laborieuse, plus difficile qu'on ne le prévoyait et a nécessité des recherches spécifiques. Des systèmes informatisés se sont progressivement répandus dans divers domaines en Santé et sont maintenant largement présents dans nombre d'hôpitaux, de cabinets médicaux et dentaires, d'officines pharmaceutiques. Mais les logiciels en santé sont loin d'être considérés comme optimaux. Leur utilisation semble souvent laborieuse. Ils communiquent difficilement entre eux. La recherche continue pour les améliorer, les rendre plus interopérables, plus faciles à utiliser et ainsi arriver à la mise en place de systèmes d'information efficients en santé.

Le domaine de l'informatique médicale est complexe, rapidement évolutif et donc difficile à appréhender. Ses grands principes sont enseignés maintenant dans les cursus de beaucoup des professionnels. De ce fait, il est particulièrement important que soient écrits et diffusés des ouvrages pédagogiques qui en expliquent les fondements et décrivent des applications que les médecins, odontologistes, pharmaciens auront à utiliser au cours de leurs pratiques.

L'université doit pouvoir former aussi des spécialistes d'informatique médicale, qui ont besoin au début de leur master d'ouvrages basiques de référence.

Ce livre vient répondre à ces besoins. Il a été rédigé à l'initiative d'un collectif français d'enseignants d'informatique médicale intervenant dans des cursus de santé, ainsi que dans des masters plus spécifiques. La réunion d'un tel panel d'auteurs de haut niveau qui ont tous écrit dans leur domaine de compétence confère une garantie de qualité et de fraîcheur aux informations présentées dans les 19 chapitres qui constituent cet ouvrage. Un effort pédagogique a été fait pour permettre au lecteur de tester sa compréhension de chaque chapitre grâce à l'énoncé d'objectifs pédagogiques et d'exercices, et d'approfondir ses connaissances en suivant les conseils de navigation et de lecture que l'on peut trouver dans les sections « Pour en savoir plus ». Des encadrés viennent rompre la monotonie des paragraphes et mettent en exergue des éléments qui ont semblé particulièrement importants aux rédacteurs.

Cet ouvrage contient de nombreux liens vers des sites Web d'organismes divers nationaux ou internationaux comme ceux d'agences, de sociétés savantes, de

revues scientifiques. Le lecteur qui étudie avec ce livre découvrira les grands concepts, les méthodes de traitement des données et connaissances sur lesquels reposent les logiciels en santé. Il y trouvera nombre d'informations qui lui faciliteront l'appréhension du contexte qui fait le monde de l'informatique médicale. Il en est ainsi de la structuration des sociétés savantes et de leurs interrelations, des grands congrès où aller continuer sa formation, des principaux journaux où publier, des agences nationales qui diffusent des informations liées à l'informatique médicale.

Alain Venot

Professeur d'Informatique Médicale à l'Université Paris 13

Informatique médicale, e-Santé

Fondements et applications

Springer

Paris

Berlin

Heidelberg

New York

Hong Kong

Londres

Milan

Tokyo

Informatique médicale, e-Santé

Fondements et applications

Sous la direction de

Alain Venot

Avec la collaboration de

Anita Burgun

Catherine Quantin

Alain Venot

UFR SMBH Léonard de Vinci
Université Paris 13
74, rue Marcel Cachin
93017 Bobigny

Anita Burgun

Unité Inserm U 936, Laboratoire d'Informatique Médicale
Faculté de médecine
2, avenue du Professeur Léon Bernard
35043 Rennes

Catherine Quantin

CHU de Dijon, Service de Biostatistique et Informatique Médicale
Département d'Information Médicale
1, boulevard Jeanne d'Arc, BP 77908
21079 Dijon Cedex

ISBN : 978-2-8178-0337-1 Springer Paris Berlin Heidelberg New York

© Springer-Verlag France, 2013

Springer-Verlag est membre du groupe Springer Science + Business Media

Cet ouvrage est soumis au copyright. Tous droits réservés, notamment la reproduction et la représentation, la traduction, la réimpression, l'exposé, la reproduction des illustrations et des tableaux, la transmission par voie d'enregistrement sonore ou visuel, la reproduction par microfilm ou tout autre moyen ainsi que la conservation des banques de données. La loi française sur le copyright du 9 septembre 1965 dans la version en vigueur n'autorise une reproduction intégrale ou partielle que dans certains cas, et en principe moyennant le paiement des droits. Toute représentation, reproduction, contrefaçon ou conservation dans une banque de données par quelque procédé que ce soit est sanctionnée par la loi pénale sur le copyright.

L'utilisation dans cet ouvrage de désignations, dénominations commerciales, marques de fabrique, etc. même sans spécification ne signifie pas que ces termes soient libres de la législation sur les marques de fabrique et la protection des marques et qu'ils puissent être utilisés par chacun. La maison d'édition décline toute responsabilité quant à l'exactitude des indications de dosage et des modes d'emploi. Dans chaque cas il incombe à l'utilisateur de vérifier les informations données par comparaison à la littérature existante.

Maquette de couverture : Jean-François Montmarché
Mise en page : Arts Graphiques Drouais – Dreux



Sommaire

Avant-propos <i>A. Venot, A. Burgun, C. Quantin et P. Roy</i>	IX
Préface <i>A. Venot</i>	XI
Chapitre 1 – L’informatique médicale en tant que discipline scientifique <i>A. Venot, A. Burgun, S. Després et P. Degoulet</i>	1
Chapitre 2 – Le vocabulaire médical, les ressources terminologiques, le codage de l’information en santé <i>C. Duclos, A. Burgun, J.-B. Lamy, P. Landais, J.-M. Rodrigues, L. Soualmia, P. Zweigenbaum</i>	11
Chapitre 3 – La gestion et la diffusion des connaissances en santé <i>A. Venot, J. Charlet, S. Darmoni, C. Duclos, J.-C. Dufour et L. Soualmia</i>	43
Chapitre 4 – La représentation des données des patients dans un système d’information de santé et dans le Dossier Patient Informatisé <i>M. Cuggia, P. Avillach et C. Daniel</i>	71
Chapitre 5 – Le traitement d’images médicales : principes, principales applications et perspectives <i>L. Legrand</i>	101
Chapitre 6– Interventions médicales augmentées : chirurgie et robotique <i>A. Moreau-Gaudry et P. Cinquin</i>	125
Chapitre 7 – L’aide au diagnostic médical <i>B. Séroussi, P. Le Beux et A. Venot</i>	147
Chapitre 8 – L’aide à la décision thérapeutique <i>B. Séroussi, J. Bouaud, C. Duclos, J.-C. Dufour et A. Venot</i>	175
Chapitre 9 – L’aide à la décision médico-économique <i>C. Le Bihan, C. Duclos et P. Landais</i>	199

Chapitre 10– L’aide à la décision en santé publique	
<i>C. Jacquelinet, E. Sauleau, P. Lévy et H. Chaudet</i>	237
Chapitre 11 – Sécurité, aspects juridiques et éthiques des données de santé informatisées	
<i>C. Quantin, F.A. Allaert, B. Auverlot et V. Rialle</i>	265
Chapitre 12 – Les systèmes d’information hospitaliers	
<i>P. Degoulet.....</i>	307
Chapitre 13 – Les données de santé et les dossiers médicaux partagés	
<i>P. Staccini, C. Daniel et P. Gillois.....</i>	331
Chapitre 14 – L’informatisation du cabinet médical	
<i>M. Cuggia, P. Le Houerou et A. Venot</i>	357
Chapitre 15 – L’informatisation du cabinet dentaire	
<i>V. Bertaud, B. Chaumeil, E. Ehrmann, M. Fages et J. Valcarcel.....</i>	377
Chapitre 16 – L’informatisation des officines pharmaceutiques	
<i>G. Simon, H. Lepage, R. Moreau et J.-L. Rappa.....</i>	415
Chapitre 17 – La e-Santé	
<i>R. Beuscart, E. Chazard, J. Duchêne, G. Ficheur, J.-M. Renard, V. Rialle et N. Souf.....</i>	437
Chapitre 18 – Informatique biomédicale et recherche en santé Informatique translationnelle	
<i>C. Daniel, E. Albuissou, P. Avillach, A. Burgun, G. Chêne, M. Cuggia, T. Dart et M. Goldberg.....</i>	463
Chapitre 19 – Facteurs humains et ergonomie en informatique médicale	
<i>H. Chaudet, F. Anceaux, M.C. Beuscart, S. Pelayo et L. Pellegrin</i>	495
Index.....	521

*Ce livre est dédié à François Grémy successivement,
professeur d'Informatique Médicale à la Faculté
de médecine Pitié-Salpêtrière puis à Montpellier.
Il est considéré comme un des fondateurs
de cette discipline au niveau international
et est à l'origine de son développement en France.*

Avant-propos

L'informatique médicale est devenue au fil des années une vraie discipline scientifique avec ses congrès internationaux, ses journaux, ses salons, ses laboratoires de recherche, ses appels d'offres nationaux et internationaux pour financer la recherche, ses masters pour former les étudiants.

Ses bases et applications sont enseignées, non seulement dans tous les domaines de santé (médecine, odontologie, pharmacie, maïeutique, sciences sanitaires et sociales, École de Soins infirmiers et de kinésithérapie, École de santé publique...), mais également dans de nombreux autres cursus (Sciences de la vie, Écoles d'ingénieur et d'économie, etc.).

Il s'agit d'une matière complexe et qui évolue rapidement. Les ouvrages relatifs à ce domaine sont peu nombreux et rapidement obsolètes. Ce livre d'informatique médicale est le fruit du travail collectif de nombreux auteurs appartenant principalement au Collège français des enseignants chercheurs de cette discipline. Il est composé de 19 chapitres qui comportent tous des objectifs pédagogiques, des conseils pour approfondir les connaissances dans le domaine et des exercices.

Le chapitre 1 montre comment l'informatique médicale est devenue une discipline scientifique à part entière. Il en présente les grands domaines et les liens avec d'autres matières comme l'informatique générale, la biostatistique, le génie biomédical, la santé publique. Les principales sociétés savantes, revues, congrès et salons y sont listés.

Le chapitre 2 est centré sur les grandes ressources terminologiques en santé. Celles-ci sont en effet un outil indispensable à la normalisation de l'expression des concepts et au codage de l'information en santé, ces deux opérations étant un préambule incontournable à l'exploitation de l'information (opération de recherche notamment).

Le chapitre 3 présente les différentes sources de connaissances en santé, les principes de leur indexation, les moyens d'y accéder et les critères de qualité de l'information.

Le chapitre 4 a trait à la représentation des données des patients dans un système d'information de santé. Les problèmes posés par l'informatisation du dossier patient y sont analysés. Les modalités de structuration et de normalisation des données y sont présentées.

Dans les chapitres 5 et 6, le lecteur est initié aux principes du traitement et de l'analyse des images médicales. Il peut ainsi comprendre comment ces méthodes et techniques peuvent venir « augmenter » le médecin et le chirurgien, lui offrir la possibilité d'utiliser des robots et d'arriver ainsi à une meilleure qualité des interventions.

Les chapitres 7 à 10 concernent l'aide à la décision individuelle puis collective. Le lecteur peut ainsi appréhender les bases théoriques sur lesquelles sont construites les méthodes d'aide au diagnostic et à la décision thérapeutique, ainsi que les grandes applications qui en découlent. Puis, les aspects médico-économiques y sont présentés afin de pouvoir comprendre ce qu'est le programme de médicalisation des systèmes d'information qui a conduit à des modalités sophistiquées de tarification à l'activité dans les hôpitaux. Enfin, les différentes méthodes et outils qui peuvent aider à la décision dans le domaine de la santé publique sont expliqués au lecteur.

Le chapitre 11 traite du respect de l'éthique, des textes de lois lors de la collecte, de l'archivage, de la transmission de données de santé informatisées. Les processus de sécurisation des enregistrements et échanges d'information y sont aussi présentés. Les chapitres 12 à 17 abordent successivement de grandes applications de l'informatique médicale comme le développement des systèmes d'information hospitaliers, celui des dossiers partagés, l'informatisation des cabinets médicaux, dentaires et des officines pharmaceutiques. Le concept d'e-Santé est présenté ainsi que les deux volets de la télésanté qui regroupe télémedecine et téléservices pour la vie courante et le bien-être social.

Le chapitre 18 explique comment l'informatique médicale facilite les activités de recherche, qu'il s'agisse de recherche fondamentale ou clinique en épidémiologie comme en santé publique.

Enfin, le chapitre 19 vient présenter la place très grande des facteurs humains et de l'ergonomie dans les applications de l'informatique médicale.

Volontairement, cet ouvrage ne comporte pas de bibliographie classique. Certaines références sont données dans le corps du texte. À la fin de chaque chapitre, une section « Pour en savoir plus » donne au lecteur selon les domaines traités des mots clés pour faire lui-même une recherche bibliographique, des liens vers des sites à consulter et éventuellement quelques références d'articles ou d'ouvrages généraux sur le sujet.

Professeur Alain Venot

Université Paris 13

Professeur Anita Burgun

Université Rennes 1

Professeur Catherine Quantin

Université de Bourgogne

Professeur Pascal Roy

Université Lyon 1

*Président du Collège des enseignants d'Informatique Médicale,
Méthodes en Épidémiologie, Statistique (CIMES)*

Préface

Les premières recherches effectuées dans le but d'informatiser les processus métiers en médecine ont commencé il y a plus de cinquante ans. La tâche s'est avérée laborieuse, plus difficile qu'on ne le prévoyait et a nécessité des recherches spécifiques. Des systèmes informatisés se sont progressivement répandus dans divers domaines en Santé et sont maintenant largement présents dans nombre d'hôpitaux, de cabinets médicaux et dentaires, d'officines pharmaceutiques. Mais les logiciels en santé sont loin d'être considérés comme optimaux. Leur utilisation semble souvent laborieuse. Ils communiquent difficilement entre eux. La recherche continue pour les améliorer, les rendre plus interopérables, plus faciles à utiliser et ainsi arriver à la mise en place de systèmes d'information efficients en santé.

Le domaine de l'informatique médicale est complexe, rapidement évolutif et donc difficile à appréhender. Ses grands principes sont enseignés maintenant dans les cursus de beaucoup des professionnels. De ce fait, il est particulièrement important que soient écrits et diffusés des ouvrages pédagogiques qui en expliquent les fondements et décrivent des applications que les médecins, odontologistes, pharmaciens auront à utiliser au cours de leurs pratiques.

L'université doit pouvoir former aussi des spécialistes d'informatique médicale, qui ont besoin au début de leur master d'ouvrages basiques de référence.

Ce livre vient répondre à ces besoins. Il a été rédigé à l'initiative d'un collectif français d'enseignants d'informatique médicale intervenant dans des cursus de santé, ainsi que dans des masters plus spécifiques. La réunion d'un tel panel d'auteurs de haut niveau qui ont tous écrit dans leur domaine de compétence confère une garantie de qualité et de fraîcheur aux informations présentées dans les 19 chapitres qui constituent cet ouvrage. Un effort pédagogique a été fait pour permettre au lecteur de tester sa compréhension de chaque chapitre grâce à l'énoncé d'objectifs pédagogiques et d'exercices, et d'approfondir ses connaissances en suivant les conseils de navigation et de lecture que l'on peut trouver dans les sections « Pour en savoir plus ». Des encadrés viennent rompre la monotonie des paragraphes et mettent en exergue des éléments qui ont semblé particulièrement importants aux rédacteurs.

Cet ouvrage contient de nombreux liens vers des sites Web d'organismes divers nationaux ou internationaux comme ceux d'agences, de sociétés savantes, de

revues scientifiques. Le lecteur qui étudie avec ce livre découvrira les grands concepts, les méthodes de traitement des données et connaissances sur lesquels reposent les logiciels en santé. Il y trouvera nombre d'informations qui lui faciliteront l'appréhension du contexte qui fait le monde de l'informatique médicale. Il en est ainsi de la structuration des sociétés savantes et de leurs interrelations, des grands congrès où aller continuer sa formation, des principaux journaux où publier, des agences nationales qui diffusent des informations liées à l'informatique médicale.

Alain Venot

Professeur d'Informatique Médicale à l'Université Paris 13

Chapitre 1

L'informatique médicale en tant que discipline scientifique

A. Venot, A. Burgun, S. Després et P. Degoulet

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

pouvoir expliquer ce qu'est l'informatique médicale ;
connaître les principaux liens existant entre l'informatique médicale et différents autres domaines scientifiques ou médicaux comme l'informatique générale, la biostatistique, le génie biomédical ;
pouvoir citer les principales associations et sociétés savantes nationales et internationales en informatique médicale ;
connaître les principaux journaux et congrès internationaux servant aux chercheurs du domaine à communiquer leurs résultats et les modalités de soumission d'articles et de communication ;
connaître quelques structures de recherche et de financement de la recherche en informatique médicale.

1.1 Le développement de l'informatique médicale

L'informatique médicale s'est progressivement affirmée en tant que discipline scientifique. Ce chapitre en présente d'abord un rapide historique, puis les principaux domaines et les liens avec certaines autres disciplines. La structuration en sociétés savantes internationales et nationales est décrite. Les principaux journaux et congrès d'informatique médicale sont listés et le financement de la recherche est abordé.

A. Venot (✉), S. Després – Université Paris 13 – E-mail : alain.venot@univ-paris13.fr

A. Burgun – Université Rennes 1

P. Degoulet – Université Paris 5

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

L'intérêt que pouvait revêtir l'utilisation de l'informatique dans le domaine médical est apparu rapidement au cours des années 1960. Dès le départ, les objectifs visés ont été ambitieux, comme par exemple celui de remplacer les dossiers médicaux papier par des dossiers électroniques, ou bien encore d'aider le médecin, voire de le remplacer dans sa démarche diagnostique ou thérapeutique. Ces développements ont fait précocement émerger des problématiques comme par exemple les systèmes terminologiques en santé, la modélisation des connaissances et des raisonnements en médecine.

Une nouvelle communauté scientifique s'est développée. En 1968, un groupe de travail constitué de personnes effectuant des recherches spécifiquement dans le domaine de l'informatique médicale a été créé au sein de l'International Federation for Information Processing (IFIP), avec la contribution notable d'un Français, le Pr François Grémy. Ce comité s'est ensuite autonomisé et a donné naissance en 1974 à une société savante internationale, l'International Medical Informatics Association (IMIA). Celle-ci a alors organisé à Stockholm sous son égide, la même année, le premier congrès mondial du domaine dénommé Medinfo.

Cette communauté s'est progressivement structurée en un réseau d'associations nationales et internationales. Elle a créé ses propres congrès, journaux scientifiques et organismes de normalisation. Dans le monde académique, des laboratoires de recherche se sont développés au sein des pays développés et des enseignements spécifiques ont été mis en place au niveau master et doctorat.

La recherche a conduit à des produits commerciaux. Des éditeurs de logiciels médicaux et de bases de données en santé ont créé des sociétés développant des produits pour l'informatisation des hôpitaux, des cabinets médicaux et dentaires, des services d'imagerie et des pharmacies.

Les partenaires publics, vite convaincus de l'intérêt potentiel de l'informatique pour améliorer les systèmes de santé et diminuer leurs coûts, ont mis en place dans de nombreux pays des modalités de financement de la recherche au niveau national ou supranational.

Alors que l'informatique de gestion a vite atteint une certaine maturité, l'informatisation des processus métiers en santé s'est avérée complexe. Après 50 ans de développements, l'informatique est omniprésente dans le secteur de la santé mais des progrès restent à faire, qui justifient une recherche active. Citons plusieurs exemples :

- les dossiers médicaux électroniques se sont généralisés mais leur tenue reste difficile et chronophage pour les professionnels de santé. Les médecins, par exemple, peuvent continuer à saisir leurs observations en langage naturel alors que le recours à des systèmes terminologiques permettant un codage de ces données pourrait les conduire à disposer de fonctionnalités plus élaborées ;
- de nombreuses études cliniques montrent que des erreurs de diagnostic sont souvent faites dans les différentes spécialités médicales chaque année. On cherche depuis trente ans à concevoir des logiciels d'aide au diagnostic. Mais ceux-ci sont loin d'avoir atteint un bon état de maturité ;

- l'aide informatisée à la rédaction de l'ordonnance médicamenteuse est appréciée par beaucoup de médecins car elle sécurise leurs prescriptions, mais les ordonnances manuscrites issues des cabinets médicaux restent nombreuses.

1.2 Les grands domaines de l'informatique médicale

Notons qu'à partir des années 2000, le terme « informatique médicale » initialement utilisé en Europe s'est diffusé aux États-Unis et partout dans le monde pour désigner cette discipline. Mais afin de ne pas occulter les développements rapides de la bio-informatique, le terme d'informatique (bio)médicale s'est plus récemment répandu¹. Ce terme inclut la bio-informatique comme sous domaine.

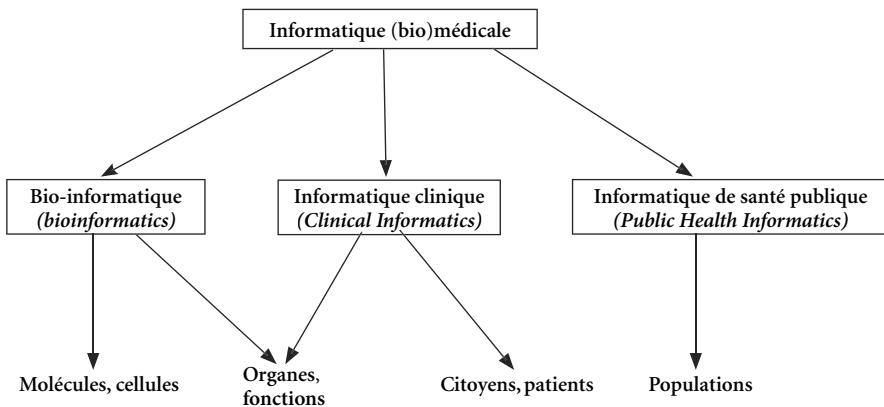


Fig. 1 – Les grands domaines de l'informatique (bio)médicale et les différents niveaux, micro- et macroscopiques.

Dans notre livre, nous avons volontairement choisi de ne pas inclure de chapitre traitant explicitement de la bio-informatique, même si certaines notions propres à ce domaine sont présentées dans le chapitre 18. Notre but a été de nous focaliser sur le domaine de la santé, sans y inclure les applications purement biologiques.

La figure 1 décrit les grands domaines de l'informatique (bio)médicale et les différents niveaux, micro- et macroscopiques, auxquels ils s'adressent.

La bio-informatique concerne le niveau moléculaire ou cellulaire de la médecine. Des méthodes très sophistiquées ont été développées pour analyser les séquences de gènes. Elle a pris un essor important avec l'avènement de la génomique fonctionnelle, de la protéomique, de la transcriptomique et du séquençage massif.

1. Voir par exemple le livre très complet intitulé *Biomedical informatics: computer applications in healthcare and biomedicine*, Shortliffe EH, Cimino JJ, eds, Springer, 2006, 3^e édition.

Du point de vue de la connaissance, la recherche progresse et va conduire à disposer d'un cadre rationnel pour expliquer les grands déséquilibres et leur traduction au niveau cellulaire ou moléculaire.

Les premières applications en santé concernent la médecine personnalisée, qu'il s'agisse de diagnostic ou de traitement personnalisé. Les données de génomique fonctionnelle issues des puces à ADN sont utiles pour étudier les relations entre gènes et comprendre les déterminants et les mécanismes moléculaires de la gravité d'une maladie donnée chez un individu donné. Elles peuvent aussi être utilisées en clinique pour choisir un traitement médicamenteux bien adapté au patrimoine génétique d'un individu donné.

L'informatique clinique ou bioclinique traite des données patients et des connaissances médicales associées à la prise en charge individuelle des patients. L'informatique clinique cherche à offrir des solutions méthodologiques et techniques pour la représentation des données et des connaissances, leur organisation, leur saisie, leur stockage, leur interrogation, leur interprétation, leur communication ou leur utilisation pratique. La prise en charge aidée par l'informatique peut se faire en présence du malade ou à distance grâce aux outils de la télémédecine.

Des méthodes spécifiques sont appliquées aux populations avec une approche de santé publique (on parle en anglais de « Public Health Informatics »). La santé publique vise à développer des actions éducatives, préventives, curatives et sociales pour améliorer la santé globale des populations. Pour être efficaces, ces actions doivent s'appuyer sur des systèmes d'information performants dont la conception relève de l'informatique médicale. L'OMS insiste maintenant pour que tous les états réfléchissent à la qualité de leur système d'information de santé et cherchent à les améliorer.

L'informatique de santé publique regroupe les outils, techniques et applications informatiques permettant de raisonner non au niveau des individus mais des populations. Entrent dans ce cadre les outils de suivis de cohortes, les registres de maladies ou les systèmes de vigilance. C'est le cas par exemple de la pharmacovigilance, où l'on doit collecter des données sur plusieurs sites, rassembler et harmoniser les déclarations d'événements indésirables, les agréger en fonction de leur « ressemblance » et raisonner sur les cas observés en tenant compte des connaissances préexistantes.

On sait également que le besoin d'agrégation de l'information, de fouille de données et d'alerte automatique est majeur pour aider à des prises de décisions pouvant avoir un fort impact sur la santé des populations.

1.3 L'informatique médicale et les autres disciplines scientifiques

1.3.1 Informatique médicale et informatique générale

Les développements effectués en informatique médicale reposent sur les méthodes et les outils développés par les informaticiens, même si dans certains cas les problématiques rencontrées en santé sont originales et font progresser les méthodes informatiques.

Parmi les grands domaines de l'informatique dont les méthodes sont particulièrement utilisées en informatique médicale, on citera :

- les *bases de données* : l'informatisation du dossier médical repose sur l'utilisation de systèmes de gestion de bases de données (SGBD) ; une des difficultés est liée à la nécessité d'élaborer et d'utiliser des systèmes terminologiques spécifiques pour représenter et coder les symptômes, signes cliniques, pathologies et traitements des patients ;
- l'*intelligence artificielle* : ses différentes composantes sont largement prises en compte en informatique médicale. La prise de décision est l'activité fondamentale du médecin. Elle est difficile parce que l'information est abondante mais dispersée et hétérogène, parfois ambiguë ou implicite, et que les mécanismes du raisonnement médical sont complexes. Les méthodes de l'ingénierie des connaissances servent pour la modélisation des connaissances médicales, la conception de moteurs d'inférences dans les systèmes d'aide à la décision et le développement d'ontologies en santé. Les méthodes d'apprentissage automatique sont utilisées pour la fouille de données médicales. Le traitement automatique du langage rend possible la structuration automatique d'informations (pathologies, traitements) contenues dans les comptes rendus d'hospitalisation et les comptes rendus opératoires ;
- les *réseaux* : les réseaux informatiques supportent les échanges de données, permettent à l'utilisateur d'accéder facilement à de grands volumes de données et contribuent à la disponibilité des données pour la prise en charge des patients. Mais l'utilisation des réseaux pose des problèmes particuliers en médecine : standardisation du contenu tenant compte de la sémantique des messages, sécurisation et protection de la confidentialité des données respectant les droits des patients ;
- le *traitement et l'analyse automatique d'images* : les différents dispositifs d'imagerie médicale conduisent à des images numérisées et font appel notamment aux méthodes d'amélioration de contraste, de reconstruction 2D ou 3D, de segmentation automatique et de mise en correspondance d'images.

Les méthodes utilisées dans les systèmes d'information géographique sont utiles aux développements des systèmes de surveillance épidémiologique (simulation et visualisation des épidémies grippales, de rougeole...).

1.3.2 Informatique médicale et biostatistique

La biostatistique sert de cadre méthodologique à la recherche clinique, c'est-à-dire à la recherche qui implique directement des êtres humains pour mieux connaître les maladies et comparer de nouveaux traitements ou de nouvelles procédures diagnostiques. La biostatistique conduit surtout à des inférences qui permettent de porter des conclusions sur des populations à partir d'observations ou de mesures faites sur des échantillons d'individus.

On peut voir comme différentes ces deux disciplines car nombre de développements qui relèvent de l'informatique médicale ne font appel à aucune modélisation probabiliste. Mais elles apparaissent intriquées et complémentaires dans plusieurs domaines.

Certaines méthodes développées par les biostatisticiens servent de socle en informatique médicale pour concevoir des systèmes décisionnels. On citera à ce propos l'utilisation du théorème de Bayes pour l'aide au diagnostic. En effet, les techniques purement statistiques ne font guère appel à la connaissance médicale et sont très éloignées du raisonnement d'un médecin ; *a contrario*, les méthodes logiques pures ne tiennent pas compte d'un type d'information très important : la prévalence des maladies et la fréquence des signes dans les maladies. Cette dimension probabiliste, représentée par le théorème de Bayes, enrichit de façon considérable le raisonnement et est à l'origine de nombreux travaux en informatique médicale. De même, en matière de fouille de données, des approches purement statistiques peuvent être choisies pour analyser des entrepôts de données ou bien encore des approches purement informatiques qui reposent sur des développements issus de l'apprentissage automatique.

1.3.3 Informatique médicale et génie biomédical

Le génie biomédical vise à appliquer au domaine médical les méthodes et techniques de l'ingénierie pour développer des appareils utiles au diagnostic des maladies et à leurs traitements non médicamenteux. Ce domaine fait appel à la physique, l'informatique, la médecine et la biologie. Le traitement et l'analyse des images numériques vise à compenser les imperfections des images, à fusionner des images produites selon plusieurs modalités, à comparer automatiquement des images d'un même objet à des temps successifs, à mettre en évidence certaines caractéristiques de l'image et à calculer des zones ou des paramètres quantitatifs d'intérêt clinique. Ce traitement s'applique à des images statiques mais aussi à des séquences d'images. Certains dispositifs développés, notamment en robotique chirurgicale et en radiologie interventionnelle, font largement appel à des méthodes de traitement d'images médicales.

Le génie biomédical recouvre plus largement le secteur du traitement du signal, qu'il s'agisse de l'analyse des signaux physiologiques ou des applications d'aide au maintien des patients à domicile (détection de chute par exemple).

1.4 Les sociétés savantes en informatique médicale

De nombreuses sociétés savantes en informatique médicale se sont développées au cours des quarante dernières années.

Ces sociétés sont fédérées au niveau des continents et les sociétés continentales correspondantes sont elles-mêmes membres constitutifs de la société mondiale qu'est l'IMIA (International Medical Informatics Association).

1.4.1. L'IMIA et ses fédérations

Au niveau des continents, six fédérations d'associations nationales ont été constituées :

- APAMI : Asia Pacific Association for Medical Informatics <http://www.apami.org/> ;
- EFMI : European Federation For Medical Informatics <http://www.helmholtz-muenchen.de/ibmi/efmi/> ;
- Helina : African Region <http://www.helina-online.org/> ;
- IMIA LAC : Regional Federation of Health Informatics for Latin America and the Caribbean <http://www.imia-medinfo.org/new2/node/159> ;
- IMIA North America ;
- MEAHI : Middle East Association for Health Informatics <http://www.imia-medinfo.org/new2/node/160>.

Plus d'une vingtaine de groupes de travail réunissent des personnes volontaires qui travaillent dans un domaine donné (ex. : informatique et médecine génomique, informatique dentaire, etc.)

L'IMIA (<http://www.imia.org/>) a plusieurs types d'activité et produits :

- le congrès mondial d'informatique médicale MEDINFO qui est organisé tous les 3 ans sous son égide ;
- un « Yearbook of Medical Informatics » qui reproduit un ensemble d'articles parus dans différents journaux et considérés comme particulièrement importants.

1.4.2. Les sociétés nationales

Au niveau national, des associations d'informatique médicale existent dans de nombreux pays. Aux États-Unis, l'American Medical Informatics Association (AMIA) est particulièrement active et organise deux congrès annuels (<https://www.amia.org/>).

En France, l'AIM (Primitivement Association pour les applications de l'Informatique à la Médecine) existe depuis 1968 (<http://france-aim.org/>).

1.3 Les principales revues et congrès scientifiques en informatique médicale

1.3.1 Les revues scientifiques

Les chercheurs en informatique médicale peuvent soumettre les résultats de leur expérience ou de leur recherche à un ensemble de revues scientifiques internationales. Le tableau I donne le nom de plusieurs de ces revues et, pour chacune, le nom de la société éditrice, le type d'accès et les domaines de prédilection.

Tableau I – Les principales revues internationales d’informatique médicale.

Nom de la revue	Libre accès O/N	Éditeur	Thématique
Artificial Intelligence in Medicine http://www.aiimjournal.com/	N	Elsevier	Théorie et pratique de l'intelligence artificielle en médecine
BMC Medical Informatics and Decision Making www.biomedcentral.com/bmcmedinformdecismak	O	BioMed Central	Technologies de l'information en santé et aide à la décision
International Journal of Medical Informatics www.elsevier.com/locate/ijmedinf/	N	Elsevier	Informatique clinique
Journal of Biomedical Informatics www.elsevier.com/locate/yjbin	N	Elsevier	Nouvelles méthodologies et techniques
Journal of the American Medical Informatics Association http://jamia.bmj.com/	O (après 12 mois)	BMJ group	Informatique Clinique
Journal of Medical Internet Research http://www.jmir.org/	O	Eysenbach	Web, e-Santé, applications cliniques de l'internet
Methods of Information in Medicine http://www.schattauer.de/en/magazine/subject-areas/journals-a-z/methods	N	Schattauer	Méthodologie du traitement des informations médicales

Les chercheurs trouvent, sur le site des revues, des conseils et consignes pour la rédaction d'articles et les modalités de soumission. Ces articles sont ensuite transmis pour analyse et avis à au moins trois « reviewers » spécialistes du domaine. L'éditeur fait la synthèse des recommandations données par ces « reviewers » et transmet sa décision aux auteurs : il peut s'agir soit du rejet de l'article, soit d'une demande de modifications et d'enrichissements (argumentée, sur la base des remarques émises par les « reviewers »), soit – mais cela est plus rare – d'une acceptation sans demande de modification. Le processus de « review » et de re-soumission d'un article prend du temps : de plusieurs semaines à plusieurs mois.

1.3.2 Les congrès

Des congrès sont organisés par les sociétés savantes nationales ou supranationales avec une périodicité variable. Certains de ces congrès sont particulièrement intéressants car les articles qui en résultent (pas les présen-

tations affichées) donnent lieu à indexation dans Medline et sont donc retrouvés par une recherche dans le moteur de recherche PubMed développé par la National Library of Medicine. Parmi ceux-ci, nous citerons :

- MEDINFO : congrès mondial d'informatique médicale organisé tous les trois ans sous l'égide de l'Association Internationale d'informatique médicale (IMIA). Les articles sont publiés dans la collection « Studies in Health Technology and Informatics » ;
- le congrès annuel de l'AMIA (American Medical Informatics Association) organisé chaque année tantôt à Washington, tantôt dans une autre ville des États-Unis, réunissant des nord américains et des chercheurs de nombreux autres pays ;
- le congrès MIE (Medical Informatics Europe) organisé annuellement sous l'égide de l'European Federation for Medical Informatics (EFMI). Les articles sont publiés dans la collection « Studies in Health Technology and Informatics ».

Les modalités de soumission y sont similaires à celles des articles. Les consignes aux auteurs sont indiquées sur le site Web du congrès. Lors de ces congrès, une partie « salon » est souvent destinée à la présentation de logiciels médicaux. Les salons organisés par l'association HIMSS « *Healthcare Information and Management Systems Society* » <http://www.himss.org> sont particulièrement dignes d'intérêt. HIMSS est représentée en Amérique du Nord, en Europe et en Asie.

1.5 Structuration et financement de la recherche en informatique médicale

La recherche en informatique médicale s'effectue au niveau des laboratoires universitaires, rattachés pour certains d'entre eux à l'INSERM ou au CNRS. L'industrie de production de logiciels médicaux dispose de ses propres structures de recherche et développement.

La recherche en informatique médicale bénéficie de financements nationaux et supranationaux.

- Pour les États-Unis, les différents organismes financeurs sont listés sur le site de l'AMIA <https://www.amia.org/informatics/research/agencies.asp> ;
- l'Union Européenne publie chaque année des appels d'offres pour financer des projets de recherche liant notamment partenaires académiques et industriels http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/research/index_en.htm ;
- en France, l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) lance chaque année un appel d'offres qui concerne les technologies en Santé, dénommé TecSan <http://www.agence-nationale-recherche.fr/programmes-de-recherche/appels-a-projets/>.

1.6 Pour en savoir plus

- Une requête sur un moteur de recherche internet avec les mots clés « Medical informatics history » vous renverra une série de liens vers des articles retraçant l'historique du développement de l'informatique médicale ;
- aller sur les sites Web des principales associations d'informatique médicales et sur les sites des revues et congrès, lire les conseils aux auteurs et modalités de soumission.

1.7 Exercices d'application

Q1 Aller sur le site Web de l'Agence Nationale de la Recherche et déterminer quels sont les appels d'offres qui peuvent intéresser un chercheur en informatique médicale pour le financement de ses recherches. Regarder le type de dossier qui doit être constitué pour répondre à ces appels d'offres.

Q2 Quels sont les principaux congrès d'informatique médicale qui sont programmés pour l'année prochaine ? On ira sur les sites des principales sociétés savantes du domaine.

Chapitre 2

Le vocabulaire médical, les ressources terminologiques, le codage de l'information en santé

C. Duclos, A. Burgun, J.-B. Lamy, P. Landais, J.-M. Rodrigues, L. Soualmia,
P. Zweigenbaum

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- avoir compris les particularités du langage médical, les notions de synonymie, homonymie, ambiguïté ;
- avoir compris la nécessité de formaliser le langage médical dans le contexte de l'informatisation des activités de santé ;
- comprendre la notion de concept, lien entre la réalité et l'expression verbale ;
- connaître les différents constituants utilisés pour le développement de systèmes terminologiques ;
- connaître la définition des différents systèmes terminologiques et le cahier des charges auquel devraient répondre ces systèmes ;
- connaître des contextes d'usage des systèmes terminologiques et citer des exemples de ressources adaptées à ces usages ;
- savoir utiliser les serveurs multi-terminologiques anglophones et francophones ;
- connaître l'existence des principales ressources terminologiques utilisables dans des domaines dédiés de santé.

C. Duclos (✉), J.-B. Lamy, L. Soualmia – Université Paris 13
E-mail : catherine.duclos@avc.aphp.fr

A. Burgun – Université Rennes 1

P. Landais – Université Paris 5

J.-M. Rodrigues – Université de Saint-Étienne

P. Zweigenbaum – CNRS-Université Paris 11

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

2.1 Introduction

Les professionnels de santé ont recours à une terminologie spécifique au domaine de la santé pour exprimer des choses aussi diverses que des diagnostics, des symptômes, des actes, des examens complémentaires, des médicaments, des structures anatomiques, de la biologie ou de la génétique. La terminologie en santé est complexe et a de multiples facettes.

Avec l'avènement de l'informatisation de la santé, de nombreuses informations relatives à la santé des patients, des populations sont enregistrées et stockées et il existe de grandes attentes quant à l'utilisation « intelligente » de ces informations.

L'être humain est capable de compréhension et de raisonnement à partir de mots mais l'ordinateur n'est capable que de comparer des chaînes de caractères textuels. Il est nécessaire, pour que la machine comprenne le langage médical, de développer des ressources qui véhiculent le sens. Cela se fait au travers de la constitution de ressources terminologiques qui proposent une énumération et une organisation des concepts de domaines ou sous-domaines de la santé. Ces représentations, utilisées dans des modèles d'information, permettent de véhiculer, de façon contextualisée, le sens de l'information en santé et en permettent une utilisation correcte par la machine.

Dans ce chapitre, nous expliquerons les particularités du langage médical, pourquoi il est nécessaire de normaliser l'expression des concepts médicaux pour leur utilisation par des machines et comment il est possible de les représenter en utilisant différents artéfacts (thésaurus, nomenclature, classifications...) dont les composants seront exposés.

Des cadres d'utilisation de ces ressources terminologiques seront ensuite présentés ainsi que des outils disponibles (serveurs multi-terminologiques) pour consulter les ressources terminologiques.

À travers le miroir de Lewis Carroll

Voilà de la gloire pour toi !

– Je ne sais pas ce que vous voulez dire par là.

Le Gros Coco sourit d'un air méprisant :

– Naturellement. Tu ne le sauras que lorsque je te l'aurai expliqué. Je voulais dire : « Voilà un bel argument sans réplique ! »

– Mais : « gloire », ne signifie pas : « un bel argument sans réplique ! »

– Quand, moi, j'emploie un mot, déclara le Gros Coco d'un ton assez dédaigneux, il veut dire exactement ce qu'il me plaît qu'il veuille dire... ni plus ni moins.

– La question est de savoir si vous pouvez obliger les mots à vouloir dire des choses différentes.

– La question est de savoir qui sera le maître, un point c'est tout.

2.2 Le vocabulaire médical et ses propriétés

2.1.1 Le vocabulaire médical

L'évolution du vocabulaire médical a été marquée par l'évolution historique de la médecine et de la chirurgie. Les termes médicaux ont été traduits du grec à l'arabe, de l'arabe au latin et du latin au français. La coexistence de ces diverses langues, grecque, arabe, latine et française, ainsi que celle de divers courants de pensée, comme la pensée aristotélicienne ou platonicienne, ont contribué à rendre difficile la constitution d'un vocabulaire médical univoque. La concomitance de plusieurs systèmes linguistiques a exposé, en effet, à une multiplicité de synonymes. Notre langage médical a emprunté aux trois langues, a adapté leurs formulations, a aussi construit des périphrases ou des métaphores pour représenter les concepts.

2.2.2 Constitution des termes médicaux

Les termes médicaux sont largement empruntés au grec surtout et au latin. Ils sont composés d'un radical, associé éventuellement à un préfixe ou à un suffixe.

Le radical représente la racine du mot (par exemple le radical *pharmac(o)* réfère au médicament, dans *pharmacie* ou *pharmacologie*).

Le préfixe est un élément qui se place devant un mot et qui en modifie le sens (par exemple le préfixe *a-* représente l'absence comme dans *amnésie*).

Le suffixe est un élément qui se place derrière un mot et qui en modifie le sens (par exemple le suffixe *-ite* réfère à une inflammation, du larynx dans *laryngite*, d'un ganglion dans *adénite*, ou d'une articulation, dans *arthrite*). Certains termes médicaux peuvent contenir un éponyme, c'est-à-dire le nom d'une personne (par exemple maladie de Dupuytren, lymphome de Hodgkin).

Certains termes médicaux sont des acronymes, abréviations d'un groupe de mots formées par la premières lettres de ces mots dont le résultat se prononce comme un mot normal (par exemple : ICALIN pour « indicateur composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales »). Un sigle est une abréviation d'un groupe de mots formée par la ou les premières lettres de ces mots dont le résultat se prononce lettre par lettre (BBS pour la « sarcoïdose décrite par Besnier, Boeck et Schaumann », AINS pour « anti-inflammatoire non stéroïdien », IVG pour « interruption volontaire de grossesse » ou « insuffisance ventriculaire gauche ») (tableaux I et II).

Tableau I – Les radicaux.

<i>kiné</i> désigne le mouvement dans <i>kinésithérapie</i> ou <i>akinésie</i> , ici avec le « a » privatif désigne l'absence de mouvement, une des caractéristiques de la maladie de Parkinson. Le radical <i>cyt(o)-</i> associé au suffixe <i>-logie</i> va référer à l'étude de la cellule, la <i>cytologie</i> . Le radical <i>histo-</i> associé au suffixe <i>-logie</i> va référer à l'étude des tissus ; l' <i>histologie</i> .	
Les préfixes.	
L'absence, la privation :	<i>a-</i> (amnésie), <i>an-</i> (anémie), <i>ab-</i> (ablation), <i>in-</i> (insomnie), <i>im-</i> (immaturité).
Le nombre:	0, <i>nulli-</i> (une femme <i>nullipare</i> n'a jamais accouché) ; 1, <i>primi-</i> (une <i>primipare</i> a accouché une fois) ; n, <i>multi-</i> (une <i>multipare</i> a accouché plusieurs fois).
La quantité :	beaucoup, <i>poly-</i> (<i>polyurie</i> = beaucoup d'urine) ; peu, <i>olig-</i> (<i>oligurie</i> , peu d'urine), <i>pauci-</i> (<i>paucisymptomatique</i>).
La fréquence :	rapide, <i>tachy-</i> (<i>tachycardie</i> = rythme cardiaque rapide) ; lent, <i>brady-</i> (<i>bradycardie</i> = rythme cardiaque lent) ; souvent, <i>pollaki-</i> (<i>pollakiurie</i> , le fait d'aller uriner souvent) ; rare, <i>spanio-</i> (<i>spanioménorrhée</i> = diminution de la fréquence des règles).
Le lieu :	au milieu, <i>médiorénal</i> , <i>mésocôlon</i> ; devant, <i>antéversion</i> ; derrière, <i>rétopulsion</i> ; dessus, <i>sushépatique</i> ; dessous, <i>hypogastre</i> ; à côté, <i>paraombilical</i> ; autour, <i>péricardite</i> ; à la racine, <i>rhizarthrose</i> ; à l'extrémité, <i>acromégalie</i> .
La ressemblance :	le soi ; <i>autogreffe</i> ; le semblable, jumeau <i>homozygote</i> ; le différent, <i>hétérogène</i> , jumeau <i>hétérozygote</i> .
Le fonctionnement :	normal, <i>euthyroïdie</i> ; anormal, <i>dysthyroïdie</i> ; augmenté, <i>hyperthyroïdie</i> ; diminué, <i>hypothyroïdie</i> .

2.2.3 Propriétés du langage médical : synonymie, polysémie, imprécision, ambiguïté

Le langage médical, comme tout langage, peut être difficile à comprendre du fait de ses ambiguïtés. Ces ambiguïtés conduisent à diverses interprétations des mots. Cela peut être dû au fait que la définition du mot n'est pas universelle (par exemple, le sigle IVG est interprété comme une insuffisance ventriculaire gauche dans un service de cardiologie ou comme une interruption volontaire de grossesse dans un service d'orthogénie). L'ambiguïté peut être liée au fait qu'un mot peut avoir plusieurs sens (polysémie) : par exemple, le mot genou peut représenter une articulation (luxation du genou) ou une angulation anatomique (le genou inférieur droit de la coronaire). Pour lever la polysémie, il faut

Tableau II – Les suffixes.

- <i>algie</i> désigne la douleur, <i>lombalgie</i> , pour douleur lombaire
- <i>ose</i> réfère à une dégénérescence, comme dans <i>arthrose</i>
- <i>lyse</i> définit une destruction : <i>autolyse</i> pour un suicide, <i>ostéolyse</i> pour une destruction osseuse
- <i>ectasie</i> ou - <i>cèle</i> écrivent une dilatation : des bronches dans <i>bronchectasie</i> , ou des veines dans <i>varicocèle</i>
- <i>sten-</i> désigne le rétrécissement d'un tissu creux comme pour une <i>sténose</i> coronarienne
- <i>stase</i> désigne une stagnation, la <i>cholestase</i> désigne la stase biliaire
- <i>rrhée</i> se rapporte à un écoulement comme dans <i>rhinorrhée</i> pour écoulement nasal ou <i>aménorrhée</i> avec le « a » privatif signifiant ici l'arrêt des règles
- <i>ome</i> se rapporte à une tumeur bénigne, un <i>lipome</i> et
- <i>oma</i> à une tumeur maligne, <i>épithélioma</i>
- <i>tomie</i> , concerne l'incision, l'ouverture : <i>phlébotomie</i> , ouverture d'une veine, <i>gastro-tomie</i> ouverture de l'estomac pour placer une sonde d'alimentation par exemple
- <i>stomie</i> désigne l'abouchement à la peau : <i>colostomie</i> abouchement du côlon à la peau
- <i>pexie</i> signifie fixation : <i>cystopexie</i> fixation de la vessie en cas de cervico-cysto-ptose, c'est-à-dire déplacement par glissement (<i>ptose</i>) du col (<i>cervico-</i>) de la vessie (<i>cysto-</i>)
- <i>ectomie</i> signifie ablation, exérèse : <i>néphrectomie</i> pour ablation du rein
- <i>plastie</i> signifie réfection, comme dans <i>rhinoplastie</i> pour réfection du nez

prendre connaissance du contexte d'utilisation du terme. Enfin, l'ambiguïté peut être liée à l'imprécision du langage : de façon commune, l'infarctus se rapporte au cœur, mais pour être précis il faudrait parler d'infarctus myocardique pour pouvoir le distinguer d'un infarctus mésentérique par exemple.

Le langage médical a également une très grande expressivité et comporte de nombreux synonymes, c'est-à-dire des expressions qui désignent la même chose (par exemple, infarctus du myocarde, crise cardiaque, IDM).

La langue naturelle est extrêmement puissante et souple, permet de s'exprimer à des degrés de précision variable, évolue en même temps que les connaissances et permet de faire comprendre le contexte même s'il est implicite car l'être humain est capable de l'interpréter et de faire des inférences à partir de ses connaissances.

2.3 Normaliser l'expression des concepts médicaux dans l'environnement informatique pour satisfaire à l'interopérabilité sémantique

2.3.1 Utilisation de l'information médicale (tableau III)

Lorsque les informations sont enregistrées dans un système informatique, celui-ci ne voit pas des mots, mais des chaînes de caractères sur lesquelles il va réaliser des opérations logiques (par exemple, pour vérifier que les mots sont identiques, il compare les caractères de la chaîne textuelle).

Tableau III – Cas d'utilisation.

Cas d'utilisation n° 1
Un patient se rend aux urgences. Le motif de cette consultation est saisi sur un support informatisé et est ensuite transmis au médecin traitant du patient. Les données sont importées et intégrées dans le dossier médical du patient. Le diagnostic de colite néphrétique est automatiquement ajouté à la liste de problèmes du patient ; la prescription d'antalgique est ajoutée à la liste des médicaments de ce patient et les résultats de laboratoire et de scanner sont ajoutés à l'histoire de la maladie.
Cas d'utilisation n° 2
Un système de surveillance sanitaire, permettant de détecter l'exposition de populations à des organismes infectieux, récupère chaque nuit les données de diagnostics, symptômes et résultats bactériologiques stockées dans divers systèmes d'information hospitaliers et ambulatoires, les agrège et les analyse pour identifier l'émergence d'une nouvelle pathologie infectieuse.

L'intérêt de l'enregistrement d'informations dans des systèmes informatisés est de pouvoir en tirer un bénéfice. Par exemple, le fait d'enregistrer pour un patient qu'il est « asthmatique » devrait pouvoir déclencher un rappel automatique pour le médecin, recommandant la vaccination contre la grippe, puisque ce patient présente un trouble respiratoire chronique. Pour cela, il faut que le système informatisé puisse comprendre l'information, et donc utiliser le sens de cette information plutôt que son expression. C'est ce qu'on appelle l'interopérabilité sémantique. Pour cela, il faut fournir des ressources qui vont encadrer les ambiguïtés et imprécisions de la langue naturelle, gérer la synonymie, introduire des éléments de contextes en reproduisant informatiquement l'organisation des connaissances nécessaires à l'homme pour l'interprétation des mots. Avec de telles ressources, il devient possible :

- d'enregistrer les données cliniques et de les stocker dans le dossier patient, avec le niveau de détail approprié ;
- de permettre à des systèmes d'information cliniques développés indépendamment d'échanger des données cliniques sans intervention humaine et sans perte de sens ;
- d'agréger des données similaires à partir de plusieurs systèmes d'information indépendants sans intervention humaine (par exemple pour des systèmes de veille sanitaire) ;
- de partager des règles de décision issues de guides de bonnes pratiques entre institutions utilisant des systèmes d'information différents et indépendants, sans traduction humaine sur chaque site et de les déclencher en utilisant les données stockées dans ces systèmes d'information.

2.3.2 Modéliser l'information

Le modèle de structuration des connaissances est constitué de représentations de la réalité qu'il décrit. Une représentation caractérise le fait de rendre sensible un objet, ou un concept, par une image. Une représentation tire son

existence du fait que la valeur informationnelle, sémantique, qu'elle véhicule, est effectivement exploitable et exploitée. C'est une représentation dynamique. Les représentations s'organisent dans un répertoire de représentations. Ces représentations n'ont d'existence que grâce à un système de traitement capable de les manipuler. Elles ne peuvent être comprises que si l'on prend en compte le support sur lesquelles elles s'inscrivent. Ce support donne aux représentations une structure interne et par la même génère les processus opératoires qui s'y appliquent. Le support des informations impose des contraintes spécifiques sur les opérations de traitement des informations qu'il contient.

La démarche d'intégration d'une information passe schématiquement par trois étapes interdépendantes : la formalisation, l'organisation et la mémorisation, la restitution.

- La formalisation de l'information représente la manière par laquelle l'utilisateur va représenter les éléments constitutifs de son langage. Les niveaux de formalisation vont du langage naturel aux codes. Pour les classifications médicales ce sont les codes qui ont été retenus car ils sont plus faciles à gérer.
- L'organisation des classifications est fonction du modèle que l'on se définit pour structurer la connaissance. Elle nécessite un modèle *a priori*. Toute description médicale suppose un choix, dans le respect de la cohérence de l'objet à décrire. Elle se structure selon une volonté de décrire au mieux la réalité sous-jacente, modulée par les limites des moyens techniques qui permettent son application. Un modèle dépend de la réalité qu'il se propose de décrire. Il peut s'agir d'un domaine général comme celui de la documentation médicale ou d'un domaine spécialisé, par exemple une classification pour la néphrologie, l'imagerie ou l'anatomopathologie.

Le modèle doit s'appuyer sur un principe clair, fiable et reproductible d'organisation. Chacun des termes de la classification doit être défini précisément, de façon non ambiguë. En effet, est doué d'information tout ce qui réduit l'incertitude. Il faut certes respecter la pluralité du langage médical mais la variété des usages ne doit pas altérer sa compréhension. Les ambiguïtés du langage doivent être levées explicitement. Le modèle doit reposer sur des critères opératoires reproductibles. Ainsi, les mêmes objets doivent pouvoir être classés de la même manière. Ces critères servent de base au stockage structuré des informations.

2.4 Les éléments constitutifs des terminologies

Il est nécessaire de définir les éléments constitutifs des différentes ressources terminologiques pour comprendre leur construction et leur utilisation.

L'approche utilisée dans la terminologie est fondée sur les concepts (approche onomasiologique). Dans cette approche, le terminologue se demande quels termes pourraient refléter un concept particulier. Cette approche révèle l'existence de synonymes (désignations différentes représentant un même concept) ;

par exemple le concept « destruction du myocarde due à l'oblitération par une thrombose » peut être représenté par les mots « infarctus du myocarde », « infarctus myocardique » ou l'acronyme « IDM ».

À l'inverse, l'approche utilisée en lexicographie est fondée sur les mots (approche sémasiologique). Dans cette approche, le lexicographe se demande combien de sens pourrait avoir un terme donné, c'est-à-dire combien de concepts il pourrait représenter. Cette approche révèle l'existence d'homonymie (un même terme désigne des concepts différents) ; par exemple le terme « mousse » peut désigner un végétal ou une préparation culinaire.

2.4.1 Concept, terme

Un concept est « une unité de connaissance créée par une combinaison unique de caractères ». Le concept correspond à une image ou une idée créée dans notre cerveau lorsqu'on nous présente un objet. Cet objet peut être physique (par exemple, une voiture) ou abstrait (par exemple, la vitesse).

Un concept peut être représenté par une désignation, c'est-à-dire un signe qui le dénote. Un terme est une désignation verbale d'un concept dans un domaine spécifique.

Ce concept crée donc la connexion entre l'objet et la désignation. Cela est représenté par le triangle sémiotique d'Ogden-Richard (fig. 1).

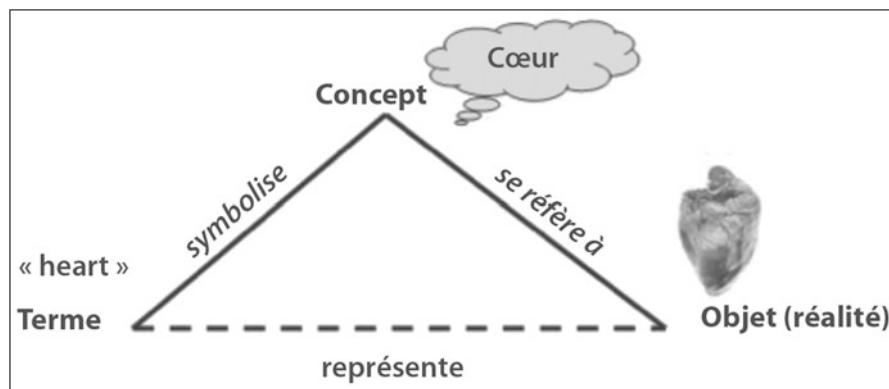


Fig. 1 – Triangle d'Ogden Richard. Un cœur est une chose qui existe, un objet physique. L'idée de « cœur » qui est formée dans notre cerveau quand on nous présente un tel objet est le concept. Si on veut exprimer en anglais ce concept, cela peut être fait en utilisant le terme « heart ».

2.4.2 Systèmes de concepts

Lorsqu'on nous présente un objet, on perçoit automatiquement sa position dans un système organisé (par exemple, une « fracture fermée » est automatiquement placée dans notre esprit comme « un type de fracture »).

Un système de concepts est un ensemble de concepts, structurés selon des relations qui les unissent. Un système de concepts nous permet de placer quelque chose d'inconnu dans un contexte sémantique.

Les relations qui unissent les concepts peuvent être de plusieurs natures : hiérarchiques avec les relations génériques et partitives, ou associatives.

La plupart des systèmes de concepts sont fondés sur des relations génériques (relations IS-A) et partitives (relations *part of*) (fig. 2). Dans ces systèmes, chaque concept appartenant à une hiérarchie est un *type* ou une *partie* du concept immédiatement supérieur (concept superordonné). Par exemple, dans un système générique, l'astragale peut être considéré comme un type d'os du pied ; dans un système partitif, il peut être considéré comme une partie de la structure osseuse du pied.

Dans un système générique de concepts, le concept subordonné (concept spécifique) se distingue du concept superordonné (concept générique) au moyen d'un caractère particulier distinctif. Les concepts génériques sont dans les niveaux hauts de la hiérarchie, les concepts spécifiques dans les niveaux bas. Les concepts coordonnés appartiennent à un même niveau de la hiérarchie.

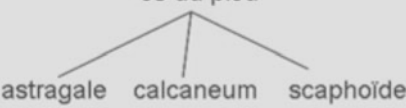
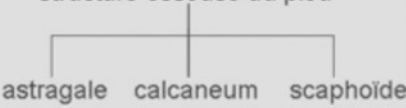
Système de concept hiérarchique	
Système de concept générique	Système de concept partitif
<i>Concept superordonné</i> <i>Concept générique</i> os du pied  <i>Concepts subordonnés</i> <i>Concepts spécifiques</i>	<i>Concept superordonné</i> <i>Concept intégrant</i> structure osseuse du pied  <i>Concepts subordonnés</i> <i>Concepts partitifs</i>
Relation générique (IS A) <i>le scaphoïde est un type d'os du pied</i>	Relation partitive (PART OF) <i>le scaphoïde est une partie de la structure osseuse du pied</i>

Fig. 2 – Systèmes de concepts hiérarchiques.

La norme ISO 1087-1 : 2000 donne les définitions des diverses relations qu'on peut trouver dans un système de concepts.

La relation hiérarchique est une relation entre deux concepts qui est soit une relation générique, soit une relation partitive.

La relation générique (genre/espèce) est une relation entre deux concepts dans laquelle l'intension (définie au paragraphe suivant) de l'un des concepts inclut celle de l'autre concept et au moins un caractère distinctif (véhicule/voiture).

La relation partitive (partie tout) est une relation entre deux concepts dans laquelle l'un des concepts constitue le tout et l'autre une partie de ce tout (molécule/atome).

La relation associative (pragmatique) est une relation entre deux concepts ayant des liens thématiques non hiérarchiques fondés sur l'expérience (cuisson et four).

2.4.3 Définitions

Une définition est une représentation d'un concept par un énoncé descriptif qui sert à le différencier des concepts associés.

Un concept est défini par intension quand sa définition indique le concept supérieur et ses caractères distinctifs (par exemple, une fracture de la diaphyse du fémur est une fracture d'un os qui est localisée au niveau de la diaphyse du fémur).

Un concept est défini par extension quand il est décrit par l'énumération de tous les concepts subordonnés correspondant à un critère de division (par exemple, gaz rare : hélium, néon, argon, krypton, xénon, radon).

2.4.4 Approches compositionnelles pour la représentation des concepts

Un concept complexe peut être représenté en utilisant plusieurs concepts simples. Par exemple, un diagnostic de « pyélonéphrite à *Escherichia coli* » peut être représenté par l'association des concepts « rein » + « infection » + « *Escherichia coli* » dans un système de concepts qui organise des maladies, des topographies, des morphologies et des étiologies en des axes différents. Afin d'explicitier les liens qu'entretient le concept complexe avec ses concepts simples, des relations explicites peuvent être employées. On peut donc représenter le concept de « pyélonéphrite à *Escherichia coli* » comme une infection « localisée dans » le rein et « ayant pour étiologie » *Escherichia coli*. Cependant, rien n'empêche d'utiliser ces relations dans un sens qui ne correspondrait pas à l'intention initiale du modélisateur. Par exemple, est-il correct de relier « acte » et « appendice » par la relation « localisé dans » pour décrire appendicectomie ? Pour résoudre cela, on introduit des contraintes portant sur la combinaison entre concepts et relation. Par exemple, on contraint la relation « localisé dans » à ne pouvoir relier que des concepts de type morphologie et de type topographie.

2.4.5 Représentation formelle des concepts

Certains formalismes de représentation des connaissances offrent un support formel à la composition de concepts et à leur comparaison (logiques de description, graphes conceptuels).

Un concept a une représentation compositionnelle lorsqu'il est défini en intention en utilisant comme caractère distinctif un ou plusieurs caractères composites (fig. 3 et 4). Un caractère composite est une représentation formelle d'un caractère (par exemple, le caractère composite de « infection » pourrait être « a pour cause bactérie ». Cette formalisation est typiquement exprimée par un *lien sémantique* (a pour cause) et un *concept caractérisant* (bactérie).

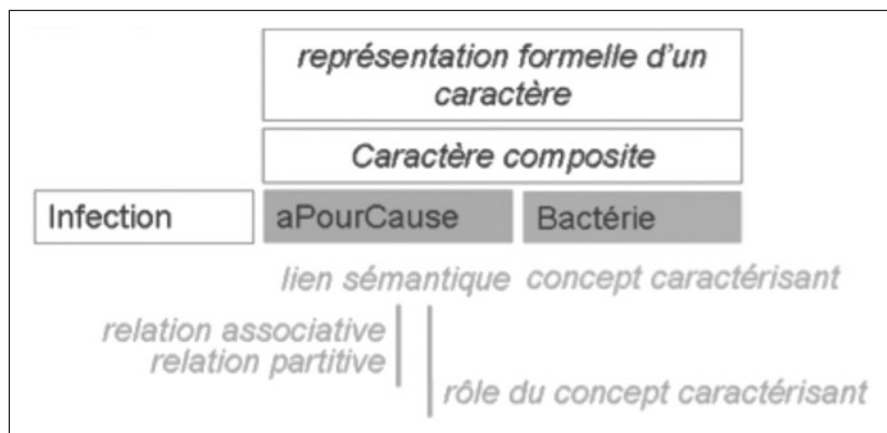


Fig. 3 – Représentation formelle d'un caractère.

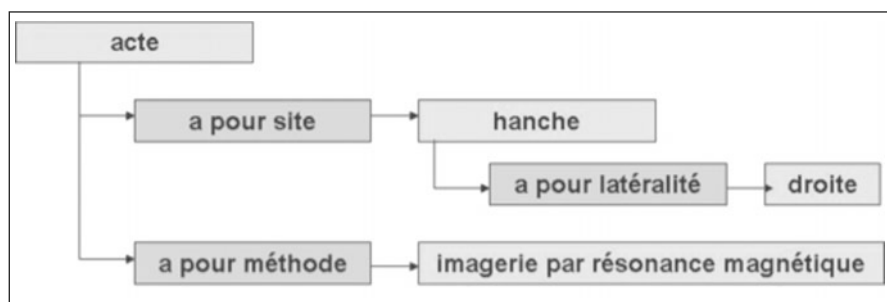


Fig. 4 – Représentation compositionnelle du concept de « IRM de la hanche droite ».

Des contraintes régissent le mode de composition des concepts et des relations pour former les concepts complexes. Par exemple, on peut imposer que la relation « réalisé sur » relie des concepts de type « acte » et de type « organe ». Si le concept « ablation » est bien indiqué comme étant plus spécifique que « acte » dans la hiérarchie de concepts, et si « rate » est plus spécifique que « organe », alors l'emploi de la relation « réalisé sur » entre ablation et rate dans le concept complexe « splénectomie » est considéré comme acceptable.

L'ensemble formé de la hiérarchie de concepts élémentaires, de la hiérarchie de relations et des contraintes sur leur composition détermine l'espace des concepts qui peuvent être représentés. Cela permet l'inférence et la subsumption automatique (identification des concepts subordonnants) au sein du système compositionnel (fig. 5).

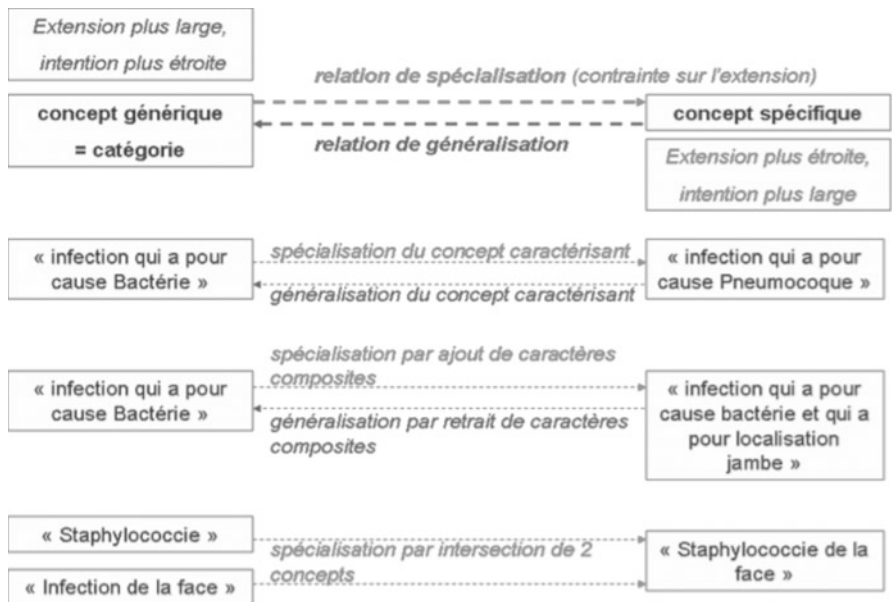


Fig. 5 – Principes de spécialisation/généralisation dans un système compositionnel.

2.5 Typologie des systèmes terminologiques

Un système terminologique met en relation des concepts d'un domaine et en fournit les termes, ainsi qu'éventuellement, les définitions et codes. Il peut prendre la désignation de : terminologie, thesaurus, vocabulaire, nomenclature, classification, taxonomie ou ontologie.

Une terminologie est une liste de termes qui se réfèrent à des concepts d'un domaine particulier. Par exemple, la liste des termes pour désigner les professionnels de santé.

Une terminologie dans laquelle les termes sont organisés (alphabétiquement par exemple) et dont les concepts peuvent être désignés par un ou plusieurs termes synonymes est un thesaurus ou vocabulaire contrôlé (par exemple un index de livre avec des renvois de synonymie de type « voir aussi »).

Quand les termes sont associés à des définitions, on parle de vocabulaire.

Une nomenclature est une terminologie dont les termes sont composés selon des règles de composition pré-établies.

Lorsque des relations hiérarchiques sont introduites entre les concepts, on parle de classification. Une classification est une organisation de l'ensemble exhaustif des concepts d'un domaine selon leurs caractères distinctifs dans des groupes de concepts appelés classes. Les classes y sont mutuellement exclusives et ont un niveau de spécialisation qui va du plus générique au plus spécifique (fig. 6). Dans une classification, apparaissent des classes dénotées

« non classé ailleurs », « sans autre précision » qui servent à regrouper ce qui n'a pu être classé ailleurs.

Une nosologie est une classification des maladies.

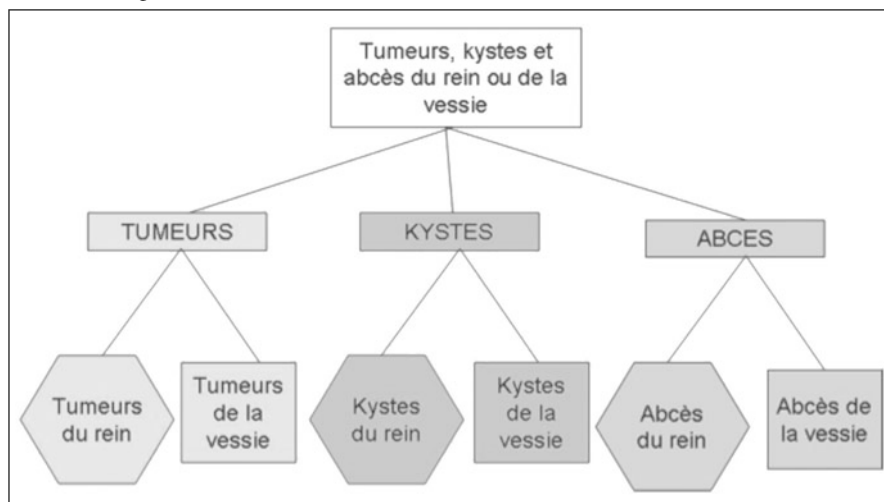


Fig. 6 – Exemple de classification.

Une taxonomie est une classification dans laquelle les classes entretiennent des relations hiérarchiques uniquement de type générique.

On parle de système de codage quand des codes sont utilisés pour désigner les concepts. Les codes sont les entités manipulées par la machine. Par exemple, l'insuffisance cardiaque congestive dans la classification internationale des maladies est désignée par le code I50.0. Ce code peut être signifiant si l'être humain est capable, en le lisant, de dire à quoi il se réfère ou de retrouver un élément de contexte (par exemple, le code I50.0 appartient à l'axe I des maladies cardiovasculaires de la CIM10) (tableau IV). Le code peut être non signifiant : le sens du code n'a aucun lien avec le sens du concept (une chaîne alphanumérique avec un incrément par exemple).

Tableau IV – Typologie de la CIM10.

Les systèmes terminologiques dans le champ de la santé peuvent recouvrir diverses typologies. Par exemple, la classification internationale des maladies 10^e révision (CIM10) est une classification des diagnostics en 21 chapitres organisés selon l'anatomie ou l'étiologie. Elle contient un index alphabétique avec des renvois de synonymie et donc peut être qualifiée de thésaurus. Elle contient une extension, la CIM-O (oncologie) qui permet la composition des tumeurs avec la morphologie. C'est donc aussi une nomenclature. Dans cette terminologie, les concepts sont désignés par des codes signifiants puisque hiérarchiques (qui retraduisent la structure arborescente).

Une ontologie est une formalisation explicite d'un système de concepts (concepts, relations et contraintes dans un domaine).

Il existe des structures catégorielles (ensemble minimal de contraintes) pour représenter des systèmes de concepts dans un domaine particulier. Il en existe une, par exemple, pour les procédures chirurgicales. Les catégories de concepts sont « geste chirurgical » {inciser, ponctionner, ...}, « anatomie humaine », « lésion » {kyste, polype...}, « équipement interventionnel » {pacemaker, aiguille, broche, suture, endoscope, laser, agent anesthésique...}. Ces catégories sont reliées par des relations de type « a pour objet », « a pour site », « a pour moyen » (fig. 7).

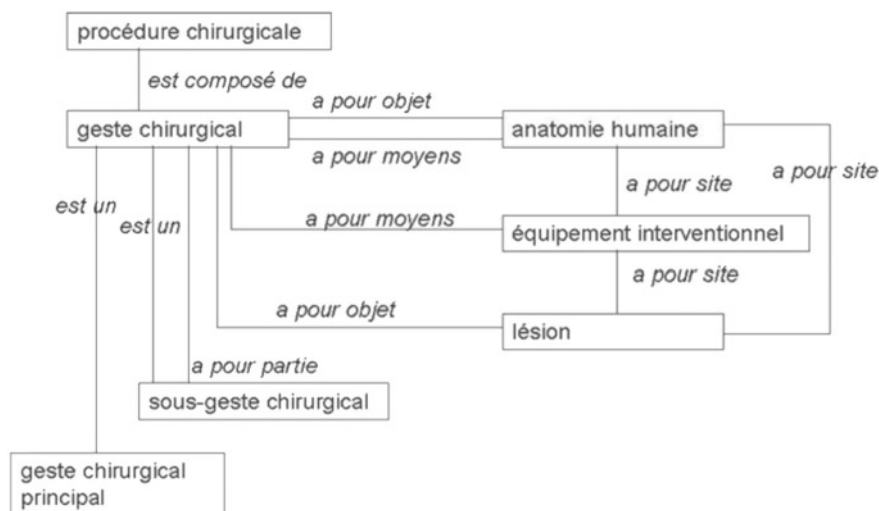


Fig. 7 – Structure catégorielle pour les classifications et systèmes de codage de procédures chirurgicales.

J. J. Cimino, du Columbian Presbyterian Medical Center de New York, a défini douze caractéristiques¹ que devraient avoir les systèmes terminologiques pour être utilisables dans les dossiers médicaux :

1. le contenu doit satisfaire l'utilisateur ;
2. le vocabulaire doit être basé sur des concepts ;
3. le sens du concept ne doit pas être changé, ni être supprimé ;
4. le code identifiant unique du concept ne doit pas être signifiant ;
5. le système doit être multi hiérarchique ;
6. le concept doit avoir une définition formelle ;
7. le système ne doit pas comporter de catégories résiduelles comme « non classifié ailleurs », « sans autres précisions » ;
8. le système doit permettre plusieurs niveaux de granularité selon les différents utilisateurs ;

1. Ces principes ont été publiés en 1998 dans l'article Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty-first century. *Methods Inf Med* 1998; 37: 394-403

9. les différents besoins fonctionnels des utilisateurs doivent être satisfaits en assurant leur cohérence ;
10. le système doit tenir compte de trois types de connaissances : définition des concepts, combinaisons entre eux et contexte ;
11. la maintenance du système doit permettre son évolution ;
12. un mécanisme doit permettre de gérer les redondances d'information.

2.6 Des terminologies dans leur contexte d'usage

De nombreuses terminologies médicales existent et chacune d'entre elles a été créée pour répondre à un besoin donné. Ces besoins sont globalement de quatre natures :

- coder l'information, en particulier l'information patient pour le soin ou la santé publique ;
- indexer des documents, en particulier la littérature biomédicale ;
- représenter les entités dans les systèmes experts et les systèmes d'aide à la décision en général ;
- servir de support « en interface » pour le recueil d'information.

Une même pathologie pourra donc être modélisée de manières très différentes dans plusieurs terminologies.

Prenons l'exemple de l'hémochromatose, qui est une maladie par surcharge en fer. Les gens en bonne santé absorbent 10 % du fer contenu dans leur nourriture. Les hémochromatosiques en absorbent 20 %. Le fer s'accumule dans leurs tissus, en particulier au niveau du foie, du cœur et du pancréas, et cette accumulation est à l'origine de nombreux désordres :

- problèmes articulaires ;
- maladie hépatique, incluant cirrhose, cancer, et insuffisance hépatique ;
- maladie cardiaque, insuffisance cardiaque ;
- pigmentation anormale de la peau ;
- diabète sucré.

Les symptômes de la maladie apparaissent entre 30 et 50 ans chez les hommes et plus souvent après 50 chez les femmes du fait de la perte de fer par les menstruations. L'hémochromatose est dans la plupart des cas d'origine génétique liée au gène HFE, mais elle peut être acquise en cas de transfusions répétées.

2.6.1 Des terminologies pour coder les pathologies, les actes

Les systèmes de codage des maladies trouvent leur origine dans la nosologie. L'objectif était de trouver les divisions naturelles entre les entités observables, de représenter l'essence des maladies : « It is necessary that all diseases be reduced to definite and certain species, and that, with the same care which we see exhibited by botanists in their phytology » (Thomas Sydenham).

De nombreux systèmes classificatoires ont vu le jour au XVIII^e siècle, dont *Genera morborum* (Linné) et *Nosologia methodica* (François Bossier de Lacroix).

La nosologie est une discipline qui fournit aux praticiens un cadre conceptuel les aidant à s'orienter au milieu de la diversité des entités morbides. À partir du XIX^e siècle, des objectifs pratiques et de Santé Publique, comme recenser les causes de décès, ont été mis en avant (par exemple, la mortalité infantile à Londres et le suivi des cas de peste). Le recensement des causes de décès (William Farr, Jacques Bertillon) a conduit à la création de systèmes de codage comme la Classification Internationale des Maladies (CIM). Cette classification statistique maintenue par l'Organisation Mondiale de la Santé tient compte de la fréquence des maladies pour l'individualisation des rubriques. Son champ a été étendu en 1948 pour inclure les maladies non mortelles et devenir une classification des causes de morbidité. Actuellement, la CIM est utilisée non seulement pour les statistiques de morbidité et mortalité au niveau international mais aussi pour coder les diagnostics dans le cadre du PMSI et des différents systèmes case mix dans plus de 50 pays. Sa 10^e version parue en 1993 comprend 9 876 rubriques qui permettent de coder n'importe quel cas grâce à l'existence systématique de sous-rubriques de type « Autre » (par exemple « Autres anémies par carence en fer ») et de type « sans précision » (par exemple « anémie par carence en fer, sans précision » sous la rubrique « anémie par carence en fer »). Le degré de granularité des items est variable, en lien avec la notion de classification statistique. Le codage fait appel à des règles d'exclusion et des règles d'inclusion. Par exemple, « E83.1 Désordres du métabolisme du fer » est une sous-classe de « E83 Désordres du métabolisme des minéraux », et inclut l'hémochromatose mais exclut l'anémie par carence martiale. On notera que l'hémochromatose n'est pas individualisée en tant que telle mais n'apparaît que comme désordre du métabolisme du fer (fig. 8).

Le codage de certaines maladies fait appel à un double codage ; par exemple, les maladies infectieuses seront codées selon leur manifestation (astérisque*) d'une part et selon leur étiologie (dague+) d'autre part. Ainsi, pour coder

◆ E83 Désordres du métabolisme des minéraux

Exclut insuffisance d'apport minéral

- E83.0 Désordres du métabolisme du cuivre

- E83.1 Désordres du métabolisme du fer

Hémochromatose

Exclut anémie par carence en fer

- ...

- E83.8 Autres désordres du métabolisme des minéraux

- E83.9 Désordres du métabolisme des minéraux, non spécifiés

◆ E87 Désordres métabolismes et nutritionnels dans des maladies classées ailleurs

Fig. 8 – L'hémochromatose dans la CIM10.

l'encéphalite post-morbilleuse, on utilise les codes représentant l'étiologie « B05.0 : Rougeole compliquée d'une encéphalite » et le code de la manifestation « G05.1 : Encéphalite, myélite et encéphalomyélite au cours d'infections virales classées ailleurs ».

La CIM11 va prochainement remplacer la CIM10. Divers modèles ont été définis pour son utilisation dans les statistiques de mortalité, l'enregistrement de la morbidité notamment pour les applications PMSI/Case Mix et enfin pour les soins primaires. La médecine traditionnelle, notamment asiatique sera incluse dans la CIM11. Enfin une harmonisation au niveau de l'ontologie sera assurée entre CIM11 et SNOMED CT.

La classification commune des actes médicaux (CCAM) permet le codage des procédures chirurgicales. Dans cette classification, les actes sont classés en chapitres organisés selon l'anatomie, puis répartis, à l'intérieur des chapitres, entre actes diagnostiques et actes thérapeutiques. Les actes sont associés à un libellé extrêmement précis qui mentionne l'action, la topographie, la voie d'abord et la technique (par exemple : ablation de matériel d'ostéosynthèse enfoui de la main par voie transcutanée sans guidage). Les termes anatomiques utilisés sont issus de la Nomenclature Anatomique Internationale Francisée (ainsi le terme « tonsille » sera utilisé à la place du terme « amygdale »). Chaque acte est associé à un code de 7 caractères dont les 4 premiers sont significatifs (par exemple l'acte de coloscopie partielle au-delà du côlon sigmoïde a le code HHQE004, le 1^{er} caractère du code représente l'appareil « système digestif », le 2^e l'organe « côlon », le 3^e l'action « analyse, examen », le 4^e la technique « accès endoscopique transorificiel par voie naturelle »). Tout comme la CIM10, la CCAM contient des actes imprécis de type « non classé ailleurs ». Le codage avec cette ressource se fait selon l'acte global, et donc une intervention se code le plus souvent avec un seul code CCAM (fig. 9).

- 4. Appareil circulatoire
 - 4.1. Actes diagnostiques sur l'appareil circulatoire
 - 4.1.1. Explorations électrophysiologiques de l'appareil circulatoire
 - ...
 - 4.1.4. Radiographie de l'appareil circulatoire
 - 4.1.4.1. Artériographie coronaire [coronarographie]
 - ...
 - 4.1.4.15. Angiographie de l'œil
 -
 - EBQF001 – Angiographie unilatérale ou bilatérale du segment postérieur de l'œil par injection intraveineuse transcutanée de fluorescéine, avec examen à l'ophtalmoscope à balayage laser
 - 4.1.4.16. Autres angiographies

Fig. 9 – Le codage d'un type d'angiographie de l'œil dans la CCAM.

2.6.2 Des terminologies pour indexer des documents

La recherche d'information fait appel à des méthodes d'analyse du langage naturel et à l'indexation bâtie sur un vocabulaire contrôlé. L'indexation est le processus qui permet de recenser les concepts censés représenter le contenu des documents (descripteurs) sous une forme telle que la consultation des documents et le repérage à l'intérieur de leur contenu soient facilités. Le vocabulaire cible est un ensemble prédéfini de termes en nombre relativement faible, tel qu'il puisse servir de base d'index à tous les autres termes de la langue. Il a un certain nombre de propriétés :

- il correspond à une liste de termes pour étiqueter les documents ;
- il s'agit d'une sélection de termes du domaine (liste limitée de termes) ;
- il intègre une gestion des synonymes ;
- certaines relations entre termes sont représentées de manière à permettre des recherches d'informations de granularité différente, par exemple pénicilline (est un) antibiotique.

Le vocabulaire cible ou thesaurus utilisé pour indexer les articles médicaux dans la base bibliographique Medline est le Medical Subject Headings (MeSH). Créé en 1960 par la US National Library of Medicine, il comprend 26 000 descripteurs (*subject headings*) qui sont des termes devant représenter, sans ambiguïté, un concept. Ces termes sont répartis en grands modules recouvrant tout le domaine biomédical : Anatomie, Organismes, Maladies, Médicaments et produits chimiques, Techniques et équipements pour les analyses, le diagnostic et la thérapeutique, Humanités, Psychiatrie et psychologie, Science biologique, Science physique, Anthropologie, Éducation, Sociologie et Phénomènes sociaux, Technologie, Industrie, Agriculture et Alimentations, Sciences de l'information et de la communication, Groupes de personnes, Noms géographiques. MeSH est un thesaurus avec une structure hiérarchique permettant des recherches plus ou moins spécifiques, sur le modèle *broaden/narrower* (plus générique/plus spécifique). En fait, il s'agit d'une polyhiérarchie dans la mesure où un terme peut être associé par une relation hiérarchique à plusieurs parents, Comme, par exemple :

- Lithiase urinaire *est-une* Lithiase ;
- Lithiase urinaire *est-une* Maladie de l'appareil urinaire.

Ces relations hiérarchiques sont cependant parfois assez génériques :

- Maladie d'Addison *est-une* maladie auto-immune.

Dans le MeSH, l'hémochromatose est classée sous Erreurs congénitales du métabolisme des métaux (*Metal Metabolism, inborn errors*). On sait que la relation entre Hémochromatose et Erreurs congénitales du métabolisme des métaux correspond en réalité à « est généralement un » plutôt que « est un » dans la mesure où certaines hémochromatoses sont acquises (transfusions répétées). Ces relations, même si elles ne sont pas vraiment taxonomiques, présentent un intérêt important en recherche d'informations ; c'est la raison pour laquelle l'hémochromatose est également classée sous surcharge en fer (fig. 10).

- Maladies métaboliques et nutritionnelles [C18]
 - Maladies métaboliques [C18.452]
 - Erreurs congénitales du métabolisme [C18.452.648]
 - Erreurs congénitales du métabolisme des métaux [C18.452.648.618]
 - **Hémochromatose** [C18.452.648.618.337]
 - Troubles du métabolisme du fer [C18.452.565]
 - Surcharge en fer [C18.452.565.500]
 - **Hémochromatose** [C18.452.565.500.480]

Fig. 10 – L'hémochromatose dans le MeSH.

2.6.3 Des terminologies pour raisonner dans les systèmes d'aide à la décision

Les systèmes d'aide à la décision, spécifiques d'un sous-domaine ou généraux, sont basés sur des connaissances sous forme de règles, mais aussi des connaissances taxonomiques permettant la généralisation et la spécialisation. Quick Medical Reference (QMR) est un exemple de système d'aide au diagnostic « généraliste », c'est-à-dire non restreint à un domaine médical particulier, avec une terminologie représentant les maladies, les signes et les symptômes.

La terminologie de QMR est construite selon un modèle hiérarchique dans laquelle l'hémochromatose est une sous classe de Cirrhose. Le modèle se focalise sur les lésions hépatiques, qui ne sont qu'une des complications de la surcharge en fer. La relation entre Hémochromatose et Cirrhose est donc « peut-être évoquée quand » plutôt que « est un » et a pour objectif l'aide au diagnostic sans refléter une relation taxonomique par essence.

2.6.4 Des terminologies pour les interfaces

En situations cliniques, les interfaces des logiciels médicaux utilisent les terminologies principalement pour : (1) présenter une liste de termes au clinicien, par exemple, la liste des antécédents d'un patient ou bien la liste des contre-indications d'un médicament, et (2) rechercher un terme dans une terminologie, par exemple, lors du codage du dossier patient.

Dans le premier cas, les termes sont généralement présentés sous forme de liste ou de tableau. Dans le second cas, deux types d'interfaces sont généralement proposées : (a) un moteur de recherche permettant de trouver un terme en entrant tout ou partie du texte correspondant, et (b) une navigation au sein de la terminologie, souvent sous forme de liste arborescente : initialement seuls les termes « racines », qui sont les plus généraux, sont présentés à l'utilisateur (par exemple, maladies cardiaques, maladies pulmonaires, maladies rénales, etc.), puis l'utilisateur peut cliquer sur ces termes pour faire apparaître les termes fils (par exemple, cliquer sur maladie cardiaque fera apparaître les différents termes fils : maladie du rythme cardiaque, maladie des valves cardiaques), et ainsi de suite.

Les terminologies d'interfaces sont des ensembles de termes qui sont optimisés pour la saisie de données. Ces terminologies d'interfaces sont proches du langage de l'utilisateur.

SNOMED CT

La SNOMED CT est une terminologie clinique qui combine une organisation hiérarchique des concepts et une représentation compositionnelle des concepts. Cette ressource contient 283 000 concepts, 732 000 termes et 923 000 relations. Les concepts ont une représentation compositionnelle et il existe des requêtes logiques pour rechercher et extraire des concepts.

Elle peut servir de terminologie d'interface dans la mesure où elle met à disposition les synonymes, permet de créer des sous ensembles et propose des modalités de navigation hiérarchique simplifiées.

VCM : Langage de visualisation des connaissances médicales

Le langage iconique VCM (Visualisation des Connaissances Médicales) propose des icônes pour représenter graphiquement les principaux états physiopathologiques : caractéristiques du patient (âge, sexe, etc.), symptômes, maladies, antécédents, risques, les différentes classes thérapeutiques, les surveillances médicales, les professionnels de santé et spécialités médicales, et les documents médicaux. Ces icônes sont construites par assemblage à partir d'un lexique de formes, de couleurs et de pictogrammes, en suivant des règles simples de composition. Il suffit de quelques heures pour qu'un professionnel de santé apprenne l'ensemble du lexique et de la grammaire. Le langage VCM permet d'explicitier visuellement les relations *est un* qui existent dans d'autres terminologies. Par exemple, une coronaropathie est une maladie cardiaque, mais cela n'est pas explicite lors d'une recherche visuelle car le terme « coronarographie » ne contient ni le mot « cœur », ni la racine « card ». En revanche, l'icône VCM pour la coronaropathie rend explicite la relation avec maladie cardiaque car elle reprend le pictogramme du cœur. Ce langage est accompagné d'une silhouette graphique (Monsieur VCM) permettant, dans un espace réduit, d'organiser par anatomie et par étiologie un ensemble d'icônes VCM correspondant à des données codées.

2.6.5 Conclusions

Ces exemples illustrent le fait que chaque terminologie a été conçue pour un objectif particulier. Chaque terminologie est utile dans un contexte donné, mais n'est pas universellement valide. Les terminologies ne supportent pas toujours l'héritage de propriétés, surtout lorsqu'elles n'incluent pas des relations hiérarchiques ou qu'elles les détournent. Dans les systèmes d'aide à la décision, elles supportent le raisonnement et complètent les connaissances exprimées par des règles.

2.7 L'alignement de terminologies

2.7.1 Méthodes de mise en correspondance de terminologies

Comme détaillé dans les sections précédentes, il existe autant de terminologies, de classifications, de thesaurus et de vocabulaires que d'applications en santé. Pour assurer une interopérabilité sémantique entre ces différentes ressources terminologiques, il est possible de les mettre en correspondance en appliquant deux méthodes principales : une fondée sur des propriétés lexicales des libellés des termes, l'autre fondée sur les propriétés structurelles des termes. Cette interopérabilité est complexe, car la plupart des terminologies médicales existantes diffèrent entre elles, que ce soit dans leurs représentations (base de données terminologiques, classifications, logique de description, etc.) ou dans leur contexte d'utilisation (domaine clinique pour SNOMED, base de données bibliographiques pour MeSH, statistique et épidémiologique pour CIM10, etc.).

La mise en correspondance simple des libellés

La méthode de mise en correspondance la plus simple consiste à exploiter des techniques fondées sur les chaînes de caractères *i.e.* les libellés des termes sont considérés comme des suites de caractères. Parmi ces méthodes, on peut citer les plus connues : distances de Hamming, de Jaccard, de Dice, de Levenshtein, etc. La distance est calculée entre deux termes provenant de deux terminologies différentes. Si la distance est de 0, la correspondance est exacte.

Les outils de TAL (Traitement Automatique de la Langue) peuvent compléter cette approche en considérant les libellés des termes comme une suite de mots dans un langage naturel. Cela permet notamment de mettre en correspondance des termes et leur pluriel ou leur adjectif dans une autre terminologie (tableau V).

Tableau V – Exemples de mises en correspondance.

<i>Mise en correspondance exacte</i>
La notion SNOMED « Glycogénose de type ii » est mise en correspondance exacte avec le descripteur MeSH « Glycogénose de type II ». En effet, « Glycogénose de type ii » est un synonyme de « Glycogénose de type II » dans le thesaurus MeSH.
<i>Mise en correspondance par combinaison</i>
Le terme Orphanet « Embryopathie diabétique » est mis en correspondance avec deux termes MeSH : « Diabète » et « Maladies fœtales ». En effet, après l'utilisation de méthodes de traitement automatique de la langue, « diabétique » est mis en correspondance avec le terme MeSH « Diabète ». En revanche, « Embryopathie » est un synonyme de « Maladies fœtales » dans le MeSH, ce qui représente une correspondance exacte.

La mise en correspondance structurelle

Dans cette méthode, les propriétés structurelles des terminologies – relations « broader/narrower » *i.e.* « générique/spécifique » – sont exploitées pour établir des correspondances possibles. Les mesures de similarités sont donc fondées

sur les structures hiérarchiques. On peut citer les distances de Wu-Palmer, de Resnik, de Lin, etc.

La relation « Narrower Than » (NT) (plus spécifique)

Le principe est le suivant : si un terme t_1 d'une terminologie T est en correspondance exacte (au sens lexical) avec un terme t_2 d'une terminologie T' , alors tout terme t_i appartenant à T plus spécifique que t_1 est considéré plus spécifique que t_2 dans T' . Une relation NT met en correspondance t_i dans T et t_2 dans T' (fig. 11).

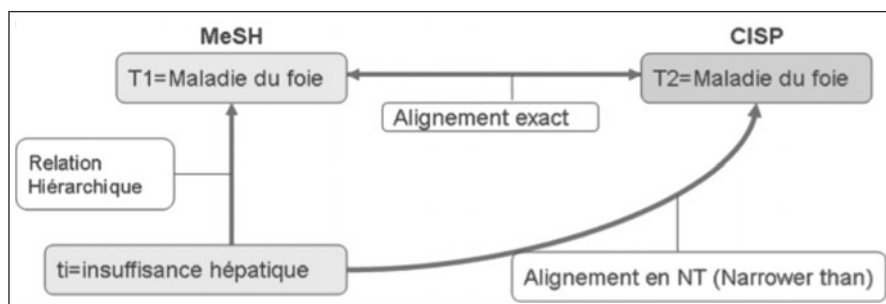


Fig. 11 – Mise en correspondance de type NT entre la terminologie MeSH et la terminologie CISP (Classification Internationale des Soins Primaires).

La relation « Broader Than » (BT) (plus générique)

Le principe est le même que pour la relation NT : si un terme t_1 d'une terminologie T est en correspondance exacte (au sens lexical) avec un terme t_2 d'une terminologie T' , alors tout terme t_i appartenant à T plus générique que t_1 est considéré plus générique que t_2 dans T' . Une relation BT met en correspondance t_i dans T et t_2 dans T' .

Afin de garantir la qualité des mises en correspondances, une évaluation – souvent manuelle – est cependant nécessaire.

2.7.2 L'UMLS

Le projet Unified Medical Language System (UMLS) a commencé en 1986 à la US National Library of Medicine (NLM) avec pour objectif de fournir un accès intelligent aux ressources terminologiques biomédicales dispersées dans des bases de données multiples et disparates. Il s'intéresse en particulier à traiter l'hétérogénéité des langages et vocabulaires des bases de données d'intérêt du domaine et à fournir une ressource terminologique utilisable par la communauté (Knowledge Sources). Les premières versions de l'UMLS ont été mises à disposition des chercheurs au début des années 1990 et comprennent :

- le Métathésaurus (1990) qui met en interrelation les vocabulaires et thesaurus du domaine biomédical ;

- le Semantic Network (1990) qui correspond à un ensemble de Types Sémantiques associés aux concepts du Métathésaurus ;
- le Specialist Lexicon (1994) qui fournit l'information syntaxique, morphologique, et orthographique des termes anglais généraux et médicaux.

UMLS Métathésaurus

Le Métathésaurus UMLS correspond à l'ensemble unifié des termes des vocabulaires inclus dans l'UMLS. Plus d'une centaine de terminologies différentes, et leurs différentes versions au fil du temps sont intégrées dans le Métathésaurus. La Classification Internationale des Maladies est un exemple de terminologie intégrée dans l'UMLS, et cette intégration prend en compte ses versions successives (CIM9, CIM10, etc.) mais aussi ses adaptations particulières à certains pays (ICD9-CM aux États-Unis) et ses différentes traductions (anglais, français, allemand, espagnol, etc.). Le processus d'intégration de toutes ces terminologies et de toutes les versions d'une même terminologie tend à opérer une unification :

- les termes synonymes (y compris les variations selon la langue) sont regroupés sous un même concept ;
- chaque concept est affecté d'un identifiant unique, le Concept Unique Identifier (CUI) ;
- l'ensemble des relations qui existent, dans les terminologies sources, entre deux concepts est pris en compte et unifié ;
- chaque information, terme, concept, ou relation, est représenté dans un format unique.

Nous l'illustrons ci-dessous avec la représentation de la craniosténose dans l'UMLS.

- Les terminologies sources dans lesquelles ce concept est représenté sont nombreuses : ICD-10, ICPC, MedDRA, MeSH, OMIM, Read Codes, SNOMED CT.
- Une définition en anglais du terme est présente, provenant de MeSH : Premature closure of one or more sutures of the skull.
- Les différents termes synonymes sont regroupés sous un seul CUI C0010278 auquel on associe un « nom préféré » Craniosynostosis (Preferred Term). Parmi les termes synonymes, on trouve Craniostenosis (ICD, ICPC, OMIM, SNOMED CT), Craniosynostosis syndrome (SNOMED CT), Synostosis (cranial) (CRISP), Premature closure of cranial sutures (MedDRA, SNCT), Congenital ossification of cranial sutures, Congenital ossification of sutures of skull, Premature cranial suture closure (SNOMED), on trouve aussi des abréviations par exemple CRS, CSO, CRS1 (OMIM). L'UMLS fournit aussi les traductions dans plusieurs langues. En particulier, les termes français sont disponibles pour de nombreux concepts du Metthesaurus.
- Le Métathésaurus fournit, de plus, d'autres termes reliés, soit plus spécifiques comme Craniosynostosis, type 1 (OMIM), soit des syndromes

comprenant ce signe comme Hurst syndrome (C0014077) Christian syndrome 1 (C0795794) ou SCARF (Skeletal abnormalities, Cutis laxa, Craniostenosis, Ambiguous genitalia, psychomotor Retardation, Facial abnormalities) syndrome (C0796146).

Le Métathésaurus contient plus de 9 millions de termes, 2 millions de concepts et 22 millions de relations entre concepts. Les termes issus de 152 ressources terminologiques sont intégrés et 19 langues cohabitent.

Le Semantic Network de l'UMLS

Le Semantic Network de l'UMLS est né de la mise en commun de propositions faites par des collaborateurs de l'UMLS dont l'objectif était de produire une liste de types sémantiques utiles pour représenter le domaine biomédical et des relations entre ces types sémantiques. Ces types sémantiques sont organisés sous forme de réseau (Network). Les 135 « types sémantiques » sont répartis en deux hiérarchies :

- « Entity », qui comprend les objets physiques (les plantes, les animaux, les structures anatomiques, les médicaments, les substances chimiques...) et les entités conceptuelles (les concepts de temps, d'espace, les signes et symptômes...);
- « Event » qui comprend les activités (procédure diagnostique, thérapeutique, comportement...) et les phénomènes ou processus (fonctions biologiques, maladie, traumatisme...).

Une définition est donnée pour chaque type sémantique. Le tableau VI présente un exemple de type sémantique (« Anatomical Abnormality »).

Tableau VI – Exemple de type sémantique.

UI :	T190
STY :	Anatomical Abnormality
ABR :	anab
STN :	A1.2.2
DEF :	An abnormal structure, or one that is abnormal in size or location.
UN :	Use this type if the abnormality in question can be either an acquired or congenital abnormality. Neoplasms are not included here. These are given the type 'Neoplastic Process'. If an anatomical abnormality has a pathologic manifestation, then it will additionally be given the type 'Disease or Syndrome', e.g., "Diabetic Cataract" will be double-typed for this reason.
HL :	{isa} Anatomical Structure; {inverse_isa} Congenital Abnormality

Un ensemble de 54 relations sémantiques existe entre les types sémantiques. Ces relations peuvent être de type hiérarchique, permettant d'organiser le réseau de manière arborescente ou non hiérarchique, associant des types sémantiques entre eux comme, par exemple, un médicament « traite » une maladie.

Chaque concept du Métathésaurus est catégorisé par au moins un type sémantique du réseau sémantique. Ainsi, « mastectomy » est catégorisé par le type sémantique « therapeutic or preventive procedure » (fig. 12).

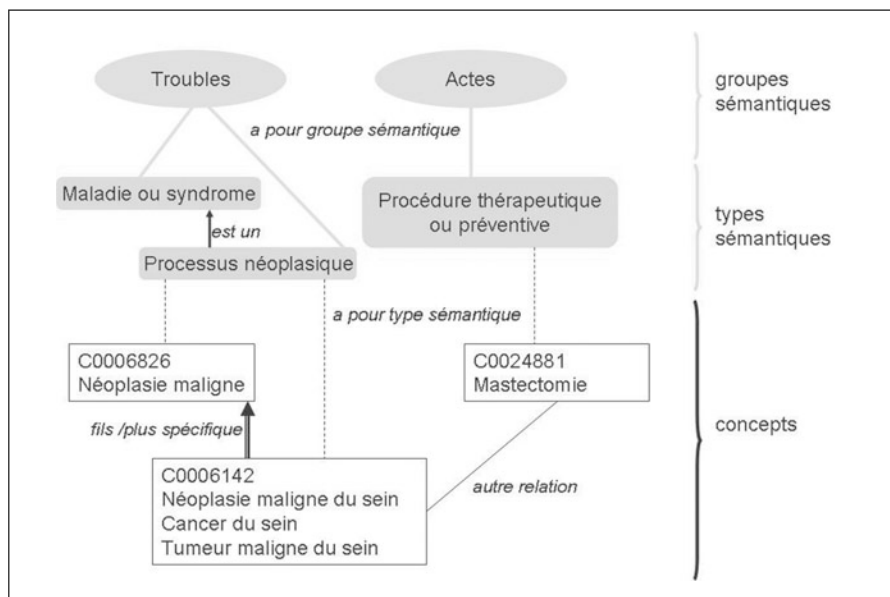


Fig. 12 – Catégorisation des concepts dans le réseau sémantique UMLS.

Specialist Lexicon

Le Specialist Lexicon a été développé pour fournir l'information lexicale nécessaire au traitement du langage naturel par les méthodes du Specialist Natural Language Processing System (NLP). Il s'agit d'un lexique incluant des termes de l'anglais général mais surtout incluant un grand nombre de termes biomédicaux. Environ 200 000 mots constituent le cœur du lexique. Il s'agit de mots extraits de résumés d'articles de Medline (UMLS Test Collection of Medline® abstracts), et de mots présents dans le Métathésaurus UMLS ou le dictionnaire médical Dorland's (Dorland's Illustrated Medical Dictionary).

Une entrée dans le lexique intègre des informations syntaxiques, morphologiques, et orthographiques. Le verbe « treat », par exemple, a trois formes fléchies : « treats » la troisième personne du singulier présent, « treated » la forme du passé et du participe passé et « treating » le participe présent.

2.7.3 Le portail terminologique de santé

Un grand nombre de ces ressources terminologiques sont mises en correspondance dans la base de données du Métathésaurus multilingue de l'UMLS. Ces relations de mise en correspondance *via* les CUIs peuvent être exploitées pour l'interopérabilité sémantique de terminologies francophones. Cependant, un grand nombre de terminologies francophones comme la CCAM ne sont pas disponibles dans l'UMLS.

Le portail terminologique de santé² (PTS) a été développé par l'équipe CISMéF du CHU de Rouen afin de permettre aux utilisateurs de naviguer au sein de plusieurs terminologies en santé (fig. 13). Après inscription, l'utilisateur peut accéder aux hiérarchies des terminologies suivantes, libres de droits : ATC, CCAM, CIF, CIM-10, CISP-2, Cladimed, DRC, FMA, IUPAC, LOINC, LPP, MedlinePlus, NCCMERP, PSIP Taxonomy, SNOMED Int., VCM, WHO-ART et WHO-ICPS. Il faut cependant noter que le PTS inclut un total de 32 terminologies (dont 11 provenant de l'UMLS et 21 autres non-UMLS), dont certaines sont soumises à licence payante, comme MedDRA, ou encore Orphanet.

Après avoir saisi un terme donné *via* l'interface, l'utilisateur peut visualiser pour ce terme :

- sa description (onglet « Description ») ;
- la liste des terminologies dans lesquelles le terme existe ;
- les différentes hiérarchies au sein des terminologies dans lesquelles il est disponible (onglet « Hiérarchies »), avec une visualisation de l'arborescence soit complète, soit réduite aux termes en relation directe (pères et fils) ;
- ses relations intra-terminologiques avec d'autres termes de la même terminologie choisie (onglet « Relations ») ;
- ses relations inter-terminologiques déterminées par alignement *via* le Méta-thésaurus de l'UMLS (onglet « Relations ») ;
- ses relations intra-terminologiques déterminées par correspondance exacte du libellé du terme (onglet « Relations ») ;
- les différentes possibilités de recherche du terme dans CISMéF, PubMed et Inforoute (onglet « Ressources ») (*cf.* chapitre 3, paragraphe Les moteurs de recherche en santé).

Le PTS dispose d'une version multilingue : EHTOP³ (European Health Terminology/Ontology Portal). EHTOP inclut les 32 terminologies du PTS ainsi que les mêmes fonctionnalités de recherche et de navigation. Seule la CIM10 est disponible en libre accès en cinq langues. Pour changer de langue, il suffit de cliquer sur un des drapeaux.

2.8 En conclusion

L'organisation des maladies sous forme de classifications a tout d'abord permis de dénombrer des causes de décès et d'élaborer manuellement des statistiques de mortalités. Avec l'informatisation des données de santé, le recours à des terminologies standardisées pour enregistrer les informations médicales est fondamental, car cela permet leur réutilisation dans divers buts (l'aide à la décision, la recherche d'information, le dénombrement, etc.). Les systèmes terminologiques ont évolué. Les premiers systèmes organisant les termes à utiliser

2. <http://pts.chu-rouen.fr/>

3. http://cispro.chu-rouen.fr/ehstop_site/index.html?lang=en

CISMéF À propos de ▼ Sites et documents médicaux ▼ Terminologies de Santé ▼ complet Mon PTS Déconnexion

PTS

Choix des terminologies		Hépatite B (Descripteur MeSH)	Dernières recherches	
☒ Tout sélectionner ☐ Non PTS (défaut)			OK Effacer	

Hépatite B

Hépatite B (Descripteur MeSH)

Description Hiérarchies Relations Ressources

Résultats

 776 terme(s) trouvé(s) en 1264 ms.

MeSH (108)	+Q	
ATC (14)	+Q	
CIM10 (51)	+Q	
CISP2 (1)	+Q	
DRC (5)	+Q	
LOINC (307)	+Q	
MedDRA (104)	+Q	
Médicaments (6)	+Q	
MedlinePlus (4)	+Q	
NABM (23)	+Q	
ORPHANET (7)	+Q	
Prescription (3)	+Q	
Prestation (3)	+Q	
SNOMED Inter. (127)	+Q	
WHO-ART (13)	+Q	

Relations (détails) : [Intra-terminologiques](#) | [Inter-terminologiques](#)

Liste des qualificatifs affiliables (38)

- Voir aussi CISMéF (intra-termo) (6)
 - Antigènes de l'hépatite B Descripteur MeSH
 - Vaccin anti-hépatite B Descripteur MeSH
- Terme(s) MeSH associé(s) pour l'indexation (1)
 - hépatite Épiprélention et contrôle : Prévention et contrôle Qualificatif MeSH
- Concept lié au record (1)
 - * PT Hépatite B CONCEPT MeSH
- Métaterme(s) (4)
 - Topic(s) MedlinePlus liés (1)
 - Hépatite B Topic MedlinePha
 - Racine(s) Pharmacologique(s) (4)
 - Hépatite Épriprelention et contrôle : Fenitox Racine Pharmacologique PHARMIS
 - Hépatite Épriprelention et contrôle : HEPAVPRO Racine Pharmacologique PHARMIS
 - Hépatite Épriprelention et contrôle : INFANRIX HEXA Racine Pharmacologique PHARMIS
 - Hépatite Épriprelention et contrôle : TWNRUX Racine Pharmacologique PHARMIS
- Correspondance(s) UMLS (même concept) (1)
 - Hépatite virale b Nomencl SNOMED
- Alignement(s) automatique(s) exact(s) (par équipe CISMéF) (4)
 - Hépatite B Concept TUV
 - Hépatite B Terme TUV
 - Hépatite virale b Nomencl SNOMED
 - Hépatite virale b Terme TUV

Fig. 13 – Les différentes relations intra- et inter-terminologiques pour le terme « hépatite B ».

sous forme de listes organisées ou non par relations hiérarchiques ont fait place à des systèmes qui, permettant la composition des concepts, ont augmenté l'expressivité. Les systèmes de dernière génération s'appuient sur la définition formelle des concepts pour permettre à la machine de raisonner sur les définitions des concepts et tendre de plus en plus vers le sens de la langue. L'ontologie SNOMED CT est un système terminologique qui est en train d'être largement adopté par les développeurs de systèmes d'information en santé et est l'un des référentiels terminologiques cités pour la mise en œuvre des cadres d'interopérabilité (HL7).

2.9 Pour en savoir plus

Il existe encore un grand nombre de ressources terminologiques consultables sur internet.

2.9.1 Les serveurs de terminologies

UMLS : <http://www.nlm.nih.gov/research/umls/>

Articles de référence (une bibliographie plus abondante sur l'UMLS est disponible sur le site de la NLM) :

Lindberg DA, Humphreys BL, McCray AT (1993) The Unified Medical Language System. *Methods Inf Med* 32: 281-91.

Bodenreider O (2004) The Unified Medical Language System (UMLS): Integrating Biomedical Terminology. *Nucleic Acids Res Database Issue* 32: 267-70.

Le portail terminologique de santé : <http://pts.chu-rouen.fr/>

2.9.2 Les classifications de l'Organisation mondiale de la santé <http://who.int/classifications/en/>

La classification internationale des maladies 10^e révision (ICD10)

La classification internationale des maladies 11^e révision (ICD11)

La classification internationale des maladies pour l'oncologie (ICD-O)

La classification internationale des soins primaires 2^e édition (ICPC)

La classification internationale du fonctionnement et du handicap (ICF)

La classification internationale des interventions de Santé (ICHI)

La classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) pour les médicaments http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

WHO Adverse Reaction Terminology pour coder les effets indésirables des médicaments : <http://www.umc-products.com/>

ICPS International Classification for Patient Safety
<http://www.who.int/patientsafety/en>

2.9.3 Terminologies de références

SNOMED Internationale 3.5 en français :
<http://esante.gouv.fr/referentiels/interoperabilite/snomed-35vf>
SNOMED CT: <http://www.ihtsdo.org/>

Pour la radiologie

RADLEX a LEXIcon for uniform indexing and retrieval of RADiology information resources: <http://www.rsna.org/radlex/>

SNOMED Dicom Microglossary pour l'imagerie : http://www.all-acronyms.com/cat/7/SDM/SNOMED_DICOM_Microglossary/964404

Pour l'anatomopathologie

ADICAP Association pour le Développement de l'Informatique en Cytologie et Anatomie Pathologie : <http://www.adicap.asso.fr/>

Pour la psychiatrie

DSM Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders IV :
<http://www.psych.org/mainmenu/research/dsmiv.aspx>

Pour les examens complémentaires de biologie

LOINC Logical Observation Identifiers Names and Codes : <http://loinc.org/>

Pour les procédures chirurgicales

CCAM, Classification Commune des Actes Médicaux :
<http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php>

OPCS4 Office of Population, Censuses and Surveys Classification of Surgical Operations and Procedures : <http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/data/clinicalcoding/codingstandards/opcs4>

PCS Procedure Coding System :
www.cms.hhs.gov/ICD9ProviderDiagnosticCodes/08_ICD10.asp

Pour les effets indésirables de médicaments

MedDRA Medical Dictionary for Regulatory Activities :
<http://www.ich.org/products/meddra.html>

Pour l'anatomie

FMA Foundational Model of Anatomy :
<http://sig.biostr.washington.edu/projects/fm/AboutFM.html>

Pour les gènes

GO Gene Ontology : <http://www.geneontology.org/>
HUGO HUMAN Genome Organisation :
<http://bioportal.bioontology.org/ontologies/45082>

Les portails d'ontologies

OBO Foundry Open Biological and Biomedical Fondation :

www.obofoundry.org

Bioportal : bioportal.bioontology.org

Langage iconique

VCM, langage de visualisation des connaissances médicales :

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2413217/?tool=pubmed>

2.10 Exercices d'application

Q1 Voici un compte rendu d'hospitalisation : à l'aide de la CIM10 et de la CCAM, codez les diagnostics et les actes de ce compte rendu.

Une patiente est hospitalisée pour altération de son état général. Les examens réalisés permettent de poser le diagnostic de cancer du poumon associé à des métastases cérébrales. La patiente a aussi un diabète de type 2, traité par insuline, et présente une glomérulopathie associée à son diabète. La patiente a bénéficié d'une lobectomie par thoracotomie. Afin de débiter sa chimiothérapie, une chambre implantable est posée.

Q2 Cherchez l'hémochromatose dans la SNOMED CT en utilisant le navigateur SNOMED <http://terminology.vetmed.vt.edu/SCT/menu.cfm>

En regardant la définition de ce concept et l'ensemble de ses antécédents, pouvez vous dire ce qu'est l'hémochromatose ? Êtes-vous d'accord avec la représentation que donne SNOMED CT de l'hémochromatose ?

R1 Codage en CIM 10 des diagnostics

C34.9 : tumeur maligne bronche ou poumon (C34), sans précision (.9).

C79.3 : tumeur maligne secondaire (C79) du cerveau et des méninges cérébrales (.3).

E11.2 : diabète sucré non insulino-dépendant (E11), avec complications rénales (.2).

N08.3 : glomérulopathie (au cours d'une autre maladie N08) au cours du diabète sucré (.3).

Codage en CCAM des actes

GFFA013 : lobectomie pulmonaire, par thoracotomie.

EBLA003 : pose d'un cathéter relié à une veine profonde du membre supérieur ou du cou par voie transcutanée, avec pose d'un système diffuseur implantable sous-cutané.

R2 Saisir *hemochromatosis* dans l'onglet description, puis sélectionner le concept *Hemochromatosis (disorder)*. L'hémochromatose a pour agent causal le fer.

C'est une surcharge en fer, un trouble du métabolisme du fer, un trouble lié à un excès de prise de micronutriments, c'est une maladie métabolique, c'est un trouble lié à l'hyper alimentation, c'est un trouble nutritionnel.

On peut se demander si « trouble de l'hyperalimentation » est une définition qui correspond à l'hémochromatose. Elle a certainement été automatiquement inférée (générée par un traitement automatique sur la base des définitions des concepts), d'où l'intérêt de développer des méthodes d'audit des grands systèmes terminologiques afin de vérifier leur cohérence médicale.

Chapitre 3

La gestion et la diffusion des connaissances en santé

A. Venot, J. Charlet, S. Darmoni, C. Duclos, J.-C. Dufour et L. Soualmia

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir expliquer quels sont les différents types de ressources en matière de connaissances médicales ;
- savoir ce qui différencie un article scientifique original rendant compte d'un essai thérapeutique, d'une méta-analyse d'essais thérapeutiques sur un sujet donné ;
- savoir ce qui différencie les revues systématiques de la littérature réalisées sous l'égide de la Collaboration Cochrane d'un guide de bonnes pratiques cliniques dans le cadre de la prise en charge d'une pathologie spécifique ;
- connaître les différents types de documents pédagogiques en médecine disponibles sur le web ;
- savoir ce que contiennent en général les bases médicaments et les modalités de représentation des connaissances autres que textuelles ;
- pouvoir citer des bases de connaissances sur les pathologies et expliquer leurs diverses fonctionnalités ;
- connaître les différents types de ressources en santé disponibles pour le citoyen sur le web ;
- pouvoir expliquer ce qu'est le MeSH et comment sont indexées les ressources en santé ;
- connaître l'existence des principaux moteurs de recherche permettant d'accéder aux différents types de connaissances médicales ;
- pouvoir citer les principaux critères de qualité de l'information en santé sur le web ;
- savoir ce que sont la fondation HON, la certification HON et son logo.

A. Venot (✉), C. Duclos, L. Soualmia – Université Paris 13

E-mail : alain.venot@univ-paris13.fr

J. Charlet – Centre de Recherche des Cordeliers, AP-HP

S. Darmoni – Centre de Recherche des Cordeliers – Université de Rouen

J.-C. Dufour – Université de la Méditerranée

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,

ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

3.1 Les différents types de documents destinés à la diffusion des connaissances en santé

Le développement du web a considérablement modifié les modalités de gestion et de diffusion des connaissances en santé. De nouveaux modèles économiques ont été imaginés et mis en place. Ils conduisent souvent à une disponibilité immédiate et gratuite de ces connaissances. Différents types de documents sont élaborés et mis en ligne qui peuvent correspondre à :

- des articles scientifiques publiés dans des journaux où sont présentés les résultats de nouvelles recherches comme des études épidémiologiques, des essais thérapeutiques, des études des performances diagnostiques d'examen complémentaires (*imagerie, biologie, etc.*) ;
- des synthèses de la littérature, c'est-à-dire des compilations d'articles présentant des résultats de recherches effectuées pour répondre à des questions similaires (ex. : *efficacité d'une nouvelle classe de médicaments hypoglycémiants dans le cadre du diabète de type 2*) ;
- des guides de bonnes pratiques cliniques qui présentent les recommandations de sociétés savantes ou d'agences nationales ou internationales pour la prise en charge diagnostique et thérapeutique de pathologies spécifiques (ex. : *guide de bonnes pratiques pour la prise en charge de l'hypertension artérielle essentielle de l'adulte*) ;
- des connaissances présentées de manière standardisée sur des produits commerciaux comme les médicaments et où s'intriquent des aspects scientifiques, légaux et commerciaux ;
- des connaissances sur un ensemble de maladies présentant des caractéristiques communes (ex. : *les maladies rares*) ;
- des connaissances médicales à finalité pédagogique pour la formation initiale et continue des professionnels de santé ;
- des connaissances médicales à destination du grand public pour lesquelles des critères de qualité ont été définis de même que des processus de certification.

Ces différents types de ressources sont décrits dans la suite de ce chapitre de même que les divers moyens de les retrouver et d'y accéder.

3.2 Classification et description des différents types de ressources

3.2.1 Les articles et les revues scientifiques, les facteurs d'impact, les bases de citation d'articles

Les scientifiques qui effectuent des recherches dans le domaine de la santé s'efforcent de publier leurs résultats dans des revues indexées de telle manière que d'autres intéressés par le même domaine puissent facilement retrouver leurs écrits. L'anglais est la langue la plus utilisée dans le secteur santé pour diffuser les résultats de la recherche.

On peut distinguer :

- les revues généralistes qui sont susceptibles de publier des articles relatifs à de nombreux domaines en Santé (ex. : *Nature Medicine*, *New England Journal of Medicine*, *The Lancet*, *British Medical Journal*) ;
- les revues plus spécialisées qui s'intéressent spécifiquement à des organes (ex. : *le cœur*, *le rein*) ou à des techniques thérapeutiques (ex. : *la chirurgie orthopédique*, *la greffe d'organes*) ou bien encore à des approches disciplinaires (ex. : *la santé publique*, *l'informatique médicale*).

Tous les journaux scientifiques ont maintenant un site web qui permet d'avoir accès aussi bien aux derniers numéros parus qu'aux archives des années précédentes. L'accès à chaque article peut être totalement ou partiellement gratuit (seuls les articles datant de plusieurs mois sont gratuits, par exemple) ou entièrement payant. Certains journaux ne sont plus édités que sous forme électronique et d'autres continuent à coexister sous forme « papier » et électronique. Les journaux qui donnent accès gratuitement aux articles demandent dans certains cas une contribution financière aux auteurs au moment de la publication (ex. : 1 200 euros) ; dans ce cas, la lecture de l'article est gratuite pour le lecteur : c'est l'auteur qui paye.

Chaque revue a un nom complet (ex. : *New England Journal of Medicine*) et une abréviation standardisée (ex. : *New Engl J Med*).

À chaque revue est maintenant associé un facteur d'impact calculé chaque année, souvent utilisé pour hiérarchiser les revues entre elles et quantifier la production scientifique des chercheurs.

Le facteur d'impact d'une revue scientifique

Le facteur d'impact d'une revue est directement lié au nombre de citations retrouvées, une année donnée, dans l'ensemble des journaux, des articles parus dans la revue les deux années précédentes.

Soit T le nombre total d'articles scientifiques publiés dans une revue en 2008 et 2009 et C le nombre total de citations de ces articles en 2010, le facteur d'impact, IF 2010 de la revue est $IF = C/T$. Il correspond au nombre moyen de citations d'un article de la revue parue un ou deux ans plus tôt. Dire que le facteur d'impact d'une revue est égal à 5 en 2010 signifie qu'en moyenne chaque article paru dans les deux années précédentes (2008-2009) est cité cinq fois en 2010. Les facteurs d'impact des grandes revues médicales généralistes atteignent des valeurs de l'ordre de 40.

Des bases de citation d'articles ont été construites qui servent au calcul de ces facteurs d'impact. Dans ces bases, on peut trouver les références complètes des articles qui citent un article donné. Ces données intéressent beaucoup les chercheurs qui souhaitent connaître l'impact réel de leurs travaux. Le nombre effectif de citations d'un article peut différer fortement du nombre de citations

attendues calculé à partir des facteurs d'impact de la revue. Il y a de bonnes et de mauvaises surprises !

Parmi les bases de citation d'articles, on citera notamment :

- *Journal Citation Reports*[®] de ThomsonReuters¹ ;
- Scopus².

La consultation de ces bases de citations est souvent payante. Google Scholar³ fournit gratuitement l'accès aux citations calculées de manière automatisée, alors que les bases de citation précédentes résultent d'indexation manuelle des articles initiaux.

Ces bases de citations servent aussi à calculer des index destinés à quantifier la qualité de la production scientifique d'un chercheur ainsi que son volume.

Ainsi, le facteur h de Hirsh est défini de la manière suivante : un auteur a une valeur h de ce facteur s'il a eu h publications citées au moins h fois, ses autres publications étant citées moins de h fois. Ainsi, un chercheur dont le facteur h vaut 30 a eu 30 publications citées au moins 30 fois, ses autres publications ayant été moins citées.

Pour le calculer, il faut ranger les articles selon leur nombre décroissant de citations et attribuer ainsi un rang à chaque publication en fonction de son nombre de citations. On construit alors le graphique avec en ordonnées le nombre de citations et en abscisse le rang de chaque article. Ceci conduit à une courbe dont l'intersection avec la première bissectrice donne la valeur du facteur h .

3.2.2 La collaboration Cochrane, les revues de la littérature et les méta-analyses

Les médecins et professionnels de Santé n'ont pas le temps de lire tous les travaux publiés sur un sujet donné. Leurs résultats peuvent être contradictoires, partiels, voire biaisés. C'est la raison pour laquelle, il s'est avéré nécessaire d'effectuer et de rendre accessible des synthèses méthodiques de la littérature.

Mise en place en 1993, la Collaboration Cochrane⁴, organisme international sans but lucratif, présent dans près de 100 pays correspond à un réseau de personnes (28 000 en 2010) qui effectuent dans le monde entier des revues de la littérature⁵ dont le but est de fournir des réponses à de grandes questions de santé, aussi bien pour les médecins que pour les patients ou les décideurs politiques.

Plusieurs milliers de revues de la littérature ont déjà été effectuées et sont disponibles en ligne sur la « Cochrane Library »⁶. Ces revues systématiques sont relatives aux résultats des interventions effectuées chez l'homme pour prévenir ou traiter des pathologies ou pour étudier les performances de tests diagnostiques.

1. http://thomsonreuters.com/products_services/science/science_products/a-z/journal_citation_reports/

2. <http://www.scopus.com/home.url>

3. <http://scholar.google.fr/>

4. <http://www.cochrane.org/>

5. <http://www.cochrane.org/cochrane-reviews>

6. <http://www.thecochranelibrary.com>

Le processus de publication des résultats d'une recherche dans une revue médicale internationale

Pour un auteur, le choix de la revue dans laquelle publier ses travaux, dépend de l'adéquation supposée entre la qualité d'une revue envisagée (public cible, domaines couverts, types et qualité des résultats généralement publiés dans la revue) et la qualité et l'intérêt des ses propres résultats. Les grandes revues généralistes à facteur d'impact élevé sont très lues et très citées, mais leurs exigences en termes de qualité des publications étant plus élevées, il est difficile d'y publier.

Une fois la revue choisie, on consulte son site web pour obtenir les « consignes aux auteurs » qui expliquent en détail la forme à respecter (texte, figures, tableaux, références bibliographiques, etc.) et les modalités de soumission électronique des articles.

Les auteurs rédigent leur article en respectant ces consignes et le soumettent pour publication en s'engageant à ne pas le transmettre simultanément à un autre journal.

Souvent, l'éditeur de la revue, ou le comité éditorial, examine rapidement l'article pour vérifier qu'il est bien dans les thèmes ou le domaine de la revue. L'article peut être rejeté d'emblée à ce premier stade.

S'il n'est pas rejeté d'emblée, l'article est envoyé par l'éditeur à plusieurs experts de son choix dans le domaine (relecteurs ou « reviewers ») chargés d'en faire une analyse critique. L'éditeur fait la synthèse des ces analyses et envoie aux auteurs sa décision : article accepté tel quel pour publication (éventualité rare), article à modifier et resoumettre en expliquant comment on a tenu compte des critiques des « reviewers », article refusé. Si l'article est à modifier, le processus peut être itératif et conduire à plusieurs allers et retours entre auteurs et « reviewers ».

Quand l'article est accepté pour publication, plusieurs semaines ou mois sont quelquefois nécessaires pour arriver à une publication effective. C'est notamment le cas pour les articles publiés dans des revues où coexistent versions électronique et papier. De plus en plus souvent toutefois, l'article est mis en ligne sous forme électronique avant sa parution dans la version papier de la revue.

Une fois publié, l'article peut être indexé et apparaître ainsi dans les moteurs de recherches bibliographiques comme PubMed. Le délai entre la parution d'un article et son indexation dans une base bibliographique est variable (quasi nul à plusieurs mois).

Chaque revue de la littérature vise à fournir des réponses à des questions formulées avec précision (ex. : *les antibiotiques permettent-ils de soulager les symptômes de mal de gorge ? Quel est leur intérêt lors du traitement des otites de l'oreille moyenne chez l'enfant ?*).

Une fois la question formulée, le travail de la Collaboration Cochrane commence par l'identification de tous les articles publiés sur la question et qui ont un niveau de qualité minimal. Des synthèses sont effectuées, destinées à établir des conclusions sur le fait de savoir s'il y a suffisamment de preuves pour conclure, par exemple, à l'efficacité ou à la non efficacité d'un certain type de traitement. Ces revues de la littérature sont périodiquement mises à jour pour tenir compte des nouvelles recherches publiées.

Une méthodologie spécifique, celle des « méta-analyses », a été développée pour arriver à quantifier le niveau de significativité statistique global issu des études portant sur un sujet donné.

Le centre Cochrane français est situé à Paris⁷.

On trouve sur ce site, traduits en français, les résumés de certaines revues Cochrane et une liste de plus de 400 revues de grand impact.

3.2.3 Les guides de bonnes pratiques cliniques

Les revues de la littérature ne fournissent elles-mêmes que des conclusions partielles sur les prises en charge des pathologies. Un niveau de synthèse supérieur incluant, si besoin, des avis d'experts est nécessaire pour homogénéiser les pratiques médicales et informer les médecins des prises en charge souhaitables, à la fois diagnostiques et thérapeutiques, d'une pathologie donnée.

Ce sont les sociétés savantes, Agences de Santé et éditeurs privés qui vont produire ces recommandations textuelles, incluses dans des guides de bonnes pratiques cliniques.

Aux États-Unis, l'Agence pour la recherche et la qualité des soins en santé a mis en place la National Guideline Clearinghouse™ (NGC) qui contient un ensemble de guides basés sur les approches de la médecine basée sur les preuves (*Evidence based Medicine*) accessibles sur le web⁸. D'autres sites équivalents existent au Royaume-Uni (NHS Evidence⁹) et au Canada (CMA InfoBase¹⁰).

En France, les sites d'agences comme celui de la Haute Autorité de Santé¹¹ et celui de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé¹² diffusent ce type de guides.

3.2.4 Les documents pédagogiques (cours, cas cliniques, QCM, vidéos, podcasts, etc.)

Les plates-formes de e-learning se sont multipliées au cours des dernières années. Ceci a été favorisé par le fait que des logiciels libres de e-learning sous licence GNU ou GNL, à installer sur des serveurs, sont facilement téléchargeables et paramétrables par les Universités.

7. <http://fr.cochrane.org/fr/>

8. <http://www.guideline.gov/>

9. <http://www.evidence.nhs.uk/>

10. <http://www.cma.ca>

11. <http://www.has-sante.fr/>

12. <http://www.afssaps.fr/>

On citera par exemple :

- Moodle¹³ (Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment) ;
- Claroline¹⁴.

Ces logiciels permettent aux enseignants eux-mêmes de mettre en ligne des documents pédagogiques dans de nombreux formats (*texte, HTML, pdf, powerpoint, vidéo, podcasts*) ainsi que des exercices comme des questions à choix multiples. De nombreux documents sont ainsi accessibles à partir des sites web des Universités, soit gratuitement, soit avec une inscription universitaire préalable. Ces documents sont créés soit par des enseignants agissant à titre individuel, soit par des groupes d'enseignants les ayant écrits au titre de leur collège national. Dans ce dernier cas, le contenu et la forme de ces documents sont particulièrement dignes d'intérêt car ils résultent souvent d'un consensus de plusieurs enseignants de renom.

L'Université Numérique Francophone des Sciences de la Santé et du Sport (UNF3S)

En France, l'UNF3S¹⁵ a été créée sous la forme d'un « Groupement d'Intérêt Public ».

Cette entité regroupe les universités numériques :

- de la médecine¹⁶ ;
- de l'odontologie¹⁷ ;
- de la pharmacie¹⁸ ;
- et des sciences du sport¹⁹.

Sur le site de l'Université Médicale Virtuelle Francophone (UMVF) l'étudiant pourra trouver en libre accès un ensemble de ressources pédagogiques, accessibles suivant plusieurs classements :

- par collèges nationaux (campus numériques) qui correspondent aux principales disciplines de santé ;
- selon le programme des épreuves nationales classantes ;
- par vidéo, podcasts et enregistrements effectués par la chaîne de télévision universitaire canal U.

Certains documents pédagogiques mis en ligne par les plateformes de e-Learning des différentes universités sont indexés et peuvent ainsi être retrouvés grâce au site de l'UMVF.

13. <http://moodle.org/>

14. <http://www.claroline.net/>

15. <http://www.unf3s.org/>

16. <http://www.umvf.org/>

17. <http://www.unsof.org/>

18. <http://www.unspf.fr/>

19. <http://www.uv2s.fr/>

À titre d'exemple, voici un extrait de l'arborescence des différents types de documents pédagogiques recensés par l'équipe CISMef du CHU de Rouen :

- Cours
- Examen
 - Examen national classant
- Lecture critique d'article
- Problèmes et exercices
 - Apprentissage du raisonnement clinique
 - Apprentissage par problème
 - Cas clinique
 - Questions réponses
 - Questions à choix multiple
 - Questions à réponses ouvertes et courtes
- Travaux dirigés.

3.2.5 Les bases médicaments

Les médecins, lors du processus de prescription d'un médicament à un patient, doivent pouvoir disposer des informations qui leur permettent de le prescrire correctement. Ils doivent dénommer et orthographier sans erreur le produit prescrit, lui associer une posologie adaptée non seulement à la pathologie ou au symptôme à traiter, mais également aux caractéristiques propres du patient, telles que son âge, son poids, sa taille et ses éventuels antécédents. Le médecin doit aussi pouvoir s'assurer que la prescription n'est pas contre-indiquée chez son patient, en fonction notamment de ses éventuelles allergies, des autres affections dont il peut être atteint et des autres traitements qui lui sont par ailleurs délivrés.

Plusieurs milliers de médicaments sont commercialisés actuellement, et il est devenu impossible pour un médecin de connaître en totalité les propriétés des produits qu'il peut être amené à prescrire. En ce sens, divers dictionnaires papiers ont d'abord été développés afin d'assister le médecin dans ses prescriptions. En France, le dictionnaire Vidal existe depuis 1914.

L'informatisation des processus en santé a ensuite conduit à proposer des bases de connaissances informatisées sur les médicaments, contenant à la fois des informations textuelles sur chaque produit commercial et des données structurées et codées, utilisables par les systèmes d'aide à la prescription (voir le Chapitre 8 sur l'aide à la décision thérapeutique).

Les médicaments sont des produits commerciaux. Leur développement est standardisé. De ce fait, la diffusion des connaissances sur les médicaments obéit à des règles et usages spécifiques, liés au pays où elle s'opère. Les informations recueillies pendant les essais cliniques, réalisés avant les autorisations de mise sur le marché, permettent aux industriels de proposer des monographies qui, pour chaque médicament, contiennent les rubriques indispensables au prescripteur suivantes.

- Le principe actif : produit(s) chimique(s) (molécule) dont provient majoritairement l'effet du médicament. Plus que le nom de cette molécule, c'est

en fait surtout sa « classe thérapeutique » (*i.e.* la « famille » du principe actif) qui est utile au médecin.

- Les indications : situations cliniques, principalement les pathologies (ex. : *Hypertension artérielle essentielle de l'adulte*) et les symptômes pour lesquels le médicament peut être utile.
- Les contre-indications : Pathologies pour lesquelles le médicament ne doit pas être prescrit (ex. : *les bêtabloquants dans l'asthme*).
- Les posologies : elles indiquent la quantité de médicament à administrer, par prise, au patient, associée à la périodicité de ces prises, *i.e.* combien de fois par unité de temps (n prises par heure, par jour, par semaine, etc.) et éventuellement à quel moment (aux repas ou à distance de ces derniers, le matin et non le soir, etc.). On peut aussi y trouver la durée totale du traitement, qui peut alors varier en fonction de l'indication.
- Les effets indésirables : manifestations cliniques (ex. : *nausées*), et biologiques (ex. : *augmentation des transaminases*) que la prise du médicament, aux doses recommandées, peut entraîner. Cette rubrique contient souvent la fréquence de survenue de ces effets.
- Surdosage : manifestations de mêmes natures que les effets indésirables, mais ne survenant que lorsque les doses administrées dépassent celles préconisées dans la rubrique posologie.
- Les interactions médicamenteuses : on y trouve la liste des médicaments qu'il peut être dangereux d'associer avec le médicament prescrit.

Des bases médicaments sont diffusées dans tous les pays développés. Certaines sont en libre accès comme DailyMed²⁰ maintenue par la National Library of Medicine aux États-Unis.

En France, on citera les bases Claude Bernard²¹, Thériaque²², Thesorimed²³ et Vidal²⁴.

Un processus d'agrément de ces bases a été mis en place par la Haute Autorité de Santé (HAS) dont on peut trouver le détail dans la charte de l'agrément présentée sur son site. L'objectif est que les bases agréées assurent l'exhaustivité (toutes les spécialités pharmaceutiques doivent être présentes), l'exactitude, la fraîcheur et la complétude des informations.

3.2.6 Les bases maladies : l'exemple d'Orphanet

Orphanet²⁵, créé par l'Inserm, la DGS et l'AFM, est une base de données sur les maladies rares et les médicaments orphelins. Elle est disponible en six langues (français, anglais, italien, allemand, espagnol et portugais). Elle comprend une encyclopédie en ligne, qui présente des articles de synthèse,

20. <http://dailymed.nlm.nih.gov>

21. <http://www.resip.fr/>

22. <http://www.theriaque.org/>

23. <http://www.giesips.org/>

24. <http://www.vidal.fr/>

25. www.orpha.net

écrits par des experts, et un répertoire de services. La définition d'une maladie rare est, en Europe, une maladie ayant une prévalence inférieure à 1 pour 2 000 dans la population européenne. Ce seuil n'est pas exactement le même dans d'autres pays. Par ailleurs, une maladie peut ne pas avoir la même prévalence d'un pays à l'autre ou d'un continent à l'autre. Ainsi, une maladie dite rare en France peut ne pas l'être au Japon et inversement. Près de 6 000 maladies rares sont répertoriées sur Orphanet répondant aux critères européens.

La recherche d'une maladie de la base de données s'effectue soit à partir d'une liste alphabétique, soit en indiquant son nom exact ou seulement une partie du nom dans le champ de recherche. Orphanet est la seule base de données européenne à fournir une information aussi complète sur une maladie rare : la plupart des maladies sont reliées à un article de synthèse ou un texte abrégé ; avec, en plus, la liste des consultations spécialisées, laboratoires de diagnostic, programmes de recherche, registres épidémiologiques, essais cliniques, réseaux de professionnels et associations de patients, identifiés pour cette maladie.

Les articles de synthèse de l'encyclopédie sont écrits par des experts, selon un format normalisé pour en faciliter la lecture, et comprennent les parties suivantes : résumé, mots-clés, nom de la maladie avec ses synonymes, diagnostic différentiel, prévalence, description clinique, aspects génétiques, diagnostic prénatal, prise en charge et références bibliographiques.

Écrits en anglais, ils suivent un processus rigoureux de relecture, sous le contrôle d'un comité éditorial européen. Tous les résumés sont traduits en français, et la plupart d'entre eux sont disponibles dans d'autres langues de la base de données. La plupart des maladies sont aussi reliées à une sélection de sites web pertinents.

L'information sur les services est actuellement collectée dans 20 pays européens, sous la responsabilité de comités scientifiques nationaux, selon des critères de sélection communs.

Toute l'information du site est validée par les comités scientifiques de chaque pays, avec une mise à jour annuelle complète. La base de données est également soumise, en permanence, à des procédures de contrôle de qualité. Orphanet est en accès libre et gratuit pour tous les publics, et la même information est disponible pour les patients et les professionnels de santé. Les sources de financement sont multiples, avec, notamment, l'Inserm, le ministère de la Santé, en France, ainsi que la Commission Européenne.

Depuis 2010, Orphanet est engagé dans un processus de refonte de son référentiel des maladies rares pour améliorer les processus (*workflows*) de mise à jour des bases de connaissances, en particulier des classifications. Ainsi, le thésaurus d'Orphanet est en cours de transformation en ontologie (voir Chapitre 2) et les classifications utiles pour référencer les connaissances médicales, comme la classification des maladies génétiques, sont générées à partir de l'ontologie qui devient la référence de base du système. La mise à jour des connaissances associées aux maladies se fait dans la seule ontologie et sont automatiquement répercutées dans les classifications. En termes d'exposition des classifications, la mise à disposition de l'ontologie sur des serveurs et des classifications permettra

une meilleure visibilité et interopérabilité avec les autres bases de connaissances mondiales liées aux maladies rares comme les biobanques ou Human Phenotype Ontology²⁶ (HPO). Enfin, l'utilisation des technologies du web de données permettra à terme de fournir des extraits de la base de connaissances dans des formats interopérables comme Sparql Endpoint (fig. 1).

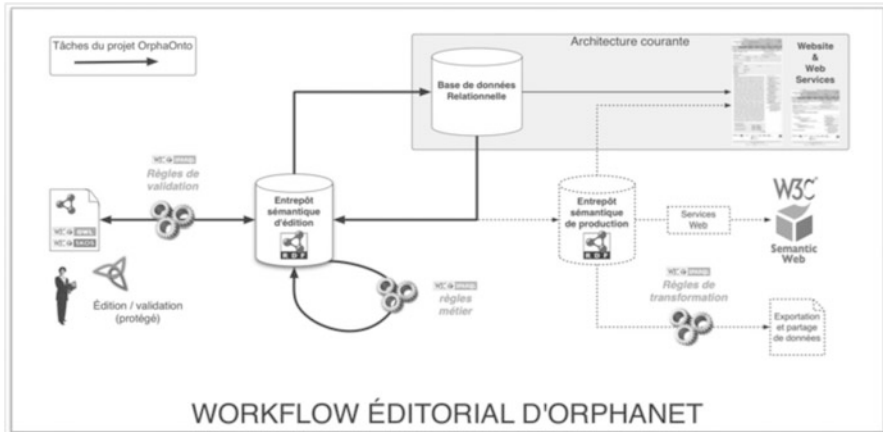


Fig. 1 – Intégration d'une architecture sémantique au sein du workflow de production d'Orphanet dans le cadre du projet ORPHAONTO.

3.2.7 Les ressources pour les citoyens

De nombreux sites fournissent aux citoyens des informations sur les maladies et les médicaments en utilisant un langage compréhensible par un non médecin.

MedlinePlus²⁷ est la base de données destinée plus spécialement au grand public, mais également accessible aux professionnels de santé, créée par la NLM (National Library of Medicine) aux États-Unis. Elle fournit une information sélectionnée, validée et mise à jour, sur plus de 700 maladies (section « Health topics ») ainsi que sur les médicaments (section « Drug information »). Gratuite, elle ne contient aucun lien publicitaire. Elle est disponible en anglais et en espagnol, et propose deux modes de recherche, par mots-clés et par index alphabétique.

En France, les sites Doctissimo²⁸ ou e-Santé²⁹ par exemple fournissent des informations très nombreuses en santé notamment sur les maladies et les médicaments. Les sites certifiés HON (un label de qualité expliqué plus loin dans ce chapitre) sont particulièrement intéressants à consulter.

26. <http://www.human-phenotype-ontology.org>

27. www.nlm.nih.gov/medlineplus/

28. <http://www.doctissimo.fr/>

29. <http://www.e-sante.fr/>

3.3 Les modalités d'accès aux connaissances en santé

La méthode la plus adaptée pour accéder aux connaissances en santé est l'emploi de sites web et de portails d'information spécialisés. Cette pratique n'est cependant pas la plus courante : en effet, les outils généralistes comme Google ou Yahoo demeurent les moyens les plus employés. Pour certains, le web 2.0 s'impose déjà comme un moyen privilégié de diffusion et d'échange d'informations de santé, grâce notamment à des forums modérés pour les professionnels de santé mais aussi, et surtout, pour les patients et leurs familles.

Dans les sites et portails spécialisés en santé, l'accès peut s'effectuer à partir d'annuaires possédant un index alphabétique ou thématique. Il peut également s'effectuer via des outils de recherche dans lesquels il faut saisir une requête en texte libre à partir d'une interface d'interrogation, (comme c'est le cas avec Google, par exemple). L'outil de recherche associé au site ou au portail permet de retrouver, en fonction d'algorithmes prédéfinis, l'ensemble des documents correspondants à la requête saisie par l'utilisateur. Pour cela, une étape préalable d'indexation des documents est nécessaire. L'outil de recherche va ensuite « apparier » la requête de l'utilisateur avec l'index des documents.

En fonction des outils de recherche, le langage d'interrogation peut être simple (des mots clés en texte libre) ou sophistiqué (un langage d'interrogation avec une syntaxe dédiée et des mots clés à sélectionner dans un vocabulaire contrôlé). Dans ce dernier cas, l'indexation est souvent manuelle, avec un nombre restreint de documents indexés (comme l'annuaire de Yahoo pour les catégories généralistes ou encore MEDLINE, CISMef, NGC dans le monde de la santé). En revanche, ce nombre peut atteindre des dizaines de milliards de pages avec une indexation automatique (comme le réalise Google avec son robot d'indexation GoogleBot), mais avec une indexation de moindre qualité, puisqu'elle est automatique et non contrôlée.

3.3.1 L'indexation des ressources

Un index est un substitut qui est utilisé pour représenter le contenu d'un document. Il peut pour cela prendre plusieurs formes. Ce peut être un mot simple (ex. : *asthme* ; *hépatite* ; *diagnostic*, etc.), un terme qui peut être composé de plusieurs mots simples (ex. : *fièvre jaune* ; *abaissement du PH*), une entrée dans un thésaurus, c'est-à-dire une liste de termes et de descripteurs issus d'un vocabulaire contrôlé (ex. : *état de mal asthmatique* ; *diabète de type II* ; *hépatite B chronique*).

Il faut cependant noter qu'un index peut être plus ou moins difficile à constituer, que ce soit manuellement ou automatiquement. Un index peut également représenter, en plus de son contenu, le contenant du document. Contenant et contenu peuvent être décrits par des métadonnées (des données concernant les

données elles-mêmes). Le format de métadonnées le plus utilisé est le Dublin Core qui est constitué de 15 éléments. Ces informations sont similaires aux notices bibliographiques que l'on peut trouver dans une bibliothèque. En plus des informations concernant les *mots clés* du document, d'autres éléments comme le *titre* du document, l'(es) *auteur(s)*, la *date de parution*, la *langue* etc. y sont disponibles.

3.3.2 Le MeSH

Le thésaurus MeSH³⁰ (Medical Subject Headings) est produit depuis 1960 par la bibliothèque américaine de médecine, la National Library of Medicine (NLM). Il est précis, rigoureux et mis à jour annuellement par des experts du domaine. Il comprend, dans sa version de 2011, 26 142 descripteurs, qui sont des concepts médicaux, organisés selon 16 grandes catégories (allant de [A] Anatomie à [N] Santé, puis [V] Caractéristiques d'une publication et [Z] Lieux géographiques). Sa mise à jour annuelle ajoute habituellement entre 200 et 300 nouveaux descripteurs. En 2011, 573 descripteurs ont été ajoutés, 54 descripteurs ont été modifiés et 19 descripteurs ont été supprimés. Il est disponible en plus de 20 langues.

Les descripteurs

Les descripteurs du thésaurus MeSH correspondent à des concepts médicaux. Ils sont organisés de manière hiérarchique allant du terme le plus général en haut de la hiérarchie, aux termes les plus spécifiques en bas de la hiérarchie. Une arborescence décrit d'abord des notions générales (comme par exemple *Maladie*) puis des notions très spécifiques en fonction du niveau (comme par exemple *Syndrome de Lyell*). Il y a au maximum 11 niveaux dans une hiérarchie. Chaque descripteur MeSH est identifié par un numéro unique et par un ou plusieurs « MeSH Tree Numbers » – ou code d'arborescence – qui dépendent de la position du descripteur dans la hiérarchie.

Par exemple, *hépatite chronique* a comme code d'arborescence (MeSH Tree Number) C06.552.380.350 qui est plus spécifique qu'*hépatite* C06.552.380. Notez qu'un même descripteur peut appartenir à plusieurs arborescences : on parle de thésaurus multi-hiérarchique. Un descripteur peut avoir plusieurs « enfants ». Un descripteur enfant peut avoir plusieurs « pères » (tableau I).

30. <http://www.nlm.nih.gov/mesh/>

Tableau I – Extrait d’une notice d’indexation d’un article de revue dans Medline.

Horrocks JC, McCann AP, Staniland JR, Leaper DJ, De Dombal FT. Computer-aided diagnosis: description of an adaptable system, and operational experience with 2,034 cases. Br Med J. 1972 Apr 1;2(5804):5-9.	
PMID	– 4552593 (<i>identifiant PubMed: un numéro unique d’identification par notice</i>)
DP	– 1972 Apr 1 (<i>date de publication de l’article</i>)
TI	– Computer-aided diagnosis: description of an adaptable system, and operational experience with 2,034 cases (<i>titre</i>)
PG	– 5-9 (<i>numéros de pages</i>)
AB	– This paper describes ... Experience in this setting suggests that computer diagnosis may be a valuable aid to the clinician. (<i>résumé</i>)
FAU	– Horrocks, J C (<i>nom complet d’auteur – full author name</i>)
AU ...	– Horrocks JC (<i>nom d’auteur</i>)
LA	– eng (<i>langue du document</i>)
PT	– Journal Article (<i>type de publication</i>)
PL	– ENGLAND (<i>lieu de publication de la revue</i>)
TA	– Br Med J (<i>abréviation du titre du journal</i>)
JT	– British medical journal (<i>titre du journal</i>)
MH	– Abdomen (<i>terme MeSH</i>)
MH	– Abdomen, Acute/etiology
MH ...	–*Computers (<i>terme MeSH majeur dans le document</i>)
EDAT	– 1972/04/01 (<i>date d’enregistrement de la notice dans la base de données Entrez</i>)
MHDA	– 1972/04/01 00:01 (<i>date et heure d’indexation avec des termes MeSH</i>)
SO	– Br Med J. 1972 Apr 1;2(5804):5-9. (<i>source</i>)

Les qualificatifs (MeSH qualifiers ou MeSH subheadings en anglais)

Un qualificatif peut être associé à un descripteur pour en préciser le sens. Un qualificatif est à utiliser contextuellement. Dans sa version 2011, le MeSH comporte 83 qualificatifs. Pour indexer un article scientifique, un indexeur de la NLM peut affilier un qualificatif à un descripteur MeSH : par exemple, l’association du qualificatif *diagnostic* au descripteur *lombalgie*, notée *lombalgie/diagnostic* permet de qualifier un aspect particulier de la lombalgie, en l’occurrence son diagnostic.

En termes de recherche d’information via PubMed, deux modes sont possibles par affiliation ou non. L’utilisation de l’affiliation permet une recherche optimale (ex. : Asthma/Diagnosis fournit 16 374 citations dans Medline le 18 mai 2011). La recherche « flottante » utilise l’opérateur Booléen AND (ET) entre le descripteur MeSH et le qualificatif (ex. : Asthma[MSH] AND Diagnosis[SH] ; 26 127 citations dans Medline le 18 mai 2011). Elle donne une recherche plus bruitée car les notices dans lesquelles Asthma[MSH] et Diagnosis[SH] sont tout deux présents mais pas associés l’un à l’autre seront également retrouvées (tableaux II et III).

Tableau II – Exemple de hiérarchie du thésaurus MeSH (descripteurs) : l’hépatite B chronique se situe à quatre niveaux différents dans l’arborescence [C] des maladies.

[C] Maladies
Maladies virales (C02)
Infections à virus à ADN (C02.256)
Infections à Hepadnaviridae (C02.256.430)
Hépatite B (C02.256.430.400)
<i>Hépatite B chronique</i> (C02.256.430.400.100)
Hépatites virales humaines (C02.440)
Hépatite A (C02.440.420)
Hépatite B (C02.440.435)
<i>Hépatite B chronique</i> (C02.440.435.100)
...
Maladies de l'appareil digestif (C06)
Maladies du foie (C06.552)
Hépatite (C06.552.380)
...
Hépatite chronique (C06.552.380.350)
Hépatite auto-immune (C06.552.380.350.050)
<i>Hépatite B chronique</i> (C06.552.380.350.100)
...
Hépatites virales humaines (C06.552.380.705)
Hépatite A (C06.552.380.705.422)
Hépatite B (C06.552.380.705.437)
<i>Hépatite B chronique</i> (C06.552.380.705.437.100)
...

Tableau III – Extrait de la hiérarchie des qualificatifs, entre crochets l’abréviation pour la recherche dans PubMed.

Diagnostic [DI]
Échographie [US]
Radiographie [RA]
Scintigraphie [RI]
Pharmacologie [PD]
Administration et posologie [AD]
Contrindications [CT]
Effets indésirables [AE]
Intoxication [PO]
Toxicité [TO]
Statistiques et données numériques [SN]
Épidémiologie [EP]
Ethnologie [EH]
Mortalité [MO]

Les MeSH Supplementary Concepts (MeSH SC) ou Concepts MeSH supplémentaires

Les Concepts MeSH Supplémentaires correspondent à des termes issus du Thésaurus mais qui n'ont pas le statut de descripteur. À ce titre, ils ne sont pas hiérarchisés contrairement aux descripteurs, mais possèdent cependant une ou plusieurs relations sémantiques avec ces derniers. Bien que plus de 2 000 MeSH SC soient dédiés, depuis 2011, à des maladies rares, la plupart d'entre eux correspondent cependant, à ce jour, à des substances chimiques (près de 200 000). Par exemple, la substance chimique *beta-hydroxyaspartame* est un Concept MeSH Supplémentaire et est en relation avec le descripteur *aspartame/*analogues et dérivés*.

Les types de publication

Les descripteurs « Types de publications » (Publication Types) font référence aux caractéristiques des documents et non à leur contenu. Les types de publications s'intéressent donc à décrire le contenant. Ils sont ainsi utilisés lors de l'indexation pour préciser le format d'une publication (ex. : *Actes de congrès*), une composante d'un document (ex. : *Graphiques*), une caractéristique d'une étude (ex. : *Essai clinique*) ou les sources de financement d'une étude (ex. : *Subvention de recherche gouvernementale non USA*). Récemment, ils ont été organisés sous forme hiérarchique.

3.3.3 Les moteurs de recherche en santé

PubMed/Medline

Medline (pour MEDical Literature Analysis and Retrieval System onLINE) est la base de données bibliographiques de référence dans le domaine biomédical, dont elle couvre toutes les disciplines, notamment la médecine, la pharmacie, la biologie et la santé publique. Produite par la NLM, elle est proposée sous divers accès, dont l'interface la plus connue et la plus utilisée est : PubMed³¹, disponible gratuitement depuis 1997.

Plus de 5 500 revues biomédicales sont répertoriées dans la base de données qui compte plus de 18 millions de références bibliographiques d'articles indexées manuellement remontant à 1960 (voire 1945 pour Oldmedline qui contient environ 480 000 articles en mai 2011). S'y ajoutent plus de 800 000 articles récents référencés dans PubMed mais pas encore indexés manuellement. Enfin, PubMed contient environ 675 000 articles référencés qui ne sont pas *stricto sensu* dans la base de données Medline. Au total, PubMed contient plus de 20,7 millions de citations d'articles. La majorité des revues est en langue anglaise ; seulement cinquante sont écrites en français (la dernière revue française à avoir été indexée dans Medline est *France Médecine*).

Depuis l'origine, le thésaurus MeSH est utilisé pour indexer les différentes ressources de Medline. L'interrogation de PubMed peut s'effectuer en indiquant le nom d'un auteur ou d'une maladie dans le champ de recherche de la page d'accueil. Mais des requêtes plus complexes peuvent être effectuées, permettant d'affiner les recherches.

31. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Les indexeurs de Medline (environ 50) indexent manuellement en ¼ d'heure un article scientifique, avec en moyenne quinze descripteurs MeSH, avec deux niveaux d'indexation : Majeur (marqué avec une *) et Mineur. Dans le premier cas, il s'agit d'un descripteur MeSH important, moins important dans le second cas.

Interroger PubMed avec la syntaxe adéquate

Un langage d'interrogation est associé à l'outil de recherche de PubMed.

La syntaxe générique est la suivante : Terme [champ] opérateur

Les opérateurs Booléens en majuscules dans la requête : AND, OR.

Les champs peuvent par exemple prendre les valeurs suivantes :

[AD] Affiliation

[ALL] Tous champs (recherche dans tous les champs d'indexation de la notice)

[AU] Nom d'auteur

[TA] Titre du journal

[MH] Terme MeSH

[MAJR] Terme MeSH majeur

[DP] Date de publication

[PT] Type de publication

[SH] Qualificatif – ou MeSH Subheading–

[TW] Texte (mots dans le texte du document)

[TIAB] Recherche dans le titre et le résumé

L'outil de PubMed n'est pas sensible à la casse (majuscules et minuscules sont traitées de la même manière). Les requêtes suivantes sont équivalentes : *hepatitis*[mh]=*Hepatitis* [mh]= *HEPATITIS* [MH]

Par défaut, l'« explosion » est activée pour la recherche documentaire : une requête portant sur *hépatite* va retourner l'ensemble des documents indexés par le descripteur *hépatite*, mais également l'ensemble des documents indexés par les « enfants » d'*hépatite*. L'explosion peut être désactivée dans la requête avec les champs [mh:noexp] ou [majr:noexp]. Les qualificatifs peuvent être affiliés aux descripteurs dans les requêtes en utilisant la syntaxe suivante : terme MeSH/Qualificatif [Champs]. Le nom de qualificatif, ou son abréviation peuvent être employés : *hepatitis/diagnosis* [MH] = *hepatitis/di* [MH]

Plusieurs qualificatifs pour un même descripteur peuvent être combinés via l'opérateur OR : *Hepatitis/di* [MH] OR *Hepatitis/th* [MH].

National Guideline Clearinghouse

Créé en 1998, ce site web est une initiative de l'agence de santé américaine AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). Son but est de proposer un accès standardisé aux recommandations de pratique clinique en langue

anglaise. Les recommandations en vigueur y sont recensées, résumées, décrites et classées si elles répondent à de rigoureux critères d'inclusion. À ce jour, le site compte plus de 2 500 recommandations.

CISMeF

Le Catalogue et Index des Sites Médicaux de langue Française (CISMeF)³² recense les principaux sites et documents médicaux provenant de sources publiques (agences de santé, sociétés savantes, universités, bases de données, etc.) ou associatives. Créé en février 1995, à l'initiative du CHU de Rouen, il est centré sur la santé et les sciences médicales.

L'information est sélectionnée, puis indexée historiquement au moyen du thésaurus MeSH, utilisé notamment pour la base de données bibliographique Medline, et dont la version française est fournie par l'INSERM. Depuis 2007, CISMeF utilise une approche multi-terminologique pour indexer manuellement (déjà 12 % du catalogue) ou automatiquement, mais également pour la recherche d'information. À chaque ressource, est associée une notice descriptive, dont le format est normalisé, utilisant 11 éléments parmi 15 du Dublin Core³³, comprenant, notamment, les informations suivantes : *titre, auteur, description, site éditeur, date, adresse URL, langue, mots-clés, type de ressources*. De nombreuses améliorations du thésaurus MeSH ont été réalisées depuis 1995 : 20 000 synonymes ont été ajoutés pour les descripteurs MeSH dont des acronymes ambigus gérés par le moteur de recherche, 6 000 traductions des définitions (MeSH Scope Note), environ 12 000 MeSH Supplementary Concepts ont été traduits, avec plus de 6 000 synonymes pour ces MeSH SC.

Deux notions ont été ajoutées : 121 méta-termes (ou super-concepts) qui permettent d'effectuer une recherche d'information au niveau d'une discipline médicale (ex. : *Dermatologie*), et 296 types de ressources (ex. : *Forum et liste de diffusion*) qui sont une extension des types de publication, adaptés à la description du contenant des ressources de santé disponibles sur l'Internet).

Exemple de méta-terme : dermatologie

Les méta-termes correspondent à des spécialités biologiques ou médicales concernées par un ou plusieurs mots clés (ou arborescences de mots clés), qualificatifs. Dans le MeSH, le descripteur *Dermatologie* (H02.403.225) est simplement décrit comme une *profession de santé* (H02) dans la hiérarchie des *Disciplines et professions* [H].

Dans CISMeF le méta-terme *Dermatologie* a été créé pour améliorer la recherche d'information en regroupant un certain nombre de descripteurs provenant d'arborescences différentes, ainsi que les sous-arborescences correspondantes :

Dermabrasion (E02.218.210 ; E04.680.250)

Dermatologie (H02.403.225)

32. <http://www.chu-rouen.fr/cismef/>

33. dublincore.org

Dermatose nodulaire (C02.256.743.494; C22.196.497)
Dermoscopie (E01.370.350.515.184)
Hygiène de la peau (E02.547.800)
Lymphome T cutané (C04.557.386.480.750.800 ; C15.604.515.569.480.750.800)
Maladies de la peau (C17.800)
...

Trois axes prioritaires ont été définis : les ressources concernant l'enseignement, les recommandations pour la bonne pratique clinique et les documents spécialement destinés aux patients et au grand public. Sont également recensés les hôpitaux, centres de soins et cliniques, les institutions, les bibliothèques médicales, les journaux électroniques, les bases de données et les associations (de professionnels et de patients). Près de 91 000 ressources sont ainsi accessibles de diverses manières : classement alphabétique, index thématique, accès par type de ressources (hôpitaux, universités, bases de données, etc.), ainsi que par son outil de recherche, mis en place en 2000, Doc'CISMeF (fig. 2). S'adressant en priorité aux professionnels de santé, le catalogue est interrogeable en français et en anglais.

3.4 La qualité de l'information en santé sur internet

3.4.1 Pourquoi s'intéresser à la qualité de l'information en santé sur internet ?

La qualité des diverses informations de santé que l'on peut retrouver sur l'Internet est d'une grande variabilité. Des informations de qualité tout comme des informations erronées, obsolètes, incomplètes, intentionnellement ou non intentionnellement trompeuses, peuvent être mises à disposition sur le web sans difficulté. L'hétérogénéité de la qualité des informations s'explique en grande partie par le fait que le processus qui aboutit à la diffusion d'une information de santé sur l'internet est variable. Il peut être rigoureusement contrôlé comme cela est le cas, par exemple, lorsqu'une revue médicale diffuse en ligne des articles scientifiques qui sont préalablement passés par des étapes de validation des connaissances qu'ils contiennent. *A contrario*, ce processus peut être totalement exempt de toute étape de validation des connaissances, par exemple, lorsqu'un internaute lambda diffuse une information médicale sur un forum non modéré, un site ou un blog personnel, ou encore *via* un réseau social. Entre ces deux exemples extrêmes, il existe une variété de modalités de diffusions qui aboutissent à la mise à disposition d'informations de santé plus ou moins fiables (ex. : les wiki qui permettent une correction instantanée et collégiale des informations par des internautes auto-désignés compétents, à tort ou à raison).

Doc'CISMeF

Outil de recherche en médecine

asthme/diagnostic

OK

Avancée

44 ressource(s) trouvée(s) en 12,6 secondes.

Descripteur(s) identifié(s) : asthme - diagnostic -- Interprétation de la requête : ☆☆☆

Affiner

Voir aussi

Même recherche avec

Editeur(s)

Type(s) de ressource(s)

Descripteur(s)

Pays

Date

Même recherche avec :

1. Continuum de prise en charge de l'asthme de la Société canadienne de thoracologie - Résumé du consensus de 2010 pour les enfants de six ans et plus et les adultes

Lignes directrices canadiennes en santé respiratoire

Canada

2010

*recommandation pour la pratique clinique;

"Les lignes directrices canadiennes pour l'asthme adulte et pédiatrique résumant les données probantes qui ont été mises à jour officiellement pour la dernière fois lors de la conférence du consensus tenue en 2003. Depuis cette révision, de nouvelles observations scientifiques concernant l'épidémiologie, la pathophysiologie et la pharmacothérapie de l'asthme ont été publiées."

voir tous les descripteurs

MeSH: "asthme; "asthme/diagnostic; "asthme/thérapie; "gestion des soins aux patients;

performance : 100%

2. Asthme de l'enfant de moins de 36 mois : diagnostic, prise en charge et traitement en dehors des épisodes aigus

HAS - Haute Autorité de Santé

France

2010

algorithmie; "information patient et grand public; "recommandation pour la pratique clinique;

Indication du niveau de preuve, "Objectifs Améliorer le diagnostic de l'asthme de l'enfant de moins de 36 mois en proposant une définition explicite. Recommander les stratégies diagnostiques et thérapeutiques de l'asthme de l'enfant de moins de 36 mois afin d'harmoniser les pratiques, de diminuer la fréquence des exacerbations, des hospitalisations, du recours aux soins et de la prise de corticostéroïdes oraux. "

voir tous les descripteurs

MeSH: "asthme/diagnostic; "asthme/thérapie; "asthme/traitement médicamenteux; "gestion des soins aux patients;

performance : 100%

3. La vignette thérapeutique de l'étudiant. Quand l'asthme se révèle,

Revue Médicale de Liège

Belgique

2009

*article de périodique;

L'asthme est une maladie chronique des voies aériennes, extrêmement fréquente, dont le diagnostic est souvent confondu avec celui d'une simple bronchite. La démonstration d'une variabilité excessive du calibre bronchique est essentielle au diagnostic. Une fois celui-ci posé et dès lors que la maladie s'exprime par des symptômes pluri-hebdomadaires, le traitement d'entretien repose, en première intention, sur les corticostéroïdes inhalés à faibles doses, accompagnés d'une prise à la demande d'un aérosol de β2-mimétique à action rapide. En plus du traitement pharmacologique, il est crucial d'éduquer le malade pour renforcer l'adhésion au traitement.

voir tous les descripteurs

MeSH: "asthme/diagnostic; "asthme/thérapie; substances : antiasthmatiques [ap];

performance : 100%

4. Comparaison de deux approches différentes pour identifier les sujets atteints d'asthme professionnel aux isocyanates

IRSST - Institut de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail

Canada

2009

*rapport;

"On sait que les isocyanates sont susceptibles de causer un asthme professionnel chez les travailleurs qui y sont exposés. Vu les évidences indirectes d'amélioration du pronostic suivant le retrait rapide de l'exposition à ces substances, l'Ontario recommande l'implantation d'un programme de surveillance médicale à cet égard, bien qu'aucune étude n'en ait prouvé l'efficacité. Cette recherche permettra d'étudier les effets d'un programme de surveillance médicale sur l'évolution naturelle de l'asthme professionnel quant aux paramètres fonctionnels respiratoires et l'utilisation des services médicaux

Fig. 2 – Accès aux ressources via l’outil Doc’CISMeF.

De fait, la qualité des informations dans le domaine de la santé retrouvées sur l’internet est donc très hétérogène. Cela peut se révéler dangereux car la majorité des utilisateurs n’ont pas les connaissances médicales qui leur permettraient d’identifier et de ne considérer que les informations pertinentes et de qualité. Pour autant, le nombre d’internautes à la recherche d’information médicale ne cesse d’augmenter. En avril 2010, une étude de l’IPSOS effectuée pour le Conseil National de l’Ordre des Médecins indiquait que plus de 70 % des Français ont déjà utilisé ce média pour rechercher des informations relatives à la santé. Aux États-Unis, les données recueillies par le *Pew Internet and American Life Project* montrent que la recherche d’information de santé arrive en troisième position en ce qui concerne les activités en ligne (après l’utilisation du courriel et l’inter-

rogation de moteurs de recherche). La grande majorité des internautes utilise le plus souvent un moteur ou un annuaire généraliste, comme Google, Bing ou Yahoo, plutôt que des outils de recherche spécialisés qui visent à référencer préférentiellement des ressources estimées fiables.

Une des problématiques de l'utilisation ou de la prise en compte d'une information de Santé retrouvée sur l'Internet est qu'il faut donc systématiquement apprécier la qualité de cette information. Cette appréciation doit se baser sur un certain nombre de critères objectifs.

3.4.2 Les principaux critères de qualité de l'information en santé

De très nombreuses initiatives se sont développées, dès le milieu des années 1990, afin de définir des critères de qualité des informations de santé diffusées *via* l'internet. La plupart de ces travaux ont abouti à la publication de grilles multicritères de cotation et/ou d'appréciation de ressources (sites ou documents) accessibles sur l'Internet. Certaines de ces grilles ont donné lieu à la création de labels voire de mécanismes d'accréditation ou de certification délivrés par un tiers de confiance, destinés à faciliter le repérage des ressources présentant tout ou partie des critères de qualité de ces grilles. D'autres, enfin, ont permis de constituer des « codes de bonne conduite » ou des « recommandations pratiques » pour la diffusion d'informations en santé.

Il n'est pas possible ici de faire un inventaire exhaustif de ces initiatives passées ou actuelles. Le lecteur pourra se reporter au document, disponible sur le site de la HAS et intitulé « Évaluation de la qualité des sites e-Santé et de la qualité de l'information de santé diffusée sur internet (mai 2007) » qui en liste un bon nombre.

Une des conclusions que l'on peut tirer de ces différents travaux est que la qualité d'une information de santé peut s'apprécier par plusieurs critères que l'on peut schématiquement diviser en deux groupes :

- les critères portant sur la « forme » de l'information et qui concerne le « contenant » ; autrement dit, l'environnement dans lequel est placée une information (site internet lui même) ;
- les critères portant sur le « fond » de l'information, c'est-à-dire sur le « contenu » et sur les qualités intrinsèques de l'information elle-même indépendamment de sa forme de diffusion.

Le tableau IV présente un certain nombre de critères de qualité de l'information en santé sur l'internet qu'il est facile d'appréhender lorsque l'on consulte une telle information et sans qu'il soit nécessaire de lire/consulter entièrement le document ou le site qui la contient – on peut remarquer que ces critères de qualité peuvent être appliqués pour tout site web autre que contenant des informations en santé.

Quel que soit le type d'information, il est nécessaire d'aborder la consultation des ressources internet avec un esprit critique et une capacité à sélectionner, trier, prioriser, recouper les différentes sources d'information. Pour cela, il est nécessaire d'avoir à l'esprit les critères de qualité et donner la prépondérance

Tableau IV – Les principaux critères de qualité de l'information en santé sur le web

Source	Peut-on identifier l'institution productrice et/ou éditrice de l'information ? Peut-on identifier le ou les auteurs de l'information et leurs champs d'expertise ? Existe-t-il un comité éditorial et/ou un comité scientifique ? Les sources originales de l'information (citations) sont-elles présentes ? Peut-on identifier le promoteur et la source de financement à l'origine de l'information présentée ? Existe-t-il un conflit d'intérêt ?
Contenu	Date de création et/ou de mise à jour de l'information ? Est-elle acceptable ? La cible de l'information est-elle mentionnée ? Le contenu rédactionnel est-il de qualité (plan cohérent, orthographe, grammaire, traduction, etc.) ?
Interface	Est-il possible d'avoir une rétroaction ? (signaler une erreur éventuelle à l'auteur, écrire au responsable de la diffusion de l'information, etc.) L'accessibilité à l'information, l'organisation et la navigabilité du site sont-elles satisfaisantes ?

à certains plus qu'à d'autres en fonction du contexte et de la nature de l'information (ex. : on aura une exigence moindre en ce qui concerne la date de mise à jour d'un schéma d'anatomie humaine, peu enclin à évoluer, par rapport à une question sur la thérapeutique d'une pathologie susceptible de bénéficier constamment d'avancées de la science).

3.4.3 La fondation HON, la certification HON

La fondation Health On the Net (HON)³⁴ fait partie des initiatives qui ont contribué à proposer des critères de qualité de l'information de santé sur internet. La mission que s'est fixée HON est de guider les utilisateurs d'internet vers des sources en ligne d'information de santé fiables, compréhensibles et pertinentes. La fondation HON a été créée en 1995. Depuis 2002, elle a le statut d'organisation non gouvernementale reconnue par les Nations Unies et son siège est à Genève. La fondation HON tire son financement du Canton de Genève, de projets européens, de la Haute Autorité de Santé française et de la fondation Provisu.

En France, dans le cadre d'une convention de partenariat avec la HAS, la fondation HON est l'organisme officiel certifiant les sites de santé depuis 2007. Cette certification est fondée sur le respect par les sites de santé des huit principes du HONCode qui existe depuis la création de la fondation HON. Le HONCode est devenu de par le monde et en près de 15 ans, la référence dans le domaine de la certification des sites de santé et ne se limite pas aux seuls sites en langue française.

34. www.hon.ch

Le HONCode est basé sur une grille de huit critères de qualité que les sites doivent s'engager à respecter pour être certifiés :

1. Autorité : indiquer la qualification des rédacteurs.
2. Complémentarité : compléter et non remplacer la relation patient-médecin.
3. Confidentialité : préserver la confidentialité des informations personnelles soumises par les visiteurs du site.
4. Attribution : citer la/les source(s) des informations publiées et dater les pages de santé.
5. Justification : justifier toute affirmation sur les bienfaits ou les inconvénients de produits ou traitements de façon balancée et objective.
6. Professionnalisme : rendre l'information la plus accessible possible, identifier le webmestre, et fournir une adresse de contact.
7. Transparence du financement : présenter les sources de financements.
8. Honnêteté dans la publicité et la politique éditoriale : séparer la politique publicitaire de la politique éditoriale.

Tout site contenant des informations relatives à la santé s'adressant au grand public et/ou aux professionnels et proposant ou non un contenu strictement médical peut demander une certification auprès de HON. Cette demande, volontaire et gratuite de la part des éditeurs d'un site, est suivie d'une évaluation par l'équipe de réviseurs de la fondation. Les réviseurs vont alors s'attacher à vérifier sur le site que chacun des huit critères est respecté et qu'il y a des éléments explicites qui permettent de le vérifier (mention de la politique de confidentialité, de la ligne éditoriale, affichage des sources de financements, etc.). Si le site satisfait tous les critères sans exception, il est certifié et a l'autorisation d'arborer un lien et un logo dynamique (figs. 3 et 4) sur lequel les internautes peuvent cliquer pour être dirigés vers une page du site HON présentant le certificat daté de conformité au HONCode. Ce mécanisme d'accès au certificat sur le site de la fondation permet aux internautes de vérifier que la certification n'est pas usurpée et que le site n'affiche pas le logo HONCode sans pour autant avoir passé la certification avec succès.



Fig. 3 – Logo « cliquable » « HONCode certifié » mentionnant la date de délivrance de la dernière *certification du site*.



Fig. 4 – Certification HON et HAS du site CISMeF.

Un site certifié reçoit périodiquement des visites de contrôle des réviseurs de la fondation HON. Ils peuvent être amenés à suspendre la certification du site s'il ne respecte plus le HONCode ou à la reconduire si les critères sont toujours respectés. Il ne s'écoule jamais plus d'un an entre chaque visite de certification. Les réviseurs peuvent également intervenir avant ce délai suite à signalement par les internautes ou par les outils de veille automatisée de la fondation.

En toute rigueur, il est excessif d'affirmer que la certification HONCode garantit la véracité des informations de santé présentées par les sites internet certifiés et qu'elle affranchit le visiteur de toute démarche critique vis-à-vis de ces informations. En effet, une information erronée (intentionnellement ou pas) ne sera pas forcément repérée par les réviseurs de la fondation. Toutefois, le HONCode est un gage objectif de qualité de la politique éditoriale et d'engagement des éditeurs dans le maintien de cette qualité.

3.5 Pour en savoir plus

Ce chapitre comporte de nombreux liens en rapport avec le sujet traité. Il est conseillé au lecteur d'aller consulter systématiquement les sites web mentionnés dans ce chapitre.

Le lecteur doit passer du temps à apprendre à utiliser PubMed en utilisant les options « advanced » et « limits ». Le lecteur pourra par exemple construire des requêtes pour trouver une réponse à la question 2 de l'exercice 1 sans utiliser ces options puis en les utilisant.

Le lecteur pourra consulter le site de la Cochrane Collaboration afin de mieux comprendre ce qu'est cet organisme, quels sont ses objectifs et quelles sont les ressources que l'on peut trouver sur le site.

Le lecteur aura avantage à aller naviguer dans l'arborescence du MeSH en allant sur le site de la NLM afin de bien comprendre quels sont les différents types de mots clés présents dans cette ressource et utilisables dans certains moteurs de recherche médicaux.

Boyer C, Selby M, Scherrer JR, Appel RD (1998) The Health On the Net Code of Conduct for medical and health websites. *Comput Biol Med* 28: 603-10.

3.6 Exercices d'application

Q1 Voici 4 questions que peut être amené à se poser un médecin.

Q11 : L'acupuncture est-elle efficace dans le traitement des migraines ?

Q12 : Quelles ont été les publications sur le traitement du diabète de type 2 depuis 3 ans ?

Q13 : Quelle prise en charge pour un diabète de type 2 chez un patient de 74 ans ?

Q14 : Quelles sont les contre indications à la prescription d'un antibiotique comme l'Augmentin® ?

Dans quels types de ressources trouve-t-on des réponses à ces questions ? Quels sites le médecin pourra-t-il consulter pour obtenir des éléments de réponses à ces questions ? (On donnera des réponses séparées pour chaque question.) Trouver des réponses pour les quatre questions posées. Noter le temps qui vous est nécessaire pour trouver la réponse à chaque question. En tirer des conclusions sur l'accès aux connaissances médicales notamment en situation clinique pendant la consultation.

Q2 Un patient souhaite avoir plus d'informations concernant la *bradyopsie* ainsi que les gènes impliqués dans cette maladie. Quelles sont les possibilités qui s'offrent à lui ?

Q3 Un professionnel de santé souhaite consulter un maximum de documents relatifs à l'*insulinothérapie*. Proposer différents moyens d'accéder à ces documents.

Q4 Recherche des recommandations et conférences de consensus dans Medline.

Q5 Recherche de l'expression « *gated SPECT* » (Single Photon Emission Computed Tomography) en éliminant les références parues dans *J Nucl Med*.

R1

R11 Réponse dans une revue de la littérature, consulter la Cochrane Library.

R12 Réponse en faisant une recherche dans PubMed.

R13 Accéder à un guide de bonnes pratiques cliniques sur la prise en charge du diabète de type 2, aller lire ce qui concerne plus spécifiquement le sujet âgé.

R14 Aller consulter une base médicaments, par exemple DailyMed. Sélectionner le médicament Augmentin® et lire les contre indications de la monographie.

R2 Le patient peut accéder à ces informations *via* Orphanet. S'il ne connaît pas l'orthographe exacte de la maladie, il est conseillé d'accéder par l'index alphabétique (plus long à parcourir) plutôt que par l'outil de recherche associé au site Orphanet. Un lien vers les gènes (2 connus en 2011) ainsi qu'un lien vers PubMed (requête *bradyopsiabradypsia* OR (*prolonged response suppression electroretinography*)) complètent les informations disponibles.

Un accès vers des documents en anglais *via* MedlinePlus aurait pu être possible, mais le caractère *rare* de cette maladie, fait qu'aucune ressource à destination des patients n'y est disponible sur MedlinePlus.

R3 Un premier accès possible est *via* Doc'CISMeF. En saisissant « *insulinothérapie* », la requête est interprétée comme *insuline/usage thérapeutique*, *insuline* étant un mot clé MeSH et *usage thérapeutique* un qualificatif. (Cliquer sur le [i] d'information sur la page des résultats pour avoir de détail de la requête soumise à Doc'CISMeF : *insulinothérapie.sr* est une requête prédéfinie). Les documents proposés sont en langue française. Pour restreindre la liste à ceux destinés aux professionnels, l'utilisateur doit cliquer sur « *CISMeF Bonnes Pratiques* » et il accèdera aux recommandations de bonne pratique de la HAS. S'il souhaite des recommandations en anglais, cela est possible en cliquant sur le logo du National Clearing House, du NHS (National Institute for Health and Clinical Excellence) ou encore du CMA Infobase (Canadian Medical Association, Clinical Practice Guidelines Database).

Un second accès est possible *via* PubMed et concernera les références bibliographiques de Medline. Si le professionnel de santé saisit « *insulinothérapie* » PubMed lui propose *insulin therapy*. En effet, le terme *insulinothérapie* n'existant pas dans le MeSH, PubMed va rechercher le terme dans tous les champs Medline (search détails : *insulinothérapie* [All Fields]). Notez qu'il est cependant nécessaire de connaître le terme équivalent en anglais et sans erreur typographique.

R4 ("guidelines" [MeSH Terms] OR "Consensus Development Conferences" [MeSH Terms] OR "consensus development conference" [Publication Type] OR "consensus development conference, nih"

[Publication Type] OR "guideline"[Publication Type] OR "practice guideline"[Publication Type])

Cette recherche pourra être complétée par la consultation des sites suivants :
<http://www.guideline.gov/> et <http://rms.nelh.nhs.uk/guidelinesfinder/>
(UK)

R5 (gated spect [All Fields]) NOT (j nucl med [Journal Name])

L'expression *gated SPECT* n'est pas reconnue d'emblée par PubMed puisqu'elle n'est pas disponible dans le MeSH. Il faut donc rechercher l'expression ou la phrase telle quelle. Pour ce faire, la recherche doit être réalisée sur [All Fields] *i.e.* tous les champs Medline incluant le titre et le résumé.

D'autres exemples complets de requêtes dans Medline *via* PubMed sont disponibles à <http://www.chu-rouen.fr/documed/pmetdq.html>.

Chapitre 4

La représentation des données des patients dans un système d'information de santé et dans le Dossier Patient Informatisé

M. Cuggia, P. Avillach et C. Daniel

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir définir le dossier patient et ses principaux objectifs ;
- pouvoir identifier l'apport de l'informatisation du dossier patient par rapport au support papier ;
- savoir justifier la nécessité de certifier le Dossier Patient Informatisé (DPI) ;
- connaître les différents types de DPI ;
- connaître les principaux modes d'organisation des données dans un DPI ;
- pouvoir définir les types de représentation des données patients électroniques ;
- pouvoir expliquer pourquoi l'expression du contexte est importante pour représenter les données médicales ;
- pouvoir expliquer pourquoi l'interopérabilité sémantique des systèmes d'information est essentielle dans le domaine médical et connaître les principes permettant de la mettre en œuvre.

4.1 Définition et objectifs du Dossier Patient

Selon F. Roger France, le Dossier Patient (DP) est « la mémoire écrite de toutes les informations concernant un malade, constamment mises à jour et dont l'utilisation est à la fois individuelle et collective ». C'est un outil indispensable pour la pratique médicale. Il est intrinsèquement lié au processus de prise en charge du

M. Cuggia (✉) – Université Rennes 1 – E-mail : marc.cuggia@univ-rennes1.fr

P. Avillach, C. Daniel – Université Paris 5

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

patient. Le DP permet le recueil écrit sur un support des données produites au cours de ce processus tout au long de la vie. Il reflète les modifications de l'état du malade et les actions entreprises à visée diagnostique et thérapeutique.

Il contient des données d'origine et de nature différentes (administratives, médicales, paramédicales, sociales, etc.) qui sont générées, inférées, recueillies et notées par autant de type d'acteurs impliqués dans la prise en charge.

Ces données sont autant de faits utiles correspondant aux diverses décisions et actions que nécessite l'état du patient.

La partie administrative du dossier du patient fournit les données d'identification du patient et les données sociodémographiques régulièrement tenues à jour (suivi de l'identité de l'état civil, de la couverture sociale, du statut matrimonial, des employeurs, etc.).

Le dossier patient comporte les données de santé dont le volume et la complexité croît sous l'influence du développement des spécialités médicales et de leur technicité.

Il est difficile de concevoir un DP unique répondant aux besoins de tous les acteurs de santé. Même au sein d'une même profession, les besoins peuvent être différents d'une spécialité à l'autre (par exemple, un allergologue décrira les antécédents allergiques d'un patient avec une extrême précision, alors qu'un orthopédiste n'aura pas besoin de ce niveau de détail).

Le dossier patient comporte également les modalités selon lesquelles le patient a été informé de la démarche diagnostique et thérapeutique mise en œuvre et le cas échéant les traces de son consentement aux soins ou à l'utilisation de ses données cliniques pour la recherche ou la santé publique.

En effet, si le DP est destiné à la prise en charge globale d'un individu unique, son contenu doit répondre aux besoins spécifiques des différents professionnels de santé impliqués dans le processus de soin mais également dans des activités de recherche ou de santé publique.

Au-delà d'une utilisation individuelle, le DP est utilisé de façon collective pour caractériser une population à des fins de santé publique ou de recherche (épidémiologique, recherche clinique) ou dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles.

4.2 Dématérialisation du dossier patient papier au dossier patient informatisé

Le processus de dématérialisation (ou d'informatisation) du DP est souvent progressif. Certains Dossiers Patient Informatisés (DPI) comportent uniquement le compte rendu rétrospectif de chaque prise en charge du patient. Sont venus rapidement s'ajouter au DPI les résumés des séjours à l'hôpital et des traitements appliqués, les résultats d'examen complémentaires (résultats biologiques, comptes rendus d'imagerie, etc.), des notes provisoires, des lettres de consultation ou d'avis paramédicaux, des observations médicales de spécia-

lités, etc.). Une cohabitation entre la version papier et électronique du DP est souvent inévitable, au moins durant les premières années d'implémentation d'un nouveau système.

4.2.1 Apport de l'informatisation du dossier patient

L'informatisation du DP est devenue aujourd'hui incontournable. La dématérialisation des données médicales permet de répondre aux besoins d'une médecine moderne, devenue de plus en plus technique et impliquant la plupart du temps une approche multidisciplinaire.

L'informatisation du DP contribue à remplir les objectifs suivants :

- diminuer les temps d'accès et d'acheminement des informations médicales ;
- partager les données entre professionnels de santé ;
- répondre aux besoins sécurité et de traçabilité, éviter des erreurs médicales ;
- réaliser des études ou produire des indicateurs et permettre des activités d'enseignement.

Le tableau I compare les avantages et inconvénients du DP papier et du DPI.

Diminuer les temps d'accès et d'acheminement des données, partager les données entre professionnels de santé

Grâce au DPI, les informations du patient sont immédiatement disponibles, en temps réel, depuis chaque poste de travail, au lit du malade mais aussi à distance. Les données patients sont également disponibles pour les autres composants du système d'information pour peu qu'une intégration ait été réalisée. Par exemple, l'intégration des flux d'informations entre le DPI et le système de gestion de laboratoire permet d'améliorer la vitesse de traitement des données (transmission des prescriptions au lit du patient et réception en temps réel des résultats).

Les professionnels de santé ont un besoin accru de partager les données relatives aux patients dont ils ont la charge. Ce partage peut s'opérer à différent niveaux : dans un même établissement et au-delà, comme par exemple dans le cadre d'échanges villes-hôpitaux ou DMP.

En décroissant et en partageant ces données initialement captives d'un support papier, le DPI permet de garantir à la fois une continuité des soins, une optimisation de la prise en charge et une meilleure sécurité pour les patients (ex. : partager les données concernant les antécédents ou les allergies du patient).

Répondre aux besoins de sécurité et de traçabilité

Le DPI permet une meilleure traçabilité des données et des activités. Les actions des utilisateurs (ex. : l'accès au dossier patient) sont tracées. En outre, la plupart des données saisies sont signées et horodatées. Le DPI constitue ainsi une source d'information majeure dans le cadre d'une procédure médico-légale.

Tableau I – Comparaison fonctionnelle entre DP sur support papier et DPI. (D'après Degoulet P, Fieschi M. Informatique médicale. 3^e éd., Masson : Paris ; 1998.)

Caractéristiques fonctionnelle	Type de dossier	
	papier	informatisé
Mise à disposition et partage des données entre professionnels de santé		
Intégration des données (+ données multimédia)	+	+++
Lisibilité du dossier	+	++
Complétude	+	+++
Accès	Séquentiel	Simultané
Disponibilité de l'information	Locale	Globale
Accès à distance	0	+++
Chainage des épisodes de soin	+	+++
Sécurité, protection		
Sécurité de l'information	+	+++
Confidentialité	++	+
Traitement automatique et aide à la décision		
Rappels et alarmes	0	+++
Suggestion diagnostique et thérapeutique	0	++
Traitement des données multimédia	0	++
Réutilisation des données		
Évaluation des pratiques professionnelles	+	+++
Recherche clinique et épidémiologique	+	+++
Pilotage médico-économique	0	++
Formation et éducation		
Formalisation de la démarche de soin	+	+++
Adhésion au protocole de soin	+	++
Lien avec des bases de connaissances	0	+++

Aider à la décision médicale et éviter des erreurs médicales

Un rapport publié en 2000 par l'institut de médecine américain, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, a estimé que 100 000 citoyens américains décèdent chaque année à cause d'erreurs médicales, ce qui représente la 8^e cause de mortalité et contribue à 4 % du budget dédié à la santé. Ces erreurs sont dues, pour une bonne part, soit au manque d'information, soit à des informations erronées présentes dans le dossier papier.

Grâce aux systèmes d'aide à la décision intégrés au DPI, les données patients sont analysées pour générer des alertes ou des alarmes (par exemple pour détecter une contre-indication médicamenteuse) ou pour évoquer un diagnostic ou une thérapeutique adaptée au patient.

La mise en œuvre d'un DPI permet, d'éviter des erreurs de ressaisie d'information. Les données sont saisies à la source, par exemple au lit du patient, puis sont mutualisées et réutilisées tout le long du processus de soins. Ceci contribue également à un gain de productivité.

Lorsque, par exemple, le clinicien saisit la prescription d'un traitement, ces données alimentent automatiquement le plan de soin de l'infirmière, la pancarte électronique, les commandes à la pharmacie, le système de facturation, etc.

Par rapport à une saisie manuscrite, la saisie informatisée améliore la lisibilité des données.

Réaliser des études ou produire des indicateurs de pratiques professionnelles et de santé publique

Le DPI est un instrument de gestion, d'évaluation et de recherche. Par rapport au dossier papier, la dématérialisation et le regroupement des données patients dans le DPI facilitent grandement leur réutilisation secondaire. Des extractions et des traitements statistiques peuvent être réalisés pour mener des études ou produire des indicateurs dans des domaines variés comme :

- la recherche clinique (ex. : pour repérer des patients éligibles à un essai clinique) ;
- la surveillance épidémiologique (ex. : pour détecter une augmentation d'une morbi-mortalité) ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles (ex. : adéquation des décisions de prise en charge par rapport à un référentiel de bonnes pratiques).

L'exemple de la canicule de 2003 en France

Suite à la canicule de 2003 et aux nombreux décès de personnes âgées, l'Institut National de Veille Sanitaire (InVS) a mis en place un système de surveillance (SURSAUD) qui exploite les DPI utilisés dans les services d'urgences. Ce système extrait les données patients pertinentes et produit des indicateurs nationaux en temps réel sur la population hospitalisée. Ce dispositif doit lancer des alertes en cas de nouvelles crises sanitaires.

Permettre des activités d'enseignement

Enfin, le DPI est un outil de formation. Les données d'un dossier peuvent être facilement ré-exploitées pour constituer des cas cliniques. Le DPI est un bon outil pour apprendre aux étudiants comment prescrire ou saisir une observation médicale. La plupart des produits permettent de gérer un volet pédagogique dans le dossier médical. La validation des données saisies par l'étudiant restant toutefois sous la responsabilité d'un sénior.

4.2.2 Accréditation, certification

Le DPI devient un élément clef de la prise en charge du patient sur lequel repose des processus critiques pouvant mettre la vie du patient en jeu (par exemple, le processus de prescription). On comprend alors que les établissements de santé peuvent exiger une qualité et une fiabilité optimale lors de l'achat d'un DPI. Comme dans le cas de l'aviation, des initiatives internationales se mettent en place, afin de délivrer une certification ou une accréditation en ce qui concerne les fonctionnalités du DPI.

Pour rappel, la certification est une activité qui conduit un organisme reconnu à donner une assurance écrite qu'une organisation, un processus, un service, un produit ou des compétences professionnelles sont conformes à des exigences spécifiées dans un référentiel. L'accréditation va beaucoup plus loin que la certification et s'applique à des activités très exigeantes.

Du point de vue des éditeurs de DPI, l'obtention de tels labels est généralement considérée comme un des moyens les plus efficaces de promotion.

Deux initiatives importantes sont à connaître.

- L'initiative « European Quality Labelling and Certification of Electronic Health Record Systems » (EUROREC, 2010) qui est un dispositif de labellisation et de certification des solutions logicielles pour les dossiers patients. Cet organisme délivre une labellisation en s'appuyant sur des procédures et un guide de validation permettant d'assurer la qualité des applications. EUROREC met à disposition, par ailleurs, des ressources pour l'interopérabilité des solutions, notamment les codages en Europe recommandé par le Comité de Normalisation Européen).
- L'initiative EHR System-FM (modèle fonctionnel standard d'un DPI) est portée par l'organisme international de standardisation en Santé HL7 en collaboration avec des organismes (publics et privés) de santé. EHR System-FM résume les fonctions possibles d'un DPI et fournit un langage commun pour la communication de ses comportements et ces capacités. Son champ d'application est limité aux fonctionnalités, il ne traite donc pas le contenu des données du DPI, et ne soutient pas l'utilisation d'une technologie particulière. Devenu un standard « American National Standards Institute » (ANSI) en 2006 et une norme ISO en 2009 (HL7-ISO, 2009), ce modèle fonctionnel d'un « EHR System » est disponible et devrait théoriquement s'imposer progressivement dans les différents pays.

4.2.3 Facteurs organisationnels et éthiques

Un enregistrement électronique n'est pas un document papier sur ordinateur. Un DPI ne permet d'améliorer l'efficacité des tâches effectuées par les professionnels que par des changements significatifs des processus.

Les facteurs limitant la dématérialisation du dossier patient ne sont pas uniquement d'ordre technique mais également d'ordre organisationnel et éthique.

Prise en compte des besoins des utilisateurs

Les facteurs humains (adoption de la saisie informatique, manque de culture informatique, mauvaise ergonomie, manque d'incitations des autorités médicales, manque de formation et de communication autour de l'utilité de ces outils, crainte par rapport à la confidentialité ou la sécurité des données, absence de prise en compte de la communication informelle, etc.) entraînent une résistance au changement.

L'adoption d'un DPI requiert la perception des bénéfices apportés par ces systèmes par les différents acteurs. Les médecins s'attendent à ce qu'un accès accru à l'information améliore la qualité des soins et facilite la gestion de leur temps et de leur pratique. Les décideurs des services de santé s'attendent, eux, à d'autres conséquences liées à l'utilisation secondaire des dossiers pour la planification des systèmes de santé, la gestion des ressources, la recherche biomédicale.

De leur côté, les patients s'attendent à une amélioration de la qualité des soins lorsque tout professionnel de la santé, dans n'importe quel établissement de santé, a accès à tout moment à leurs renseignements. Toutefois, les patients veulent, et devraient s'attendre à recevoir l'assurance, que leurs renseignements personnels sur la santé seront exacts et protégés.

Le DPI doit pouvoir fournir des vues différentes sur un même processus de prise en charge du patient. Ces vues doivent être adaptées en fonction des besoins des professionnels et des objectifs poursuivis.

La définition des fonctionnalités du DPI ainsi que les règles d'accès aux données en lecture ou écriture doivent être définies en fonction du profil de l'intervenant. Cela n'est possible que par une analyse préalable de l'environnement métier et les exigences concernant le partage ou l'échange d'information (Hammond, 2008).

Aspects réglementaires des DPI

Les données personnelles de santé sont des données sensibles dont le statut particulier impose une protection renforcée ayant pour objectif de garantir leur confidentialité (*cf.* chapitre 11). De nombreux pays européens essaient actuellement de résoudre des questions liées à la sécurité et la confidentialité des données de santé au sein des DPIs. L'Union Européenne a promulgué en 1995 (95/46/EC) et en 2002 (2002/58/EC) des directives relatives à la protection des données personnelles collectées *via* les services et réseaux de communication publics dont l'objectif est de permettre la libre

circulation des données à caractère personnel, affirmée comme nécessaire à l'établissement et au fonctionnement du marché commun, tout en assurant le respect des libertés et droits fondamentaux des personnes physiques.

Le cadre réglementaire du partage des données de santé rappelé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), doit permettre de mettre en œuvre les conditions du respect des droits de la personne. Il s'agit de veiller à ce que l'information délivrée au patient soit claire, complète et préalable, pour lui permettre d'exercer pleinement ses droits et en particulier son droit d'accès. Il s'agit de veiller au recueil du consentement explicite et éclairé au partage des données qui le concernent.

Les DPIs doivent respecter la loi du 6 janvier 1978 qui s'applique à tout traitement informatisé concernant des données à caractère personnel. Les données de santé représentant des données sensibles, la loi explicite clairement les modalités précises de déclaration à la CNIL des systèmes d'information cliniques. Cette déclaration a pour objet de décrire les finalités, les données utilisées, les fonctions, les caractéristiques techniques et les règles de sécurité physique et logique appliquées aux traitements informatisés mis en œuvre (*cf.* chapitre 11).

L'hébergement de données de santé requiert la mise en œuvre d'une politique de sécurité et de confidentialité des données permettant d'offrir aux patients et aux professionnels de santé le niveau d'accès nécessaire aux données de santé tout en garantissant le maximum de protection contre toutes sortes d'abus. Il convient d'assurer l'authentification des personnes accédant en lecture ou en écriture au système d'information clinique, de garantir que seules les données utiles dans le contexte d'un traitement spécifique soient accessibles en rendant inaccessibles l'ensemble des données aux personnes ou organisations non autorisées. Sécuriser l'accès aux données est un véritable défi au sein d'organisations complexes comportant des espaces interconnectés dans lesquels l'information circule d'un pôle à l'autre, de façon multidirectionnelle et non hiérarchique (SIH, systèmes d'information de réseaux de santé, d'hospitalisation à domicile, etc.).

Dans de nombreux pays, la mise en place de politiques de sécurité des systèmes d'information de santé est encore porteuse d'interrogations sur les fondements des encadrements juridiques, de même que sur les techniques de régulation mises en place pour assurer la protection effective des droits des personnes. L'Union Européenne a promulgué en 2002 une autre directive (2002/58/EC) s'appliquant au traitement des données personnelles collectées *via* les services et réseaux de communication publics dont l'objectif est de permettre la libre circulation des données à caractère personnel, affirmée comme nécessaire à l'établissement et au fonctionnement du marché commun, tout en assurant le respect des libertés et droits fondamentaux des personnes.

En France, une procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel a été mise en place. L'agrément est délivré par le ministre

chargé de la santé après avis motivé de la CNIL et d'un comité d'agrément qui instruit un dossier comportant notamment les résultats d'une analyse de risque et la description des dispositions de sécurité.

Les enjeux futurs du DPI concernent le partage et/ou l'échange des données cliniques des DPI au sein de réseaux de santé ou de dossiers médicaux personnels (intégration et interopérabilité sémantique) ainsi que la réutilisation des données dans un contexte de recherche ou de santé publique.

Ces nouvelles fonctionnalités ne se développeront que si la confiance des professionnels de santé et des patients est confortée par la mise en œuvre de solutions nouvelles permettant de prendre en compte les aspects légaux, de confidentialité et de sécurité.

4.3 Typologie des dossiers patients informatisés

On distingue plusieurs types de dossier patient informatisés, décrits ci-dessous.

4.3.1 Le DPI dans les cabinets médicaux (cf. chapitre 14)

Dans le secteur libéral, le DPI est une des fonctionnalités qu'offrent les logiciels de gestion de cabinet médical (LGC). L'ordonnance de 1996 visant à généraliser la télétransmission des feuilles de soins électroniques a été le point de départ d'une informatisation massive des cabinets libéraux. Aujourd'hui, la plupart des cabinets de généraliste utilisent un DPI.

4.3.2 Le DPI dans les établissements de santé comme les hôpitaux et cliniques (cf. chapitre 12)

Jusqu'à récemment, l'informatisation des établissements privés et publics a concerné essentiellement les secteurs administratifs et médico-techniques (en 2005, moins de 5 % des établissements de santé disposaient d'un véritable DPI). La mise en œuvre d'un DPI dans les unités de soins, si elle a été tardive, est en train de se généraliser. Elle est soutenue par une politique publique d'amélioration de la qualité des soins et de réduction des dépenses de santé. L'État a mis en œuvre des programmes de financements pluriannuels pour aider les établissements dans leurs démarches d'informatisation du cœur de métier (par exemple, les plans Hôpital 2007 et Hôpital 2012).

Dans les établissements de santé, la tenue du dossier patient doit répondre aux critères énoncés par un référentiel de la Haute Autorité de Santé (HAS). Ce référentiel synthétise le périmètre du DP dans les établissements de santé.

Le référentiel précise les bonnes pratiques en termes de constitution et contenu du dossier patient, de communication et de conservation de celui-ci, ainsi que les responsabilités de chacun des professionnels de santé vis-à-vis de cette source d'information médicale.

4.3.1 Les Dossiers Partagés (cf. chapitre 13)

Le DPI pour les réseaux de soins

Le besoin de partage et de coordination des soins se retrouve également à l'échelle supra établissement, par exemple, au-delà de l'hôpital, notamment dans le cadre de réseaux de soins. Les réseaux de soins ont pour objectif de mobiliser les ressources sanitaires, sociales et autres, sur un territoire donné, autour des besoins des personnes.

Les réseaux de soins ont recours à des DPI partagés, par exemple, à l'échelle régionale. Les DPI destinés aux réseaux de soins sont pour la plupart mis en œuvre sur des plateformes informatisées régionales. Ces plateformes sont alimentées soit directement par les professionnels de santé, soit indirectement à partir des systèmes d'information des établissements.

L'exemple d'un réseau de soins de cancérologie

En région Bretagne, le réseau de soins de cancérologie OncoBretagne utilise un dossier partagé de cancérologie. Il est mis en œuvre et géré au niveau d'une plateforme régionale de santé. Ce DPI contient les données-patients nécessaires aux décisions prises lors des réunions de concertation pluridisciplinaire, durant lesquelles sont systématiquement discutées les stratégies diagnostiques et thérapeutiques de chaque patient cancéreux. Ce DPI oncologique est partagé à l'échelle régionale.

DPI à l'échelle nationale : le Dossier Médical Personnel

Le Dossier Médical Personnel (DMP) est un service public créé par la loi de 2004, dont l'objectif est d'améliorer la coordination des soins grâce à une meilleure circulation de l'information médicale entre les professionnels de santé de l'hôpital et de la ville. Ce DMP est accessible et géré par le patient. Il est prévu qu'il soit automatiquement alimenté avec les informations provenant des logiciels de Gestion de Cabinet Médical et des DPI des établissements publics et privés (cf. chapitre 13).

Les systèmes d'information de réseaux de soins ont pour objectif de faciliter les processus de soin au sein d'une communauté de professionnels de santé travaillant au sein d'un réseau.

Le DMP, accessible en ligne, est dédié à une meilleure coordination générale des soins et à la préservation de leur continuité au-delà des limites d'un périmètre de prise en charge donné. Il permet, en effet, le partage d'informations de santé entre professionnels selon des règles définies par le patient.

Un DMP offre de la globalité, mais n'a pas le degré de détail que l'on trouve dans un DPI. Mais il fournit une compilation de renseignements importants provenant de multiples sources et composée à partir de ces divers dossiers électroniques fournis par différents professionnels de santé (médecins spécialistes, travailleurs sociaux, diététiciennes, physiothérapeutes, etc.) dans différentes

régions ou différents territoires. De façon générale, il contient un sous-ensemble d'informations que l'on peut partager, telles que les ordonnances, les allergies et les antécédents, l'état vaccinal, etc.

Le dossier pharmaceutique (cf. chapitre 16)

Le Dossier Pharmaceutique (DP) est un dossier électronique partagé, géré par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Cet outil professionnel des pharmaciens d'officine vise à sécuriser la dispensation des médicaments. Il recense tous les médicaments délivrés à un patient au cours des quatre derniers mois dans n'importe quelle officine reliée au dispositif. En le consultant, le pharmacien peut repérer les risques d'interactions médicamenteuses ou de redondances de traitement.

Le DP est créé avec le consentement express du patient. Il contient la liste des médicaments avec leurs codes d'identification, le nombre de boîtes et la date de délivrance. En revanche, il ne contient ni le nom du prescripteur, ni le nom de l'officine qui a délivré le médicament.

4.4 Contenu et organisation d'un dossier patient électronique

4.4.1 Liens entre processus métiers et dossier patient

La prise en charge d'un patient repose sur trois grands processus génériques (fig. 1) :

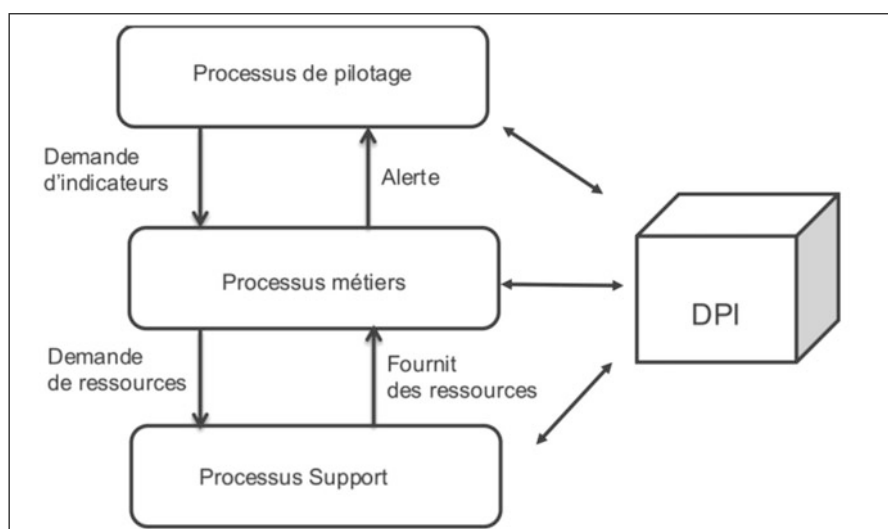


Fig. 1 – Les liens entre les processus métiers et le Dossier Patient Informatisé.

- le processus cœur de « métiers » regroupe les activités clés d'une structure médicale, c'est-à-dire les activités médicales et soignantes ;

- le processus de support fournit les ressources nécessaires au bon fonctionnement des processus métiers. On y retrouve, par exemple, les activités permettant de mettre le SIH et le DPI à disposition des utilisateurs ;
- le processus de gestion et de pilotage, permet de gérer les activités du processus métier. Il peut utiliser des données du DPI, par exemple, pour produire des indicateurs d'activité ou pour auditer les pratiques professionnelles.

4.4.2 Modes d'organisation du DPI

Chacun de ces processus produit des données, tout au long de la prise en charge du patient. Dans son acception large, le dossier patient est le réceptacle des données issues de ces processus métier. Dans le DPI, les données peuvent être organisées selon les modalités suivantes : en fonction des acteurs, par la source, chronologiquement, par problème.

Le Dossier Patient orienté professionnels de santé

L'importante croissance des connaissances en santé conduit à la multiplication des spécialités médicales et soignantes. Cette spécialisation induit une prise en charge multidisciplinaire du patient. C'est la raison pour laquelle on peut trouver autant de dossier patient que de spécialités (par exemple : des dossiers de cardiologie, de dermatologie, dossier infirmier, dossier d'orthophonie, etc.). L'organisation du dossier selon les spécialités présente l'inconvénient de ne pas offrir une vision transversale de l'état du patient. De plus, un certain nombre d'informations peuvent être redondantes d'un dossier à l'autre. Les dossiers de spécialités, sous format papier, sont monnaie courante dans les établissements. Ils posent de réels problèmes sur le plan logistique. Ainsi, à chaque nouvelle hospitalisation d'un patient, il est souvent nécessaire regrouper les différents dossiers de spécialité pour reconstituer le dossier patient dans son intégralité. L'intérêt d'un DPI est de pouvoir permettre des modes de recueil et des vues pertinentes en fonction des profils métiers, ainsi que le partage des données transversales qui ont été collectées au cours de la prise en charge du patient (par exemple, les antécédents médicaux, ou les vaccinations).

Le Dossier Patient orienté chronologie

L'organisation chronologique est la forme la plus ancienne de structuration du dossier médical. Les données sont organisées au fil du temps de manière à restituer l'historique de la prise en charge. La vision chronologique est nécessaire mais insuffisante pour organiser des données médicales toujours plus nombreuses et diverses.

Le Dossier Patient orienté source

C'est le modèle d'organisation le plus répandu, issu du dossier papier. Les données sont organisées et regroupées en volets, en fonction de la source dont ils proviennent :

- volet administratif : contient les informations relatives à l'identité du patient, à sa date d'entrée et de sortie dans l'hôpital et dans les unités de soins, etc. ;
- volet clinique : contient les observations médicales, les notes de suivi quotidiennes ;
- volet des examens complémentaires : cette partie est elle-même subdivisée selon la nature de ses examens (biologiques, radiologiques, anatomo-pathologiques, etc.) ;
- volet traitement : il regroupe l'ensemble des prescriptions thérapeutiques (médicaments et actes) ;
- volet surveillance : on y retrouve la stratégie de surveillance et le suivi évolutif du patient ;
- ce mode d'organisation en silos favorise une représentation analytique des données, au détriment d'une visualisation synthétique. La structuration par source peut être réorganisée pour répondre aux besoins de chaque spécialité médicale (organisation par métier). C'est pourquoi il est souvent difficile d'obtenir un consensus sur l'adoption d'un dossier orienté par source à l'échelle d'un hôpital.

Le Dossier Patient orienté problème

L'organisation orientée problème a été introduite par Weed dans les années 1960 (fig. 2) en alternative à la représentation chronologique. Les données patients sont structurées autour de la notion de problèmes actifs ou inactifs. Dans un dossier patient orienté problèmes, les données sont structurées selon l'organisation suivante :

- des informations de bases qui ne varient pas au cours du temps, telles que les données démographiques du patient, ses antécédents ;
- la liste des problèmes (par exemple une douleur gastrique, une hypertension artérielle) ;
- pour chaque problème, des observations médicales recueillies selon une structure appelée SOAP :
 - « Subjective » pour les éléments subjectifs : informations apportées par le patient ;
 - « Objective » pour les éléments objectifs : données issues de l'observation du médecin ;
 - « Assessment » pour l'évaluation de la situation à la fin du contact ;
 - « Plan » pour le projet de prise en charge.

Les principaux avantages d'une structuration par problèmes sont :

- une meilleure lisibilité du dossier ;
- une approche systématique pour prendre en charge le patient.

Les principales limitations d'une structuration par problèmes sont :

- La complexité de gestion du contenu : si l'approche est simple *a priori*, avec le temps, l'accumulation des données rend la manipulation et la maintenance de ce type de dossier difficile.

Données
semi

- La définition d'un problème n'est pas forcément intuitive. La notion de vaccinations par exemple, est communément interprétée comme étant relative aux antécédents de vaccination d'un patient et non à un problème.
- Une consultation médicale « mono-problème » est rare. Plusieurs problèmes intriqués peuvent être identifiés : par exemple, une infection au cours d'un cancer du poumon chez un patient insuffisant respiratoire.
- Un symptôme, un examen clinique ou paraclinique peuvent être rattachés à différents problèmes. Dans ce cas, les données doivent être enregistrées plusieurs fois. Par exemple, la constatation d'une pression artérielle élevée

peut être rapprochée du problème d'hypertension essentielle et d'un état d'anxiété et de stress.

- Il n'est pas commode de représenter des liens chronologiques ou de causalité dans le dossier orienté problème (ex. : une pneumopathie apparue lors d'une immobilisation pour fracture du col fémoral due à une chute).
- Dans l'approche par problème, l'état d'un problème est qualifié de façon assez sommaire. Il peut être « courant », « inactif » ou « résolu ». Par exemple, ce modèle convient parfaitement pour la chirurgie (un problème « courant » d'appendicite est « résolu » définitivement par une appendicectomie). Or, bon nombre de maladies sont cycliques (ex. : l'asthme) et la limite entre ces trois états n'est pas forcément tranchée.

4.5 La représentation des données dans système d'information de santé

Les données saisies dans un DPI peuvent avoir une signification complexe parfois implicite.

M. Dupont Alain
Venu vendredi 19 h pour une urgence !
Encore une angine !
Gorge rouge
TA : 12/8
Clamoxyl® 1 g x 2 6 j
Pas de certif cette fois

Dans cet exemple, le lecteur déduit rapidement que :

- le médecin n'était pas très satisfait de voir ce patient pour cette urgence et de surcroît à la fin de sa journée ;
- il s'agit *a priori* d'un nouvel épisode d'angine à répétitions ;
- l'examen clinique est vraiment minimal et insuffisant pour établir le diagnostic ;
- le traitement antibiotique, par de l'amoxicilline 1 gramme deux fois par jour pendant 6 jours n'est peut être pas justifié au vu des éléments recueillis ;
- la forme galénique et la voie d'administration sont inconnues ;
- la prise en charge pour cet épisode n'est pas la même que pour des consultations précédentes puisque aucun certificat médical n'est fourni.

Cette observation contient des informations explicites mais aussi implicites. Un médecin peut l'écrire en quelques secondes sur un support papier, alors qu'une saisie informatique aurait nécessité 1 à 2 minutes.

Les données ont été saisies de façon non structurée et le système d'enregistrement (ici le papier) « a passivement intégré » à la fois le diagnostic et le traitement, sans qu'aucune recommandation de bonne pratique n'ait été prise en compte.

En réalité, le dossier médical n'est pas une retranscription *ad integrum* des informations produites lors du processus de soins. Le dossier permet d'organiser, de structurer, de standardiser et de coder l'information afin qu'elle puisse être un support à la décision et qu'elle soit communicable et partageable avec les professionnels de santé et les patients.

Si l'on souhaite pouvoir effectuer des traitements automatiques sur les données et ainsi bénéficier des avantages de l'informatisation d'un dossier patient, il est nécessaire que la signification des données soit représentée de manière claire et explicite.

4.5.1 Structuration des données

Niveaux de structuration des données

On distingue les données (fig. 2) :

- non structurées : il s'agit d'informations sous forme de texte narratif, comme, par exemple, un compte rendu d'hospitalisation textuel ;
- semi-structurées : il s'agit d'informations sous forme d'éléments (champs, items) dont la valeur est saisie sous forme d'un texte narratif, comme, par exemple, des notes d'une observation médicale présentant un certain degré de structuration, avec des champs spécifiques (motif de consultation, antécédents, examen clinique) ;
- structurées : les données représentées sous forme d'éléments (champs, items). Ces éléments de données sont de différents types. L'élément de donnée et le cas échéant les valeurs possibles peuvent être codées, soit à l'aide d'une terminologie que l'on définit soi-même, soit en utilisant une terminologie de référence nationale ou internationale.

Différents types d'éléments de données de santé

Les données semi-structurées et structurées sont représentées sous forme d'unités « atomiques » d'informations appelées éléments de données. Chaque élément de donnée est constitué d'un triplet entité – attribut – valeur (tableau II). Dans le cas des données semi-structurées, le format de la valeur de l'élément de données est le texte libre. Dans le cas des données structurées, le format de la valeur peut être de différents types (date, numérique, quantité physique (numérique avec unité), valeur codée selon une terminologie. Dans le domaine de la santé, les types de données possibles sont standardisés depuis 2009 (ISO 21 090).

Organisation des données structurées

Les éléments de données cliniques du DPI sont souvent intriquées et interdépendantes. Par exemple, les mesures de la température, du pouls et de la pres-

Tableau II – Exemples d'éléments de données et type de données associé.

Entité	Attribut	Valeur	Type de donnée
Histoire de la maladie	Histoire de la maladie	Paragraphe de texte	Texte
Présence/absence d'hypertension	Hypertension	Oui/Non	Booléen
Type d'infarctus du myocarde	Type d'infarctus du myocarde	Liste de termes ou expressions codées en CIM-10 (I210) Infarctus du myocarde (IDM) antérieur (I211) IDM inférieur (I212) IDM d'autre localisation	Donnée codée
	Nombre d'enfants	Entier	Quantité
Pression artérielle systolique	PAS	Décimal Unité : mmHg	Quantité physique
Date de naissance	Date de naissance	Jour/mois/année ± heures/secondes)	Date/Heure

sion artérielle constituent ce qu'on appelle les paramètres vitaux (tableau III). Dans le domaine des résultats de laboratoire, un antibiogramme constitue une information composite complexe. Un résultat d'antibiogramme consiste en une série de valeurs numériques associées à une interprétation (sensible, intermédiaire, résistant) renseignant sur la sensibilité d'un ou plusieurs germes isolés au sein d'un prélèvement à une liste d'antibiotiques (tableau IV).

Tableau III – Paramètres vitaux.

Attribut	Valeur	Date/Heure	Auteur
Température	37,5°C	15/09/2011-11:15	Isabelle Infirmière
Pouls	80/min	15/09/2011-11:30	Isabelle Infirmière
TA			
PAS	132 mmHg	15/09/2011-11:45	Isabelle Infirmière
PAD	86 mmHg	15/09/2011-11:45	Isabelle Infirmière

Tableau IV – Résultats d’un antibiogramme testant la sensibilité d’un *Escherichia coli* (*E. coli*) et d’un *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) isolés lors d’un examen cyto bactériologique des urines.

Antibiogramme				
ISOLAT #1 (<i>E. coli</i>)			ISOLAT #1 (<i>S. aureus</i>)	
Bêtalactamines				
Ampicilline	> 16	Résistant		
Cefalotine	<= 1	Intermédiaire	<= 2	Sensible
Quinolones				
Ciprofloxacin	<= 0.5	Sensible		
Ofloxacin	<= 2	Sensible	> 4	Résistant
Aminosides				
Amikacin	<= 0.5	Sensible		
Gentamicin	> 8 R	Résistant		

Les données clinico-biologiques doivent être associées à des informations de contexte indispensables à leur interprétation. Ces informations de contexte sont de plusieurs types :

- les informations médico-légales concernant le contexte de création de la données (comme, par exemple, l’auteur, le transcripteur ou le cas échéant la personne ayant validé la donnée, leur rôle et responsabilité, l’institution et service auxquels il appartient, la date de saisie, ou de contrôle ou de réalisation, la version de la donnée, etc.) ;
- le contexte du processus de soins (comme, par exemple, un lien avec un épisode de soins préexistant ou avec une étape dans un protocole de thérapeutique, etc.) ;
- le degré de fiabilité de la donnée (comme le degré de certitude d’un diagnostic, les étapes du raisonnement médical qui ont permis de l’établir, des données issues de la littérature scientifique permettant d’étayer la donnée, etc.).

Codage des éléments de données de santé

La langue naturelle (texte libre) est le moyen le plus répandu pour exprimer des informations, or les systèmes d’informations peuvent difficilement exploiter automatiquement les textes libres.

Cependant, l’information clinique non structurée (sous forme textuelle) peut être annotée sémantiquement *a posteriori* en utilisant la (les) ressource(s) terminologique(s) choisie(s) :

- soit manuellement : par exemple, le clinicien va coder le diagnostic d’un patient, en s’appuyant sur les comptes rendus en texte libre du dossier et en utilisant la CIM-10 ;

- soit automatiquement, en utilisant les méthodes Traitement Automatique du Langage Naturel (TALN). Elles permettent d'exploiter automatiquement des données non structurées, soit afin de les annoter, soit dans l'objectif de les encoder automatiquement en éléments de données semi-structurés ou structurés. Malheureusement ces méthodes trouvent actuellement leurs limites quand il s'agit de traiter des données complexes, ambiguës ou polysémiques (emploi d'un mot possédant plusieurs sens, ex. : IVG peut signifier Insuffisance Ventriculaire Gauche ou Interruption Volontaire de grossesse).

En cas d'information clinique collectée sous forme structurée, grâce à un questionnaire, par exemple, les questions (attributs) et les réponses possibles à ces questions (valeurs) peuvent être codées (annotées sémantiquement). Dans ce cas, le « codage » des données est transparent pour l'auteur.

Sur le plan technique, la valeur d'un élément de donnée de type « donnée codée » (« Concept Descriptor » ou CD), comme par exemple « infarctus du myocarde », est représentée dans le DPI non seulement par son libellé (displayName = « *Acute myocardial infarction* ») mais également par son code (I21) dans un système de codage dont le nom et la version sont explicités (codeSystem = 2.16.840.1.113883.6.3 – SystemName = CIM-10) et éventuellement par l'expression originelle qui a servi de base au codage, ce qui permet de préserver le sens de la donnée avant codage.

Place du contexte dans la représentation des données

Dans le dossier patient, la représentation du contexte dans lequel se situe une donnée est capitale pour son interprétation. Quel que soit le caractère formel de la structuration utilisée, les données patients sont généralement hiérarchiquement organisées et « emboîtées » les unes par rapport aux autres. C'est cette structuration qui permet d'exprimer le contexte.

Certaines données médicales peuvent être très intriquées et interdépendantes. Par exemple, un examen bactériologique des urines positif fait référence aux germes trouvés sur les milieux de culture. Chaque germe est testé par un antibiogramme faisant référence à une liste d'antibiotiques et des valeurs de résistance.

Les informations de contexte indispensables à l'interprétation des données de santé sont de différents types.

- Le contexte « compositionnel » fait référence au positionnement relatif d'une donnée par rapport aux autres dans le dossier. Par exemple, si elle est fournie seule, l'information « angines récurrentes » n'a pas de sens. En effet, s'agit-il du diagnostic du patient ou d'un de ses antécédents ? C'est parce qu'elle est positionnée dans un champ ou une rubrique explicite, que cette donnée est contextualisée et devient explicite.
- Le contexte éthique et médico-légal véhicule les informations importantes que sont l'auteur de la donnée, son rôle et sa responsabilité, l'institution et le service concerné, la date de saisie, ou de contrôle ou de réalisation et la version de la donnée.

- Le contexte du raisonnement positionne la donnée dans le processus du raisonnement médical. Par exemple, cela permet d'exprimer l'absence ou la présence d'un diagnostic, son degré de certitude, quelles ont été les étapes du raisonnement médical qui ont permis de l'établir, et, enfin, les données issues de la littérature scientifique permettant d'étayer le raisonnement.
- Le contexte du processus de soins : de manière générale, les données d'un patient sont saisies tout au long de sa prise en charge. Les nouvelles données sont souvent en relation avec des données précédemment enregistrées. Par exemple, il est fréquent que l'établissement d'un nouveau diagnostic soit en fait lié à un problème préexistant.

Le contexte du processus de soins permet donc d'établir ce type de lien et permet, entre autres, d'exprimer un lien de cause à effet avec un épisode de soin préexistant ou avec une étape dans un protocole de thérapeutique.

4.5.2 L'intérêt de la structuration et du codage de l'information de santé (« interopérabilité sémantique des SIS »)

Le degré de structuration et de codage des données patients conditionne directement les possibilités de traitement informatique automatique de ces données qu'il s'agisse du partage ou de l'échange des données de santé ou de leur exploitation pour offrir des fonctionnalités avancées dans le champ de la coordination des soins mais également de la recherche ou de la santé publique.

Cependant, on trouve rarement des DPI avec des données totalement structurées et codées, car ce mode de recueil et de représentation de l'information n'est pas naturel pour les professionnels de santé, qui préfèrent en général l'expressivité du texte libre. Il faut donc trouver le bon équilibre entre données non structurées permettant aux professionnels de s'exprimer avec toute la subtilité nécessaire au discours médical, et données structurées et codées permettant d'ajouter une valeur ajoutée au DPI (aide au diagnostic, traitement statistique, production d'indicateur, etc.).

Partage et échange des données de santé

On appelle « interopérabilité » la capacité des SI de santé à permettre aux acteurs de santé (professionnels de santé, patients, citoyens, autorités sanitaires, structures de recherche ou de formation, etc.) d'échanger ou de partager des données dans le respect des exigences de confidentialité et de sécurité.

La norme « Open Systems Interconnexion » (OSI) de l'ISO explique comment deux systèmes informatiques peuvent communiquer (tableau V). Le modèle OSI est composé de sept couches (physique, liaison de données, réseau, transport, session, présentation, application). L'interopérabilité est assurée lorsque les systèmes émetteur et récepteur partagent pour chaque couche, un langage commun.

Tableau V – Vue simplifiée du modèle OSI représentant les différentes couches d'interopérabilités à mettre en œuvre pour le partage et l'échange des données médicales. Développement de fonctionnalités avancées au sein des systèmes d'information de santé (SIS).

Aujourd'hui (25 août 2011) PAS : 160 (le 25 août 2011, la valeur de la pression artérielle systolique du patient est de 160 mmHg)		
Sémantique	La sémantique de l'information est interprétable par les systèmes émetteur et récepteur car elle est codée en utilisant un système de codage partagé (exemple : LOINC)	<observation> ... <code code = 8480-6 original text: pression artérielle systolique displayName='Intravascular systolic blood pressure' codeSystem=2.16.840.1.113883.6.1 codeSystemName=LOINC/> ... </observation>
Syntaxe	La syntaxe de l'information est interprétable par les systèmes émetteur et récepteur car elle est conforme à un modèle (template) d'observation de type paramètre « paramètre vital » partagé. Ce modèle comprend la désignation du paramètre (par exemple, « pression artérielle systolique »), sa valeur, son unité (en cas de grandeur physique) ainsi que la date de l'observation.	<observation> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19 376.1.5.3.1.4.13'/> <original text: pression artérielle systolique <effectiveTime value=20110815/> <value xsi:type=PQ value= 160 unit=mmHg/> </observation>
Message	Structure du message	Début-Corps-Fin
Sécurité	Cryptage	O#*22*#@
Transport Réseau	Support physique et logique de transport (cable Ethernet, fibre optique, Wifi)	

Les couches les plus basses décrivent, par exemple, le support physique qui va véhiculer l'information (ce peut être un câble électrique, une fibre optique, ou des ondes électromagnétiques).

Les couches supérieures décrivent comment les données vont être structurées et organisées. La dernière couche – niveau application (niveau 7) – est spéci-

fique de chaque domaine (financier, santé, etc.) et concerne l'interopérabilité syntaxique et sémantique. C'est au niveau de cette couche qu'il faut définir les standards (modèles d'information et modalités de codage) qui vont permettre de garantir que le sens des données est intégralement transmis d'un système à l'autre.

Conformément à ce modèle, dans son rapport « *Semantic Interoperability for Better Health and Safer Healthcare. Research and Deployment RoadMap for Europe* » de janvier 2009, la Commission Européenne distingue l'interopérabilité technique, l'interopérabilité syntaxique qui permet le partage de données de santé dématérialisées, en texte libre, interprétables par l'humain (par exemple, un compte rendu d'hospitalisation textuel) et enfin l'interopérabilité sémantique qui permet le partage de données de santé dématérialisées structurées et codées en utilisant un système de codage de référence (par exemple, diagnostics codés en CIM-10, diagnostics anatomo-pathologiques codés en ADICAP, etc.).

L'enjeu de l'interopérabilité sémantique entre systèmes d'information est de définir le référentiel définissant les règles d'émission, de réception et d'interprétation, non seulement par des humains mais par des machines, d'une information échangée ou partagée par des systèmes d'information (système producteur ou émetteur et système consommateur ou récepteur).

Comment partager une information comme « le 25 août 2011, la valeur de la pression artérielle systolique du patient est de 160 mmHg » ? Dans un dossier papier, cette information est notée à la date du jour « Aujourd'hui PAS : 160 ».

Le partage ou l'échange de cette information nécessite la conformité des systèmes émetteur et récepteur aux standards d'interopérabilité utilisés dans le périmètre du partage ou de l'échanges : référentiels d'interopérabilité techniques d'une part (réseau, transport, sécurité, message) et syntaxiques et sémantiques d'autre part (modèles d'information et règles de codage).

Si la structuration des données et leur codage dans un langage interprétable par les machines rendent les SIS sémantiquement interopérables, ils permettent également aux SIS d'effectuer des traitements avancés sur les données.

Dans le domaine de la coordination des soins, une représentation structurée, codée et standardisée des données facilite l'accès aux données et à des connaissances pertinentes dans le contexte du patient (accès à des protocoles de soins, à des règles, des alertes : rappeler une date de vaccination à un patient, alerter de contre-indications médicamenteuses, etc.). Dans le domaine de la recherche clinique, de l'épidémiologie ou de la santé publique, une représentation structurée, codée et standardisée des données permet de développer des fonctionnalités d'aide au recrutement des patients dans des études (prévenir du caractère éligible du patient dans un essai clinique) ou de pré-remplissage de cahiers d'observation de recherche clinique avec des données du DPI (cf. chapitre 18).

4.6 La standardisation des informations en santé

4.6.1 Organismes de standardisation de l'informatique de santé

Les organismes de standardisation dans le domaine de l'informatique de santé, assurent, dans le cadre de leur mission, la production de standards d'informatique de santé facilitant l'échange, le partage et l'exploitation des données de santé.

Certains organismes de standardisation tels que HL7, le CEN TC 251, ISO TC 215, DICOM ou encore CDISC dans le domaine de l'informatique de la recherche clinique produisent des modèles d'information dont l'objectif est de décrire la façon dont les éléments de données sont organisés entre eux au sein des SI de santé et au sein des messages et des documents échangés ou partagés par les SI de santé. Ces modèles ont un rôle capital pour la représentation de l'information de santé, c'est-à-dire comprenant non seulement les données de santé mais le contexte dans lequel elles sont produites et doivent être interprétées.

D'autres organismes de standardisation, tels que IHTSDO ou l'OMS, produisent des terminologies ou des ontologies utilisées pour « coder » les données de santé dans les systèmes d'information comme par exemple SNOMED CT, LOINC (cf. chapitre 2).

Les modèles de connaissances étant abordés dans la partie terminologie/ontologie, nous ne présenterons ici que des modèles d'information les plus utilisés, produits par HL7 et CEN TC 251.

Health Level Seven HL7

Health Level 7 (HL7) est une organisation qui définit un ensemble éponyme de spécifications techniques pour les échanges informatisés de données cliniques, financières et administratives entre systèmes d'information hospitaliers (SIH). Ces spécifications sont diversement intégrées au corpus des normes formelles américaines (ANSI) et internationales (ISO).

Initialement américaines, ces spécifications s'exportent et tendent à devenir un standard international pour ce type d'application. Entre autres, elles définissent structure et rôle des messages pour permettre une communication efficace des données liées au système de santé.

HL7 normalise les protocoles et la structure d'échange de données de santé. HL7 définit notamment la structure de messages ou de documents partagés ou échangés au format XML.

Tous les modèles de messages ou de documents sont définis à partir d'un modèle de référence (« Reference Information Model » (RIM)) qui est une norme ISO (ISO/HL7 21731:2006). HL7 a également établi une spécification des types de données de santé (norme ISO/HL7 21090:2009). Les systèmes d'information qui respectent ces spécifications ont notamment la capacité de représenter de façon standard des grandeurs physiques et des données codées selon un vocabulaire contrôlé.

HL7 a également défini une architecture commune pour les documents cliniques dénommée « Clinical Document Architecture » (CDA), norme ISO/HL7). Il est possible de construire à partir du modèle CDA (fig. 3) des modèles de documents adaptés à la plupart des spécialités médicales et à la plupart des contextes d'usage comme, par exemple, des modèles de compte-rendu d'hospitalisation, de réunion de concertation pluridisciplinaire, de bilan biologique, de compte rendu de radiologie, etc.

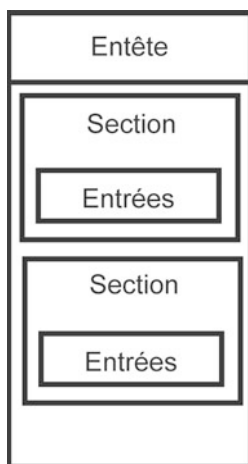


Fig. 3 – Structure générale d'un document CDA.

Un document CDA se compose d'un entête et d'un corps. L'entête est toujours structuré et décrit classiquement l'auteur du document, l'organisation productrice du document etc. En revanche, le degré de structuration du corps peut varier en fonction des besoins. Le corps d'un document CDA peut être découpé en sections qui contiennent à leur tour des éléments de données proprement dits. Il existe en termes d'interopérabilité plusieurs niveaux d'utilisation de CDA qui vont de l'utilisation basique, non sémantiquement structurée et donc peu ou pas manipulable par les machines, à un niveau totalement structuré et sémantiquement défini toujours par rapport au RIM.

- Niveau 1 : le contenu du corps du document CDA est du texte libre. Il n'est donc pas sémantiquement structuré et n'est donc pas « lisible » par les machines.
- Niveau 2 : dans ce niveau d'utilisation du CDA, les corps du document sont structurés sémantiquement, mais *a minima*. Par exemple, le document est découpé en sections de type antécédent, histoire de la maladie, diagnostic, etc. Ces sections sont codées selon un référentiel sémantique (par exemple LOINC), mais pas leur contenu qui reste en texte libre.
- Niveau 3 : ce niveau d'utilisation du standard CDA permet d'obtenir un contenu totalement lisible par les machines. Tout ou partie de la section narrative est codé, sous forme d'éléments de données (appelés « entries ») et se réfère totalement aux classes du RIM et aux référentiels terminologiques admis (par exemple, Snomed CT, LOINC, CISP, etc.).

Précisons que, quel que soit le niveau du CDA (1, 2 et 3), le bloc narratif est toujours présent, afin de permettre à un document d'être toujours lisible par les humains.

HL7 et l'ASTM ont collaboré afin de définir un ensemble minimal de données cliniques clés à partager ou échanger entre professionnels de santé dans un contexte de continuité des soins (« Continuity of Care Document » ou CCD).

Le Comité Européen de Normalisation-CEN TC 251

EN13606 est une norme de modèle d'information développé par le CEN. OpenEHR est une initiative de recherche et développement menée par une communauté internationale active. La norme EN13606 reprend en grande partie les travaux d'OpenEHR.

La principale caractéristique d'EN13606 et OpenEHR est qu'ils définissent un modèle d'information en deux niveaux : le modèle de référence et les archétypes.

Le modèle de référence représente les caractéristiques générales des éléments de données d'un dossier médical. Ce modèle définit un ensemble de classes qui constituent les principaux blocs et sections que l'on retrouve dans un dossier électronique (ex. : les classes Observation, Évaluation, Instruction et Action). Le modèle de référence reflète donc les caractéristiques génériques et stables d'un DPI.

Le modèle de référence est donc très générique et insuffisant pour définir, de manière plus détaillée, les éléments de données nécessaires au domaine médical (par exemple, les éléments de données concernant la tension artérielle). Pour cela, une deuxième couche dans le modèle est mise en œuvre : celle des archétypes.

Les archétypes définissent les structures d'information détaillées permettant le recueil des données patients. Ces structures sont composées des classes du modèle de référence sur lesquels les archétypes ajoutent des « contraintes » (ex. : la valeur minimale ou maximale autorisée d'un élément de données). Le langage ADL (« Archetype Definition Language ») est utilisé pour exprimer l'ensemble de ces contraintes. Les archétypes sont des modèles informationnels destinés à décrire les objets ou des procédures médicales. Ils sont élaborés par des groupes experts médicaux. Pour être utilisables, ils doivent nécessairement être capables de véhiculer l'exhaustivité de l'information relative à ces objets.

Tous les éléments de données nécessaires à la capture des informations d'un domaine ou d'un sujet doivent être préalablement modélisés. Ainsi, par exemple, pour l'archétype Tension artérielle (fig. 4), on retrouve ainsi les notions de tension systolique, diastolique, mais également la tension artérielle moyenne, la position du patient, le type et la taille du brassard. C'est ainsi que l'archétype « Tension artérielle » définit 19 éléments de données. Les archétypes peuvent être considérés comme des pièces de Lego réutilisables. Pour assurer leur diffusion et leur utilisation, les archétypes sont regroupés dans des entrepôts d'archétype.

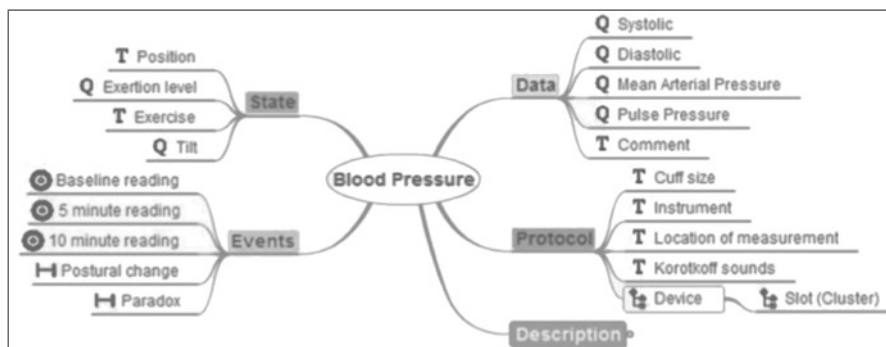


Fig. 4 – Représentation graphique de l'archétype tension artérielle. L'ensemble des éléments de données nécessaires et suffisants à la capture de cette information est représenté. (Source : OpenEHR¹).

Lorsqu'un hôpital va installer un DPI, une importante étape de paramétrage est nécessaire pour créer les centaines de formulaires métiers nécessaires à la capture des données patients.

L'intérêt des archétypes est donc qu'ils définissent déjà *a priori* les éléments de données métiers dont on va avoir besoin au sein de ces formulaires. Mais les archétypes ne sont donc pas utilisables tels quels car ils expriment souvent bien plus d'éléments de données que nécessaire pour un contexte particulier.

Dans l'approche EN13606/OpenEHR, chaque hôpital ou groupe d'établissement, va définir des « templates ». Ils peuvent être assimilés à des formulaires dans lesquels sont assemblés des éléments de données puisés dans les archétypes disponibles.

Le rôle d'un « template » est donc de capturer un ensemble d'informations pertinentes dans un contexte donné.

Par exemple, en médecine générale, le *template* « tension artérielle » contiendra essentiellement 3 éléments de données (TA systolique, Diastolique et le Pouls). En revanche, dans un contexte de soin intensif de cardiologie, il peut s'avérer nécessaire d'intégrer dans le template les 19 éléments de données de l'archétype Tension Artérielle.

Rôle des archétypes dans l'interopérabilité sémantique

Pour qu'ils puissent être interopérables, les systèmes d'information basés sur OPENEHR/EN13606 doivent nécessairement tous partager les mêmes archétypes.

Les *templates* permettent au niveau d'une ou plusieurs organisations (par exemple, un hôpital), de définir le modèle d'information adapté à ses besoins. Cette méthode permettra de les utiliser dans un processus ou un contexte

1. <http://www.openehr.org/>

particulier. Si de nouveaux éléments de données sont localement ajoutés aux *templates*, et que ces éléments de données n'existent pas dans les archétypes, alors l'interopérabilité n'est plus assurée.

Pour couvrir l'ensemble des besoins, cela suppose qu'un nombre considérable d'archétypes ait été modélisé préalablement avec une granularité suffisante.

La production des archétypes est à ses balbutiements et on estime à plusieurs centaines de milliers, le nombre d'archétypes dont il faudrait disposer pour couvrir la totalité du domaine médical.

4.6.2 Initiatives incitant à l'usage des standards

Il est indispensable de relayer au niveau international puis national, les efforts des organismes de standardisation pour promouvoir les standards d'informatique de santé et en faciliter l'adoption.

« Integrating the Healthcare Enterprise » (IHE)

L'initiative IHE, créée en novembre 1998, initialement aux États-Unis dans le domaine de la radiologie, est une organisation internationale réunissant des industriels et des utilisateurs de systèmes d'information en santé.

IHE définit pour chaque domaine (radiologie, laboratoire, cardiologie, infrastructure, etc.) un cadre technique cohérent permettant d'organiser et d'harmoniser les échanges de données entre les systèmes d'information utilisés par les professionnels de santé.

Les solutions de partage d'information et de coopération entre systèmes d'information de santé sont définies au niveau de « profils d'intégration ».

Il existe des profils orientés processus (par exemple, la prescription et la réalisation d'examen de radiologie, la réalisation et la distribution des comptes rendus de radiologie, la prescription et la réalisation d'examen de biologie, la transmission de compte rendus d'anatomie pathologique à des organisations de santé publique, etc.) et des « profils de contenu » qui formalisent et structurent l'information partagée (par exemple, le bilan de biologie, le compte rendu de radiologie, le compte rendu d'anatomie pathologique, etc.).

Les spécifications techniques des profils IHE reposent sur des standards établis de l'informatique (OASIS, W3C, IETF, ISO, CEN, IEEE...) et de l'informatique de santé (HL7 ou le standard « Digital Imaging and Communications in Medicine » (DICOM), CDISC).

Au-delà de la production des cadres techniques, IHE organise et outille les tests d'interopérabilité, appelés « connectathons », pour permettre aux industriels de valider la conformité des solutions du marché avec ces profils d'intégration définis.

Les cadres techniques produits par IHE sont utilisés par les maîtrises d'ouvrage des établissements de santé lors de l'achat d'un nouveau composant ou système d'information. Dans le cadre de la rédaction du cahier des charges exprimant leurs besoins en termes de flux d'information, les maîtrises d'ouvrage n'ont plus à spécifier de façon détaillée leurs exigences d'interopérabilité, mais à faire

référence à des profils et aux modèles de messages et de documents standardisés spécifiés au sein de ces profils. Les maitrises d'ouvrage peuvent ainsi mieux se concentrer sur des critères de choix relatifs à la qualité fonctionnelle du composant ou système d'information à acquérir.

L'Agence des Système d'Information Partagés (ASIP)

L'ASIP santé est une agence d'État créée en septembre 2009 dont le rôle est de promouvoir et encadrer le développement des systèmes d'information dans le domaine de la santé et du médico-social. Dans ce contexte, l'ASIP santé conçoit et développe des systèmes d'information partagés de santé, comme le Dossier Médical Personnel (DMP), et encadre le développement de la télémédecine. L'agence travaille également à la production et à la promotion de référentiels nationaux et internationaux. Le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (SIS) est un des référentiels produits par le pôle Référentiels, architecture et sécurité de l'ASIP santé. Il a pour objectif de favoriser le développement des services de partage et d'échange des données personnelles de santé en créant ou favorisant les conditions de l'interopérabilité entre SIS dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité. Il spécifie les standards à utiliser et encadre la mise en œuvre de ces standards, par des spécifications d'implémentation, pour faciliter le déploiement de l'interopérabilité entre SIS.

4.7 Pour en savoir plus

- ASIP (Agence des Systèmes d'information en santé) : <http://esante.gouv.fr/>
 Cuggia M (2008) Interopérabilité des systèmes d'information en santé et aspects sémantiques. Thèse Informatique médicale. Université Rennes 1.
 Degoulet P, Fieschi M (1998) Abrégé d'Informatique Médicale. Paris, Masson, 3^e édition. p.123-37.
 HL7 : <http://www.hl7.org/>
 Interop santé : <http://www.interopsante.org>
 IHE (Integrated Health Enterprise) : <http://www.ihe.net/>
 Zielinski K, Duplaga M, Ingram D (2006) Information technology solutions for healthcare. Springer Verlag.
 OpenEHR : <http://www.openehr.org/>
 Site du Congrès HIT (Health Information technologies) : <http://www.health-it.fr/>
 Site du congrès HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) : <http://www.himss.org>
 Site canadien inforoute/infoway : <https://www.infoway-inforoute.ca/lang-fr/>
 Weed LL: Medical terminology records, medical education, and patient care. The problem-oriented record as a basic tool. Cleveland, OH: Case Western Reserve University; 1969.

4.8 Exercices d'application

Q1 Concernant l'apport de l'informatisation du dossier patient, quelles sont les propositions justes ?

- A Diminuer les temps d'accès et d'acheminement des informations médicales
- B Partager les données entre professionnels de santé
- C Ne permet pas de réduire la taille des dossiers patients sous forme papier
- D Répondre aux besoins sécurité et de traçabilité
- E Réaliser des études ou produire des indicateurs

Q2 L'aide à la décision médicale à partir d'un dossier patient informatisé, quelles sont les propositions justes ?

- A Permet d'éviter des erreurs médicales
- B Concerne exclusivement la démarche diagnostique
- C Doit obligatoirement être mis en place
- D Permet au patient de choisir son médecin
- E Permet de générer des alertes pour éviter les contre indications médicamenteuses

Q3 Le Dossier Médical Personnel (DMP) contient des données médicales renseignées par, quelles sont les propositions justes ?

- A Les médecins hospitaliers
- B Les médecins de ville
- C Les kinésithérapeutes
- D Les pharmaciens
- E Les médecins du travail

Q4 Les données structurées d'un dossier patient informatisé peuvent : quelles sont les propositions justes ?

- A Être codées à l'aide d'une terminologie
- B Être un paragraphe de 20 lignes de texte
- C provenir d'un menu déroulant
- D Être une case à cocher
- E Être une image de scanner

Q5 Les principales limitations d'une structuration d'un dossier patient informatisé par problèmes sont : Quelles sont les propositions justes ?

- A Plusieurs problèmes intriqués peuvent être identifiés
- B La représentation des données chronologique
- C Une organisation des données plus claire pour le raisonnement médical
- D Une incitation pour l'utilisateur à adopter une approche systématique par problème
- E Un symptôme, un examen clinique ou paraclinique peuvent être rattachés à différents problèmes

R1 : A B D E **R2** : A E **R3** : A B C **R4** : A C D **R5** : A B E

Chapitre 5

Le traitement d'images médicales : principes, principales applications et perspectives

L. Legrand

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- avoir compris le sens des termes importants utilisés fréquemment en traitement d'images médicales : segmentation, compression, DICOM, filtrage, traitement morphologique, recalage, PACS ;
- avoir compris les bases et objectifs des principales techniques de traitement et d'analyse d'images ;
- pouvoir citer les principaux formats d'image et leurs avantages ;
- savoir expliquer les principes de la compression des images et ses limites en médecine ;
- pouvoir faire la différence entre compression avec pertes et compression sans perte ;
- connaître le standard DICOM des images médicales ;
- pouvoir définir la notion de segmentation d'images médicales ;
- connaître les grands principes des opérations de morphologie mathématique ;
- pouvoir citer des applications de ces différentes techniques dans le domaine médico-biologique.

5.1 Introduction

L'imagerie médicale évolue sans cesse grâce aux contributions de domaines scientifiques comme la physique, la chimie, les mathématiques, les sciences de l'ingénieur et la médecine. Les trois dernières décennies ont vu des avancées

L. Legrand (✉) – Université de Bourgogne – E-mail : Louis.Legrand@u-bourgogne.fr

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

significatives de l'imagerie médicale. De nouvelles modalités d'imagerie à deux dimensions (2D), trois dimensions (3D) et plus sont devenues très importantes en radiologie diagnostique. Aujourd'hui, établir certains diagnostics ou évaluer la sévérité de certaines pathologies ne pourrait se faire sans l'aide de l'imagerie médicale.

Si l'imagerie médicale est devenue l'un des sous-domaines les plus importants de l'imagerie scientifique, elle le doit en partie aux progrès rapides et continus de la tomographie par reconstruction, et aux développements concomitants des méthodes d'analyse et de diagnostic par ordinateur dont les principes sont présentés dans ce chapitre.

5.1.1 Le monde médical de l'image

Le début de l'imagerie médicale date de 1895, quand Röntgen découvre les rayons X qui sont à la base de la radiographie, seule méthode d'imagerie au début du siècle dernier. On obtient une radiographie en exposant un film à des rayons X qui ont traversé le corps humain. Il en résulte une image analogique bidimensionnelle qui est la projection sur un film radiographique d'organes en trois dimensions. Aujourd'hui encore, les radiographies du thorax ou les mammographies donnent des images de haute qualité, qui suffisent souvent pour obtenir un diagnostic fiable et pour un dépistage à faible coût.

La scintigraphie, le scanner, l'échographie et l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ont tour à tour fait leur apparition au cours du xx^e siècle. Ces modalités d'imagerie sont aujourd'hui utilisées pour obtenir des informations anatomiques, physiologiques, métaboliques et fonctionnelles du corps humain¹. Elles utilisent des ordinateurs pour créer et afficher des images numériques qui ne cessent de s'améliorer. Grâce à l'ordinateur, des images numériques multidimensionnelles de structures physiologiques peuvent être calculées et traitées pour visualiser des éléments cachés utiles au diagnostic qu'il serait difficile, voire impossible, de distinguer en imagerie bidimensionnelle. Le traitement et l'analyse informatisés constituent d'importantes aides au diagnostic médical pour les différentes modalités d'imagerie. On arrive à réduire les artefacts et à améliorer la qualité des images en tenant compte des connaissances sur les processus physiques de formation des images médicales, ainsi que sur la physiologie humaine, facilitant ainsi l'interprétation des images par les médecins.

5.1.2 Modes de production des images médicales

L'objectif général de l'imagerie médicale est de donner des informations sur les processus physiologiques du corps ou sur les organes en utilisant des sources de rayonnements extérieurs ou intérieurs, ou une combinaison des deux. En

1. Voir des exemples d'images obtenues avec ces différentes techniques sur : <http://www.inserm.fr/thematiques/technologies-pour-la-sante/dossiers-d-information/imagerie-fonctionnelle-biomedicale>

pratique, on peut distinguer quatre modalités principales d'imagerie communément utilisées aussi bien en médecine clinique qu'en recherche : le scanner ou tomodensitométrie, la scintigraphie et la tomographie par émission de positons (TEP) utilisées en médecine nucléaire, l'échographie et l'IRM.

La radiographie et le scanner

La radiographie et le scanner utilisent des rayons X comme source d'énergie externe pour réaliser une imagerie anatomique très précise. Les rayons X sont des radiations ionisantes plus ou moins atténuées en fonction de la densité des tissus traversés. Les images obtenues mesurent les coefficients d'atténuation des rayons X. Des produits de contraste à base d'iode peuvent être nécessaires pour visualiser certains organes.

Les films radiographiques sont de plus en plus remplacés par des détecteurs électroniques plus sensibles qui permettent de réduire les doses de radiation reçues pendant l'examen et qui autorisent la numérisation directe des radiographies. Les radiographies servent par exemple à détecter des fractures ou à visualiser des poumons endommagés par une maladie.

Le scanner permet d'obtenir, grâce à des émetteurs et à des récepteurs disposés en cercle autour du patient, une succession d'images de coupes bidimensionnelles du corps calculées par ordinateur. L'informatique et le traitement numérique des images permettent d'obtenir une représentation tridimensionnelle des organes ou du corps à partir de ces coupes 2D. La grande précision des images scanner font qu'elles sont souvent utilisées pour visualiser des anomalies de structure ou des modifications de volume (hémorragies, tumeurs, embolies...).

L'échographie

Les ultrasons sont un autre exemple de source d'énergie extérieure. Ce sont des ondes acoustiques non ionisantes imperceptibles à l'oreille humaine. Une sonde appliquée contre la peau en regard de l'organe à étudier émet des ultrasons qui traversent les tissus, puis sont renvoyés à la sonde sous la forme de plusieurs échos. Les échos sont analysés par un système informatique et transformés en temps réel en image échographique. L'échographie est entre autres très utilisée en obstétrique, en urologie ou en hépatologie.

Dans l'échographie Doppler, les échos sont transformés en sons, en courbes ou en couleurs reflétant les vitesses de circulation sanguine dans les artères et les veines.

La scintigraphie et la tomographie par émission de positons

Les modalités d'imagerie utilisées en médecine nucléaire utilisent une source d'énergie interne pour produire des images du corps humain. Des radioéléments sont injectés en petite quantité dans le corps pour interagir avec des organes ciblés ou des tissus à étudier. Ensuite, une gamma-caméra couplée à un ordinateur recueille et analyse les rayonnements gamma émis par un isotope. Ce principe est appliqué à la scintigraphie (tomographie par émission monophotonique ou TEMP, en anglais « Single Photon Emission Tomography » ou

SPECT) et à la TEP (ou PET en anglais). Ces modalités d'imagerie en médecine nucléaire donnent des informations métaboliques sur des fonctions physiologiques des organes. La scintigraphie est utilisée notamment dans l'exploration de la thyroïde, du squelette, du cœur et fréquemment en cancérologie. Les applications de la TEP en cancérologie sont nombreuses elles aussi : elles concernent les cancers pulmonaires, ceux de la zone ORL, du sein...

L'imagerie par résonance magnétique

L'IRM utilise des rayonnements magnétiques externes, produits par une bobine magnétique placée autour du patient, pour stimuler des noyaux atomiques ciblés. Les protons d'hydrogène excités deviennent la source interne d'énergie qui fournira les signaux électromagnétiques à travers le processus de relaxation. Ces signaux sont captés et convertis en images.

L'IRM fournit des images haute résolution des tissus mous du corps humain (cerveau, moelle épinière, muscles, tendons, viscères) avec d'excellentes capacités de caractérisation. C'est un examen coûteux qui se justifie pour mieux caractériser certaines lésions lorsqu'un doute subsiste après d'autres examens. Des progrès récents en IRM ont permis la production d'images fonctionnelles du cerveau notamment, et des images de perfusion.

Autres modalités d'images biomédicales

Les images biomédicales, notamment celles obtenues par microscopie optique et par microscopie électronique à balayage ou à transmission, sont aussi très importantes en médecine, et leurs domaines d'application sont innombrables. Citons dans cette catégorie l'imagerie par fluorescence, une modalité de plus en plus répandue qui utilise une source d'énergie extérieure ultraviolette pour stimuler les molécules biologiques internes. Ces dernières absorbent l'énergie ultraviolette et deviennent des sources internes d'énergie qu'elles émettent dans la gamme de longueurs d'ondes électromagnétiques visibles.

5.1.3 Les grandes catégories : traitement et analyse d'images

Traitement d'images

Le traitement d'images (*Image Processing*) comprend un nombre important de méthodes qui agissent sur une image pour produire une autre image. Les changements introduits par ces méthodes ont généralement pour but d'améliorer la visibilité des caractéristiques et des détails des images, ou de faciliter une analyse de ces images, ou encore d'améliorer les images à des fins d'impression.

Analyse d'images

L'analyse d'image permet d'obtenir à partir des images, par une combinaison de techniques de traitement d'image et de mesures, des données numériques. Ces données quantifiées peuvent ensuite être analysées statistiquement et faire l'objet de prises de décisions et de représentations graphiques.

5.2 Les images numériques

5.2.1 Images numériques : échantillonnage et quantification

Les scènes naturelles du monde réel contiennent des variations continues de couleurs et d'ombres. Elles renvoient des images continues et en couleurs ; d'un point de vue physique, elles peuvent être décrites par des signaux analogiques. Pour être traitées par des ordinateurs, ces images continues doivent être numérisées, c'est-à-dire discrétisées par des systèmes d'acquisition (appareils photo numériques, ou systèmes d'imagerie médicale par exemple). On obtient alors des images numériques du monde réel.

La transformation d'un signal analogique en signal numérique nécessite deux étapes. La première est une discrétisation dans l'espace ; on la nomme *échantillonnage*. Quand elle est réalisée en deux dimensions (2D), l'échantillonnage détermine la taille de l'image, c'est-à-dire sa hauteur et sa largeur. La deuxième étape consiste dans la discrétisation des niveaux de gris pour les images monochromes, ou des composantes pour les images couleurs ; on l'appelle *quantification*.

Le résultat de ces deux étapes est une image numérique, constituée de *pixels* (contraction de *picture elements*). Le nombre des pixels d'une image est déterminé par l'étape d'échantillonnage. Le nombre de valeurs que peut prendre un pixel dépend de la quantification (fig. 1).

Une image noir et blanc est dite monochrome ou en niveaux de gris. La valeur d'un pixel est la plupart du temps un nombre entier ou un vecteur. Pour une image en niveaux de gris, la valeur des pixels est en général codée sur 8 bits ; elle peut alors prendre $2^8 = 256$ valeurs différentes, et varier de 0 (noir) à 255 (blanc). En imagerie médicale, pour augmenter le nombre de niveaux de gris que l'ordinateur peut distinguer, le codage peut aller jusqu'à 16 bits et les pixels prendre $2^{16} = 65\,536$ niveaux de gris différents.

L'*histogramme* d'une image (fig. 2) montre la distribution des pixels dans l'image. C'est un graphique à deux dimensions avec en abscisse les valeurs que les pixels peuvent prendre (de 0 à 255 pour les images monochromes codées sur 8 bits), et en ordonnée, pour chaque niveau de gris possible, le nombre de

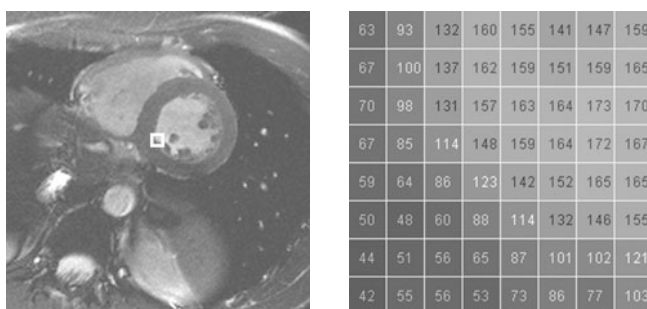


Fig. 1 – Image IRM, et valeurs des pixels d'une partie zoomée de l'image (image fournie par le Dr Alain Lalande, CHU de Dijon).

pixels présents dans l'image. L'histogramme permet de voir immédiatement si l'image est plutôt sombre, plutôt claire, peu ou très contrastée. Il permet de déterminer les premiers prétraitements utiles pour faciliter l'analyse ultérieure. En revanche, il ne fournit aucune information sur la répartition spatiale des pixels car deux images complètement différentes peuvent avoir le même histogramme.

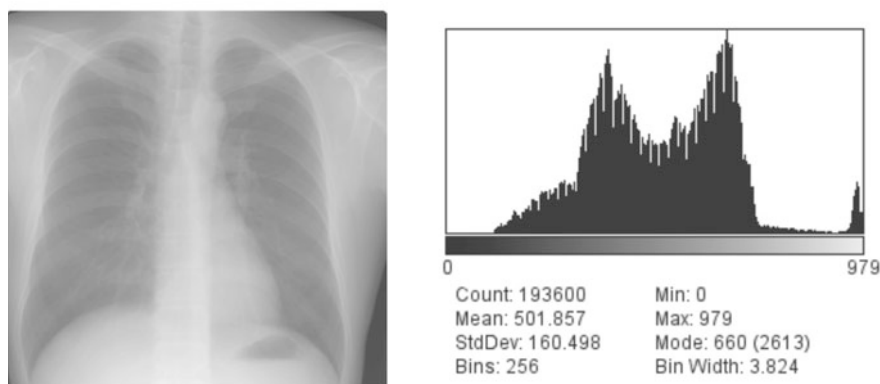


Fig. 2 – Radiographie du thorax numérisée et son histogramme (source <http://barre.nom.fr/medical/samples/>).

5.2.3 Images couleurs et fausses couleurs

Une image couleur peut être décomposée en trois composantes. La décomposition en couleurs primaires RVB (Rouge, Vert, Bleu) est la plus répandue. On parle de système de couleurs additif car toutes les autres couleurs peuvent obtenues par addition pondérée de ces trois couleurs primaires (fig. 3).

La valeur d'un pixel d'une image couleur est un vecteur à trois composantes (une pour chaque couleur primaire). Au total, $2^8 \times 2^8 \times 2^8 = 16\,777\,216$ couleurs différentes peuvent alors être représentées.

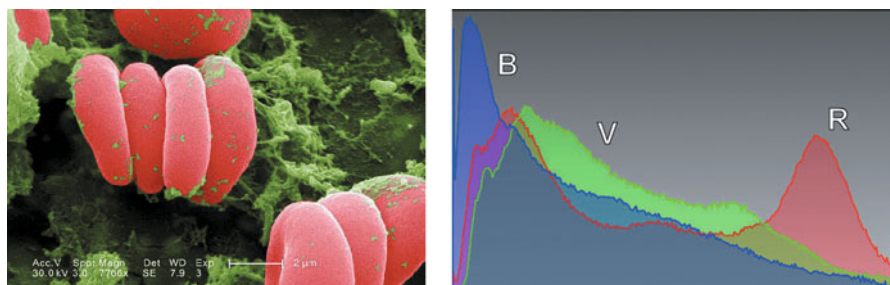


Fig. 3 – Image couleur de globules rouges (source : phil.cdc.gov/phil/home.asp), et les histogrammes de ses composantes rouge (R), verte (V) et bleue (B).

D'autres décompositions sont possibles. Elles peuvent être reliées à la précédente par des équations linéaires ou non linéaires. Citons par exemple la décomposition TSI ou TSL (Teinte, Saturation, Illumination ou Luminosité), en anglais HSB (*Hue, Saturation, Brightness*).

En imprimerie, on utilise plutôt la propriété d'absorption des couleurs avec la décomposition CMJN (Cyan, Magenta, Jaune, Noir). On parle de synthèse soustractive.

En imagerie médicale diagnostique, les images montrent en niveaux de gris les propriétés physiques des corps traversés par les rayonnements. Les images de scanner représentent l'atténuation des rayons X lors de la traversée du corps examiné. Il peut être intéressant d'ajouter de la couleur afin de mieux discerner les caractéristiques de l'image. Ainsi, on ajoute de la fausse couleur aux images ultrasonores Doppler pour colorer le flux sanguin en rouge ou en bleu suivant qu'il s'approche ou qu'il s'éloigne du capteur. L'intensité de la couleur est d'autant plus importante que la vitesse du flux est grande.

5.2.4 La compression d'images

La résolution des images numériques est de plus en plus grande car la capacité des capteurs et des systèmes permettant de générer ces images ne cesse de s'améliorer et de se répandre. Ainsi, les images de grande résolution sont de plus en plus courantes pour des appareils devenus très communs comme les téléphones portables. Bien que les capacités des disques durs des ordinateurs et les bandes passantes des réseaux augmentent aussi, la compression des images devient nécessaire pour résoudre les besoins croissants de stockage et de transmission.

En imagerie médicale, de très nombreuses images de grande résolution sont générées tous les jours dans les services d'imagerie. On estime à plusieurs Téra octets le volume des images générées par an dans un plateau technique d'imagerie.

Propriétés des algorithmes de compression

La propriété principale d'un algorithme de compression en vue du stockage des images est le *taux de compression* qu'il permet. Différentes définitions du taux de compression sont utilisées couramment. Une définition simple donne le taux de compression sous forme de rapport. Supposons qu'une image de taille 256 x 256 nécessite 65 536 octets sous forme non compressée et qu'elle ne fasse plus que 16 384 octets une fois compressée, le taux de compression sous forme de rapport est alors de 4:1. Certains auteurs préfèrent exprimer le taux de compression en pourcentage d'espace économisé, soit 75 %.

La *rapidité* de la compression et de la décompression est aussi un critère de choix, surtout si l'objectif est la transmission des images ; dans ce cadre, la compression n'est en effet utile que si la transmission de l'image non compressée prend plus de temps que la compression, la transmission de l'image compressée et sa décompression.

Il existe deux familles d'algorithmes de compression : les algorithmes de compression sans perte, et les algorithmes de compression avec pertes. L'image qui résulte d'une compression avec pertes diffère par définition de l'image non compressée.

Compression sans perte

Les techniques de compression sans perte produisent des fichiers compressés à partir desquels on peut reconstruire exactement l'image d'origine. Le codage de *Huffman* est à la base de nombreux algorithmes de compression. Son principe est de coder l'information fréquente avec moins de bits que l'information peu fréquente. La longueur du code attribué par l'algorithme varie en fonction de la fréquence des éléments à coder.

Le codage de *Lempel-Ziv* (LZ77 et LZ78) est un type de codage sans perte qui affecte des codes de longueur fixe à des groupes de pixels de longueur variable. Il est très efficace pour des images présentant de grandes zones homogènes. Il peut être utilisé librement. Il est utilisé par exemple par *gzip*, logiciel de compression de fichiers (fichiers en .gz).

En revanche la variante *Lempel-Ziv-Welch* (LZW) fait l'objet de brevets de la société Unisys. Le décodage LZW est libre de droits, mais pas le codage, ce qui explique que ce dernier n'est pas toujours disponible dans les logiciels.

On montre en théorie de l'information qu'il y a une limite au-delà de laquelle on ne peut compresser plus une image sans perdre de l'information. Cette limite correspond à l'entropie de l'image. Les taux de compression d'image atteints par les techniques sans perte sur les images médicales sont en général relativement faibles (moins de 50 %) car elles comportent rarement des motifs répétitifs.

Compression avec pertes

Pour atteindre des taux de compression plus importants, il est nécessaire d'utiliser des techniques entraînant la perte d'une partie de l'information contenue dans l'image, celle qui est moins importante pour l'interprétation et l'analyse d'images. La distorsion mesurée entre l'image compressée et l'image non compressée est un des critères de choix de la méthode à employer.

Le format *JPEG* (*Joint Photographic Expert Group*) est très utilisé dans les appareils photographiques numériques et sur Internet. Il permet de coder des images couleur 24 bits (capables de représenter 16,7 millions de couleurs) selon un taux de compression variable ou sans perte d'information.

Le principe du codage JPEG est de subdiviser l'image d'origine en blocs de 8 x 8 pixels. On effectue ensuite la *transformée en cosinus discrète* (TCD) de chaque bloc. Le résultat est un bloc de 8 x 8 coefficients qui sont quantifiés. La perte des données et la variation du taux de compression interviennent lors de cette quantification. Les coefficients obtenus après quantification sont parcourus des coefficients les plus forts aux plus faibles, puis traités par un codage de Huffman sans perte.

En fait, la compression JPEG est peu efficace quand on l'utilise sans perte. La norme a donc évolué en norme *JPEG2000* dans laquelle la TCD est remplacée

par la transformée en ondelettes. Le résultat est plus efficace en configuration sans perte qu'avec JPEG, plus robuste aussi, et on n'observe plus les artefacts observés sous forme de carrés dans les images compressés avec JPEG à certains taux de compression.

En imagerie médicale, la compression d'une même image à des taux différents à l'intérieur et à l'extérieur d'une région d'intérêt présente une utilité certaine. En effet, les images médicales sont centrées sur les organes sur lesquels porte le diagnostic, région d'intérêt qui doit donc être compressée sans erreur ; elles comportent en périphérie de grandes régions sans intérêt diagnostique qui peuvent être compressées avec un taux d'erreur important.

5.2.5 Autres formats d'image parmi les plus répandus (GIF, TIFF, PNG...)

Le stockage des images sur disque se fait suivant des formats standardisés qui mettent en œuvre des algorithmes de compression. Les principaux formats qui présentent des avantages du point de vue du traitement d'image sont les suivants.

Le format *GIF* (*Graphic Interchange Format*) est un format d'images couleurs codées sur 8 bits (256 couleurs possibles). Développé par Compuserve, ce format compresse systématiquement les images avec l'algorithme *LZW*. De nombreux logiciels de traitement d'images permettent de lire des images *GIF*, mais pas de sauvegarder dans ce format, du fait des brevets sur le codage *LZW*. Seul intérêt : *GIF* est plus performant que *JPEG* pour coder des dessins en 256 couleurs avec des plages homogènes.

Le format *TIFF* (*Tagged Image File Format*) est un format qui gère les images couleurs codées sur 24 bits (16,7 millions de couleurs). Il est adapté à l'impression des images car il peut enregistrer les images au format CMJN. La quasi-totalité des logiciels reconnaissent le format *TIFF* standard, mais rares sont ceux qui gèrent le format *TIFF* compressé qui repose sur le codage breveté *LZW*.

Le format *PNG* (*Portable Network Graphics*) est l'un des formats les plus polyvalents. Il peut gérer des images codées sur 48 bits, soit $2,8E + 14$ couleurs. Dans le même temps, il est capable de sauvegarder des dessins en 256 couleurs de meilleure qualité que le format *GIF*. Autre avantage : c'est l'algorithme *LZ77*, libre de droits, qui est utilisé dans les images au format *PNG* compressé.

5.2.6 Le format DICOM

Les formats d'image précédents ne répondent pas aux besoins complexes de gestion des images dans le milieu médical. On y utilise le format *DICOM* (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) développé sous l'impulsion des constructeurs de matériel d'imagerie médicale et des radiologues américains². Plus qu'un format, *DICOM* est un véritable standard utilisé dans les systèmes d'imagerie médicale du monde entier.

2. <http://medical.nema.org>

Un fichier *DICOM* contient d'une part un en-tête (qui stocke les données concernant le malade, le type d'image, l'équipement utilisé, les conditions d'acquisition des images...) et d'autre part l'image elle-même qui peut être une image de dimension supérieure à deux (en 3D ou en mouvement). Pour réduire la taille de l'image, il est possible de la compresser au format JPEG avec perte ou sans perte.

DICOM a été conçu pour permettre l'interopérabilité de systèmes d'imagerie hétérogènes construits par des sociétés différentes. À ce titre, il inclut aussi des standards de communication conformes au modèle *OSI* (*Open Systems Interconnection*) d'interconnexion de systèmes ouverts qui assurent que deux implémentations différentes peuvent effectivement communiquer. *DICOM* intervient dans la production, le stockage, la transmission, l'interrogation, la récupération, l'affichage des images médicales. Toutes les disciplines productrices d'images médicales sont concernées, de la radiologie à la cardiologie, de l'oncologie à la neurologie... Faire le choix de systèmes d'imagerie conformes au standard *DICOM* garantit qu'ils pourront communiquer avec d'autres équipements, actuels ou à venir, quel que soit le fabricant. Les développements en cours visent à améliorer la sécurité, les performances et la gestion des flux.

5.3 Principales méthodes de traitement d'image

En traitement d'images, on dit que l'on se situe dans le domaine spatial quand on travaille directement sur les pixels de l'image. Après transformation de Fourier³, on obtient une nouvelle image dans le domaine fréquentiel. Les traitements peuvent s'effectuer dans le domaine spatial ou dans le domaine fréquentiel. Dans ce dernier cas, on effectue une transformation inverse après le traitement dans le domaine fréquentiel pour revenir dans le domaine spatial. Dans le domaine spatial, il y a deux cas de figures : dans le premier, la valeur d'un pixel dans l'image résultat dépend uniquement de celle du même pixel dans l'image d'origine ; on parle de transformation pixel à pixel. Dans le second cas, la valeur du pixel dans l'image résultat dépend de celle des pixels se trouvant dans un voisinage immédiat du pixel considéré dans l'image d'origine ; on parle de transformation de voisinage.

5.3.1 Amélioration d'images par des transformations pixel à pixel

Les méthodes d'amélioration utilisent des techniques destinées à produire des images plus faciles à interpréter ou à traiter. Les buts généralement poursuivis sont de rehausser le contraste ou la dynamique de l'image, ou encore de diminuer ou d'éliminer le bruit. Le bruit provient essentiellement de la phase d'acquisition de l'image. Il est souvent aléatoire mais peut être périodique. Le bruit peut se caractériser par des transitions brusques et aléatoires sur les niveaux de gris.

3. http://fr.wikipedia.org/wiki/Transform%C3%A9e_de_Fourier

Transformations pixel à pixel

Les transformations pixel à pixel utilisent normalement une table de transcodage (*Look Up Table* ou LUT). Pour une image 8 bits, la table de transcodage a 256 valeurs. La LUT peut être utilisée pour afficher une image différemment sur un moniteur, en changeant la distribution des valeurs des pixels en une distribution différente sans pour autant changer les valeurs enregistrées sur le disque. Dans cette table, l'indice ou adresse correspond à la valeur du pixel dans l'image d'origine, et la valeur contenue à cette adresse est la valeur affichée du pixel dans l'image.

L'histogramme d'une image ayant une dynamique inférieure à la dynamique disponible (256 valeurs dans cet exemple) peut être étiré de manière que l'image affichée présente un meilleur contraste.

Égalisation d'histogramme

Une méthode courante d'amélioration dans le domaine spatial est l'égalisation d'histogramme. Dans cette opération généralement effectuée automatiquement, on essaie de transformer l'histogramme de l'image d'origine en un histogramme plat, uniforme, dit égalisé, dans lequel chaque valeur de pixel est représentée le même nombre de fois dans l'image résultat. L'image résultat a en général une apparence améliorée (fig. 4).

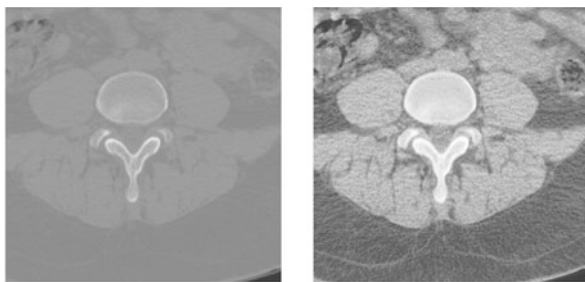


Fig. 4 – Image d'origine et image après égalisation d'histogramme (source <http://barre.nom.fr/medical/samples/>).

5.3.2 Filtrage dans le domaine spatial

Dans le paragraphe précédent, les pixels étaient considérés de manière indépendante, sans tenir compte des pixels voisins. Nous allons aborder ici un ensemble de traitements qui tiennent compte du voisinage immédiat des pixels traités. Ces traitements réalisent deux types de filtres : ceux qui utilisent l'opération de convolution spatiale, et les filtres de rang.

Convolution spatiale

La convolution d'images est une opération qui peut être effectuée dans le domaine spatial avec des matrices de convolution, appelées aussi **noyaux de convolution** (fig. 5). Elle peut aussi être réalisée dans le domaine fréquentiel

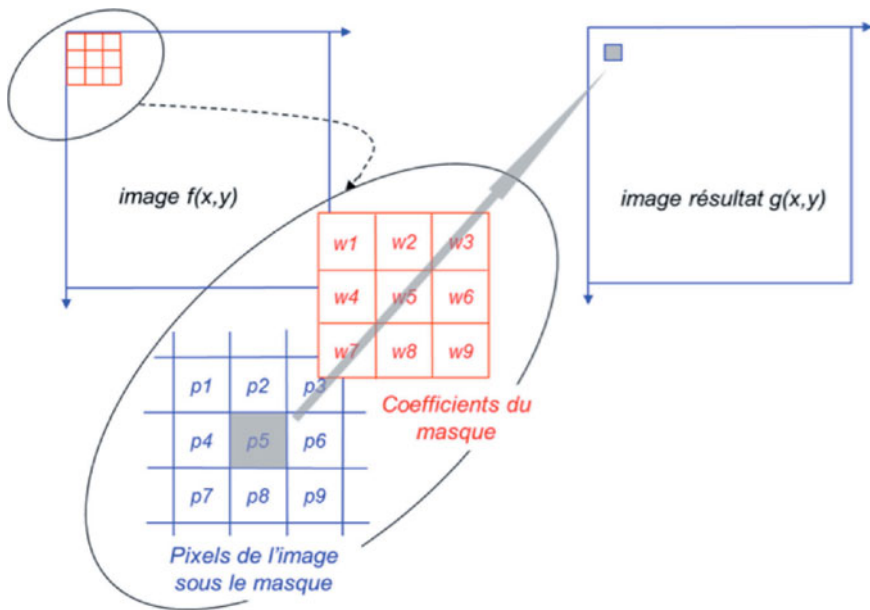


Fig. 5 – Principe de la convolution spatiale.

comme nous le verrons dans le prochain paragraphe. Un *noyau de convolution* est une matrice, souvent de taille 3×3 , qui contient souvent des coefficients entiers (fig. 6). On combine les coefficients avec les pixels de l'image d'origine de la manière suivante :

- le noyau est centré sur un pixel de l'image d'origine ;
- on multiplie les pixels p_i de l'image par les coefficients w_i du masque qui leur correspondent ;
- on additionne les résultats, et on divise le total par la somme des coefficients du masque ;
- pour préserver l'image d'origine, on écrit le résultat final dans une autre image à l'emplacement correspondant au pixel d'origine.

Cette opération est effectuée sur tous les pixels de l'image d'origine en parcourant celle-ci de gauche à droite et de haut en bas. Plus la taille du filtre est grande (5×5 , 7×7 ,...), plus son effet est important.

Le principe de la convolution spatiale est tout à fait général. Des objectifs aussi différents que le filtrage du bruit ou la détection de contours peuvent être atteints en choisissant des coefficients appropriés du noyau de convolution.

Filtrage spatial par convolution

L'information contenue dans une image peut être caractérisée par le concept de fréquence spatiale. Les zones homogènes de l'image où les variations de niveaux de gris sont faibles traduisent des fréquences spatiales basses. *A contrario*, les zones où existent des variations rapides de niveaux de gris, des contours ou du bruit, contiennent de hautes fréquences spatiales.

Pour accentuer ou pour atténuer une bande de fréquence, les basses fréquences ou les hautes fréquences, on peut procéder au filtrage de l'image par convolution spatiale. Seuls changent les coefficients du masque de convolution utilisé.

Filtrage spatial passe-bas

Un filtre spatial passe-bas atténue ou supprime l'information sur les contours contenue dans les hautes fréquences de l'image, et préserve l'information contenue dans les basses fréquences.

Généralement les coefficients du masque utilisé sont tous égaux à 1, et le résultat est divisé par la somme des coefficients (par 9 pour un masque de taille 3 x 3). Ce filtre est dit *moyenneur* : il effectue la moyenne des pixels contenus dans le voisinage immédiat du pixel traité (fig. 7). Il permet d'atténuer le bruit dans les zones homogènes mais a pour effet de lisser les contours de l'image qui devient plus floue.

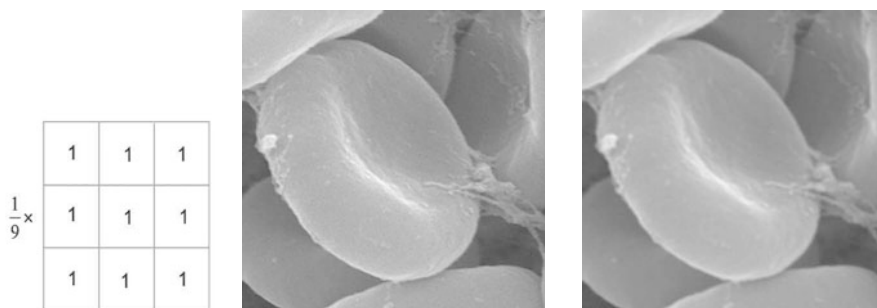


Fig. 6 – Filtre moyenneur : masque, image d'origine (source : phil.cdc.gov/phil/home.asp), et image filtrée.

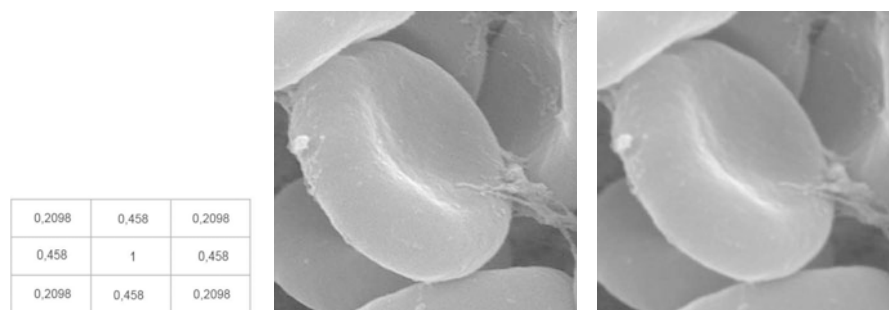


Fig. 7 – Filtre gaussien : masque, image d'origine et image filtrée.

Une alternative au *filtre moyenneur* est le *filtre gaussien* (**fig. 7**). Ses coefficients sont calculés à partir d'une fonction gaussienne 2D ; ils sont moins grands en périphérie du noyau et de ce fait, le filtre gaussien dégrade moins les contours de l'image.

Filtre médian et autres filtres de rang

Dans la catégorie des filtres de rang, les pixels du voisinage considéré ne sont pas combinés selon une formule de calcul tenant compte des coefficients d'un noyau de convolution. Ils sont classés dans l'ordre croissant ou décroissant, et la valeur du pixel résultat est celle du pixel d'un rang choisi. Pour le filtre médian, la valeur du pixel résultat est celle du pixel médian.

Le filtre médian permet d'atténuer le bruit sans rendre les contours flous. Il est très efficace sur un bruit impulsionnel ou un bruit sel et poivre (fig. 8). C'est un filtre non linéaire.

Le filtre maximum et le filtre minimum sont d'autres filtres de rang qui renvoient respectivement la valeur maximale et la valeur minimale du voisinage considéré. Le filtre minimum augmente les zones sombres, alors que le filtre maximum augmente les zones claires.

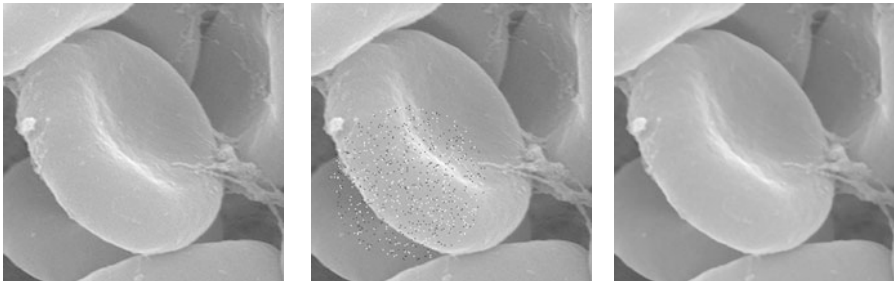


Fig. 8 – Filtre médian : image d'origine, image avec un bruit sel et poivre, image filtrée.

Rehaussement et détection de contours

Rehausser une image est le contraire de la lisser. Le rehaussement vise à accentuer les détails et contours contenus dans les images. La détection de contours est une étape essentielle dans la reconnaissance d'objets ou d'organes dans une image.

Les algorithmes de détection de contours cherchent les régions de l'image où l'intensité des niveaux de gris varie rapidement, c'est-à-dire où le gradient est supérieur à un certain seuil. Les contours correspondent aux hautes fréquences spatiales.

« Unsharp masking » ou masquage flou

Le « masquage flou » est une technique hybride qui utilise une image lissée pour rehausser les contours des images (fig 9). Elle consiste à d'abord lisser l'image, puis à soustraire de l'image originale le résultat du lissage multiplié d'un coefficient inférieur à 1. Le résultat ci-dessous est obtenu avec un coefficient multiplicateur de 0,6.

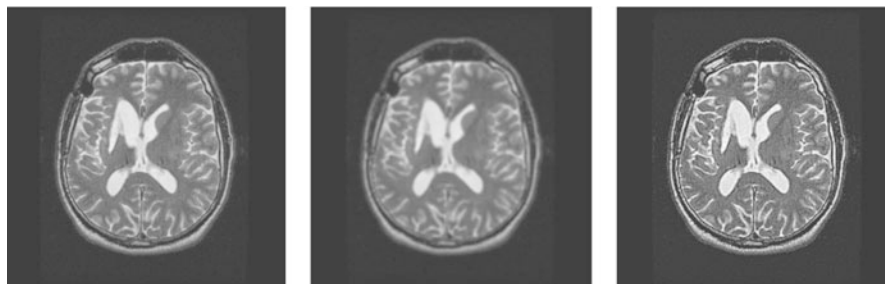


Fig. 9 – « Unsharp masking » : image originale, image floutée, différence des deux images (source <http://irmtp.eur.fr/wordpress.com/lirm/>).

Filtre spatial passe-haut

Un filtre spatial passe-haut accentue les détails de l'image, contenus dans les hautes fréquences, et atténue ou supprime les basses fréquences (fig. 10). En revanche, il augmente aussi le bruit éventuel, qu'il faut donc réduire au maximum avant le filtrage passe-haut. Le noyau du filtre de convolution passe-haut est reproduit dans la figure 10.

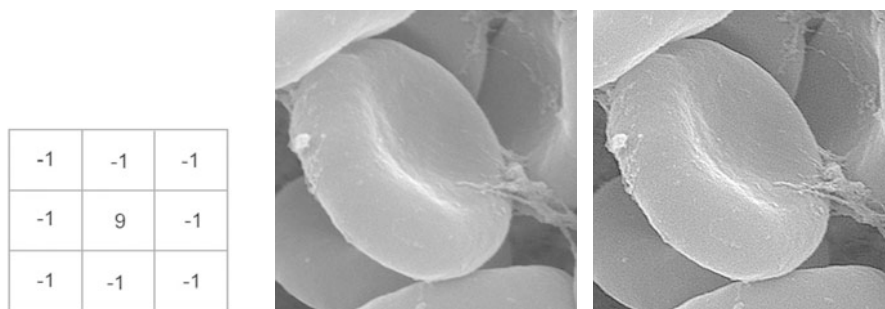


Fig. 10 – Filtre passe-haut : masque, image d'origine et image rehaussée.

Détection de contours par dérivée première

Les contours sont caractérisés par un changement rapide des niveaux de gris qui les entourent. Ils correspondent à un gradient ou à une dérivée première plus grand(e) qu'un certain seuil. La détection de contours peut être obtenue par dérivation ou différenciation. Sous forme discrète, la différenciation est réalisée en soustrayant deux valeurs, puis en divisant le résultat par le pas qui sépare les deux valeurs. L'opération de division est superflue si le pas est égal à un.

À partir de ce principe simple, plusieurs masques de convolution ont été élaborés pour réaliser la détection des contours dans une image. Pour réaliser la dérivée dans le sens des abscisses puis dans le sens des ordonnées, les opérateurs de dérivation première utilisent en général au moins deux masques l'un après l'autre. Ces masques sont tels que la somme de leurs coefficients est nulle, afin qu'ils donnent une valeur nulle dans les zones sans contour. Les plus usités sont les masques de Roberts, de Prewitt et de Sobel (figs 11 et 12).

<table><tr><td>-1</td><td>0</td></tr><tr><td>0</td><td>1</td></tr></table>		-1	0	0	1	<table><tr><td>0</td><td>-1</td></tr><tr><td>1</td><td>0</td></tr></table>	0	-1	1	0	<table><tr><td>-1</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>-1</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>-1</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>			-1	0	1	-1	0	1	-1	0	1	<table><tr><td>-1</td><td>-1</td><td>-1</td></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>			-1	-1	-1	0	0	0	1	1	1	<table><tr><td>-1</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>-2</td><td>0</td><td>2</td></tr><tr><td>-1</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>			-1	0	1	-2	0	2	-1	0	1	<table><tr><td>-1</td><td>-2</td><td>-1</td></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>1</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>			-1	-2	-1	0	0	0	1	2	1
-1	0																																																									
0	1																																																									
0	-1																																																									
1	0																																																									
-1	0	1																																																								
-1	0	1																																																								
-1	0	1																																																								
-1	-1	-1																																																								
0	0	0																																																								
1	1	1																																																								
-1	0	1																																																								
-2	0	2																																																								
-1	0	1																																																								
-1	-2	-1																																																								
0	0	0																																																								
1	2	1																																																								

Fig. 11 – Les deux masques de Roberts, de Prewitt et de Sobel.

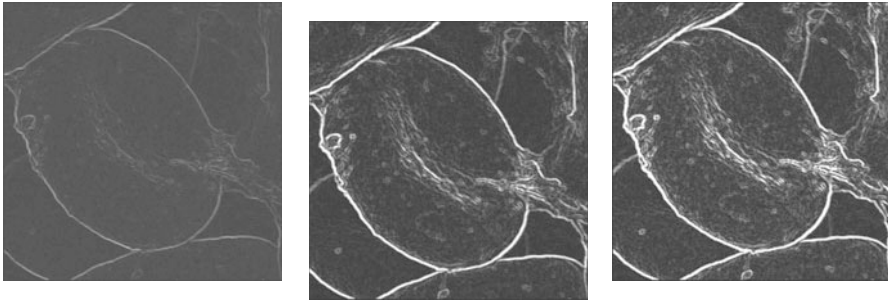


Fig. 12 – Image traitée par les filtres de Roberts, Prewitt, Sobel.

Les masques de *Roberts*, de taille 2 x 2, sont sensibles au bruit et détectent assez faiblement les contours, à moins que ces derniers ne soient très marqués.

Les masques de *Prewitt*, de taille 3 x 3, présentent l'avantage d'avoir un centre mieux défini que les masques 2 x 2, mais ils restent sensibles au bruit.

Les masques de *Sobel* pallient cet inconvénient : ils incluent un lissage pondéré lors du calcul des dérivées horizontales et verticales calculées, et sont donc moins sensibles au bruit.

D'autres opérateurs ont été développés pour améliorer encore les résultats de la détection de contours.

L'opérateur de *Kirsch* par exemple comporte huit masques de convolution basés sur la dérivée première, correspondant chacun à l'une des 8 directions définies dans l'image. Le filtre de Kirsh conserve la plus grande des 8 valeurs.

Détection de contours par dérivée seconde

Un contour donné correspond soit au maximum local de la dérivée première d'une fonction, soit au passage par zéro de la dérivée seconde de la même fonction. Sous forme discrète, on montre que l'on peut obtenir les deux dérivées secondes en abscisse et en ordonnée par utilisation d'un seul masque, celui du *Laplacien* (fig. 13).

Dans la pratique le *Laplacien* est peu utilisé seul car, du fait qu'il a recours à la dérivée seconde, il est extrêmement sensible au bruit. On peut citer l'opérateur dit du « chapeau mexicain » comme exemple d'utilisation du *Laplacien* avec une gaussienne.

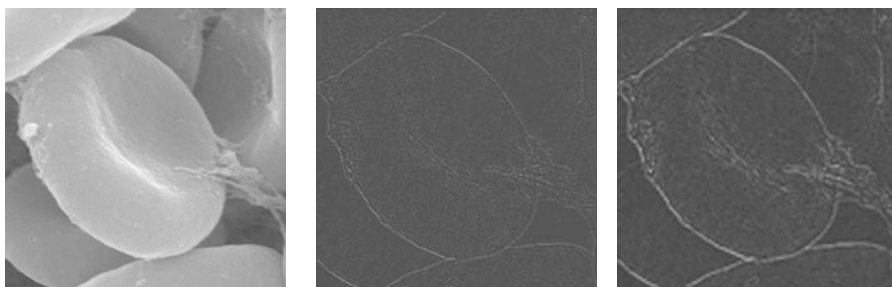


Fig. 13 – Image d'origine, image filtrée par le Laplacien et par le Laplacien étendu.

Filtrage optimal

Certains filtres ont été conçus pour atteindre un résultat optimal en enchaînant plusieurs étapes. C'est le cas du filtre de *Canny*, où la première étape consiste à filtrer l'image avec un masque gaussien. Les contours sont ensuite détectés à l'aide d'un opérateur de type *Prewitt*. L'algorithme détecte ensuite les maxima locaux des contours trouvés et supprime les points qui n'en font pas partie : il en résulte des contours d'un pixel d'épaisseur. Un double seuillage est ensuite utilisé pour éviter la fragmentation des contours.

5.3.3 Filtrage dans le domaine fréquentiel

Dans un certain nombre de types d'images médicales, comme les images scanner et IRM, les calculs sont effectués dans le domaine fréquentiel après transformation de Fourier. Une autre transformation plus récente, la transformation en ondelettes, permet quant à elle une représentation temps-fréquence ; elle ne sera pas traitée ici.

Notion de fréquence

Les images sont constituées de pixels qui varient entre des niveaux de gris sombres et des niveaux de gris clairs, et vice versa. La *fréquence spatiale* mesure le taux de variation de ces niveaux de gris dans une zone de l'image. Les fréquences élevées correspondent aux variations rapides que l'on trouve au niveau des contours et des détails de l'image. Les fréquences basses correspondent aux zones quasi homogènes dans lesquelles les niveaux de gris varient peu.

Filtres linéaires dans le domaine fréquentiel

La transformation de Fourier d'une image spatiale fournit une *image spectrale* ou spectre, qui représente l'ensemble des fréquences contenues dans l'image de départ. La première étape d'un filtrage dans le domaine fréquentiel consiste à calculer l'image spectrale d'une image spatiale. On élimine ensuite les composantes fréquentielles que l'on souhaite retirer, tout en conservant dans le même temps les composantes fréquentielles que l'on souhaite garder. On revient enfin dans l'espace spatial de départ par transformation de Fourier inverse.

Les filtres linéaires décrits dans le paragraphe sur le filtrage dans le domaine spatial peuvent être réalisés dans le domaine fréquentiel, contrairement aux filtres non linéaires, comme le filtre médian, qui ne peuvent être réalisés dans le domaine fréquentiel.

Les filtres fréquentiels passe-bas sont l'équivalent des filtres de lissage spatiaux. Ils sont obtenus en préservant les basses fréquences de l'image spectrale et en supprimant les hautes fréquences.

L'effet des filtres spatiaux rehausseurs est obtenu dans le domaine fréquentiel par filtrage passe-haut, c'est-à-dire par préservation des hautes fréquences de l'image spectrale et suppression des basses fréquences.

Un effet intermédiaire est obtenu par les filtres passe-bande : ils suppriment les fréquences extrêmes, hautes et basses, et préservent les fréquences intermédiaires.

Intérêts du traitement dans le domaine fréquentiel

Toutes les images peuvent faire l'objet de traitements dans le domaine fréquentiel. L'un des intérêts des traitements dans le domaine fréquentiel est que l'opération de filtrage par convolution, relativement complexe dans le domaine spatial, se traduit par une simple multiplication dans le domaine fréquentiel. C'est le *théorème de convolution*.

Un filtrage dans le domaine fréquentiel nécessite de calculer les transformées de Fourier directe et inverse de l'image qui peuvent paraître complexes. Mais le nombre d'opérations de la convolution dans le domaine spatial augmente sensiblement avec la taille du noyau de convolution. Pour un filtrage donné, les temps de calcul globaux sont plus courts dans le domaine fréquentiel que dans le domaine spatial dès que les noyaux de convolution du domaine spatial atteignent une taille supérieure à 9×9 .

Un autre avantage du traitement dans le domaine fréquentiel est qu'il permet d'enlever ou de rehausser des fréquences particulières de l'image. En particulier, les motifs périodiques d'une image dans le domaine spatial peuvent être aisément rehaussés, et les bruits périodiques peuvent être enlevés de manière ciblée dans le domaine fréquentiel, ce qui n'est pas possible dans le domaine spatial.

5.3.4 Morphologie mathématique

La morphologie mathématique a produit de nombreux opérateurs morphologiques d'une très grande utilité en analyse d'images. Ce paragraphe est consacré à la présentation de leurs propriétés quand ils sont appliqués à des images binaires, c'est-à-dire des images à deux niveaux notés 0 ou 1. Une approche algorithmique pragmatique est privilégiée ici plutôt qu'une formulation mathématique complexe. La généralisation des opérateurs morphologiques aux images en niveaux de gris n'est pas abordée.

Éléments structurants

Les opérateurs morphologiques combinent les images avec des matrices de petite taille, constituées de 0 ou de 1, appelées *éléments structurants*. Les éléments structurants sont analogues aux masques de convolution.

L'algorithme est le suivant : on positionne le centre de l'élément structurant au-dessus de chaque pixel de l'image d'entrée. La valeur attribuée au pixel correspondant dans l'image résultat dépend de la comparaison de l'élément structurant avec les pixels de l'image d'entrée, dans le voisinage déterminé par la taille de l'élément structurant.

Les deux principaux opérateurs de morphologie mathématique sont l'érosion et la dilatation (fig. 14). Leurs effets sont opposés. Leur mode opératoire est décrit ici en considérant des images binaires avec des objets d'avant-plan blancs sur un fond noir.



Fig. 14 – Image d'origine, érosion, dilatation.

Érosion

Si au moins un pixel de l'élément structurant coïncide avec un pixel d'arrière-plan de l'image initiale, alors le pixel correspondant de l'image résultat est mis à 0. Autrement il reste inchangé. Il en résulte que tous les pixels proches de l'arrière-plan et ayant pour valeur 1 sont mis à zéro.

L'érosion est une opération qui diminue la taille des objets blancs d'avant-plan et augmente la surface de l'arrière-plan noir. L'érosion dépend de la taille et de la forme de l'élément structurant. Elle efface les pixels isolés ou les régions étroites. L'une des utilisations de l'érosion est l'élimination des détails inférieurs à la taille de l'élément structurant. L'érosion peut servir à créer des contours d'objets d'un pixel de large en soustrayant l'image érodée de l'image d'origine. Elle sert aussi à séparer et à compter les objets qui se touchent ou se recouvrent dans une image.

Dilatation

Dans l'opération de dilatation, si au moins un pixel de l'élément structurant coïncide avec un pixel d'avant-plan de l'image d'origine, alors le pixel correspondant de l'image résultat est mis à 1. Autrement, il reste inchangé. Il en résulte que les pixels d'arrière-plan qui sont proches des objets d'avant-plan sont mis à 1.

La dilatation a pour effet d'élargir les objets d'avant-plan blancs et de boucher les petits trous noirs à l'intérieur des objets. Le grossissement dépend de la taille et de la forme de l'élément structurant. Les objets d'avant-plan tendent à se rapprocher, voire à fusionner. La dilatation peut aussi servir à créer des contours d'objets d'un pixel de large en soustrayant l'image d'origine de l'image dilatée.

Ouverture et fermeture

Les autres opérateurs morphologiques peuvent être définis à l'aide de l'érosion et de la dilatation. Leurs effets dépendent de la taille et de la forme de l'élément structurant. Parmi les plus utilisés, l'ouverture et la fermeture peuvent servir à nettoyer les images binaires avant de les analyser (fig. 15).

L'*ouverture* est une érosion suivie d'une dilatation à l'aide du même élément structurant. Elle préserve les objets blancs d'avant-plan qui ont la même forme que l'élément structurant, et tend à éliminer ceux qui ont une forme différente. À la fin de l'opération, les objets d'avant-plan gardent la même taille, mais les contours sont plus lisses.

La *fermeture* est une dilatation suivie d'une érosion à l'aide du même élément structurant. Elle a pour résultat de fermer les petits trous.



Fig. 15 – Image d'origine, après ouverture, après fermeture.

5.3.5 Reconnaissance des formes et classification

L'un des objectifs du traitement d'images est de séparer l'image en composantes ou en régions qui ont du sens dans le cadre d'une analyse particulière. On parle de segmentation de l'image. Il peut s'agir par exemple de compter et de mesurer les cellules d'un certain type dans un prélèvement sanguin. Il peut aussi s'agir de reconnaître une tumeur dans une image du cerveau afin d'en mesurer précisément la position et les dimensions, ou de délimiter la matière blanche et la matière grise du cerveau non atteintes par la tumeur.

Avant de mesurer les caractéristiques des objets dans une image, il faut les étiqueter, c'est-à-dire reconnaître tous les pixels qui appartiennent à un objet donné. Une couleur particulière peut être attribuée à chaque objet étiqueté (fig. 16). On peut alors repérer les objets et déterminer leurs propriétés dimensionnelles.

La classification consiste à répartir les objets mesurés dans une image en classes. C'est souvent la dernière étape de l'analyse d'images. On essaie de l'automatiser autant que possible pour aider au diagnostic médical. Elle fait souvent appel à des techniques statistiques, aux réseaux neuronaux ou aux algorithmes génétiques.

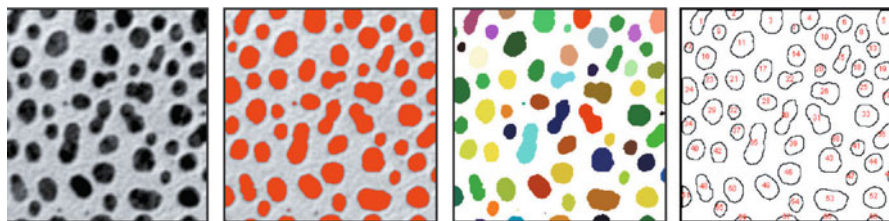


Fig. 16 – Image d'origine, image segmentée, image étiquetée et image analysée (source <http://imagej.nih.gov/ij/images/>).

5.3.6 Recalage et fusion d'images

Les différentes modalités d'images médicales donnent des informations complémentaires qu'il est très souvent utile de combiner pour améliorer le diagnostic. C'est ainsi que l'on peut fusionner par exemple les informations fonctionnelles d'une image TEP avec la précision anatomique d'une image scanner. En effet, comme les cellules cancéreuses ont la particularité d'accroître leur consommation en glucose, la TEP utilise comme traceur radioactif le ^{18}F -FDG, un sucre analogue au glucose marqué au fluor 18, qui s'accumule dans les zones cancéreuses. L'image fusionnée ci-dessous (fig. 17) combine l'image fonctionnelle obtenue par TEP d'une tumeur du sein avec l'image anatomique scanner plus nette et plus précise.



Fig. 17 – Image TEP, image scanner, image fusionnée. (Images fournies par le Dr Alina Berriolo-Riedinger, CGFL Dijon.)

La fusion d'images nécessite que les images à combiner soient définies dans le même repère géométrique. Ce n'est jamais le cas pour des images de modalités différentes. Il est donc nécessaire d'estimer la transformation spatiale relative qui permet de passer du repère géométrique d'une des images à celui de l'autre. C'est ce que l'on nomme recalage d'images.

En imagerie médicale, le recalage d'image est une opération dont on a fréquemment besoin :

- quand on veut fusionner des images de modalités différentes du même patient ;

- quand on veut mesurer l'évolution d'une pathologie sur des images de même modalité d'un même patient acquises à des moments différents ;
- quand on veut superposer des images d'un patient ou de plusieurs patients à un atlas.

5.4 Réseaux d'images, archivage (PACS)

L'augmentation constante des possibilités diagnostiques des systèmes d'imagerie médicale se traduit en milieu hospitalier par un accroissement régulier de la production d'images numériques dont il faut favoriser l'accès et l'analyse, la circulation et l'archivage. Les Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH) intègrent de plus en plus des réseaux spécialisés appelés PACS (*Picture Archiving and Communication System*) pour les images ou RIS (*Radiology Information System*) pour les autres données.

Les PACS, systèmes d'archivage et de transmission d'images, comprennent les ordinateurs, les réseaux et les systèmes d'imagerie consacrés au stockage, à l'accès et à la communication des images médicales au format DICOM. Ils gèrent les images numériques d'origines diverses comme les échographies, les scanners, les IRM, les radiographies etc.

Le PACS s'intègre au RIS, le système d'information de radiologie, utilisé par les départements de radiologie pour gérer les informations administratives des patients (identification, demandes d'examens, facturation, etc.).

5.5 Conclusion

Le traitement numérique efficace des images médicales nécessite une bonne connaissance des modalités d'acquisition des images. Les caractéristiques des données collectées dans un environnement spécifique (comme par exemple l'IRM cardiaque) doivent être bien comprises pour sélectionner ou développer des méthodes pour un traitement, une analyse et une interprétation précises et utiles. En médecine, un nombre considérable de méthodes de traitement et d'analyse d'images ont été développées pour différentes applications de segmentation, d'analyse et de reconnaissance de formes. Elles permettent d'améliorer et d'étendre le champ des méthodes non invasives de diagnostic.

5.6 Pour en savoir plus

Les références bibliographiques ci-dessous permettent d'approfondir les concepts présentés. Certains des ouvrages cités rendent possible un apprentissage pratique s'appuyant sur des logiciels gratuits d'analyse d'images biomédicales comme ImageJ (<http://rsbweb.nih.gov/ij>).

Ces ouvrages contiennent un CD ou donnent l'adresse d'un site où télécharger des programmes qui illustrent les concepts.

Parmi les ouvrages traitant de ces questions, on citera :

Lingrand D (2008) Introduction au Traitement d'Images. 2^e éd. Vuibert.

Berry E (2008) A Practical Approach to Medical Image Processing. Taylor & Francis Inc.

Dhawan AP (2011) Medical Image Analysis. 2nd ed. Wiley-IEEE Press.

Dougherty G (2009) Digital Image Processing for Medical Applications. Cambridge University Press.

Pour aller plus loin, le lecteur pourra aussi consulter les nombreuses revues du domaine comme IEEE transactions on Medical Imaging, IEEE transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence ainsi que les proceedings des conférences spécialisées.

5.7 Exercices d'application

Q1 Combien de niveaux de gris différents peuvent être représentés dans une image de (a) 8 bits de profondeur (b) 12 bits de profondeur (c) 16 bits de profondeur.

Q2 : À quoi ressembleront les histogrammes des images suivantes :

Q21 Un ensemble d'objets de même niveau de gris placés sur un fond uniforme de niveau de gris différent.

Q22 Un ensemble d'objets relativement clairs placés sur un fond relativement sombre, les objets et le fond étant respectivement constitués de pixels de niveaux de gris proches mais variés.

Q23 Une radiographie surexposée.

Q24 Une radiographie sous-exposée.

R1 (a) 256 niveaux de gris (b) 4 096 niveaux de gris (c) 65 536 niveaux de gris.

R2 : Les histogrammes des images décrites ci-dessus seront constituées de :

R21 Deux pics, l'un correspondant au niveau de gris des objets, l'autre au niveau de gris du fond.

R22 Deux modes : le plus proche de zéro correspondant au fond de l'image, l'autre aux objets.

R23 Constitué de pixels majoritairement clairs situés dans la partie droite de l'histogramme.

R24 Constitué de pixels majoritairement sombres dans la partie gauche de l'histogramme.

Chapitre 6

Interventions médicales augmentées : surgétique et robotique

A. Moreau-Gaudry et P. Cinquin

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

pouvoir expliquer des pistes de développement identifiées ces dernières décennies pour contribuer à l'augmentation de la qualité des interventions médico-chirurgicales ;
pouvoir expliquer la notion « d'augmentation de l'opérateur » ;
savoir définir la « surgétique » et expliquer sa contribution à l'augmentation de l'opérateur ;
savoir définir les différents systèmes d'assistance robotisée impliqués dans l'augmentation de l'opérateur et savoir expliquer leur contribution à cette augmentation ;
pouvoir expliquer le rôle central de l'information de santé dans les interventions médicales augmentées ;
connaître les grandes catégories d'acteurs impliqués dans le cycle de maturation d'une innovation technologique dans le domaine de la santé ;
connaître les principales étapes du cycle de maturation d'une innovation technologique dans le domaine de la santé ;
pouvoir expliquer quelles sont les spécificités du domaine des interventions augmentées en médecine.

6.1 Introduction

L'objectif recherché lors de la réalisation d'une intervention médico-chirurgicale est d'améliorer et idéalement de rétablir la santé du patient, et de manière plus générale, d'améliorer et de rétablir la santé de la population ciblée par cet

A. Moreau-Gaudry (✉) et P. Cinquin – Université de Grenoble
E-mail : Alexandre.Moreau-Gaudry@imag.fr

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

acte dans un respect des règles sociétales. Ce chapitre rapporte, dans une première partie intitulée « *Augmentation de la Qualité des interventions* », les défis fondateurs identifiés ces dernières années pour répondre à cet objectif dans certains domaines médicaux et chirurgicaux. Les deuxième et troisième parties, respectivement intitulées « *Augmentation de l'opérateur et chirurgie* » et « *Augmentation de l'opérateur & robotique* » présentent les concepts sous-jacents à deux approches développées en réponse à ces défis. La quatrième partie s'intitule « *Les Interventions Médicales Augmentées* » et se veut une ouverture vers de nouvelles approches pour la prise en charge des patients dans le respect d'une augmentation de la Qualité des interventions. Enfin, ce chapitre s'achève par une partie dédiée à l'« *Estimation du Service Médical* », qui présente une réflexion synthétique sur l'évaluation de ces technologies innovantes en vue de démontrer leur pertinence en réponse à l'objectif global de santé publique initialement introduit.

6.2 Augmentation de la qualité des interventions

Augmenter la qualité des interventions médicales et chirurgicales constitue un axe transversal et partagé de recherche et développement en santé. Aspirer à cet objectif, dans un contexte de progrès technologique, amène sans cesse à repousser les limites de l'existant et à poser de nouveaux défis toujours plus ambitieux. Parmi l'ensemble des défis identifiés ces dernières décennies pour contribuer à l'augmentation de la qualité des interventions médico-chirurgicales, deux des plus importants sont présentés ci-après : réduire le caractère invasif peropératoire par l'utilisation d'une instrumentation innovante et maximiser le rapport bénéfices/risques à l'aide de nouvelles approches peropératoires.

6.2.1 Réduire le caractère invasif

Par « réduction du caractère invasif d'une intervention », nous entendons un moindre degré d'effraction de structures tissulaires lors de la réalisation de l'acte interventionnel. Cette tendance est en pleine expansion du fait des bénéfices attendus pour le patient et des progrès technologiques réalisés, notamment en termes de miniaturisation. Un exemple illustratif et générique est présenté ci-après dans le domaine de la chirurgie. Il est décliné en privilégiant l'importance de la mise à disposition au chirurgien d'informations pertinentes pour la réalisation de son acte chirurgical.

La chirurgie a été bouleversée dans les dernières années par une révolution sans précédent avec l'apparition de la chirurgie mini-invasive endoscopique. Contrairement aux chirurgies « conventionnelles » pour lesquelles de grandes incisions sont nécessaires pour exposer les organes cibles de l'acte opératoire, la chirurgie mini-invasive se caractérise par la réalisation de plusieurs petites incisions de quelques centimètres (par exemple au niveau de l'abdomen, ou au niveau d'une articulation) à travers lesquelles sont introduits des trocars. Un trocar est une structure tubulaire creuse qui traverse de part en part la barrière

tissulaire délimitant la cavité opératoire cible et qui permet d'y introduire différents instruments (caméras, bistouris, etc.). Les instruments ainsi introduits dans la cavité opératoire sont destinés à être manipulés pour visualiser, mobiliser et réséquer les structures anatomiques. Ce type d'approche mini-invasive apporte de nombreux bénéfices pour le patient. Parmi ceux-ci, nous pouvons citer une diminution du saignement peropératoire, une diminution du nombre de transfusions, une durée d'intervention plus courte, ou encore une diminution de la durée d'hospitalisation.

L'explosion de cette technique chirurgicale mini-invasive, avec les conséquences bénéfiques qui en découlent pour le patient, n'a été possible que grâce aux progrès de l'instrumentation qui permettent de combiner l'efficacité de la chirurgie avec une voie d'abord mini-invasive. Néanmoins, un des défis sous-jacents à cette nouvelle approche chirurgicale est celui d'une mise à disposition du chirurgien d'informations relatives au site opératoire, et ce de manière pertinente. Plus précisément, choisir une voie d'abord mini-invasive entraîne un « éloignement » du chirurgien du site opératoire. En effet, le chirurgien accède au site opératoire, non pas de manière directe mais uniquement par l'intermédiaire d'instruments : il ne visualise plus directement les organes du site opératoire et ne peut ni les toucher ni les palper. Ses perceptions, essentielles pour la réalisation de son acte, sont donc totalement dépendantes des instruments utilisés au niveau du site.

Dans cette nouvelle approche chirurgicale mini-invasive, le premier défi consiste à être capable de redonner au chirurgien une entière perception du site opératoire, *i.e.* à restaurer au mieux ses perceptions sensitives (vue et toucher principalement) afin de lui permettre de disposer d'une vue « exhaustive » du site chirurgical. Les réponses à ce premier défi ont, entre autre, conduit au développement de caméras endoscopiques de hautes technologies. Elles permettent de filmer et d'afficher en temps réel une vue du site opératoire au format HD, voire de restaurer la profondeur (approche stéréoscopique). Un second défi, plus aval, consiste à repousser les limites de la perception humaine, et à donner au chirurgien une nouvelle perception « enrichie » du site opératoire à l'aide d'informations habituellement non accessibles en peropératoire. Cette nouvelle perception du site opératoire repose sur les progrès technologiques de l'imagerie qui rendent possible l'acquisition d'informations multimodales (imagerie X, imagerie par résonance magnétique, autres) de plus en plus précises et jusqu'alors non envisagées. Tout l'enjeu consiste alors à les fusionner dans un même référentiel patient et à en extraire une information synthétique aisément accessible et exploitable par le chirurgien pour sa prise de décision chirurgicale. Pour poursuivre l'exemple des caméras endoscopiques précédemment présenté, un des enjeux actuels est d'introduire au niveau du site opératoire, non plus une seule caméra mais plusieurs caméras miniaturisées potentiellement multi-spectrales dans le but d'acquérir différentes vues complémentaires et simultanées du site opératoire, voire de synthétiser l'ensemble de ces vues en une seule « augmentée », de manière à ce que le chirurgien dispose d'un meilleur contrôle visuel enrichi du site.

Rappelons enfin l'émergence des NOTES, acronyme de « Natural Orifice Trans-luminal Endoscopic Surgery »¹. Ce type de chirurgie endoscopique constitue une nouvelle avancée vers la réduction du caractère invasif des interventions, les outils étant introduits au plus près de la cible opératoire par les voies naturelles (tractus digestif, génital féminin, urinaire). Disposer d'une information pertinente au niveau du site cible (ainsi que de moyens d'action adéquats) constitue une problématique pour laquelle les réponses apportées sont des plus stratégiques pour le développement de cette nouvelle technique chirurgicale.

6.2.2 Améliorer le rapport efficacité/morbidité

Alors que de nouveaux dispositifs médicaux sont développés pour réduire le caractère invasif de la prise en charge du patient, la recherche de l'amélioration du rapport efficacité/morbidité est à l'origine d'approches innovantes pour faciliter et/ou optimiser l'usage de ces dispositifs. Deux principaux défis ont ainsi pu être identifiés, en rapport avec la planification du geste et avec son exécution.

Améliorer la planification du geste

Le premier défi relève de la planification, c'est-à-dire de la « méthode qui consiste à choisir des objectifs et à proposer les moyens pour y parvenir ». Dans certains domaines chirurgicaux, cette méthode s'est progressivement enrichie de premiers modèles permettant entre autres de simuler, en peropératoire, les conséquences de la stratégie opératoire choisie et ainsi d'optimiser cette stratégie de prise en charge. L'originalité de ces approches est d'intégrer dans un environnement peropératoire, des informations et connaissances « patients », pré- ou peropératoires, en provenance de domaines variés (géométriques, cinématiques, mécaniques, fonctionnels, autres) mais toujours organisées de manière à permettre une meilleure appréhension de l'acte chirurgical. Pour illustrer cette approche, nous prenons l'exemple de la chirurgie reconstructrice du ligament croisé antérieur (LCA).

Le LCA est un des ligaments du genou participant à la stabilité de cette articulation. Ce ligament peut être rompu lors de traumatismes. La chirurgie reconstructrice de LCA consiste à implanter un greffon au sein de cette articulation afin de rétablir idéalement sa pleine fonctionnalité. Une des difficultés de cette reconstruction réside dans le choix de la position 3D des insertions fémorale et tibiale des extrémités du greffon. Ces dernières décennies, des environnements peropératoires logiciels et matériels ont été développés pour proposer au chirurgien de nouveaux outils de planification peropératoire. Ces environnements relèvent du domaine des gestes médico-chirurgicaux assistés par ordinateur (GMCAO) et ne sont pas décrits dans ce chapitre. Le lecteur pourra trouver une littérature abondante relative à la reconstruction du LCA assistée par ordinateur/*cf.* paragraphe « Pour en savoir plus ». Ces environnements permettent, entre autres, de modéliser géométriquement, en 3D et en peropératoire, le fémur et le tibia à

1. <http://www.websurg.com/notes/video.php>

partir de la réalité anatomique du patient avec une précision inférieure au millimètre. De plus, il est possible d'établir une relation univoque et temps réel entre la réalité anatomique du patient et cette modélisation géométrique. Ainsi, tout mouvement relatif du tibia par rapport au fémur peut être enregistré à l'aide du dispositif médical et visualisé virtuellement en temps réel, avec naturellement, la possibilité de rejouer l'ensemble des manœuvres articulaires. Disposer d'un tel environnement virtuel représentatif de la réalité anatomique du patient permet de proposer, au chirurgien et en peropératoire, un emplacement optimal 3D anatomique des extrémités fémorale et tibiale du greffon en réponse à la minimisation d'un critère de stabilité articulaire au cours de manœuvres de flexion/extension (l'anisométrie). Le chirurgien peut alors « dérouler » son geste selon la planification établie, si cette dernière lui semble adéquate.

Améliorer l'exécution du geste

Le second défi à relever est en rapport avec l'exécution du geste. En effet, proposer au chirurgien la possibilité de planifier de manière extrêmement précise son intervention n'a de sens que s'il dispose des moyens adéquats pour mettre en œuvre cette stratégie de manière précise et optimale.

En réponse à cette problématique, de nouvelles stratégies sont proposées. L'amélioration de l'exécution du geste, en termes de précision, est communément obtenue par l'utilisation d'une assistance matérielle. À titre illustratif, dans le domaine de l'orthopédie, le chirurgien s'aidera volontiers d'un ancillaire, préalablement fixé sur des repères anatomiques osseux, pour introduire les vis de fixation de manière plus précise ou encore réaliser les coupes osseuses avec plus de précision. Relève aussi de ces stratégies le recours à des procédures d'assistance robotisée qui permettent de s'affranchir de limitations humaines (comme le tremblement humain). Par exemple, dans le cadre de la chirurgie laparoscopique, la caméra endoscopique est habituellement maintenue par un assistant qui la manipule. Il cherche à exposer au mieux le site opératoire au chirurgien en train d'utiliser les instruments. Pour assister le chirurgien dans la mobilisation de la caméra, une assistance robotisée commandée par la voix, et dénommée LER « Light Endoscopic Robot », a été développée au sein du laboratoire TIMC-IMAG de Grenoble². Une version modifiée de ce système, dénommée ViKY[®], est actuellement commercialisée par la société Endocontrol^{®3}.

Améliorer l'exécution du geste peut aussi passer par une amélioration de la dextérité du geste. C'est ainsi que de nouveaux dispositifs sont conçus pour restaurer une dextérité dégradée de la main chirurgicale du fait de fortes contraintes imposées par les conditions opératoires laparoscopiques. À titre d'exemple, dans le cas de la chirurgie laparoscopique, le chirurgien est limité par son instrumentation pour la réalisation de points de suture : il manipule en effet l'aiguille à l'aide d'un porte-aiguille qu'il ne peut déplacer que de manière limitée du fait du point fixe imposé par la paroi digestive sur le porte-aiguille,

2. <http://membres-timc.imag.fr/Jocelyne.Troccaz/default.htm>

3. <http://www.endocontrol-medical.com>

ce point fixe étant déporté du lieu de la suture. Pour pallier ces difficultés, de nouveaux dispositifs médicaux ont été développés pour augmenter le nombre de degrés de liberté de l'extrémité du porte-aiguille, permettant de s'affranchir des limitations de mobilité imposées par la paroi digestive et ainsi de redonner au chirurgien cette dextérité, voire de proposer au chirurgien de nouveaux degrés de mobilisation. C'est le cas, par exemple, du système JAIMY® en cours de développement par la société Endocontrol⁴.

D'autres approches robotisées sont naturellement développées pour répondre à ces défis en rapport avec l'amélioration de l'exécution du geste en conditions laparoscopiques. Citons par exemple le robot Da Vinci® produit par la société Intuitive Surgical® depuis 2003⁵. Ce système robotisé s'appuie sur le concept de bras manipulateurs (3 ou 4 selon les modèles). Chaque bras possède sept degrés de liberté et permet une plus grande précision lors de la réalisation du geste. Un bras manipulateur peut tenir une caméra endoscopique qui donne une vue en trois dimensions au chirurgien, ou un instrument chirurgical tel qu'un bistouri électrique.

Enfin, un autre aspect visant à faciliter l'exécution du geste opératoire relève du domaine de l'apprentissage. Permettre au chirurgien d'acquérir de l'expérience sur ces techniques chirurgicales toujours plus complexes sans faire courir le moindre risque au patient apparaît extrêmement attractif. C'est toute la problématique des « simulateurs » développés ces dernières années. Néanmoins, le défi d'une telle approche réside dans la capacité à simuler, au plus proche, un déroulement opératoire. Il est facile de percevoir tout l'intérêt de bases de connaissances du domaine pour la réalisation de ces objectifs.

Les différentes approches pour augmenter la qualité des interventions médico-chirurgicales

Sans prétendre à l'exhaustivité, la volonté de réduire le caractère invasif de ces interventions, en s'appuyant sur les progrès technologiques de l'instrumentation, a conduit au développement de la chirurgie mini-invasive laparoscopique et plus récemment à l'émergence des NOTES.

La recherche du geste opératoire « optimal » a conduit au développement de nouveaux dispositifs médicaux (robotisés ou non) d'assistance à la planification et à la réalisation du geste.

Néanmoins, quelles que soient les approches proposées, un défi reste partagé par ces différentes approches. Il peut être schématiquement résumé et formalisé à l'aide de quatre actions relevant du domaine de l'information de santé : *définir*, *acquérir*, *traiter* et *mettre à disposition* du médecin l'information de santé la plus pertinente possible pour *faciliter* la réalisation de son geste en vue d'améliorer la balance bénéfices/risques associée à l'acte réalisé.

4. <http://www.endocontrol-medical.com/jaimy.php>

5. <http://www.intuitivesurgical.com/products/>

6.3 Augmentation de « l'opérateur » et chirurgie

Aspirer à une *augmentation de la qualité des interventions* nous a conduits à identifier de principaux défis, pour lesquels des solutions innovantes ont été développées. Certaines sont actuellement quotidiennement utilisées au bloc opératoire. Néanmoins, quelles que soient les solutions proposées, un dénominateur commun peut être identifié sous la forme d'une « augmentation » de l'opérateur, cette augmentation pouvant prendre des formes extrêmement diverses en fonction des applications ciblées. Ce paragraphe présente une première approche d'augmentation de l'opérateur, pour laquelle l'accent est mis sur l'information de santé, sa définition, son acquisition, son traitement et son utilisation par l'opérateur à l'aide de systèmes (robotisés ou non). L'exemple le plus illustratif est celui de la « chirurgie », qui s'est pleinement appuyée sur les systèmes de navigation chirurgicale.

6.3.1 La chirurgie

La chirurgie, terme résultant de la fusion des termes « surgery » et « informatique », est née de la prise de conscience de l'importance de la coopération entre homme et machine pour la réalisation de gestes médicaux et chirurgicaux. Ces gestes, toujours plus complexes, ont bénéficié du recours à des technologies (ordinateurs, robots) qui, grâce à un traitement (semi-automatique) d'une information toujours plus riche et volumineuse, a contribué à faire évoluer leur réalisation.

Il faut ici pleinement insister sur l'apport de ces technologies dans le traitement de l'information, le terme « traitement » devant être pris dans sa signification la plus globale, *i.e.* le passage d'une acquisition bas-niveau de données à l'aide de capteurs à une mise à disposition haut-niveau de nouvelles connaissances. En effet, ce sont vraiment ces technologies qui permettent de suppléer une analyse humaine potentiellement imparfaite ou tout simplement impossible.

Un exemple est celui de la mise en correspondance de deux imageries 3D d'un même organe mais réalisées selon deux modalités différentes. Mettre en correspondance ces deux modalités visuellement peut s'avérer être une tâche extrêmement difficile (voire impossible), notamment lorsque l'organe imagé est déformé au cours d'une des deux modalités. Le recours à des méthodes du domaine du traitement du signal permet la réalisation de cette fusion : par de telles approches, le chirurgien peut, à partir d'une information peropératoire de moindre qualité mais suffisamment informative (imagerie ultrasonore 3D, par exemple), recalculer de manière « élastique » une imagerie préopératoire plus informative (telle qu'une IRM ou un scanner). C'est à partir de cette imagerie plus informative qu'il pourra par exemple, réaliser son geste de manière plus pertinente.

Une telle approche est actuellement proposée par l'Urostation®, dispositif développé par la société Koelis®⁶ et permettant de guider la réalisation de biopsies de

6. <http://www.koelis.com>

la prostate à l'aide une imagerie multimodale échographique et IRM. La modalité IRM, réalisée en préopératoire, permet d'identifier les spots potentiellement cancéreux. Elle est ensuite recalée sur la modalité ultrasonore. Cette dernière, quasi-temps réel, est utilisée pour la réalisation du geste, avec possibilité de viser des zones (du fait du report des zones « IRM » pathologiques sur l'image ultrasonore) à forte suspicion de malignité.

Les principes de la « chirurgie » reposent sur un tryptique associant « Perception », « Raisonnement », « Action ». Lors de l'étape de perception, un recours à toutes solutions technologiques (avec couplage potentiel à des approches biotechnologiques) permet d'acquérir une information pertinente de Santé pour la réalisation du geste. Lors de l'étape de raisonnement, la mise à disposition explicite et exploitable de ces informations rend possible l'établissement d'une stratégie thérapeutique optimale. Enfin, une aide à la réalisation du geste planifié est proposée. Cette aide peut-être robotisée ou non. Ces principes, décrits dans la littérature, sont implicitement ou explicitement retrouvés tout au long de ce chapitre.

Avant d'aborder le paragraphe suivant consacré aux principes du « GPS du chirurgien », il est nécessaire de revenir sur la notion de couplage des solutions technologiques et biotechnologiques, relativement à l'acquisition d'une information pertinente de santé. Cette notion est essentielle et montre la nécessité de faire coopérer différents domaines pour acquérir la « bonne » information de santé. Les fondements scientifiques, présentés ci-après de manière schématique, illustrent notre propos. Il est actuellement possible de développer des sondes moléculaires biocompatibles qui ciblent, de manière spécifique, des composants organiques caractéristiques d'un tissu et/ou de sa qualité (malignité ou bénignité). En outre, ces sondes peuvent être marquées par un fluorophore, qui, excité à une longueur d'onde adéquate, émet en réponse des photons à une longueur d'onde connue. Cette caractéristique permet alors de visualiser, à l'aide d'un capteur adéquat, les tissus « riches » en fluorophore et donc les tissus ciblés par les sondes moléculaires. Des approches sont basées sur ce principe permettent d'évaluer en peropératoire la qualité des berges chirurgicales lors d'un geste de prostatectomie. Schématiquement, lors d'une indication de résection totale de la prostate, le geste réalisé doit permettre une éviction totale de tout tissu prostatique au niveau du site opératoire. En peropératoire, après ablation de la prostate, on va badigeonner le site opératoire par des molécules spécifiques du tissu prostatique marquées par un fluorophore. Après rinçage, l'excitation du fluorophore ne devrait donc pas faire apparaître de signal de fluorescence. En effet, un tel signal signifierait alors la persistance de tissu prostatique et donc une résection incomplète au niveau du site, qui pourrait alors nécessiter un geste complémentaire peropératoire.

Ces travaux, s'étendant du domaine de la physiopathologie (identification d'un marqueur spécifique du tissu prostatique) au domaine technologique des capteurs (capteur suffisamment sensible et spécifique pour détecter le signal de fluorescence et utilisable en peropératoire) en passant par le domaine de la chimie (fixer un fluorophore sur la molécule biologique qui va cibler le

marqueur tissulaire prostatique), illustrent parfaitement l'approche transversale qui peut-être nécessaire pour acquérir la « bonne » information de santé pour aider le chirurgien lors de son geste.

6.3.2 La navigation chirurgicale : le GPS du chirurgien

La navigation chirurgicale fonctionne sur un principe similaire à celui des navigateurs GPS des automobiles. Un localisateur magnétique, optique, mécanique permet au chirurgien de suivre en temps réel la position d'un objet (un instrument chirurgical, un capteur ou même une structure anatomique) avec une précision le plus souvent submillimétrique.

Sur la base d'un planning réalisé avant l'intervention par exemple sur des données IRM, et après transfert de ce planning à la situation interventionnelle par fusion de données, le système permet de visualiser sur un écran la position de l'instrument chirurgical par rapport à une position idéale correspondant au planning et/ou par rapport aux données anatomiques préenregistrées. Le clinicien utilise cette information de localisation pour contrôler son geste et réaliser la stratégie planifiée.

Avec ces systèmes, l'opérateur se trouve « augmenté » par sa capacité peropératoire à définir sa stratégie dans le monde virtuel. Ce monde est lié de manière univoque à la réalité anatomique du patient à partir d'informations patients souvent multimodales, et par sa capacité à guider son geste, en temps réel, à partir de ces informations affichées sur l'écran.

Des dispositifs médicaux basés sur ses concepts sont quotidiennement utilisés. À titre illustratif, citons le récent système de navigation pour l'assistance des gestes de radiologie interventionnelle sous scanner et développé par la société Imactis⁷.

De nouvelles technologies de traitement de l'information de santé au service d'une amélioration de la qualité de procédures médicochirurgicales

Les progrès technologiques réalisés ces dernières années permettent maintenant l'utilisation peropératoire de données multimodales « patients » fusionnées. L'opérateur peut alors mieux cibler son geste. À titre illustratif, pour poser ou non le diagnostic de cancer de la prostate, il est nécessaire de réaliser des biopsies de cet organe, qui, analysées en anatomopathologie, permettent d'affirmer ou non ce diagnostic. Une des difficultés réside dans la réalisation de ces biopsies guidées par une imagerie échographique (peu discriminante pour qualifier la nature cancéreuse ou non du tissu prostatique). La société Koelis[®] propose aux urologues et radiologues un système de guidage et de cartographie de

7. <http://www.imactis.com>

la ponction-biopsie de prostate, basé sur l'échographie 3D et sur la fusion de l'image IRM, la seconde apportant à la première une information riche sur les régions potentiellement cancéreuses (fig. 1) : l'opérateur peut maintenant guider son aiguille de ponction vers ces régions IRM recalées sur la modalité échographique peropératoire, puis visualiser le résultat de son intervention.

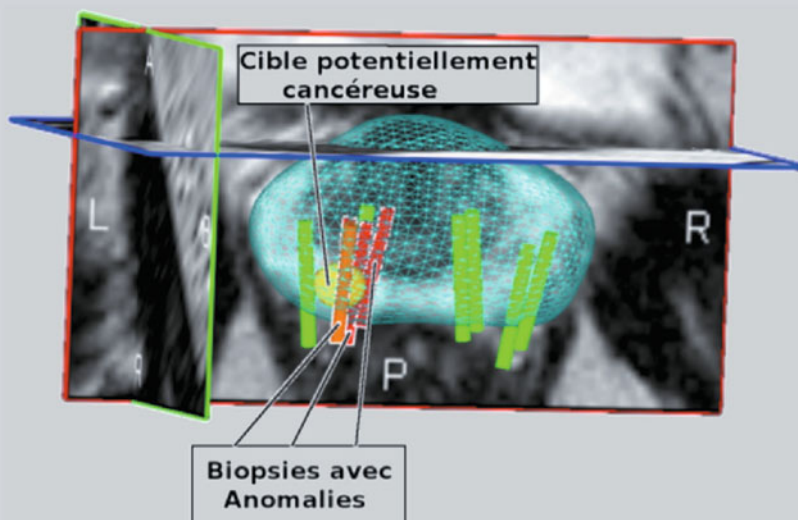


Fig. 1 – Visualisation sur la modalité IRM de la localisation 3D des biopsies effectivement réalisées et guidées par une imagerie échographique enrichie d'une imagerie IRM. La région « IRM » potentiellement cancéreuse et à ponctionner est représentée en 3D (sphère) dans le volume image IRM. Les cylindres représentent les ponctions échographie-IRM guidées effectivement réalisées. Les biopsies présentant des anomalies à l'examen anatomopathologiques sont situées au voisinage de la région IRM identifiée comme potentiellement cancéreuse.

6.4 Augmentation de « l'opérateur » et robotique

Ce paragraphe s'inscrit dans la continuité du précédent, mais présente une stratégie différente d'« augmentation » de l'opérateur. Alors que précédemment nous avons insisté sur l'importance de l'information pour planifier l'intervention et sa réalisation, nous présentons ici les principaux types de systèmes robotisés utilisés pour une réalisation plus précise du geste de l'opérateur. Cette présentation est déclinée à travers une systématisation de différents systèmes d'assistance robotisée.

6.4.1 Un système d'assistance robotisé ?

Avant d'aller plus loin, il est nécessaire de préciser ce que nous entendons par « système d'assistance robotisé ». En nous appuyant sur la définition française du terme « robot » proposé dans Wikipédia⁸, un système d'assistance robotisé est « un dispositif mécatronique » d'assistance, qui allie les trois composantes mécanique, électronique et informatique, en vue d'accomplir « automatiquement des tâches dangereuses, pénibles, répétitives ou impossibles pour les humains, ou des tâches plus simples mais en les réalisant mieux que ce que ferait un être humain ». Ainsi, les stimulateurs cardiaques ne sont pas, à proprement parler et selon notre définition, des systèmes d'assistance robotisée. En effet, bien qu'il soit possible dans les stimulateurs les plus récents d'asservir les stimulations électriques aux variations du rythme cardiaque, ces stimulateurs n'ont pas d'action mécanique à proprement parler. L'ensemble des systèmes présentés ci-après répond à la définition précédemment rappelée.

6.4.2 Systèmes semi-actifs

Comme cette dénomination l'indique, une collaboration est nécessaire entre le système robotisé et l'opérateur, cette collaboration étant séquentielle. Afin de bien appréhender ce concept, un exemple illustratif est présenté dans le domaine de la chirurgie orthopédique. Lors de la pose d'une prothèse de genou, l'os fémoral doit être réséqué selon différents plans de coupe afin d'encaster, au mieux, la prothèse sur l'os. Une des difficultés est de réaliser ces plans de coupe de manière optimale, *i.e.* en respectant les positions angulaires relatives des plans, ces positions relatives étant imposées par les caractéristiques géométriques de la prothèse. Néanmoins, respecter ces critères n'est pas si aisé (bougés possibles entre chaque coupe responsables de disparités angulaires préjudiciables).

Pour pallier ces difficultés, le robot Praxiteles a été développé au sein du laboratoire TIMC-IMAG⁹, le robot iBlock[®] étant sa version commerciale (société PRAXIM^{®10}). Lors d'une première phase, le robot, fixé latéralement sur l'os fémoral, mobilise le guide de coupe (sans l'outil de coupe) vers sa position cible. Positionné de manière optimale, un blocage mécanique prévient toute mobilisation non souhaitée de ce guide de coupe par rapport à l'os. La coupe est alors réalisée en toute confiance par le chirurgien selon le guide de coupe. La coupe étant finalisée, cette opération est alors itérée (mobilisation du guide de coupe vers le nouveau plan de coupe, immobilisation puis fraisage), jusqu'à résection de l'ensemble des plans de coupe.

L'avantage d'une telle approche est qu'elle simplifie considérablement les problèmes de sécurité inhérents à l'utilisation de robots au bloc opératoire. En effet, la phase la plus dangereuse dans l'utilisation d'un robot étant celle où il est en

8. <http://fr.wikipedia.org/wiki/Robot>

9. <http://www-timc-imag.fr>

10. <http://www.praxim.fr>

mouvement, un soin particulier est apporté pour imposer la réalisation des actes « invasifs » lors d'une phase d'immobilisation imposée du système de guidage. Le chirurgien est ici « augmenté » par une mise à sa disposition d'un guide de coupe positionné de manière optimale selon une planification pré-établie.

6.4.3 Systèmes synergistiques

Chirurgien et système robotisé coopèrent de manière simultanée : le robot porte l'instrument chirurgical, mais ne peut pas le mobiliser directement. La mobilisation est générée et imposée par le chirurgien. Plus précisément, le chirurgien agit mécaniquement sur l'extrémité du robot. Il exerce sur cette extrémité des forces destinées à faire bouger l'instrument pour agir sur le patient.

Quant au robot, il se contente de « filtrer » les mouvements du chirurgien. Il « laisse agir » les forces qui vont déplacer l'instrument d'une manière compatible avec la stratégie prédéfinie par le chirurgien, mais « interdit » les mouvements potentiellement dangereux. Cette approche, qui permet d'imposer une réalisation de gestes dans un « espace de sécurité », a été mise en œuvre cliniquement et avec succès pour la découpe des pièces osseuses dans la pose de prothèses totales de genou. Comme précédemment, l'augmentation du chirurgien entraîne une réalisation plus fiable et plus précise de son geste.

6.4.4 Systèmes actifs

De tels robots sont capables de réaliser seuls une partie de la stratégie chirurgicale, le chirurgien ne conservant dans cette phase de l'intervention que la possibilité d'interrompre le geste par un dispositif de type « homme mort » : le mouvement est interrompu dès que l'opérateur relâche la pression qu'il exerce sur ce dispositif. Robodoc[®], développé par la Curexo Technology Corporation¹¹ en est l'exemple le plus abouti. En effet ce robot, qui fut le premier robot chirurgical à obtenir l'autorisation FDA, est capable de déplacer une fraise capable d'usiner le fût médullaire du fémur d'un patient, pour le rendre congruent avec la queue de la prothèse fémorale. Robodoc[®] est le seul système capable de réaliser une tâche aussi complexe. Dans une telle approche, l'augmentation du chirurgien lui permet de réaliser des gestes d'une qualité inenvisageable sans assistance robotisée.

6.4.5 Systèmes télé-opérés

Le chirurgien est installé dans une console de commande déportée. Les mouvements des mains du chirurgien sont reproduits par un système sur le patient, le système portant à la fois une caméra endoscopique stéréoscopique et plusieurs instruments endoscopiques articulés. Le système DaVinci[®] d'Intuitive

11. <http://www.robodoc.com/>

Surgical® est l'exemple type de ces systèmes. Il a connu une très large diffusion dans le domaine de l'aide à la prostatectomie radicale. L'augmentation de l'opérateur est ici liée à sa perception déportée et potentiellement enrichie du site opératoire, à partir de laquelle une mise en œuvre de gestes précis est réalisée, avec possibilité, en particulier, de dextérité augmentée.

Augmenter l'opérateur par l'utilisation de systèmes d'assistance robotisée

Les systèmes d'assistance robotisée contribuent à l'augmentation de l'opérateur, notamment en permettant une réalisation plus précise, plus rapide et plus répétable de gestes médico-chirurgicaux ciblés. Le robot Viky® développé par la société Endocontrol® illustre ces concepts (fig. 2). Ce système robotisé assiste le chirurgien dans la mobilisation de la caméra endoscopique. Fixé au lit du patient, il est commandé par la voix du chirurgien pour mobiliser la caméra selon 6 degrés de liberté. Il a récemment été démontré, au cours d'un essai clinique comparatif randomisé (assistance robotisée *versus* assistance humaine) et dans le cas d'indications chirurgicales ciblées, une satisfaction augmentée du chirurgien en ce qui concerne la stabilité de la vision obtenue par l'utilisation du système d'assistance robotisée.



Fig. 2 – Le robot Viky® positionné sur le patient.

6.5 Les interventions médicales augmentées

Précédemment, nous avons présenté deux grands types d'approche pour « augmenter » l'opérateur, que ce soit du point de vue de l'information et de son utilisation (*cf.* la méthodologie intrinsèque à la chirurgie) ou du point de vue de la réalisation du geste (avec les procédures d'assistance robotisée), toujours dans le but d'améliorer *la qualité des interventions médico-chirurgicales*. L'objectif des interventions médicales augmentées (IMA) est non seulement de proposer à l'utilisateur des outils « bas niveau » qui vont lui permettre d'optimiser sa stratégie à l'aide d'information mais aussi (et surtout) d'y incorporer des outils « haut niveau » prenant en compte une modélisation plus mature de l'expertise du domaine, et lui donnant ainsi accès à une connaissance partagée à prendre en compte (ou non) dans sa stratégie thérapeutique.

Autrement dit, il ne s'agit plus seulement de viser une augmentation « technique » (méthodes et outils d'aide à la planification et à la réalisation de l'intervention), mais bien de cibler une augmentation de la pertinence médicale du geste réalisé (en termes de service médical). La maturité de la réflexion atteinte dans ce domaine a permis la création de l'Excellence Center for Computer Assisted Medical Interventions¹², plateforme dédiée à l'amélioration et à la valorisation (notamment en termes de service médical) des interventions assistées par ordinateur.

6.5.1 IMA et chirurgie

Quelles nuances faire entre « chirurgie » et IMA ? Le champ d'application des IMA recouvre celui de la chirurgie. Néanmoins, il se veut plus vaste, en prenant notamment en compte toutes procédures radiologiques, radiothérapeutiques ou endoscopiques, de vectorisation d'agents thérapeutiques, ou autres procédures au cours desquelles l'opérateur est « augmenté » en vue d'améliorer le rapport bénéfice/risque lié à l'intervention. En fait, le degré de maturité atteint en chirurgie assure un véritable caractère d'IMA aux interventions de chirurgie, qui d'ailleurs continuent à s'enrichir en termes de service médical.

En reprenant et développant l'exemple de la chirurgie reconstructrice du LCA, les enjeux de cette chirurgie assistée par ordinateur sont maintenant de proposer des points d'insertion optimaux du greffon ligamentaire, prenant en compte, non seulement des critères d'anisométrie au cours d'une manœuvre de Flexion/Extension, mais aussi des critères de stabilité articulaire pour l'ensemble des manœuvres (rotation interne forcée, pivot shift, autres) conventionnellement utilisées pour évaluer la stabilité de l'articulation.

12. <http://www.eccami.com>

6.5.2 IMA et robotique

L'objectif des IMA est ici de s'appuyer sur les systèmes robotisés, comme « effecteurs » plus performants d'un geste comportant une haute valeur ajoutée médicale. Comme précédemment, la prise en compte d'une connaissance « haut-niveau » et partagée dans la réalisation du geste pourrait permettre de concevoir des robots plus pertinents d'un point de vue du service médical. En poussant cette vision à l'extrême, ce pourrait être cette pertinence clinique, qui pourrait à terme, amener les robots à avoir un comportement véritablement « autonome » sur site, cette « autonomie » restant relative car supervisée par le médecin expert. Reprenons l'exemple du robot porte-endoscope Viky[®] précédemment présenté. En l'état actuel, ce robot est commandé par le chirurgien à l'aide de la voix ou par une pédale pour mobiliser la caméra endoscopique selon six degrés de liberté. Les enjeux consistent maintenant à « augmenter » ce robot de manière à ce qu'il anticipe le déroulement opératoire, c'est-à-dire à embarquer au sein du robot une véritable « intelligence artificielle » qui lui permettrait, au cours des différentes étapes opératoires, de les reconnaître et d'adapter, de manière « automatique », la position de la caméra, voire de proposer des informations contextuelles pertinentes pour la réalisation de l'étape chirurgicale. Obtenir un tel degré d'autonomie du robot, robuste, fiable et sans danger pour le patient, nécessite naturellement de disposer d'outils extrêmement puissants, en particulier en termes de traitement de l'information (traitement automatique d'images, base de connaissances), avec, comme conséquence, de véritables plus-values lors de la réalisation du geste chirurgical.

6.5.3 IMA et robots implantés dans le corps humain

Cette approche constitue une véritable rupture avec les précédents concepts d'assistance (robotisée ou non). La première différence réside dans l'opérateur : celui-ci n'est plus, par définition le chirurgien ou le médecin mais bien le patient porteur du robot implanté. La seconde différence réside dans le type d'augmentation recherché. Alors que pour les précédents systèmes d'assistance présentés, l'augmentation de l'opérateur était plus ciblée sur les moyens permettant une exécution plus précise du geste opératoire, ou sur les informations mises à disposition de l'opérateur pour réaliser au mieux son intervention, ici, l'opérateur est augmenté par l'automatisation de tâches mécaniques (*cf.* la définition précédemment présentée), nécessaires dans le cadre de sa pathologie mais maintenant prises en charge partiellement ou totalement par le système robotisé. Cette augmentation n'est possible que grâce aux progrès réalisés dans le domaine de la mécatronique, les applications en santé de ces technologies constituant un domaine à peine défloré. Laissant le soin au lecteur d'imaginer toutes les possibilités offertes par de tels systèmes dans un respect des règles éthiques et sociétales, nous présentons ci-après les premiers travaux réalisés pour implanter un robot chez l'homme en vue de répondre à la problématique de l'incontinence urinaire.

Les hommes souffrant d'incontinence urinaire sévère peuvent actuellement bénéficier d'une prothèse urinaire (American Medical System AMS800®) permettant de pallier ce handicap. Entièrement hydraulique, elle est composée d'une manchette occlusive placée autour de l'urètre qui comprime ce dernier grâce à un ballon de pressurisation, dont la pression peut être modulée à l'aide d'une pompe placée dans le scrotum. Lorsque la personne ressent le besoin d'uriner, elle presse plusieurs fois sur cette pompe avec pour conséquence l'ouverture de la lumière de l'urètre, la pression d'occlusion étant rétablie au bout de quelques minutes grâce à un système mécanique incorporé dans la pompe. Cependant, ce dispositif médical est loin d'être parfait, avec des systèmes inefficaces pour certains patients (20 % des patients implantés) ou encore la nécessité de révisions (35 % des patients implantés) liés à des pannes ou à des atrophies urétrales.

Une solution innovante, le Sphincter Urinaire Artificiel Actif, est développée par la société Uromems® pour répondre à cette problématique sous la forme d'un système mécatronique implantable. Ce système, totalement implanté, devrait moduler, de manière automatique, la pression à exercer sur l'urètre en fonction de l'activité du patient afin, non seulement de prévenir toute fuite mais aussi de prévenir les conséquences délétères d'une trop forte pression d'occlusion exercée sur l'urètre. Nous pouvons, à partir de cet exemple, aisément imaginer toutes les étapes incrémentales nécessaires pour pouvoir, à terme, disposer d'un robot implantable véritablement autonome. En particulier, un judicieux compromis devra naturellement être identifié entre la miniaturisation, la consommation d'énergie et le niveau souhaité de traitement de l'information ou d'activation mécanique, compromis naturellement guidé par le service médical que l'on souhaite effectivement rendre au patient.

6.6 Estimation du service médical attendu, démonstration du service médical rendu

6.6.1 Le service médical

Comme introduit initialement, l'objectif ultime recherché lors de la réalisation d'une intervention médico-chirurgicale est d'améliorer et de rétablir la santé de la population ciblée par cet acte dans un respect des règles sociétales. Il apparaît donc naturel de déterminer les actions à entreprendre pour évaluer les dispositifs médicaux (DM) impliqués dans la réalisation d'interventions médicales augmentées, afin de prouver leur pertinence, en particulier en termes de service médical. Néanmoins, une telle évaluation est chose difficile du fait de la complexité et de la multiplicité des dimensions qui sont impliquées dans la réalisation de l'acte thérapeutique et qui doivent naturellement être prises en compte pour pouvoir estimer le plus justement possible la pertinence des solutions thérapeutiques mises en œuvre. À titre illustratif, et de manière schématique, il est non seulement nécessaire de considérer des dimensions liées

au patient, centre et cible de l'intervention médico-chirurgicale (utilisation d'un score fonctionnel, d'un score de qualité de vie, ou encore d'un taux de survie, ...), mais aussi l'ensemble des dimensions liées de manière indirecte au patient, pourtant essentielles et relevant d'autres acteurs, qu'ils soient du domaine de la santé (le chirurgien, le médecin, les associations de patients, les autorités compétentes, la Haute Autorité de Santé, etc.), du domaine de l'industrie (industriel porteur de la technologie, marché cible, propriété industrielle, etc.) ou encore du domaine de la recherche (chercheur).

Dans ce paragraphe, nous rapportons, dans une première partie, de grands principes en relation avec le cycle de maturation d'une innovation technologique en santé, principes à partir desquels il est possible de décliner une approche méthodologique pour évaluer le service médical associé au dispositif médical innovant développé. Dans une seconde partie, nous soulignons quelques spécificités des IMA en termes de démonstration du service médical.

6.6.2 Un cycle de maturation d'une innovation technologique

Différentes étapes peuvent être identifiées tout au long du cycle de maturation d'une innovation technologique (IT) en santé¹³. Elles sont organisées de manière temporelle autour de trois acteurs communément impliqués dans tout développement d'innovation technologique en santé : les acteurs de santé (le patient, mais aussi le chirurgien, les associations de patients, autres), les acteurs du domaine de la recherche (chercheur, laboratoire de recherche, ministère, autres), et les acteurs du domaine de l'Industrie (industriel porteur de la technologie, ministère, autres). Ces étapes sont schématiquement et succinctement rapportées ci-après et illustrées par la figure 3.

- Génération de l'idée du projet : une première étape consiste à identifier une problématique médicale et une idée. Cette dernière est le premier élément de réponse à la problématique médicale, qui pourra conduire à terme à la création d'un dispositif médical innovant.
- De l'idée au concept-produit : s'ensuit une étape de formalisation et de maturation de cette idée, avec de premières spécifications fonctionnelles et le lever des verrous scientifiques et techniques. Au terme de cette deuxième étape, la notion de concept-produit a émergé.
- Du concept-produit au prototype préclinique : dans une troisième étape, et à partir des résultats des travaux amont, le premier prototype préclinique est fabriqué. Les premiers tests unitaires sont réalisés afin d'évaluer l'adéquation de l'IT avec les spécifications précédemment réalisées.
- Du prototype préclinique au prototype clinique : l'objectif de la quatrième étape est un objectif de maturation. Les itérations entre les différents porteurs de l'innovation permettent de rendre le prototype préclinique compatible avec les exigences cliniques.

13. <http://www.cic-it-grenoble.fr/presse.php>

- La maturation de l'innovation face à l'usage : le premier prototype clinique est fabriqué et doit maintenant être évalué. Le dispositif médical entre alors dans une étape de maturation face à l'usage.
- Mise sur le marché : la sixième et dernière étape de ce processus de maturation consistera à mettre sur le marché un dispositif médical mature, idéalement avec un service médical rendu majeur.

Suite à cette description, deux phases sont individualisées et articulées autour du caractère translationnel intrinsèque à la maturation du dispositif médical (fig. 3). Ce « caractère translationnel » peut naturellement faire référence à différentes notions au sein du cycle de maturation d'une IT, selon le degré de maturité de l'IT considéré ou encore selon le référentiel de l'acteur concerné. Par « translation », nous entendons ici le « déplacement » du dispositif médical et de l'ensemble des informations et connaissances associées d'un stade préclinique mature vers un premier stade clinique. Ainsi, la première phase individualisée comprend l'ensemble des étapes situées en amont de la première évaluation clinique et regroupe donc les quatre premières étapes de maturation. Il s'agit d'une phase de « maturation préclinique du service médical ». Lors

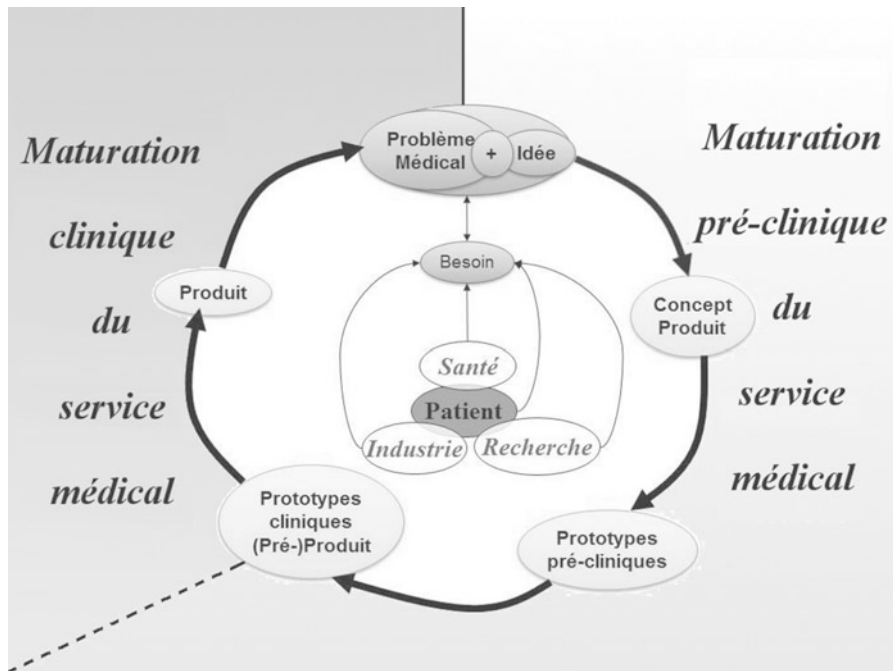


Fig. 3 – Cycle de maturation d'une innovation technologique et maturation du service médical (d'après Moreau-Gaudry A et Pazart L (2010) IRBM 1: 12-21). Les acteurs du domaine de la santé (S), de l'industrie (I) et de la recherche (R), organisés autour du patient (P), contribuent aux différentes étapes de maturation de l'innovation technologique. En parallèle de ce cycle, une maturation du service médical associé au dispositif médical peut (doit) être déclinée. Elle est organisée en deux grandes phases, respectivement préclinique (service médical « attendu ») et clinique (service médical « rendu »).

de cette phase, l'ensemble des évaluations réalisées peut permettre de mieux estimer ce que sera le service médical du dispositif médical finalisé : il s'agit donc d'une estimation du service médical attendu (SMA) du dispositif médical. La seconde phase de « maturation clinique du service médical », regroupant les deux dernières étapes du cycle de maturation d'une innovation technologique, concerne l'utilisation clinique du dispositif médical. Ces phases permettront la démonstration du service médical effectivement rendu par le dispositif médical développé.

6.6.3 Quelques spécificités des interventions médicales augmentées en termes de démonstration du service médical

Dans ce paragraphe, sans viser l'exhaustivité des spécificités des IMA en termes de SM, nous en rapportons trois, l'objectif étant de sensibiliser le lecteur à des notions perçues comme essentielles dans le domaine.

Alors qu'en pharmacologie des méthodologies standardisées ont été développées pour évaluer la pertinence clinique de nouveaux médicaments, les IMA ne relèvent pas pleinement de ces approches. Trois différences majeures sont à souligner. Tout d'abord, et dans la majorité des cas, une IMA s'appuie sur l'utilisation d'un dispositif médical innovant, pour lequel les approches conventionnelles d'évaluation clinique développées pour le médicament ne peuvent être simplement transposées. À titre illustratif, citons les méthodologies à « haut niveau de preuve » impliquant un double aveugle, difficilement compatible avec les évaluations dans le domaine de la robotique.

Lors d'une évaluation du SM d'une IMA, il apparaît nécessaire de prendre en compte non pas un (le patient) mais deux acteurs (le patient et l'opérateur). Alors qu'il est possible de standardiser la prise médicamenteuse (dose, forme, posologie, mode d'administration), il apparaît difficile de standardiser l'usage qui est fait par l'opérateur d'un nouveau dispositif médical. Étant donné que le résultat clinique de l'intervention est dépendant, certes du patient mais aussi de cet usage, des évaluations de cet usage doivent être prises en compte lors des évaluations cliniques. En fait, ne pas prendre en compte ce type d'information peut réellement conduire à des conclusions totalement erronées, surtout lors de l'introduction de nouvelles technologies dans le quotidien clinique. Ainsi, il semble judicieux de se poser différentes questions avant d'envisager une évaluation du SM : le dispositif médical est-il utilisé conformément à sa destination ? Est-il aisé de l'utiliser conformément à sa destination ? L'opérateur est-il formé à son utilisation ? Un apprentissage est-il nécessaire ? La notion de courbe d'apprentissage doit-elle être prise en compte ? La planification, si une planification est préalablement nécessaire, a-t-elle été convenablement réalisée ? Etc. Autant de questions pour lesquelles les éléments de réponse peuvent permettre d'enrichir une évaluation du SM associé à l'utilisation de ce DM.

Enfin, de nouvelles approches sont actuellement entreprises dans le domaine des IMA pour exploiter au mieux les dispositifs médicaux innovants (DMI) impliqués dans la réalisation de l'intervention. Schématiquement, deux usages

peuvent être attachés au DMI impliqué dans l'IMA. Le premier, que l'on pourrait qualifier d'« explicite », correspond à une utilisation « conventionnelle » du DM, c'est-à-dire selon sa destination et en vue de réaliser les objectifs pour lequel il a été développé. C'est ainsi que le robot est utilisé pour réaliser un geste de manière plus précise. Le second, plus « implicite » et que l'on pourrait qualifier de « furtif », correspond à la possibilité d'enrichir les fonctionnalités des DM des IMA, pour contextualiser l'utilisation qui en est faite au cours du déroulement peropératoire d'une IMA et ainsi permettre de mieux cerner sa contribution. En effet, contrairement aux approches conventionnelles d'évaluation d'une intervention pour laquelle un DMI est impliqué, l'évaluation est souvent réalisée de manière globale, voire parfois sur des résultats d'actes intermédiaires peropératoires choisis et en relation avec l'usage « explicite » du DM. Pourtant, une des particularités des IMA est justement de pouvoir disposer, du fait des technologies « embarquées » au sein des DM développés (capteurs, informatique, autre), de précieuses informations peropératoires lors de la réalisation du geste, et en particulier de l'ensemble des informations « machines » nécessaires au fonctionnement du DMI. De nouvelles approches sont ainsi actuellement développées afin de permettre une réelle contextualisation peropératoire de la réalisation du geste, qui pourrait ainsi permettre de mieux cerner le service médical effectivement rendu par ces approches innovantes.

6.7 Conclusion

Au cours de ce chapitre, nous avons présenté, à partir d'exemples de la pratique courante, différentes approches, robotisées ou non, développées pour augmenter la qualité des interventions médicales et chirurgicales. Ces approches développées ainsi que les progrès technologiques permettent d'envisager des interventions médicales augmentées qui ciblent, non plus une augmentation technique, mais une augmentation de la pertinence médicale du geste réalisé. Pour ce faire, nous avons souligné l'importance de l'information de santé pour la mise en œuvre de telles procédures. Enfin, nous achevons ce chapitre en insistant sur la nécessité d'objectiver et de démontrer le service médical rendu par les interventions médicales augmentées. Une telle démonstration qui s'appuie là encore sur de pertinentes informations de santé, constitue en effet une étape cruciale pour convaincre la société de l'apport de ces interventions à fort service médical dans le processus de prise en charge des patients, et ainsi faciliter leur diffusion dans l'intérêt des patients, et plus généralement dans l'intérêt de la société.

6.8 Pour en savoir plus

Les sites web mentionnés tout au long du chapitre illustrent les notions présentées.

Pour approfondir les concepts relatifs aux interventions augmentées en médecine, le lecteur pourra consulter www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/, en s'appuyant sur les concepts médicaux identifiés dans le thesaurus MeSH® et en relation avec l'assistance par ordinateur (« Computer-Assisted »).

Il pourra aussi consulter des revues et les proceedings de conférences du domaine (Journées Francophones d'Informatique Médicale, European Medical Informatics Conference, Medical and Health Informatics) ou les revues et proceedings de conférences plus spécialisées dans le domaine de la chirurgie assistée par ordinateur (*International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, *The Journal of Bone and Joint Surgery*, *Computer Assisted Orthopaedic Surgery*, *IEEE transactions of Medical Imaging*, *IEEE transactions on Biomedical Engineering*, autres).

Relativement à l'innovation technologique et au service médical, le lecteur pourra plus spécifiquement consulter le numéro spécial CIC-IT ITBM-RBM édité en 2010 qui présente les principaux concepts à prendre en compte dans le domaine de l'Innovation Technologique avec de nombreuses références (recherches mais aussi institutionnelles).

6.9 Exercices d'application

Q1 Jeune interne de santé publique spécialisé dans l'évaluation de dispositifs médicaux innovants, vous êtes sollicités par votre collègue de chirurgie laparoscopique pour évaluer un nouveau robot porte-endoscope développé pour maintenir et mobiliser l'endoscope en réponse à des ordres vocaux. Quelle pourrait être votre stratégie ? Comment acquérir les informations de Santé pour mettre en œuvre votre stratégie ?

Q2 Quelles affirmations vous semblent pertinentes relativement au service médical (SM) associé à un système de navigation pour l'assistance des gestes de radiologie interventionnelle sous scanner :

- 1 Le radiologue interventionnel étant satisfait par le nouveau système mis à sa disposition dans son service, démontrer le Service médical associé à un tel système ne présente aucun intérêt.
- 2 Une des composantes à prendre en compte pour évaluer de manière pertinente le service médical rendu par ce système relève du domaine médico-économique.
- 3 La connaissance de l'usage fait du dispositif médical pendant la réalisation du geste peut être essentielle pour estimer de manière pertinente le service médical rendu par ce dispositif médical.
- 4 De manière générale, aucune méthode n'est actuellement envisagée pour acquérir de manière systématique des informations de santé peropératoires relativement à l'utilisation faite du système de navigation pour l'assistance de gestes de radiologie interventionnelle.

R1 Mettre en œuvre une recherche biomédicale avec l'identification d'objectifs en relation avec les référentiels des différents acteurs impliqués dans ce DM. En pratique, différents objectifs peuvent être envisagés :

- démontrer l'équivalence du REL en chirurgie laparoscopique, en comparant les deux interventions chirurgicales suivantes : intervention avec robot et chirurgien (groupe REL "C nouveau traitement) et intervention avec aide opératoire (AO) et chirurgien (groupe AO "C traitement de référence), le critère de jugement principal étant le nombre de mains utiles, le robot étant considéré comme une main mécanique utile ;
- évaluer la fiabilité et les limites du REL, en comptabilisant le nombre de pannes et le nombre d'échecs (manipulation, commandes vocales défaillantes, autres) ;
- comparer le confort visuel (score déclaratif) du chirurgien entre les deux groupes REL et AO ;
- comptabiliser les complications peropératoires, postopératoires immédiates et survenues à distance (avec recueil lors de la visite de contrôle à un mois) ;
- évaluer le ressenti des différentes personnes (médicales et paramédicales) amenées à utiliser le dispositif (étude de la courbe d'apprentissage et du temps de travail déclaratif) ;
- réaliser une évaluation médico-économique sous la forme d'une analyse coût bénéfice, avec, en particulier, une évaluation du coût humain potentiellement évité.

Pour la seconde partie de la question, il s'agit d'une question ouverte. Des pistes suivantes de réflexion peuvent être proposées : cahier d'observation papier, électronique, dossier médical du patient, données machines issues du REL, vidéo réalisée sur site opératoire, autres...

R2

- 1 Faux. Pour démontrer le service médical, il est non seulement nécessaire de considérer des dimensions liées au patient, mais aussi l'ensemble des dimensions liées de manière indirecte au patient, pourtant essentielles et relevant d'autres acteurs, qu'ils soient du domaine de la santé ou encore du domaine de l'industrie.
- 2 Vrai. Cf. 6.6.1 et réponse précédente.
- 3 Vrai. Cf. 6.6.3. Étant donné que le résultat clinique de l'intervention est dépendant, certes du patient mais aussi de l'usage qui est fait par le radiologue interventionnel du système d'assistance, les évaluations de cet usage doivent être prises en compte lors des évaluations cliniques centrées sur l'estimation et la démonstration du service médical associé au système de navigation.
- 4 Faux. Cf. 6.6.3 et le nouvel usage « furtif » de technologies embarquées par les dispositifs médicaux innovants (DMI) impliqués dans la réalisation d'interventions augmentées.

Chapitre 7

L'aide au diagnostic médical

B. Séroussi, P. Le Beux et A. Venot

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- connaître les principales méthodes d'aide au diagnostic ;
- pouvoir décrire les modules d'un système expert ;
- connaître les formalismes de représentation des connaissances dont les règles de production ;
- avoir compris le rôle d'un moteur d'inférence et son fonctionnement ;
- connaître les systèmes experts médicaux historiques.

7.1 Les difficultés de la décision diagnostique

À ses origines, la médecine était essentiellement magico-religieuse, le diagnostic appartenait aux devins, aux oracles et aux prêtres. Avec Hippocrate, la conception de la médecine est devenue plus rationnelle, et la démarche diagnostique plus formalisée. En accord avec le dictionnaire Littré, le diagnostic médical peut aujourd'hui se définir comme « l'art de reconnaître les maladies par leurs symptômes et de les distinguer les unes des autres ».

7.1.1 La démarche diagnostique : un raisonnement hypothético-déductif

La démarche décisionnelle du médecin est un processus complexe. Sa décision est basée sur la confrontation de faits issus de l'interrogatoire, de l'examen clinique et des résultats d'examens complémentaires connus, à des connaissances à la fois théoriques et empiriques construites au fur et à mesure de son

B. Séroussi (✉) – Université Paris 6 – E-mail : brigitte.seroussi@tnn.aphp.fr

P. Le Beux – Université Rennes 1

A. Venot – Université Paris 13

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

expérience. On considère habituellement que la démarche diagnostique relève d'un raisonnement hypothético-déductif (fig. 1).

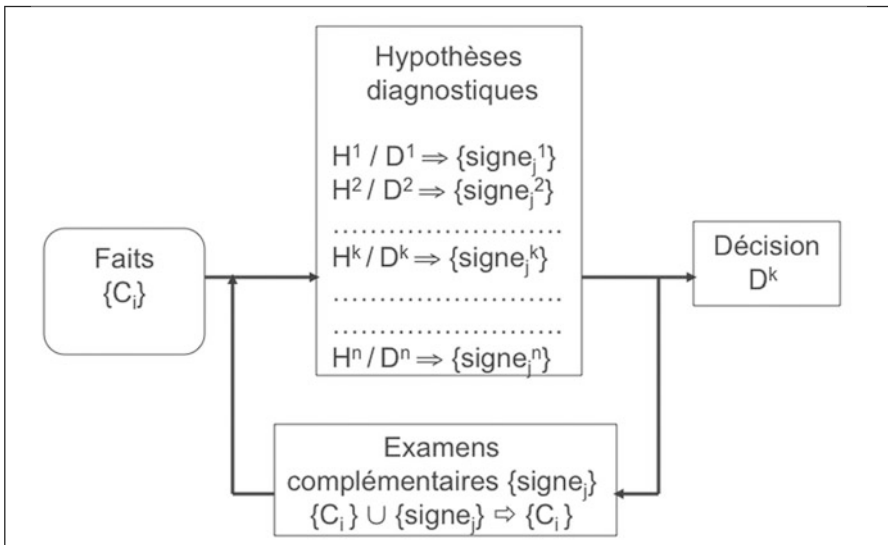


Fig. 1 – Représentation du raisonnement hypothético-déductif de la démarche diagnostique.

À partir des faits observés, le médecin forme des hypothèses et envisage les diagnostics compatibles. Ainsi, le médecin va évoquer les diagnostics les plus probables, par exemple sur la base d'un critère de fréquence, c'est-à-dire la douleur coronaire, l'embolie pulmonaire et la dissection aortique dans le cas, par exemple, d'une douleur thoracique. Les autres étiologies, plus rares, ne sont pas considérées dans un premier temps. Pour chacun des diagnostics envisagés, il va rechercher les signes permettant de confirmer l'hypothèse ou au contraire de l'infirmer. Par exemple, dans le cas de la douleur coronaire, il va rechercher des antécédents personnels ou familiaux, la topographie de la douleur, des irradiations évocatrices, des anomalies caractéristiques de l'ECG, etc. À l'issue de ce processus, s'il ne reste qu'une hypothèse, elle correspond au diagnostic. Si, au contraire, il reste plusieurs hypothèses, il faudra réitérer le processus en élargissant le cercle des *signes* à considérer. Enfin, s'il ne reste aucune hypothèse, le processus devra être réitéré en élargissant le cercle des *hypothèses* à considérer, en incluant les diagnostics plus rares qui avaient été *a priori* écartés. Le terme hypothético-déductif correspond à la boucle génération d'hypothèses - déduction des signes à évaluer. Ainsi, pour chaque hypothèse diagnostique D^j, on utilise la déduction : si diagnostic D^j alors (signe_j¹ et signe_j² et ... et signe_j^d) pour détecter les signes de D^j non présents dans les faits disponibles et qui doivent donc être recherchés. Si un signe signe_j^k n'est pas vérifié, on peut être conduit à rejeter l'hypothèse D^j.

Du fait de l'accroissement continu des connaissances médicales, les signes, symptômes et maladies se sont spécialisés, les investigations complémentaires se sont multipliées. Il est de plus en plus difficile, pour un médecin, de maîtriser

les connaissances lui permettant de reconnaître les maladies par leurs symptômes et d'organiser le raisonnement hypothético-déductif lui permettant de distinguer ces maladies les unes des autres. Très tôt, les qualités de l'ordinateur (mémoire, rapidité, puissance de calcul) se sont imposées comme des solutions à ce problème et des systèmes informatisés d'aide à la décision médicale, qu'elle soit diagnostique ou thérapeutique, ont été développés. Les premiers systèmes utilisaient des approches numériques, leurs successeurs, les systèmes experts, ont été développés dans une approche logico-symbolique.

7.1.2 Les erreurs de diagnostic dans la littérature récente

Du fait de la complexité de la prise en charge des patients, les erreurs médicales représentent la 8^e cause principale de décès aux États-Unis, coûtant près de 29 milliards de dollars et faisant environ 98 000 morts par an. En France, malgré de nombreuses améliorations suite à la mise en place de la loi Kouchner, les erreurs médicales feraient plus de 10 000 morts par an. De nombreuses études ont été réalisées et publiées depuis une dizaine d'années pour identifier les erreurs de diagnostic en médecine et en rechercher les causes. Ces études ont été réalisées dans des environnements variés (soins primaires, établissements hospitaliers), dans des spécialités différentes (médecine générale, pédiatrie, médecine interne, radiologie, chirurgie, etc.).

En termes de pathologies pour lesquelles des erreurs de diagnostic sont particulièrement citées, on trouve l'identification des effets indésirables des médicaments, l'embolie pulmonaire, le cancer du poumon, le cancer colorectal, le cancer du sein, les syndromes coronariens, les pathologies infectieuses virales considérées comme d'origine bactérienne, les appendicites. Cette liste n'est bien sûr pas restrictive.

Les causes de ces erreurs sont reliées à des facteurs systémiques ou cognitifs. Les erreurs systémiques sont mises en relation avec des problèmes de communication dans les équipes, des délais d'obtention de certains résultats d'examens complémentaires. Les facteurs cognitifs cités sont :

- une mauvaise prise en compte des données de l'interrogatoire et de l'examen clinique ;
- une mauvaise mémorisation de certaines données des patients ;
- un mauvais choix des examens complémentaires à prescrire ;
- une mauvaise estimation des probabilités de diagnostics concurrents ;
- plus généralement, des lacunes de connaissances médicales dans certains domaines.

L'utilisation de systèmes d'aide à la décision diagnostique pourrait ainsi avoir un impact sur la qualité des prises en charge :

- en fournissant au médecin les connaissances médicales dont il a besoin pour structurer sa démarche diagnostique ;
- en aidant le médecin à construire son raisonnement et à identifier les diagnostics différentiels ;
- en aidant le médecin à prescrire les examens complémentaires nécessaires à l'avancement du diagnostic.

7.2 Les approches numériques de l'aide au diagnostic

7.2.1 Les approches statistiques

Les méthodes statistiques reposent sur des techniques de classification multifactorielle, en particulier l'analyse discriminante. Schématiquement, on considère un ensemble de N observations (des patients), décrites par k variables (les signes, les symptômes et les résultats d'examens complémentaires), réparties en n catégories (les diagnostics).

L'analyse discriminante vise à produire un nouveau système de représentation, constitué des combinaisons linéaires des variables initiales, qui permet de séparer au mieux les catégories. Il s'agit ainsi de construire une fonction de classement permettant de prédire la catégorie d'un individu à partir des valeurs prises par les variables qui le caractérisent. Ainsi, cette technique se rapproche des techniques supervisées en apprentissage automatique. De nombreuses méthodes ont été proposées [1].

Par exemple, si on cherche à discriminer les sujets malades des non-malades (ici $n = 2$), on peut dire qu'il s'agit, dans un espace à k dimensions correspondant aux variables décrivant les patients, de trouver le plan qui sépare au mieux les points correspondant aux malades et les points correspondant aux sujets sains. Cette fonction obtenue sur une population d'apprentissage, et testée sur un autre échantillon de données afin d'évaluer sa validité, est calculée sur tout nouveau patient pour lequel on veut poser le diagnostic de la maladie.

7.2.2 Les approches probabilistes : application du théorème de Bayes

De la même manière, on dispose d'un ensemble de N observations, chacune étant décrite par k variables X_j formant le vecteur X , et réparties en n catégories, les n diagnostics considérés D_i . Pour tout nouveau patient, le théorème de Bayes permet de calculer les probabilités *a posteriori* des différentes hypothèses diagnostiques D_i :

$$\forall i = 1, \dots, n, P(D_i / X) = \frac{P(X / D_i) \cdot P(D_i)}{P(X)}$$

Les $P(D_i)$ représentent les probabilités *a priori* des différents diagnostics et sont estimées par les fréquences des D_i calculées sur la base de référence. En supposant que les diagnostics D_i sont exhaustifs (l'ensemble des D_i recouvre bien tous les diagnostics possibles) et exclusifs (on ne peut avoir D_i et D_j en même temps), on a :

$$\forall i = 1, \dots, n, P(D_i / X) = \frac{P(X / D_i) \cdot P(D_i)}{\sum_{i=1}^n P(X / D_i) \cdot P(D_i)}$$

L'approche bayésienne a donné lieu à de nombreuses applications notamment par l'équipe de de Dombal à Leeds sur le diagnostic des douleurs aiguës de l'abdomen. Chaque patient est défini par une quarantaine de variables, telles que la topographie de la douleur, les facteurs d'exacerbation et d'apaisement, l'existence de nausées, de vomissements, la présence de fièvre, etc. L'hypothèse d'indépendance des signes permet d'écrire :

$$P(X/D_i) = \prod_{j=1}^k P(X_j/D_i)$$

Avec huit diagnostics [2], l'appendicite, la cholécystite aiguë, l'occlusion du grêle, la pancréatite, la perforation d'ulcère, la diverticulite aiguë, les douleurs abdominales non spécifiques, et « les autres douleurs », le niveau de performance du système informatique est de 91,8 %, significativement supérieur à celui des experts humains du domaine (79,6 %).

Pourtant, en dépit de leurs bonnes performances, les systèmes numériques n'ont pas été utilisés en routine clinique. D'une part, les approches numériques, qu'elles soient statistiques ou probabilistes, s'appuient sur une base de données de référence permettant, par exemple dans le cas des approches probabilistes, l'apprentissage des probabilités *a priori* $P(D_i)$ et marginales $P(X/D_i)$, et on a montré que ces bases de référence devaient être locales au site d'utilisation des systèmes probabilistes d'aide au diagnostic, ce qui en limitait la diffusion. Par ailleurs, la pauvreté des interfaces, fondées sur le simple affichage des probabilités des hypothèses diagnostiques, sans aucune explication, n'a pas convaincu les médecins. La figure 2 représente un exemple d'interface extrait du système de Leeds [3].

POSSIBLE DIAGNOSES						
APPEND	DIVERT	PERFDU	NONSAP	CHOLEC	SMBGBT	PANCRE
PROBABILITIES ARE						
0.0	0.0	2.7	0.0	0.9	3.1	93.2
CLINICIANS DIAGNOSIS						
PRIMARY -CHOLEC						
SECONDARY -SMBGBT						
COMPUTERS DIAGNOSIS						
PRIMARY -PANCRE 93.2						
SECONDARY -SMBGBT 3.1						
NEITHER OF YOUR DIAGNOSES SEEM LIKELY. PROBABILITIES INDICATE						
PANCRE AS PRIME POSSIBILITY						
++ SUGGEST CHECKING THE FOLLOWING.....						
AMYLASE						
TENDERNESS....						
SITE PRESENT						

Fig. 2 – Affichage des différentes probabilités *a posteriori* avec commentaires et recommandations.

7.2.3 Le cas particulier des scores cliniques

De très nombreux scores cliniques ont été construits et validés pour aider le médecin dans sa démarche diagnostique. Certains sont connus de la plupart des médecins comme le Mini Mental Score (MMS) qui est un test de référence dans le dépistage des démences, ou le test de Fagerström qui permet d'évaluer la dépendance tabagique.

Le principe de ces scores diagnostiques est le suivant : le médecin pose un nombre fixe de questions standardisées et enregistre la réponse qui peut être binaire (vrai/faux), ordinale ou numérique. Le score final prend souvent la forme d'une somme, pondérée ou non, des résultats des réponses aux questions. Néanmoins, certains scores peuvent avoir des formes plus complexes. Des seuils permettent de conclure (par exemple : détérioration intellectuelle absente, légère, importante).

Dans le cas du MMS, le médecin pose au patient trente questions standardisées et compte les réponses justes. Plusieurs capacités cognitives sont successivement explorées :

- l'orientation dans le temps et dans l'espace ;
- l'apprentissage et la transcription des informations ;
- l'attention et le calcul mental ;
- le rappel d'informations et la mémorisation ;
- le langage ;
- la capacité d'organiser une série de mouvements dans un but précis (praxie constructive).

L'implémentation informatique du MMS le rend beaucoup plus facile à utiliser en consultation. Le médecin n'a plus qu'à cliquer sur les cases qui conviennent (fig. 3). Le score total est automatiquement calculé.

Pour être utilisables, ces calculs de score doivent être inclus dans les logiciels métiers des médecins de manière à ne pas interrompre leur « workflow ».

7.3 Les approches logiques de l'aide au diagnostic

C'est avec l'avènement de l'intelligence artificielle (IA), définie par ses créateurs comme « la construction de programmes informatiques qui s'adonnent à des tâches qui sont pour l'instant accomplies de façon plus satisfaisante par des êtres humains car elles demandent des processus mentaux de haut niveau », que les approches logiques de l'aide au diagnostic se sont développées. Ces programmes, appelés systèmes experts car ils étaient capables de simuler le raisonnement des experts (du mathématicien au médecin) ont pour caractéristiques principales d'utiliser les connaissances d'un domaine pour déduire certaines conclusions ou actions à partir de données ou faits qui leur sont présentés.

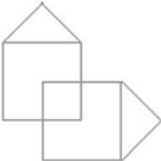
LANGAGE	
Monter et demander le nom : stylo et montre (1 point par item)	0 ↑ ↓
Faire répéter : "il n'y a pas de mais ni de si ni de et" : 1 point ou 0	0 ↑ ↓
Faire exécuter un ordre triple : prenez cette feuille de papier, pliez-la et jetez-la par terre (1 point par item correct)	0 ↑ ↓
Faire lire et exécuter un ordre écrit : "fermez les yeux" : 1 point ou 0	0 ↑ ↓
Ecriture spontanée : une phrase. Ne pas donner d'exemple (1 point pour une phrase simple. Orthographe et grammaire indifférentes)	0 ↑ ↓
Faire copier le dessin suivant : 1 point si les deux polygones sont corrects et entrecoupés au niveau de leur angle droit (NB : ce test est très sensible aux atteintes organiques débutantes) 	0 ↑ ↓
SCORE TOTAL (maximum 30)	0
Le score MONDE est noté à part. Compter de 2 en 2 ou de 5 en 5 est parfois préférable pour des patients fâchés avec les chiffres. RESULTATS: Un score total de 30 permet de rassurer le patient. Entre 20 et 30, le diagnostic ne peut être posé. Le patient sera revu après un traitement d'épreuve (voir maladie d'Alzheimer) et/ou un laps de temps. Au-dessous de 20, il existe un réel trouble à suivre de près et à explorer	

Fig. 3 – Extrait du Mini Mental Score (consultation du site <http://www.telesante-paysdelaloire.fr/portail-pdl/pro/aides-a-la-pratique-1/geriatrie-1/geriatrie/page22015.html> le 13/01/2012).

7.3.1 Les systèmes experts

Définition

Le terme de « système expert », aujourd'hui très commun, est utilisé pour tout système informatisé destiné à simuler les activités humaines d'expertise : *« Un système expert est un programme ou un logiciel dont le fonctionnement permet de reproduire tout ou partie du comportement d'un expert humain dans un domaine limité et exigeant une assez grande quantité de connaissances ».*

Cette définition appelle un certain nombre d'observations. En premier lieu, elle ne restreint pas la fonction de l'expert, tant au plan de son activité que du terrain où il exerce son talent. Elle n'est pas non plus restrictive sur le type d'application, et notamment ne se limite pas aux seules activités de diagnostic ou de résolution de problèmes. Enfin, cette définition souligne l'importance de la connaissance, point sur lequel nous allons beaucoup insister. Ces systèmes sont d'ailleurs également dénommés « systèmes à base de connaissances » ou « systèmes cognitifs ».

Le comportement expert

Un expert est une personne disposant de connaissances lui permettant de comprendre et de résoudre efficacement les problèmes qui lui sont posés. En outre, cette qualification d'expert ne peut lui être attribuée que si une partie importante de ses pairs la lui reconnaît. Un système expert doit donc satisfaire à ces deux exigences, à savoir disposer effectivement de capacités de résolution associées à l'utilisation d'une grande quantité de connaissances, et passer avec succès des épreuves de validation, notamment dans la perspective d'une diffusion. Le médecin expert engagé dans une démarche diagnostique met en œuvre les connaissances dont il dispose en les confrontant à la situation qu'il vient de découvrir. Il raisonne, il conjecture, il fait des rapprochements, des analogies et il est à tout moment capable de réorienter sa recherche. La complexité de la démarche peut varier avec les caractéristiques du domaine et du problème. Les raisonnements peuvent être exprimés sous la forme d'un enchaînement d'opérations parfaitement identifiées ou au contraire être l'expression d'un processus de pensée plus difficile à formaliser, parce qu'en partie inconscient. Dans tous les cas, ces activités ont un dénominateur commun, l'utilisation de connaissances, qu'elles soient théoriques ou pratiques, explicites ou implicites, car ce qui caractérise le comportement expert et le différencie de celui du novice, c'est essentiellement la faculté de faire intervenir à tout moment des connaissances qui ne s'enseignent habituellement pas dans les livres et qui sont le fruit d'années d'expérience, de pratique et d'étude d'une multiplicité de cas.

Ces connaissances se rapportent d'abord à la description d'un domaine : l'expert en possède généralement une vision structurée, synthétique, où les notions importantes sont regroupées et où les idées sont associées, souvent de façon empirique. Cette perception globale n'exclut pas un savoir plus technique, mais elle en permet une meilleure utilisation, car l'expert peut connecter rapidement des données apparemment disjointes.

Ces connaissances se rapportent aussi à l'exploitation des faits. Lorsque l'expert dispose d'emblée d'une information complète et avérée, les déductions qu'il effectue ont un caractère incontestable et le processus de résolution mène toujours à une solution. Dans ce cas, les mécanismes de raisonnement sont reproductibles et le plus souvent facilement programmables. Lorsque « les incertitudes l'emportent sur les certitudes », trouver la solution requiert un savoir spécifique qui s'exprime le plus souvent sous la forme d'« heuristiques » : ce sont des connaissances qui permettent d'associer des causes probables à un jeu de données, de combiner des faits incertains ou de mener un raisonnement approximatif. À la différence des situations déterministes, les heuristiques ne garantissent pas à coup sûr l'obtention d'un résultat, mais elles guident la recherche dans des directions prometteuses.

En conclusion, le principe des systèmes experts consiste en *la simulation du comportement expert*, à savoir la reproduction des tâches, des attitudes, des raisonnements qui viennent d'être évoqués, par un programme pourvu des moyens de communication et d'expression adéquats. En effet, il ne s'agit plus d'exécuter une séquence d'opérations élaborée au préalable et codée dans un programme, mais bien différemment de concevoir un système informatique capable d'extraire de son environnement direct les informations dont il a besoin et apte sinon à raisonner, du moins à résoudre des problèmes pour lesquels il n'existe généralement pas de solution algorithmique ou pour lesquels l'aspect combinatoire interdit d'emprunter les techniques classiques.

Organisation générale des systèmes experts

L'idée d'un ordinateur « calculant vite mais à l'aveugle » ayant montré ses limites et insuffisances, la nouvelle orientation fut d'introduire la connaissance dans les systèmes informatiques afin de traiter les problèmes où elle intervient de façon décisive. Deux solutions opposées ont été considérées : coder la connaissance dans le corps même du programme, option retenue pour le premier système expert Dendral qui visait à identifier les constituants chimiques d'un matériau à partir de la spectrométrie de masse et de la résonance magnétique nucléaire [4], ou dissocier la connaissance du programme et en particulier des mécanismes de raisonnement. Cette seconde solution s'est avérée meilleure que la première, les connaissances *a priori* spécifiques et évolutives pouvant faire l'objet de réactualisations, alors que le traitement informatique des mécanismes de raisonnement est *a priori* stable. D'ailleurs, Dendral a par la suite été modifié pour isoler le moteur du système expert nommé Meta-Dendral. En conclusion : *dans un système expert, la connaissance, qu'elle soit experte, descriptive, relationnelle ou autre, doit être séparée des mécanismes qui permettent de la manipuler.* On peut ainsi représenter un système expert par trois modules principaux (fig. 4) :

- la base de connaissances qui contient les connaissances du domaine d'expertise, dans notre cas, les connaissances médicales théoriques et empiriques (heuristiques) nécessaires à la démarche diagnostique ;

- la base de faits qui représente les données de l'énoncé du problème à résoudre, dans notre cas, les critères du patient pour lequel on cherche à établir le diagnostic ;
- le moteur d'inférence qui correspond au module informatique qui à partir de la base de connaissances et de la base de faits modélise le raisonnement permettant de produire l'aide à la décision. Le raisonnement est fondé sur des principes de logique.

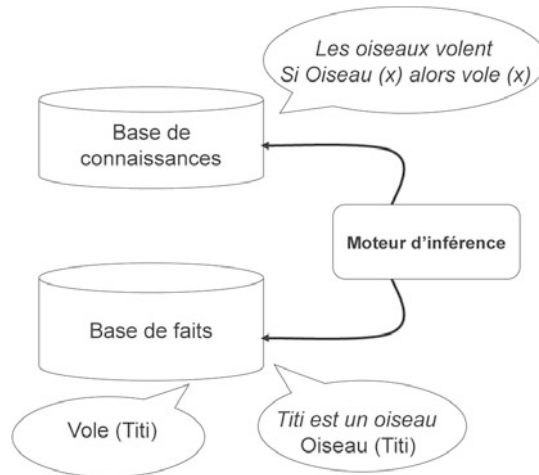


Fig. 4 – Les trois modules d'un système expert.

Les méthodes de représentation et d'acquisition des connaissances constituent actuellement toute une ingénierie de la connaissance qui fait appel à des formalismes plus ou moins sophistiqués.

7.3.2 La base de connaissances

La connaissance experte peut être décomposée en petites unités homogènes. Chacune d'elles représente alors un fragment élémentaire de l'expertise. C'est ce qu'on appelle la modularité. Cette caractéristique est importante car elle confère au système une flexibilité et une maniabilité accrues. Il existe de nombreux formalismes de représentation des connaissances. Ils ont chacun des spécificités et un pouvoir d'expressivité qui leur est propre.

Les règles de production

Pour représenter les connaissances élémentaires dans une base de connaissances, on peut utiliser des règles dites de production (définies par le logicien Post). Elles sont de la forme « **Si** condition **Alors** action ». Les conditions et les actions peuvent être des formules atomiques ou des formules complexes. La condition est également appelée prémisses de la règle :

***Si** (Protéinurie > 5 g/L **et** Œdème **et** Albuminémie < 30 g/L) **Alors** syndrome néphrotique*

Cette formalisation « rigide » ne permet pas de gérer l'incertain. Aussi, des coefficients de certitude ont été associés pour les règles non déterministes. Ces coefficients de certitude sont des nombres *a priori* compris entre -1 et 1 qui traduisent le degré de croyance de l'expert dans une règle. Au niveau du raisonnement, des règles de calcul permettent de combiner les coefficients de certitude (choix du plus grand coefficient en cas de disjonction, et du plus petit en cas de conjonction). Par exemple (extrait de MYCIN) :

*Si (hémocultures = GRAM négatif et forme « en bâtonnet » et hôte à risque) Alors l'agent infectieux est un Pseudomonas avec un **coefficient de certitude** de 0.4.*

Les arbres de décision

On peut représenter les connaissances médicales d'un système expert sous la forme d'un arbre de décision. Dans sa version déterministe, l'arbre de décision est constitué de nœuds décisionnels. Un tel nœud est étiqueté par une condition. Chaque condition examine la valeur d'un critère de l'espace des descriptions, c'est-à-dire dans le cas de l'aide au diagnostic, un signe ou un symptôme (clinique, biologique ou d'imagerie). Les valeurs possibles du signe correspondent aux labels des arcs issus du nœud. Enfin, les feuilles représentent le diagnostic.

Un arbre de décision est la représentation graphique d'une procédure de classification. En effet, tout patient n'est associé qu'à une seule feuille, donc un seul diagnostic. Cette association est le résultat du parcours de l'arbre de décision à partir de la racine, et à travers les nœuds décisionnels en fonction de la satisfaction des conditions qui les étiquettent. Le diagnostic est alors le diagnostic associé à la feuille qui correspond à la description. La figure 5 représente l'arbre de décision pour le diagnostic d'un hyperaldostéronisme chez l'hypertendu. Ainsi, on ne posera pas le diagnostic d'hyperaldostéronisme chez un patient hypertendu, avec une hypokaliémie, une kaliurèse des 24 heures de plus de 30 mmol et une rénine et une aldostérone basses.

Lorsqu'on raisonne en prenant en compte l'incertitude (fig. 6), les nœuds de l'arbre de décision sont de deux types, les nœuds décisionnels (arcs D_1 et D_2), et les nœuds d'éventualité (aboutissant aux états E_i du patient). Pour chaque décision, on calcule la fonction d'utilité de l'état patient auquel on aboutit. La meilleure décision est celle qui maximise l'espérance de l'utilité.

Les réseaux sémantiques

Ils représentent une des plus anciennes représentations des connaissances, d'abord utilisés en psychologie cognitive pour des modèles de représentation de la mémoire, et des connaissances de « sens commun ». Les réseaux sémantiques permettent de représenter par des graphes (en principe sans boucle) des concepts reliés entre eux par des relations sémantiques dont les nœuds sont les concepts et les arcs les relations existant entre ces concepts :

- lien « *est-un* » : humain *est-un* mammifère, mammifère *est-un* vertébré, félin *est-un* mammifère, félin *est-un* carnivore ;
- lien « *partie-de* » : tête *est partie-de* corps, tronc *est partie-de* corps, membres *est partie-de* corps ;

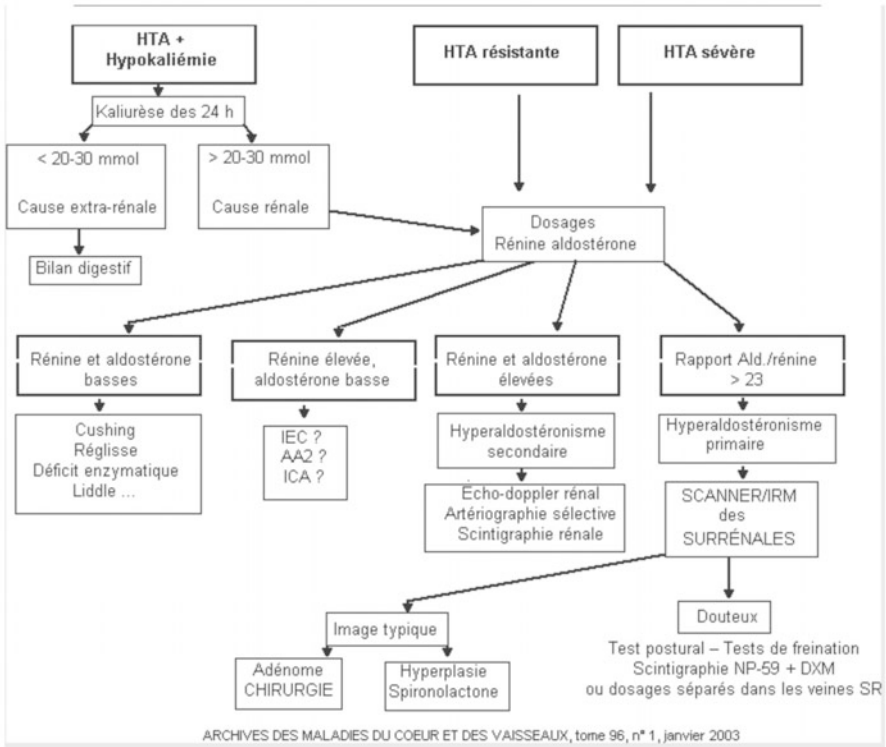


Fig. 5 – Arbre de décision pour l’aide au diagnostic d’hyperaldostérionisme chez l’hypertendu.

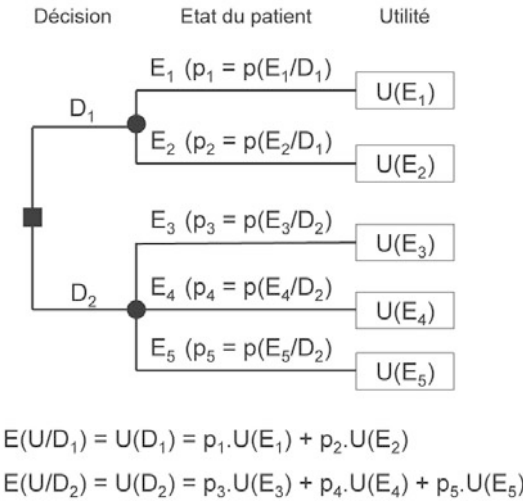


Fig. 6 – Arbre de décision en présence d’incertitude (probabilités).

– lien « possède » : mammifère *possède* corps ou mammifère *possède* poils.
 La figure 7 représente le réseau sémantique qui correspond à ces relations.
 On peut hériter des propriétés d'un nœud en suivant des relations *est-un* ou *partie-de*. D'autres mécanismes de raisonnement peuvent être réalisés grâce à des méthodes de mise en correspondance (*pattern-matching*).

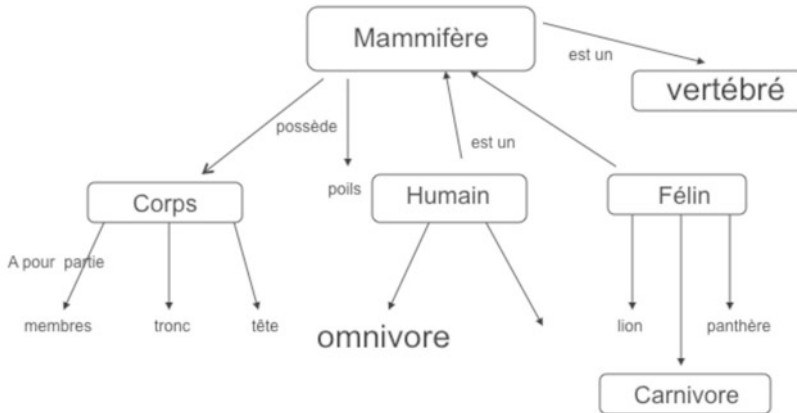


Fig. 7 – Représentation des connaissances sous la forme d'un réseau sémantique.

Les « frames »

Dans une base de connaissances représentée sous la forme de règles de production ou de réseaux sémantiques, les connaissances sont dispersées. Les « frames » ou cadres sémantiques, introduits par Minsky dans les années 1970, constituent un formalisme de représentation des connaissances qui propose une agrégation des notions sous la forme de concepts. Un « frame » se présente comme dans l'exemple illustré par la figure 8.

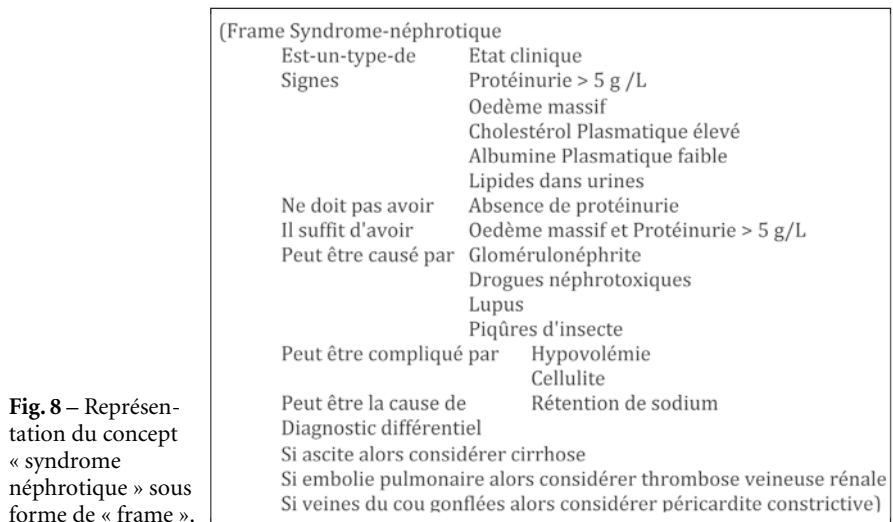


Fig. 8 – Représentation du concept « syndrome néphrotique » sous forme de « frame ».

Le « frame » associe la description d'une situation sous forme la forme d'attributs et d'informations sur la façon dont il peut être utilisé [5].

7.3.3 La base de faits

Dans le schéma classique, la base de faits ou base de données correspond aux cas sur lesquels le système doit appliquer l'expertise modélisée dans la base de connaissances. C'est la mémoire de travail du système expert. Elle est variable au cours de l'exécution. Au début, elle contient ce que l'on sait du cas examiné avant toute intervention du moteur d'inférences. À partir de ces fait initiaux, il est possible de déduire de nouveaux faits jusqu'aux faits dits terminaux ou conclusions. Elle est vidée lorsque l'exécution se termine. Dans le domaine médical, la base de faits pourra contenir une liste de symptômes en début de session et un diagnostic à l'issue de la session.

Le plus souvent, les faits sont des données qualitatives (couleur, qualité, propriétés, etc.) ou des valeurs numériques. Ainsi, le même fait peut être présenté sous forme linguistique, « le patient a de la fièvre », ou sous la forme d'une mesure, « la température du patient est de 39 °C ». Dans ce dernier cas, on peut représenter les faits par des doublets <Attribut Valeur>. De manière plus générale, on peut aussi représenter les faits par des triplets <Objet Attribut Valeur>. Ainsi, par exemple, la taille d'un patient sera représentée par <Patient Taille 180>.

7.3.4 Le moteur d'inférence

Le moteur d'inférence est un algorithme qui permet à partir de faits initiaux (base de faits) et de la base de connaissances de produire (inférer) de nouveau faits pour arriver à des faits terminaux ou conclusion, voire des décisions ou actions. On peut distinguer trois types d'inférence.

- La *dédution* : c'est le mécanisme permettant de dériver une conclusion à partir d'un ensemble d'axiomes donnés ou connaissances théoriques, et de faits ou observations. C'est le syllogisme ou *modus ponens*, utilisé pour la démonstration de théorèmes. C'est un mécanisme qui préserve le « vrai ». Si les faits sont vrais, les conclusions inférées le seront aussi. Ex. : « Les hommes sont mortels (axiome), Socrate est un homme (fait), Inférence = Socrate est mortel (conclusion). »
- L'*induction* : c'est le mécanisme permettant de dériver une règle générale ou axiome, à partir de connaissances du domaine et de faits ou observations. On l'utilise en apprentissage automatique pour inférer une connaissance générale à partir d'exemples. C'est un mécanisme qui ne préserve pas le « vrai ». La règle générale inférée est vraie jusqu'au moment où elle est mise en défaut par un contre-exemple. Ex. : « Socrate est un homme (connaissance du domaine), Socrate est mortel (observation/exemple) Inférence : Les hommes sont mortels (généralisation). »
- L'*abduction* : c'est le processus permettant de dériver une prémisse à partir d'un axiome connu ou théorie, et de faits ou observations.

Ex. : « Les hommes sont mortels (théorie), Socrate est mortel (observation)
 Inférence = Socrate est un homme (diagnostic). »

L'abduction est souvent utilisée dans les systèmes experts d'aide au diagnostic. C'est un mécanisme qui procède sur la base d'un principe de causalité sans préservation du « vrai ».

Ex. : « si Grippe alors température $> 38^{\circ}\text{C}$, X a une température $> 38^{\circ}\text{C}$,
 Inférence = X a la grippe. »

Rappels de logique

Aujourd'hui on parle de techniques numériques pour englober tout ce qui est lié aux techniques informatiques matérielles et on oublie que les ordinateurs sont d'abord des machines logiques, d'où le mot logiciel ! Il existe de nombreuses théories logiques et nous ne présenterons ici que les logiques dites classiques étudiées et définies par les philosophes et mathématiciens depuis l'Antiquité (Aristote notamment).

Un langage logique est défini par une syntaxe, c'est-à-dire un système de symboles et de règles permettant de combiner les symboles pour former des formules dites « formules bien formées ». De plus, une sémantique est associée au langage. Elle permet de l'interpréter, c'est-à-dire, d'attacher aux formules ainsi qu'aux symboles une signification. Un système de déduction permet de raisonner en construisant des démonstrations. La logique comprend classiquement la logique des propositions (aussi appelée calcul des propositions), et la logique des prédicats.

Le calcul des propositions : une proposition est un énoncé attribuant une qualité à un objet ou un être : *la mer est calme*, *Jean est médecin*, *Titi est un oiseau*, *la pensée est magique...* Pour compléter l'alphabet, on définit des opérateurs (connecteurs) logiques : la négation ($\neg$), la disjonction ($\vee$), la conjonction ($\wedge$), l'implication ($\Rightarrow$), et l'équivalence ($\Leftrightarrow$). Ainsi, en utilisant des règles de formation, il est possible de définir des formules bien formées, ne contenant pas de variables, par l'association au moyen des connecteurs logiques de propositions *atomiques*.

De telles formules peuvent être évaluées à partir des interprétations des formules atomiques et des tables de vérité associées aux connecteurs utilisés dans ces formules. Il est possible en particulier de démontrer les propriétés et relations suivantes :

Double négation : $\neg(\neg P) = P$

Distributivité :

$$P \wedge (P \vee P_3) = (P \wedge P_2) \vee (P \wedge P_3)$$

$$P \vee (P_2 \wedge P_3) = (P \vee P_2) \wedge (P \vee P_3)$$

Lois sur l'implication :

$$P \Rightarrow P_2 \Leftrightarrow \neg P \vee P_2$$

$$P \vee P_2 \Leftrightarrow \neg P \Rightarrow P_2$$

$$P \Rightarrow P_2 \Leftrightarrow \neg P_2 \Rightarrow \neg P$$

Lois de De Morgan :

$$\neg(P \wedge P_2) \Leftrightarrow \neg P \vee \neg P_2$$

$$\neg(P \vee P_2) \Leftrightarrow \neg P \wedge \neg P_2$$

Le calcul des prédicats : Un prédicat est un énoncé général sur des objets comportant des variables qui peuvent être instanciées. L'interprétation de formules telles que $P(x)$ peut être Vraie pour toutes les valeurs de x sur l'univers de discours, ou pour au moins une valeur de x sur ce même univers. Pour représenter de telles situations, on dispose de deux quantificateurs :

- le quantificateur universel « quel que soit », noté « $\forall$ ». Ainsi, on peut exprimer l'expression « tout homme est mortel » par :

$(\forall x) (\text{HOMME}(x) \Rightarrow \text{MORTEL}(x))$;

- le quantificateur existentiel « il existe », noté « $\exists$ ». Ainsi, on peut exprimer l'expression « il existe des individus qui ont des cheveux bruns » par :

$(\exists x) (\text{HOMME}(x) \wedge \text{CHEVEUX}(x, \text{BRUN}))$.

Les expressions bien formées du calcul des prédicats peuvent être ainsi quantifiées universellement ou existentiellement. On dit qu'il s'agit du calcul des prédicats du *premier ordre* car seules les variables peuvent être quantifiées, les fonctions ou les prédicats eux-mêmes ne peuvent pas l'être.

En conclusion, dans un système expert, le principe est de raisonner sur les faits à partir des connaissances pour produire de nouveaux faits, valides, jusqu'à parvenir à la réponse à la question experte posée, en suivant une argumentation correcte. La plupart des systèmes experts existants reposent ainsi sur des mécanismes de logique formelle. Les plus simples des systèmes experts s'appuient sur la logique des propositions, et n'utilisent que des propositions qui sont vraies ou fausses. D'autres systèmes s'appuient sur la logique des prédicats (dite aussi « logique d'ordre 1 »), que des algorithmes peuvent manipuler facilement.

Le moteur d'inférence peut fonctionner en chaînage avant ou en chaînage arrière. Le chaînage avant est une méthode de déduction qui applique des règles en partant des prémisses pour en déduire de nouvelles conclusions. Ces conclusions viennent enrichir la mémoire de travail et peuvent devenir les prémisses d'autres règles. Au contraire, le chaînage arrière part d'une conclusion et remonte aux prémisses pour établir si les prémisses sont vérifiées que la conclusion l'est aussi.

Le chaînage avant

Pour déduire un fait particulier, on déclenche les règles dont les prémisses sont connues jusqu'à ce que le fait à déduire soit également connu ou qu'aucune règle ne puisse être déclenchée. On va ainsi analyser chaque fait et examiner toutes les règles où ce fait apparaît en prémisse. Pour les règles déclenchées, on va ajouter les conclusions obtenues à la base de faits. On dira que les faits ont été propagés. Ces nouveaux faits déduits font partie du résultat final. Ils sont eux-mêmes à nouveau propagés jusqu'à épuisement des faits. Voici un exemple simple et complet d'utilisation d'un système expert en chaînage avant.

On considère la base de connaissances suivante :

- R1 : Si donne-du-lait Alors mammifère
- R2 : Si a-des-poils Alors mammifère
- R3 : Si mange-viande Alors carnivore
- R4 : Si (griffes et dents-pointues) Alors carnivore

- R5 : Si (mammifère et carnivore et fauve et points-noirs) Alors léopard
- R6 : Si (mammifère et carnivore et fauve et rayures-noires) Alors tigre
- R7 : Si (mammifère et carnivore et digitigrade) Alors félin
- R8 : Si (félin et fauve) Alors lion.

On considère d'autre part une base de faits constituée par les faits connus ou observés sur un animal, par exemple, (a-des-pois et mange-viande et fauve et points-noirs), et on cherche à savoir quel est l'animal. À l'aide d'une simple itération sur l'ensemble des règles, le moteur d'inférence déclenche la règle R2 et obtient un nouveau fait *mammifère*, puis la règle R3 qui donne le nouveau fait *carnivore*, enfin la règle R5 qui donne la conclusion *léopard*.

Un moteur d'inférence en chaînage avant se programme donc facilement en itératif car il est dirigé par les données ou faits contenus dans la base de faits.

Le chaînage arrière

Le mécanisme du chaînage arrière consiste à partir du fait que l'on souhaite établir, à rechercher toutes les règles qui concluent à ce fait, puis à établir la liste des faits prémisses qu'il s'agit de prouver pour que ces règles puissent se déclencher. Le même mécanisme est appliqué de façon récursive aux faits contenus dans ces listes qui deviennent donc les nouveaux buts à prouver. Reprenons l'exemple précédent pour illustrer l'utilisation du système expert en chaînage arrière.

On considère une base de faits constituée par les faits connus ou observés sur un animal, par exemple (a-des-pois et mange-viande et fauve et digitigrade). On se pose la question de savoir si l'animal est un *lion*.

On part donc de la règle R8 dont la conclusion correspond au but à prouver. Pour pouvoir déclencher R8, il faut que *félin* et *fauve* soient vérifiés. *Fauve* est vérifié puisqu'il est dans la base de fait, il y a donc un nouveau but à vérifier qui est *félin*. On part alors de la règle R7 dont la conclusion est *félin*. Il faut alors prouver les deux nouveaux sous-buts *mammifère* et *carnivore* car *digitigrade* est dans la base de faits, ce qui est fait par déclenchement des règles R2 et R3. On obtient ainsi la vérification du but *lion*.

Si on s'était fixé comme but *léopard* ou *tigre*, on n'aurait pas pu conclure car les faits *points-noirs* ou *rayures-noires* ne sont pas présents dans la base de faits, ni démontrables à partir des faits disponibles. Néanmoins, il est toujours possible d'avancer dans le raisonnement en ouvrant la possibilité de redonner la main à l'utilisateur, par exemple en lui posant des questions qui de fait seront ciblées et donc pertinentes.

Ainsi, le mécanisme de chaînage arrière dirigé par les buts est de nature récursive jusqu'à la remontée aux faits initiaux.

7.3.5 Les systèmes experts médicaux historiques

MYCIN

C'est un système expert qui a été conçu au début des années 1970 à l'université Stanford par E. Shortliffe. L'objectif était de fournir une aide au médecin dans le diagnostic et le traitement antibiotique des maladies infectieuses (d'où le nom du système, la majorité des antibiotiques ayant un nom se terminant par *mycin*, par exemple *erythromycin*). La base de connaissances comportait près de 500 règles de production assorties de coefficient de certitude. Le moteur d'inférence fonctionnait en chaînage arrière. Ce système expert a été abondamment étudié et commenté en raison de l'importance du domaine concerné et surtout, de la grande qualité de ses diagnostics et propositions thérapeutiques. Par ailleurs, il était d'autant plus attractif qu'une interface en langage quasi naturel permettait une communication agréable avec l'utilisateur pour le recueil des éléments de description du cas clinique à résoudre. Néanmoins, en dépit de ces qualités, le système n'a jamais été utilisé en routine clinique d'une part pour des raisons de responsabilité médico-légale non résolues à cette époque, et d'autre part des considérations éthiques.

INTERNIST/QMR

Ce système a été développé à l'Université de Pittsburgh [6]. C'est un système expert appliqué à la médecine interne. La base de connaissances comprend les profils de 650 maladies et environ 4 500 signes et symptômes. Chaque signe est relié à toutes les maladies dans lesquelles il peut survenir. Cette liaison est doublement quantifiée pour traduire la fréquence de l'association et la force d'évocation du signe pour la maladie. À partir des éléments de l'observation clinique, le programme établit la liste des différentes hypothèses diagnostiques compatibles, reproduisant ainsi le raisonnement hypothético-déductif du médecin. Un score permet de classer les diagnostics différentiels.

Ce système, bien qu'expérimental, a été celui qui a été le mieux évalué, et ses performances approchent celles des experts humains. Néanmoins, il ne fut pas utilisé en routine du fait du temps de calcul du système incompatible avec la durée d'une consultation médicale. Une version optimisée d'Internist a été développée sous le nom de Caduceus afin de permettre au système de converger plus rapidement vers les maladies possibles. Une version disponible sur PC a été produite sous le nom de QMR (Quick Medical Reference) à des fins de formation [7]. Un article récent retrace l'historique de ces systèmes [8].

ADM (aide au diagnostic médical)

Il a été développé en France par P. Lenoir [9]. ADM est similaire à Internist dans ses objectifs mais avec un spectre encore plus large que celui de la médecine interne. La base de connaissances contenait 12 000 descriptions de maladies décrites par 130 000 entités et couvrait toute la médecine ainsi que les effets indésirables des médicaments. Chaque maladie, syndrome

ou forme clinique, était décrite par un ensemble de signes avec des notions de fréquence et de puissance évocatrice. Le système intégrait également les données de la littérature et les dires des experts. Du fait de la largeur de sa couverture, le système n'a pas pu être évalué de manière aussi rigoureuse qu'Internist. Même si sa mise à jour s'est arrêtée au milieu des années 1990, il reste intéressant pour sa partie clinique qui, dans certains domaines, est toujours valide. Il est disponible sous une forme web sur le site du laboratoire d'informatique médicale de l'université de Rennes¹.

7.4 Exemples de logiciels actuels pour l'aide au diagnostic

Aujourd'hui, certains systèmes experts d'aide au diagnostic médical sont disponibles. Il faut distinguer les logiciels « spécialisés » des logiciels à visée « générale ». Les premiers fournissent une aide au diagnostic dans un domaine donné, par exemple le MMS qui permet d'affirmer le diagnostic de détérioration intellectuelle. De même, on trouvera sur le site MedCalc3000² le calcul d'un certain nombre de scores cliniques, et des morceaux d'arbres de décision. Les logiciels généralistes, reprenant les principes de développement des systèmes Internist et ADM, permettent de saisir les signes présentés par un patient et proposent en les classant plusieurs diagnostics possibles. Ils recouvrent toute la médecine et sont évidemment très longs et délicats à construire.

Le développement de DXplain a été conduit par le Massachusetts General Hospital à partir de 1984. Dans sa version actuelle, DXplain repose sur une base de connaissances qui décrit les signes rencontrés dans 2 400 maladies³. Les données-patient qui peuvent être saisies concernent près de 5 000 signes cliniques, symptômes, résultats de laboratoire, d'examens endoscopiques et radiologiques. Les fréquences des signes dans chaque maladie sont incluses dans la base de connaissances. La prévalence de chaque maladie est caractérisée par les valeurs « très fréquente, fréquente, rare, très rare ». L'utilisateur peut saisir les données relatives à un patient et le système lui présente un ensemble de diagnostics possibles rangés par ordre de probabilité décroissante. L'utilisateur peut savoir pourquoi tel ou tel diagnostic est évoqué. Il peut facilement obtenir des renseignements additionnels sur les divers signes qui peuvent être observés dans une maladie et avoir des informations sur les signes les plus discriminants. Il existe une version de démonstration accessible⁴ (fig. 9).

Des évaluations de ce logiciel ont été réalisées. Elkin *et al.* ont démontré en 2010 que l'utilisation de ce logiciel était financièrement efficace et qu'elle pouvait permettre à une structure hospitalière des économies substantielles.

En France, un logiciel comparable à DXplain est commercialisé sous le nom « Le Sémiologiste ». La base de connaissances définit 40 000 associations « signes-

1. <http://www.med.univ-rennes1.fr/htbin/adm/reponse.pl> (consultation le 13/01/2012)

2. <http://medcalc3000.com/> (consultation au 13/01/2012)

3. <http://lcs.mgh.harvard.edu/projects/dxplain.html> (consultation le 13/01/2012)

4. <http://dxplain.org/demo2/frame.htm> (consultation le 13/01/2012)

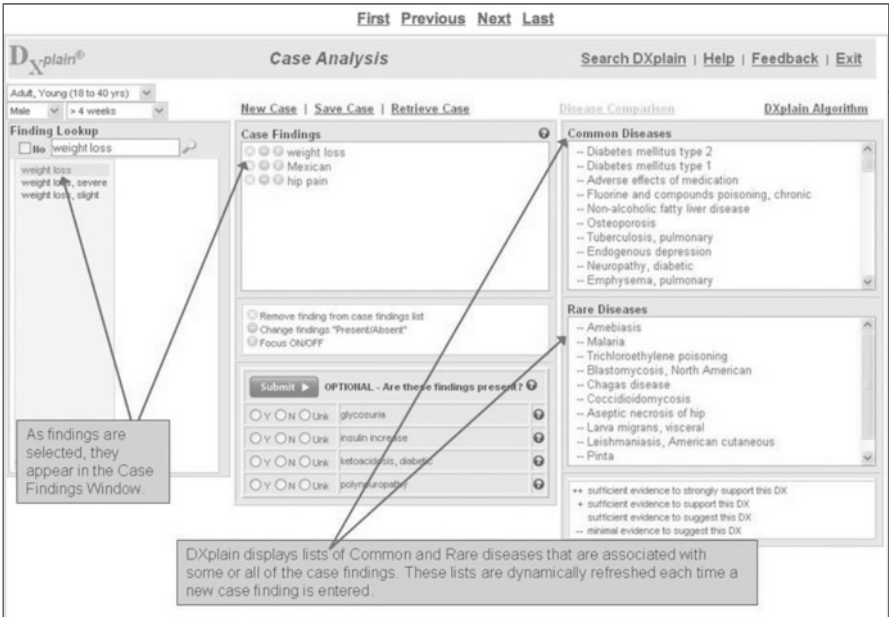


Fig. 9 – Copie d’écran de la démo DXplain avec la proposition des hypothèses diagnostiques compatibles faisant la part des maladies communes et rares. (<http://dxplain.org/demo2/frame.htm>)



Fig. 10 – Copie d’écran de l’aide au diagnostic avec Le Sémilogiste.

maladies », les 5 000 signes étant répartis en cinq catégories : les symptômes, les atteintes spécifiques, les examens complémentaires, les incidences particulières et les antécédents. En fonction des signes spécifiés (clic sur les items du dictionnaire à gauche de l'écran pour sélection, cf. fig. 10), « Le Sémiologiste » propose une liste de maladies probables, classées par ordre de pertinence (en bas à droite de l'écran).

7.5 Conclusions et perspectives

Avec le développement de l'informatique, et du fait de l'augmentation constante des connaissances médicales, l'idée d'utiliser la puissance de calcul et les capacités mémoire des ordinateurs s'est rapidement imposée et de nombreux systèmes informatisés d'aide au diagnostic médical ont été développés. Les premiers utilisaient des approches numériques et avaient de bonnes performances. Pourtant, la présentation des résultats sous la forme de diagnostics probables n'a pas convaincu et ces systèmes n'ont pas été utilisés en routine clinique. Avec l'avènement de l'intelligence artificielle, des systèmes experts qui avaient l'ambition de simuler les activités humaines d'expertise ont été développés. Ils ont initialement séduit les médecins attirés par une technoscience futuriste : les systèmes experts pouvaient expliquer leur raisonnement dans un langage quasi naturel. Pourtant, en dépit de ces qualités, les systèmes experts n'ont pas non plus été utilisés en routine clinique.

D'abord, les performances des premières versions des systèmes experts se sont avérées insuffisantes dès lors qu'on s'attachait à résoudre de « vrais » problèmes diagnostiques hors des « micro-mondes » sur lesquels ils avaient été développés. Par ailleurs, l'évaluation systématique de ces systèmes, pré requis indispensable à une utilisation effective, n'a pas été réalisée, en particulier du fait d'un manque de méthodologie. Sur le plan technique, la qualité d'un système expert médical repose sur la qualité de sa base de connaissances et sur la qualité de son moteur d'inférence, il est difficile d'évaluer séparément les deux modules. De plus, la construction de ces deux modules est complexe. Ainsi, la construction de la base de connaissances a longtemps été considérée comme l'étape limitante du développement des systèmes experts, les experts utilisés comme sources de connaissance ont en effet toujours eu des difficultés à formaliser leurs connaissances par définition « compilées » par l'expérience. Aussi, de nombreux travaux ont été conduits en apprentissage automatique pour apprendre les bases de connaissances, par exemple à partir de dossiers de patients résolus. Actuellement, les sources de connaissances utilisées sont les guides de bonne pratique ou référentiels qu'il s'agit de formaliser, ce qui reste compliqué du fait de incomplétude et de l'ambiguïté structurelle de ces documents. De la même manière, le moteur d'inférence doit conduire des raisonnements complexes où les chaînages avant et arrière s'imbriquent (chaînage mixte) et les logiques se diversifient (logique multivaluée, logique floue, gestion des exceptions, conflit entre les règles, etc.). Pour finir, ces systèmes doivent s'envisager intégrés dans les applications du

processus de soins des patients, avec une base de faits constituée de données patient extraites du dossier médical informatisé ce qui suppose que le dossier médical informatisé soit structuré, ce qui reste, encore aujourd'hui, un objectif à atteindre.

Il faut également s'interroger sur le besoin réel des médecins pour des systèmes d'aide au diagnostic médical, et si le besoin est confirmé, réfléchir aux modes d'interaction favorisant « l'utilisabilité » de ces systèmes. Actuellement, si on met à part les systèmes actifs qui se déclenchent automatiquement et peuvent prendre des décisions sans l'intervention du médecin (systèmes de monitoring), on distingue deux types de fonctionnement des systèmes d'aide à la décision.

- Les *systèmes « passifs » ou « à la demande »* que le médecin va consulter s'il le souhaite, dans une démarche volontaire de recherche d'une aide à la décision. Ce sont des systèmes consultants (l'utilisateur fournit des informations sur l'état du patient et il reçoit en retour un conseil diagnostic) ou critiques (l'utilisateur fournit des informations sur l'état du patient et le diagnostic qu'il envisage et le système critique les propositions du praticien si nécessaire).
- Les *systèmes « semi-passifs » qui se déclenchent automatiquement*. Ce sont des systèmes qui supervisent le raisonnement du médecin et lui rappellent les éléments importants de la décision mais qui sont manquants (systèmes de rappels), ou qui l'alertent sur les erreurs à ne pas commettre (systèmes d'alertes).

Lorsqu'ils sont développés dans un mode passif, les systèmes d'aide au diagnostic sont peu utilisés. Développés dans un mode semi-passif, ils sont mal acceptés. Dans la pratique clinique, il semble que les médecins souhaitent conserver la partie noble de l'activité médicale, c'est-à-dire, le raisonnement, à l'exception du domaine particulier des maladies rares⁵. Ainsi, les systèmes experts existants sont aujourd'hui essentiellement utilisés à des fins pédagogiques par les étudiants en médecine. Une autre tendance se développe qui vise à proposer sur internet des systèmes d'aide au diagnostic pour les patients⁶.

7.6 Pour en savoir plus

Sur les systèmes d'aide au diagnostic médical :

- Ledley RS, Lusted LB (1959) Reasoning foundations of medical diagnosis. Science 130: 9-21
- Miller RA (1994) Medical Diagnostic Decision Support Systems- Past, Present, and Future a Threaded bibliography and brief commentary. J Am Med Inform Assoc 1: 8-27
- http://www.openclinical.org/dm_cacddst.html

5. http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_DiagnosisAssistance.php?lng=FR (consultation le 13/01/2012)

6. <http://www.bettermedicine.com/symptom-checker/> (consultation le 13/01/2012)

- Faire des requêtes sur Pubmed avec les mots clefs « decision support system », « diagnosis », « computer aided diagnosis »

Sur les études concernant les erreurs de diagnostic en médecine : faire une recherche sur PubMed en utilisant les mots clefs tels que diagnostic Errors/statistics & numerical data, diagnostic Errors/classification

Sur les scores cliniques : aller à www.masef.com/scores/scores.htm ou à http://www.entremed.fr/rubrique/scores_medicaux.php (consultation le 13/01/2012)

Sur DXplain : démo en ligne à <http://dxplain.org/demo2/frame.htm> (consultation le 13/01/2012)

Sur le Sémiologiste : aller à www.solution-as.com/aide_au_diagnostic.html (consultation le 13/01/2012)

On peut également tester en ligne le système d'aide au diagnostic Docteurclik à http://www.testermasante.fr/tests-sante/liste_symptomes.aspx (consultation le 13/01/2012)

7.7 Références

1. Nakache JP (1976) Multidimensional Data Analysis in Medical Decision. In: Decision Making and Medical Care. De Dombal FT, Grémy F, eds. Amsterdam: North Holland.
2. de Dombal FT, Leaper DJ, Staniland JR, McCann AP, Horrocks JC (1972) Computer-aided Diagnosis of Acute Abdominal Pain. *Br Med J* 2: 9-13
3. Horrocks JC, MacCann AP, Staniland JP *et al.* (1972) Computer-aided Diagnosis: Description of an Adaptable System, and Operational Experience with 2,034 Cases. *Br Med J* 2: 5-9
4. Lindsay RK, Buchanan BG, Feigenbaum EA, Lederberg J (1993) DENDRAL: A Case Study of the First Expert System for Scientific Hypothesis Formation. *Artificial Intelligence* 61: 209-61
5. Minsky M (1975) A framework for representing knowledge. *The Psychology of Computer Vision*. Winston ed. Mc GrawHill. p. 211-77
6. Miller RA, Pople HE Jr, Myers JD (1982) Internist-1, an experimental computer-based diagnostic consultant for general internal medicine. *N Engl J Med* 307: 468-76
7. Miller RA, Masarie FE Jr (1989) Use of the Quick Medical Reference (QMR) program as a tool for medical education. *Methods Inf Med* 28: 340-5
8. Miller RA (2009) Computer-assisted diagnostic decision support: history, challenges, and possible paths forward. *Adv in Health Sci Educ* 14: 89-106
9. Lenoir P, Roger M, Frangeul C, Chales G (1981) Réalisation, développement et maintenance de la base de données ADM. *Med Inform* 6: 51-6

7.7 Exercices d'application

Q1 Application du théorème de Bayes

En hiver, les médecins ont beaucoup de mal à établir un diagnostic pour les nombreux patients venant les consulter avec un syndrome associant les deux signes « fièvre » et « courbatures ou myalgies ».

On veut développer un outil logiciel d'aide au diagnostic pour aider les médecins à mieux prendre en charge ce type de patients. On considère que seules trois maladies peuvent être à l'origine de ces symptômes : le rhume, l'angine et la grippe.

On dispose des données suivantes sur chacune de ces maladies :

Le rhume : il résulte d'une infection virale (rhinovirus, influenzae, adénovirus) qui commence dans 10 % des cas par un peu de fièvre. Des myalgies sont observées au début chez 10 % des patients. Cette maladie est tellement fréquente en hiver que 50 % des patients qui viennent consulter leur médecin généraliste ont effectivement un rhume.

L'angine : il s'agit d'une infection virale ou bactérienne de la gorge qui commence très souvent par de la fièvre (90 % des cas). Des courbatures (myalgies) sont ressenties dans 10 % des cas. Le patient ressent ensuite des douleurs de la gorge. En hiver, 20 % des patients qui viennent consulter ont une angine.

La grippe : cette affection virale est souvent due à un orthomyxovirus. Elle associe fréquemment au début une fièvre (90 % des cas) et des courbatures (80 % des cas). En hiver 30% des patients venant consulter ont la grippe.

On veut développer une aide au diagnostic de ces trois maladies basée sur le théorème de Bayes.

- 1) Construire un tableau en faisant figurer les fréquences de chaque maladie et la fréquence de chaque signe pour chaque maladie.
- 2) Calculer d'abord pour chaque maladie sa probabilité *a posteriori* si l'on observe chez le patient le signe « fièvre ».
- 3) Calculer ensuite la probabilité de chaque maladie si l'on observe à la fois le signe « fièvre » et le signe « myalgies ».
- 4) Que conclure comme diagnostic pour un patient qui présente ces deux signes ?
- 5) Aurait-il été intéressant de tenir compte également du signe « tachycardie = augmentation de la fréquence cardiaque » qui accompagne très souvent le signe « fièvre » ?

Q2 : Tables de vérité

- 1) Comparer les fonctions de vérité de $(p \Rightarrow q) \wedge p$ et $q \wedge p$
- 2) Sachant que p et m sont vrais, évaluer la formule suivante :

$$[(p \Rightarrow q) \wedge p] \vee m \Leftrightarrow (q \Rightarrow m)$$
- 3) Le raisonnement suivant est-il valide ?

Si nous passons Noël au balcon, alors nous passerons Pâques aux tisons.

Or cette année là, Pâques avait été très froid

Donc, cette année là, Noël avait été doux

- 4) Ces 2 propositions sont-elles équivalentes ?

Si les poules avaient des dents, on mettrait Paris en bouteille

On ne met pas Paris en bouteille et les poules n'ont pas de dents

5) Évaluer l'expression : $\forall x, Px \Rightarrow \exists x, Px$

Q3 Casse tête logique

Sur une île, il existe des Purs qui disent toujours la vérité et des Pires qui mentent toujours. Chaque habitant est soit un Pire soit un Pur. Un étranger rencontre 3 habitants A, B et C. Il demande à A « Etes vous un Pur ou un Pire ? ». A bredouille de façon incompréhensible. L'étranger demande à B « Qu'est ce qu'il a dit ? ». B répond « Il a dit qu'il est un Pire ». C intervient et dit « Ne croyez pas B, il ment ». Déterminez si B et C sont des Purs ou des Pires.

Q4 Système expert.

Voici les règles d'un système expert qui traduisent les conduites à tenir (CAT) en matière de transfusion au cours d'une intervention chirurgicale :

- R1 – Si plaquettes $\geq 50.10^9/L$ et fibrinogène normal alors bilan de coagulation normal
- R2 – Si plaquettes $< 50.10^9/L$ ou fibrinogène diminué alors bilan de coagulation perturbé
- R3 – Si pouls ≥ 120 battements/min alors tachycardie
- R4 – Si pouls < 120 battements/min alors pouls normal
- R5 – Si pression systolique < 100 mmHg alors hypotension artérielle
- R6 – Si pression systolique ≥ 100 mmHg alors tension normale
- R7 – Si hypotension artérielle et tachycardie alors pertes sanguines importantes
- R8 – Si tension normale et pouls normal alors pertes sanguines minimales
- R9 – Si pertes sanguines minimales et bilan de coagulation perturbé alors CAT = reconstruire la coagulation
- R10 – Si intervention chirurgicale à risque mineur et pertes sanguines minimales et bilan de coagulation normal alors CAT = ne rien faire
- R11 – Si intervention chirurgicale à risque majeur et bilan de coagulation perturbé alors CAT = transfusion de plaquettes
- R12 – Si intervention chirurgicale à risque majeur et pertes sanguines importantes alors CAT = transfusion de plaquettes

- 1) Représentez l'arborescence des règles correspondantes selon le formalisme habituel.
- 2) L'expert estime que pour 70 % des cas d'hypotension artérielle associée à un pouls normal, il existe une perte sanguine importante. Comment tenir compte de cette observation ?

3) Le patient doit subir une intervention à risque majeur. La pression systolique est à 130 mmHg, son pouls est de 70 battements/min. Toutes ces données cliniques sont certaines à 100 %. Les plaquettes sont à $45.10^9/L$. Le fibrinogène est diminué. Toutes ces données biologiques sont certaines à 100 %. Donnez, pour chacun des cycles « évaluation-exécution » *en chaînage avant*, les règles déclenchées et le contenu de la base de faits. Quelle est la conduite à tenir retenue ?

R1

R1.1 Fréquence des maladies : Rhume (0.5), Angine (0.2), Grippe (0.3)

R1.2 Le théorème de Bayes conduit à $P(\text{Rhume}/\text{Fièvre}) = 0,10$, $P(\text{Angine}/\text{Fièvre}) = 0,36$, $P(\text{Grippe}/\text{Fièvre}) = 0,54$

R1.3 On applique de nouveau le théorème de Bayes mais avec des probabilités *a priori* qui sont celles calculées dans la question 2. $P(\text{Rhume}/\text{Fièvre et Myalgies}) = 0,02$, $P(\text{Angine}/\text{Fièvre et Myalgies}) = 0,07$ et $P(\text{Grippe}/\text{Fièvre et Myalgies}) = 0,90$

R1.4 On choisit le diagnostic de Grippe qui a la plus forte probabilité *a posteriori*

R1.5 Les signes « fièvre » et « tachycardie » sont très corrélés (une fièvre s'accompagne presque toujours d'une tachycardie). On ne peut pas tenir compte du signe tachycardie.

R2

R2.1 En établissant les tables de vérité des 2 expressions, on trouve qu'elles sont équivalentes.

R2.2 Quel que soit q , l'expression est toujours vraie.

R2.3

Soit A : Noël au balcon = Noël doux

B : Pâques aux tisons = Pâques froid

On a $A \Rightarrow B$ vrai et B vrai, donc A peut être vrai ou faux : on ne peut conclure.

R2.4

Soit A : Les poules ont des dents

B : Paris est mis en bouteille

La première proposition s'écrit $A \Rightarrow B$, la deuxième proposition s'écrit $\neg A \wedge \neg B$, elles ne sont donc pas équivalentes.

R2.5 Raisonnement par l'absurde

Supposons $\forall x, Px \Rightarrow \exists x, Px$ faux

$\exists x, Px$ faux

$\forall x, Px$ vrai

Soit a, une instanciation de x telle que P(a) faux

On prend le a précédent : P(a) vrai

Il y a contradiction, donc c'est une loi logique.

R3 Il est impossible qu'un Pur ou un Pire dise « je suis un Pire »

Donc A n'a pas pu dire qu'il était un Pire

B a donc menti et B est donc un Pire

C ayant dit que B avait menti a donc dit la vérité, C est donc un Pur

Si A a dit qu'il était un Pur il peut avoir la vérité ou non, on ne peut rien conclure sur A.

R4

R4.1 Représentation par un arbre ET/OU

R4.2 : Il faut ajouter une règle à la base de connaissances :

R13 – Si hypotension artérielle et pouls normal alors perte sanguine importante

R4.3 : Les règles déclenchées sont (avec mise à jour de la base de faits)

R2 : bilan de coagulation perturbé

R4 : pouls normal

R6 : tension normale

R8 : pertes sanguines minimales

R11 : transfusion de plaquettes

On ne tient pas compte du déclenchement de R9 (recontrôler la coagulation) car les données biologiques sont certaines à 100 %. La conduite à tenir retenue consiste à réaliser une transfusion de plaquettes.

Chapitre 8

L'aide à la décision thérapeutique

B. Séroussi, J. Bouaud, C. Duclos, J.-C. Dufour et A. Venot

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir expliquer quels sont les principaux problèmes observés lors de la prise en charge thérapeutique des patients ;
- savoir faire la différence entre les systèmes informatisés d'aide à la prescription des médicaments et l'aide informatisée à la stratégie thérapeutique ;
- être capable de lister les différentes fonctionnalités qu'offrent les systèmes informatisés d'aide à la prescription des médicaments et les principales alertes qu'ils sont capables de générer ;
- savoir quels problèmes peuvent générer les systèmes informatisés d'aide à la prescription des médicaments ;
- pouvoir expliquer quels sont les grands principes de la certification des logiciels d'aide à la prescription des médicaments ;
- savoir énoncer les principaux formalismes de représentation des recommandations de pratique clinique dans les systèmes d'aide à la stratégie thérapeutique ;
- connaître les différentes modalités d'exploitation des bases de connaissances des systèmes d'aide à la stratégie thérapeutique.

B. Séroussi (✉) – Université Paris 6 – E-mail : brigitte.seroussi@tnn.aphp.fr

J. Bouaud – Centre de Recherche des Cordeliers AP-HP

C. Duclos, A. Venot – Université Paris 13

J.C. Dufour – Université de la Méditerranée

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,

ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

8.1 Introduction

8.1.1 Les difficultés de la prescription thérapeutique : le patient, le médicament, l'ordonnance

Un historique de l'ordonnance

En Europe, jusqu'au ^xe siècle, celui qui exerçait la médecine était aussi contraint de cultiver, récolter, préparer et administrer les plantes médicinales qui constituaient l'essentiel de la pharmacopée. Ce personnage était appelé « apothicaire » (du grec *apotec* boutique).

Du fait de la diversification des substances utilisées et du savoir nécessaire pour maîtriser convenablement l'art de guérir et l'art de préparer les médicaments, la séparation entre ces deux activités devint matériellement et intellectuellement obligatoire, une seule personne ne pouvant plus assurer ces deux fonctions. Aussi, apparaissent en France les *médicus* et les *pigmentarius* (ou marchands d'épices) qui se divisent rapidement en deux branches : les « épiciers » n'ayant le droit de ne manipuler que des drogues alimentaires et les « apothicaires » se réservant les drogues médicinales. En 1271, le roi interdit aux apothicaires de délivrer des remèdes sans la présence d'un médecin excepté pour les remèdes vulgaires. À cette époque, l'ordonnance écrite n'existe pas et les médecins prescrivaient oralement, indiquant eux-mêmes dans l'officine les médicaments dont ils souhaitaient composer leurs remèdes.

La naissance officielle de l'ordonnance en France se situe en 1322 lorsqu'un nouvel édit royal interdit aux apothicaires de vendre ou donner des laxatifs toxiques ou abortifs sans l'ordonnance d'un médecin et leur interdit de les renouveler.

Aujourd'hui, dans le domaine médical, l'ordonnance est un écrit constitué des prescriptions que le médecin établit afin de résoudre les problèmes médicaux dont souffre son patient. Ces prescriptions doivent vérifier deux types de critères afin d'être appropriées à un patient donné. Au premier niveau, et *a minima*, elles ne doivent pas lui porter de préjudice qui puisse être anticipé : les médicaments prescrits ne doivent pas être contre-indiqués (vérification des allergies, insuffisance rénale, état de grossesse ou d'allaitement), doivent être prescrits à la « bonne » posologie, et être compatibles entre eux (vérification des interactions médicamenteuses). On parle alors de « sécurisation » de l'ordonnance. Les systèmes informatisés d'aide à la prescription ou *computer physician order entry* (CPOE) sont des outils qui permettent d'aider le médecin à sécuriser son ordonnance. Mais ces systèmes ne sont pas pourvus des fonctionnalités qui leur permettraient de conseiller une classe pharmaco-thérapeutique plutôt qu'une autre pour mieux traiter une pathologie donnée. Ainsi, par exemple,

le médecin pourra prescrire sans problème un antibiotique pour traiter des patients souffrant d'insomnies, mais l'antibiotique sera correctement prescrit, à la bonne dose et sans interaction avec les autres médicaments de l'ordonnance ! Ainsi, afin d'optimiser la prise en charge des patients, il existe des recommandations de bonne pratique ou *guidelines* qui préconisent pour un ensemble de situations cliniques les traitements médicamenteux conformes aux données acquises de la science ou *evidence-based medicine*. Ces traitements médicamenteux recommandés correspondent à la meilleure stratégie de prise en charge des patients, établie sur la base d'un ensemble de critères patient spécifiques. On parle alors de « qualité » de la prescription. Des études ont souligné la faible adhérence des médecins aux recommandations des guides de bonnes pratiques cliniques. Les systèmes informatisés d'aide à la stratégie thérapeutique ou *clinical decision support systems* (CDSSs) sont des systèmes d'aide à la décision médicale (SADM) qui permettent d'aider le médecin à respecter ces recommandations qui sont longues à lire et éventuellement complexes à respecter et à mettre en œuvre dans une approche centrée-patient afin d'opter pour les traitements recommandés par l'état de l'art.

8.1.2 Les erreurs de prescription médicamenteuse

Resté longtemps confidentiel, le problème des erreurs médicales, en particulier médicamenteuses, et de leur prévention est devenu un sujet d'actualité à la fin des années 1990. Ce revirement s'inscrit dans un objectif double, d'une part, l'amélioration de la sécurité des patients et de la qualité des prises en charge et, d'autre part, la diminution des coûts de santé en particulier des surcoûts engendrés par ces erreurs *a priori* évitables.

En 1999, une publication de l'*Institute of Medicine* intitulée *To Err Is Human* jetait « un pavé dans la mare » en dénonçant qu'entre 44 000 et 98 000 décès étaient liés chaque année aux erreurs médicales dans les hôpitaux des États-Unis. En France, le constat était similaire.

Les erreurs médicales peuvent être de plusieurs types, diagnostiques (erreur ou retard au diagnostic, défaut d'utilisation des tests recommandés ou utilisation de tests obsolètes, etc.), thérapeutiques (erreur dans la réalisation d'une intervention, d'une procédure, d'un test, erreur d'administration d'un médicament, erreur de posologie ou du mode d'utilisation d'un médicament, soins inappropriés, etc.), prophylactiques (défaut de dépistage, de vaccination, etc.) et autres (défaut de fonctionnement d'un équipement, d'une organisation, etc.).

Les erreurs médicamenteuses représentent la principale cause des erreurs médicales. Il peut s'agir d'erreurs d'indication, de prescription (par le médecin), de transcription (par l'infirmière ou le pharmacien), de dispensation (médicament donné à un autre malade ou erreur de médicament) ou d'administration (voie intraveineuse au lieu de la voie orale). Les erreurs médicamenteuses et notamment de prescription sont considérées comme aussi fréquentes chez l'enfant et chez l'adulte, mais le risque de conséquences délétères est supposé être trois fois plus élevé chez l'enfant, en raison notamment de la plus grande fréquence

des erreurs de calculs en pédiatrie et particulièrement en néonatalogie (règle de trois erronée, ou erreur d'un facteur de dix). Sont considérés à haut risque d'erreurs médicamenteuses, les services d'accueil des urgences, les unités de réanimation et de néonatalogie.

Deux interventions sont considérées comme étant susceptibles de prévenir ces erreurs potentiellement dangereuses, d'une part une prescription informatisée et encadrée par des systèmes d'aide à la décision et, d'autre part, l'amélioration de l'organisation hospitalière, notamment l'encadrement du prescripteur par un pharmacien, et l'établissement de procédures infirmières claires. Dans les paragraphes suivants de ce chapitre, nous allons étudier les systèmes informatisés d'aide à la prescription et les systèmes informatisés d'aide à la stratégie thérapeutique.

8.2 Les systèmes informatisés d'aide à la prescription

Des études portant sur la qualité des ordonnances médicamenteuses ont montré la présence de posologies erronées, d'interactions médicamenteuses, de non respect des contre-indications. Des systèmes informatisés d'aide à la prescription des médicaments ont été développés avec plusieurs objectifs dont celui de sécuriser la prescription de chaque médicament.

8.2.1 Architecture générale des systèmes d'aide à la prescription

Les logiciels d'aide à la prescription ou CPOE n'existent pas comme des logiciels autonomes (*stand-alone*). Ce sont en effet des modules intégrés dans les logiciels métier des praticiens pour la gestion du cabinet médical (médecine de ville) ou au sein des systèmes d'information hospitaliers. Ils partagent une architecture commune (fig. 1), incluant une interface avec le dossier électronique du patient et éventuellement la pharmacie :

- Interface utilisateur. Elle est utilisée par le médecin pour saisir le médicament à prescrire, sa posologie et prendre connaissance des alertes générées par le moteur d'inférence.

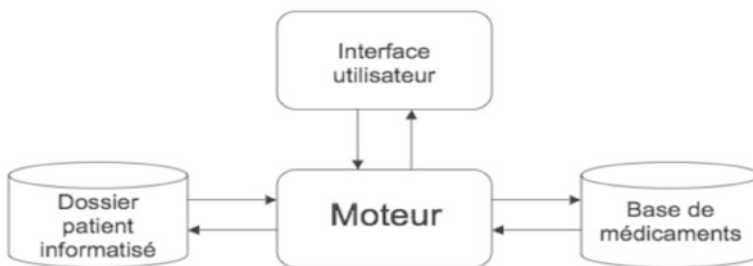


Fig. 1 – Architecture d'un système informatisé de prescription des médicaments.

- Base de médicaments. Pour chaque médicament commercialisé ou disponible dans l'institution, la base de médicaments va comporter des informations sur les posologies recommandées, les indications, les interactions médicamenteuses, les contre-indications notamment liées aux allergies, les précautions d'emploi et les mises en garde. Les données caractérisant les médicaments doivent être structurées et codées pour être exploitables.
- Interface avec le dossier patient informatisé. Plusieurs données du dossier sont particulièrement importantes lors de la prescription médicamenteuse. Ainsi, l'âge, le sexe, la taille, le poids doivent être renseignés, ainsi que les pathologies en cours, l'existence d'une insuffisance rénale éventuellement caractérisée par la valeur de la créatininémie, la présence d'une insuffisance hépatique, les intolérances, l'hypersensibilité aux substances actives et aux excipients à effets notoires. Il est également important d'indiquer, dans le cas d'une patiente, si elle est enceinte, la date prévisionnelle du terme, et si elle allaite. Afin que le système puisse avoir une vision globale de l'ensemble des prescriptions, il faut aussi indiquer les médicaments qui font partie du traitement de fond du patient.
- Moteur (d'inférence). C'est un composant central du système d'aide à la prescription qui interagit avec d'une part la base de médicaments et d'autre part, le dossier informatisé du patient pour lequel on est en train de réaliser la prescription. L'interaction avec la base de médicaments permet de générer des listes de médicaments (produits commerciaux), les posologies adaptées à l'indication retenue par le médecin et différents types d'alertes. L'interaction avec le dossier patient permet de réunir les informations patient nécessaires aux contrôles et à la génération d'alertes, et l'archivage de la prescription informatisée. Après avoir été analysée par l'intermédiaire du moteur, la prescription peut éventuellement être directement transmise à la pharmacie hospitalière ou à l'officine.

8.2.2 Saisie de la prescription

Le médecin n'a pas à saisir le nom de la spécialité à prescrire, ce qui serait laborieux et source d'erreurs. Au contraire, le médecin prescripteur caractérise une liste de spécialités pertinentes pour sa prescription, et la saisie se fait en sélectionnant le produit souhaité au sein de la liste. La liste de spécialités peut être caractérisée selon plusieurs modalités dont les principales sont les suivantes :

Les principales modalités de saisie d'une prescription médicamenteuse

- *Recherche par nom commercial.* Le médecin prescripteur saisit les premières lettres du nom commercial du médicament à prescrire et le système génère la liste des médicaments dont le nom commence par les lettres saisies. Dans cette liste, le médecin va sélectionner le produit

qu'il souhaite prescrire, défini par un nom commercial, un dosage (par ex. 500 mg), une forme (par ex. comprimés), associé le cas échéant à la présentation (par ex. boîte de 28 comprimés).

- *Recherche par dénomination commune internationale (DCI).* Le médecin prescripteur saisit les premières lettres de la DCI de la molécule active (par ex MET pour METFORMINE). Une fois la DCI sélectionnée, le système propose tous les produits commerciaux qui contiennent cette DCI.
- *Recherche par navigation dans une classification thérapeutique.* Le système propose au prescripteur le premier niveau d'une classification pharmacothérapeutique, par ex. la classification ATC (système de classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique). Le médecin prescripteur sélectionne le niveau du médicament qu'il souhaite prescrire (par ex. Dermatologie). Le système lui propose alors toutes les valeurs possibles du deuxième niveau correspondant. Le médecin prescripteur choisit alors le 2^e niveau souhaité (par ex. Anti-psoriasiques). Le processus est répété jusqu'aux feuilles de la classification où le médecin prescripteur obtient la liste des produits commerciaux correspondants.

Certains systèmes sont capables de générer des listes de spécialités possédant les mêmes indications (par ex. tous les produits qui ont dans leurs indications l'hypertension artérielle, ou la prophylaxie des crises d'angor d'effort), ou les produits commercialisés par un même laboratoire pharmaceutique.

Suivant les pays, la prescription peut ou doit se faire en DCI, charge alors au pharmacien de délivrer au patient les spécialités correspondantes à partir des DCI mentionnées dans l'ordonnance (par ex. le médecin saisit Amoxicilline 500 mg comprimés et le pharmacien délivre Clamoxyl® 500 mg comprimés). Dans ce cas, le système ne génère plus les listes de spécialités pharmaceutiques mais les listes de « médicaments virtuels » associant DCI, dosage et forme.

Une fois la spécialité sélectionnée, le système propose une liste des posologies usuelles avec les indications associées. Il peut n'y avoir qu'une seule posologie. La posologie à utiliser dépend en général de paramètres tels que l'âge et certaines caractéristiques staturo-pondérales (le poids, la taille, l'index de masse corporelle, la surface corporelle). L'automatisation des calculs de posologie fait gagner un temps précieux au médecin prescripteur et limite les risques d'erreurs. Le médecin prescripteur sélectionne alors la posologie qui lui convient et indique la durée du traitement en respectant la législation de son pays. L'ordonnance est ainsi progressivement construite.

Pour contribuer à limiter le coût des prescriptions qui ne sont pas très utiles, certains systèmes apportent automatiquement au médecin prescripteur des informations sur les coûts de chaque ligne de prescription, sur les remboursements par l'assurance maladie, et les coûts résiduels pour les patients.

Il est souhaitable que le médecin puisse associer un motif de prescription (une indication) à chaque ligne de prescription. Ces indications ne figureront pas

sur l'ordonnance mais seront stockées dans le dossier électronique du patient. Dans certains cas, le médecin prescripteur peut se constituer lui-même une base d'ordonnances préétablies qui contiennent un ensemble de produits commerciaux, avec posologie et durée de traitement. Ceci peut lui faire gagner du temps, notamment en période épidémique (gastro-entérite virale, rhinopharyngite virale, etc.) puisqu'il n'a plus à saisir séparément chaque spécialité et sa posologie.

8.2.3 Génération d'alertes

Une fois que le médecin prescripteur a saisi le nom de la spécialité qu'il souhaite prescrire ainsi que sa posologie, le système effectue, en temps réel, un certain nombre de contrôles : vérification de l'absence d'allergie connue pour le médicament prescrit, vérification que la dose prescrite est conforme aux caractéristiques du patient (poids, taille, surface corporelle, insuffisance rénale ou hépatique, etc.). Ces vérifications peuvent conduire à la génération d'alertes à destination du médecin prescripteur. Pour ne pas surcharger le prescripteur d'informations, ni le perturber dans son exercice, les alertes se traduisent souvent par des codes de couleurs (rouge, orange, ...) appliqués sur certaines zones de l'interface utilisateur (boutons, icônes, lignes d'ordonnance). Le médecin peut alors cliquer sur ces zones pour avoir plus d'informations sur la nature de l'alerte. Dans ce cas, un commentaire est affiché (par ex. « ce médicament est contre-indiqué en cas d'asthme »).

Certaines alertes indiquent que le médicament prescrit n'est pas adapté au patient du fait de son état. C'est le cas des contrôles portant sur la posologie, la grossesse ou l'allaitement, la présence d'allergies, d'intolérances, de contre-indications. Elles sont générées si l'interface entre le système informatisé d'aide à la prescription et le dossier patient électronique permet l'import de données codées exploitables.

Génération d'alertes et codage des pathologies dans les dossiers électroniques des patients

Pour que les contrôles portant sur les contre-indications puissent fonctionner correctement, deux conditions doivent être réunies :

- 1) Le médecin doit avoir codé les contre-indications dans le dossier électronique du patient en ayant recours à un système terminologique du type de ceux détaillés dans le chapitre 2.
- 2) Les contre-indications de chaque spécialité doivent être codées dans la base de médicaments en utilisant le même système terminologique que celui utilisé pour le codage des pathologies dans le dossier médical. Le système de codage retenu doit avoir des modalités de représentation des pathologies superposables à celles utilisées pour les indications et contre-indications (par ex. on doit y trouver les notions de diabète de type 1 et de type 2, et non les concepts de diabète insulino-dépendant et diabète non insulino-dépendant tels que présents dans la CISP2).

D'autres alertes ne dépendent pas de l'état du patient mais dépendent des autres spécialités prescrites. Il s'agit des alertes générées par la recherche d'interactions médicamenteuses, d'incompatibilités physico-chimiques, ou des alertes produites en cas de redondance de molécules actives présentes dans plusieurs médicaments prescrits.

En fonction de ces alertes et de leur niveau de sévérité, le médecin peut être amené à modifier son ordonnance afin de minimiser les risques encourus par son patient. Ceci n'est bien sûr pas obligatoire et il reste toujours maître en dernier ressort du contenu de sa prescription.

Génération d'alertes par recherche d'interactions médicamenteuses : un exemple

Un patient de 70 ans porteur d'un angor d'effort consulte pour une surinfection de bronchite chronique. Il se plaint par ailleurs de crises de migraine. Son médecin lui prescrit un macrolide (Josacine[®] 500 mg comprimés) pour son infection et de l'ergotamine (Gynergene[®] caféiné comprimés) pour la migraine. Heureusement, le médecin a utilisé un système informatisé d'aide à la prescription qui lui signale la présence d'interactions médicamenteuses et de contre-indications graves :

- Interactions entre Josamycine[®] et ergotamine : la Josamycine[®] potentialise l'effet de l'ergotamine (possibilité de nécrose des extrémités liée à la diminution de l'élimination hépatique de l'ergotamine).
- Contre-indications : l'ergotamine ne doit jamais être prescrite dans les cas d'affections prédisposant à des réactions angiospastiques telles que l'insuffisance coronarienne, les états infectieux sévères, le choc, la maladie vasculaire oblitérante, les maladies vasculaires périphériques telles que le syndrome de Raynaud, les antécédents d'accident ischémique transitoire ou de souffrance cérébrale ou d'hypertension artérielle mal contrôlée.

8.2.4 Archivage des ordonnances

Une fois saisie, l'ordonnance médicamenteuse est archivée dans le dossier électronique du patient. Elle peut, suivant les usages du pays, être imprimée et délivrée au patient et transmise directement à un serveur d'ordonnances ou à l'officine pharmaceutique où le patient ira acheter ses médicaments si elle est connue.

Par rapport à l'ordonnance manuscrite, l'ordonnance imprimée possède de nombreux avantages pour le patient et le pharmacien qui délivre les médicaments :

- elle est toujours lisible ;
- des conseils d'utilisation de chaque médicament peuvent être automatiquement imprimés, par ex. « à prendre avec un peu d'eau au milieu du repas » ;

- les dénominations des spécialités prescrites ne sont pas ambiguës alors que souvent dans les ordonnances manuscrites, des médecins oublient de préciser le dosage ou la forme.

8.2.5 Certification des logiciels d'aide à la prescription des médicaments

Certains pays ont mis en place un processus de certification des logiciels de prescription informatisée des médicaments.

L'objectif est d'inciter les éditeurs de logiciels à développer des fonctions utiles au prescripteur dans sa pratique, neutres (notamment vis-à-vis du choix comparatif des différentes spécialités commerciales), et qui contribuent éventuellement à diminuer le coût des prescriptions à qualité égale.

En France, la certification est une démarche volontaire de l'éditeur et ne conditionne pas l'accès au marché des logiciels. Néanmoins, la promotion commerciale d'un logiciel de prescription des médicaments sera facilitée par sa certification. La certification est effectuée par un organisme indépendant qui tire au sort des batteries de tests auxquels le logiciel à certifier est soumis.

On peut trouver sur le site de la Haute Autorité de Santé (HAS) le référentiel des fonctionnalités et contraintes d'un logiciel certifié en médecine ambulatoire¹ et certifié pour l'hôpital².

8.3 L'aide à la stratégie thérapeutique

Comme les logiciels d'aide à la prescription, les systèmes d'aide à la stratégie thérapeutique sont généralement intégrés dans les logiciels métiers des praticiens. De façon similaire, l'architecture technique classique des SADM comprend : (i) une interface avec le dossier électronique du patient afin d'extraire les données patient décrivant le problème à résoudre, (ii) la base de connaissances structurée formalisant les guides de bonnes pratiques, (iii) le moteur d'inférence dont le rôle est d'appliquer les connaissances de la base de connaissances à la situation décrite par les données patient afin de proposer la prise en charge recommandée.

8.3.1 Recommandations de Pratique Clinique (RPC)

Dans les années 1990, un courant d'origine anglo-saxonne a proposé une démarche visant à la pratique d'une « médecine basée sur les preuves scientifiques » ou *evidence-based medicine* (EBM, même en français). Elle a été définie en 1996 comme « l'utilisation explicite, judicieuse et consciencieuse des dernières données issues de la recherche, disponibles au moment de la prise de

1. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_576417/referentiel-de-certification-par-essai-de-type-des-logiciels-daide-a-la-prescription-en-medecine-ambulatoire (consultation le 13 janvier 2012)

2. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1011865/referentiel-de-certification-par-essai-de-type-des-logiciels-hospitaliers-daide-a-la-prescription (consultation le 13 janvier 2012)

décision, concernant les soins à prodiguer à un patient donné ou à des populations ». L'EBM consiste à utiliser, de manière rigoureuse et pour toute prise de décision médicale, les résultats scientifiques, c'est-à-dire ceux issus d'une recherche clinique méthodologiquement bien conduite, et validés par des publications dans des revues scientifiques, qui constituent l'état de l'art médical.

La prise en compte de l'EBM représente aujourd'hui un enjeu majeur dans les pays développés afin d'assurer la promotion des meilleures pratiques et ainsi la qualité des soins, comme le prouvent les nombreuses actions de certification, d'accréditation, et d'évaluation des pratiques professionnelles. Pourtant cette démarche idéalisée reste difficile à mettre en œuvre au quotidien. En effet, les médecins ne peuvent effectuer une synthèse de l'état de l'art pour chaque patient. Les « recommandations de pratique clinique » (RPC) ou « guides de bonnes pratiques » (les Anglo-Saxons utilisent également les termes de *clinical practice guidelines*, *best practices*, *clinical pathways*) sont des documents élaborés dans un objectif de synthèse des productions scientifiques sur une problématique médicale donnée, par exemple la prise en charge thérapeutique de l'hypertension artérielle essentielle, ou du diabète de type 2, etc. Produites sous l'égide de sociétés savantes ou d'agences nationales de santé, comme en France la HAS, les RPC sont principalement des documents textuels au style narratif, généralement structurés sous la forme d'un catalogue de situations cliniques particulières auxquelles sont associées les prises en charge recommandées.

Les travaux du groupe EPOC³ (*Effective Practice and Organisation of Care*) de la collaboration Cochrane visent à étudier les leviers ou interventions susceptibles de favoriser la mise en œuvre des recommandations et de mesurer leur impact sur la santé des patients. Ainsi, il a été montré que la simple diffusion des RPC textuelles avait peu d'impact sur les pratiques médicales réelles, qu'elles soient diffusées sur support papier, dans les revues ou publications, ou dans des formats électroniques, sur les sites web des promoteurs.

En effet, prenons l'exemple d'un médecin qui reçoit en consultation un patient de 62 ans, diabétique, angineux et ayant un antécédent d'infarctus du myocarde. Il doit dans un premier temps identifier les problèmes majeurs du patient, puis essayer de savoir s'il existe des RPC adaptées, se les procurer, les lire entièrement, et éventuellement éliminer celles qui ne s'appliquent pas exactement à son patient, interpréter les recommandations proposées en vérifiant que les ressources nécessaires pour les appliquer sont disponibles, tenir compte de l'avis de son patient pour décider de la conduite à tenir et la consigner dans le dossier médical. À la prochaine visite, il devra s'assurer qu'il n'existe pas de nouvelles recommandations ou de mise à jour à intégrer. La lourdeur de la procédure est largement simplifiée par l'informatisation des RPC qui permet d'améliorer la disponibilité, l'utilisabilité et l'intégration contextuelle (c'est-à-dire en situation de soins) des connaissances contenues dans les RPC pour délivrer, en temps et lieu voulus, seulement celles qui

3. <http://epoc.cochrane.org>

sont pertinentes. Ainsi, les SADM informatisés s'appuyant sur des bases de connaissances formalisées à partir des RPC permettent d'augmenter le suivi des recommandations par les praticiens, en produisant des recommandations spécifiques, adaptées au patient.

8.3.2 Passage du texte aux bases de connaissances

Dans les RPC textuelles, les connaissances sont exprimées par des mots, des phrases, du vocabulaire commun, que les personnes (médecins, patients) à qui elles sont destinées, peuvent traiter sans difficulté. L'intellect humain peut facilement comprendre les informations implicites, non formalisées, lever certaines ambiguïtés, interpréter, sélectionner, hiérarchiser, apporter des nuances. En revanche, un SADM est un logiciel (ou un ensemble de modules informatiques) qui ne peut gérer que des connaissances formelles c'est-à-dire des connaissances exprimées sous forme d'objets logiques, structurés, où chaque élément d'information doit être explicite et codifié.

L'informatisation des RPC passe donc obligatoirement par la formalisation des connaissances médicales qu'elles contiennent. Cette traduction qui demande à la fois des compétences informatiques et médicales est complexe. La difficulté est double. Elle provient en effet du fait qu'il n'existe pas un modèle unique de RPC mais *des* modèles. Suivant l'analyse que l'on fait des objectifs à atteindre (fonctionnalités souhaitées, détail de l'information à apporter, etc.), le modèle et sa réalisation informatique *via* le SADM seront différents. Cette diversité potentielle des modèles de RPC est un premier écueil à l'uniformité des modes de représentation et d'expression des connaissances et donc aux échanges et au partage de ces supports décisionnels entre SADM différents. Fort heureusement, il existe des similitudes entre les différents modèles (ce qui permet d'envisager la constitution d'un modèle consensuel ou tout au moins peut faciliter l'interopérabilité entre des systèmes différents).

La seconde difficulté provient du style narratif des RPC textuelles. On procède en général en suivant un certain nombre d'étapes :

- sélection des parties du texte à formaliser et encoder ;
- identification des concepts médicaux élémentaires qui interviennent et atomisation éventuelle de concepts complexes pour les exprimer selon les primitives ou les codes que le modèle prend en charge ;
- repérage des notions ambiguës ou trop abstraites pour être représentées correctement et de manière univoque (par exemple : notion de « risque cardiovasculaire élevé » pour laquelle il sera nécessaire de préciser explicitement le(s) critère(s) qui permettent de déterminer si cette notion est présente ou pas chez un patient donné) ;
- détection des incomplétudes du document et des situations cliniques pour lesquelles les RPC ne proposent aucune recommandation (« trous de connaissances » qui peuvent être fortuits ou volontaires en l'absence de preuve) et décision de compléter ou pas par des avis d'experts ;
- encodage des RPC dans le formalisme choisi.

La séquence des étapes du passage du texte à un formalisme exécutable est représentée par la figure 2.

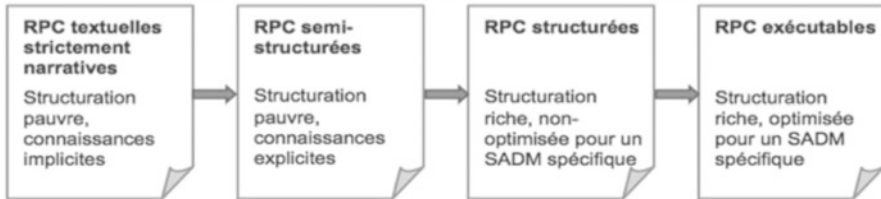


Fig. 2 – Passage du texte au formel (d'après Clinical Decision Support Consortium, Middleton B et. al. 2009, http://www.partners.org/cird/cdsc/images/cdsc_onc.pdf, consultation le 23 janvier 2012).

Tous les modèles de RPC informatisées incluent des éléments permettant de caractériser plus ou moins finement les informations qu'elles contiennent. Ces informations sont de natures différentes et l'on distingue généralement les informations à visée documentaire (titre, mots-clés, numéro de version de la RPC, organisme responsable de sa création, etc.), et des informations à visée décisionnelle, qui doivent être évaluées et utilisées directement ou indirectement par le SADM pour sélectionner des recommandations ou engendrer des actions adaptées à un contexte clinique spécifique. D'une manière générale, les informations décisionnelles sont des variables dont les valeurs dépendent et rendent compte du contexte clinique (données du patient, ressources disponibles, urgence d'une situation, etc.). Bien que la formalisation des informations documentaires soit utile à la description des RPC, c'est la formalisation des informations décisionnelles qui est particulièrement cruciale pour la mise en œuvre de systèmes capables d'inférer automatiquement des données issues du contexte clinique.

Ainsi, des outils « documentaires » ont été développés pour faciliter le découpage du document monolithique initial en « éléments » structurés. Par exemple, le modèle GEM ou Guideline Elements Model⁴ propose plus de 100 éléments organisés hiérarchiquement pour typer (*i.e.* caractériser) et individualiser les informations contenues dans les RPC (fig. 3). GEM n'est pas un SADM mais un modèle pour structurer des RPC. Les instances GEM des RPC peuvent jouer le rôle de représentations pivot entre le texte original des RPC et leur formalisation dans un formalisme exécutable par un ordinateur.

4. <http://www.gem.med.yale.edu> (consultation le 13 janvier 2012)

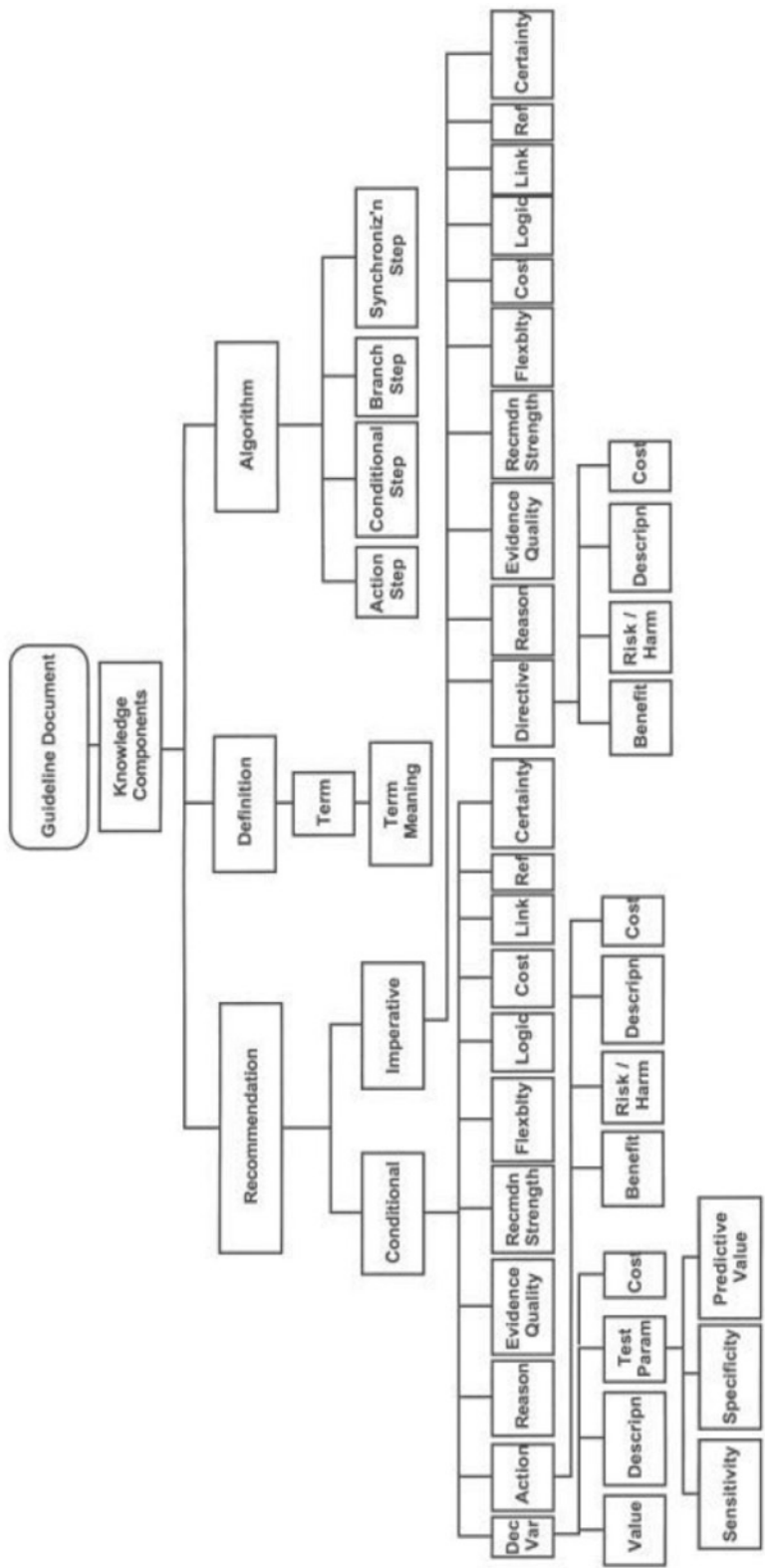


Fig. 3 – Structure hiérarchique de l'élément « Knowledge » du modèle GEM (extrait de <http://gem.med.yale.edu/Hierarchy/Knowledgecomponents.html>, consultation le 13 janvier 2012).

8.3.3 Formalismes de représentation des RPC

Depuis les règles de production utilisées dans les premiers systèmes experts médicaux, les formalismes de représentation des connaissances ont évolué pour tenir compte des spécificités des RPC (fig. 4). Ainsi, les premiers à apparaître étaient la syntaxe Arden et EON, puis GLIF.

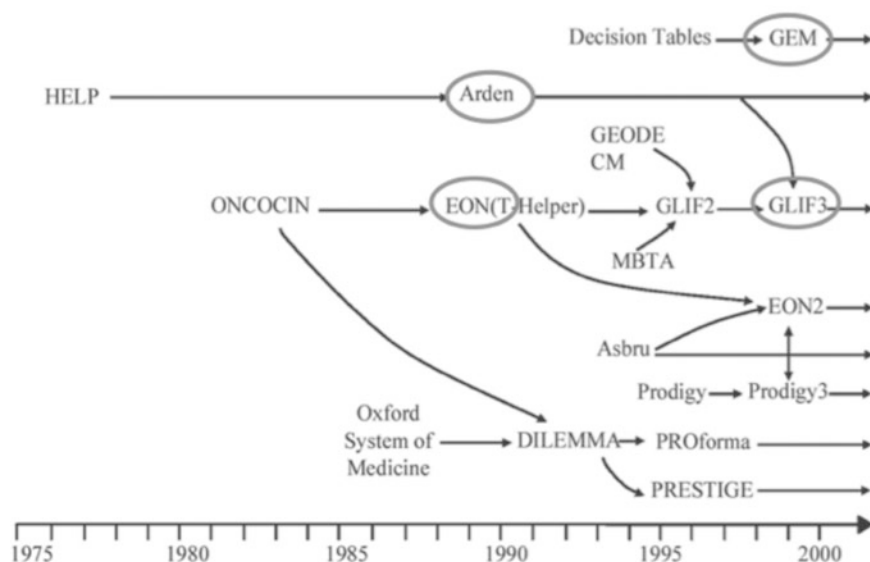


Fig. 4 – Frise chronologique du développement des formalismes de représentation des RPC (extrait de Elkin PL *et al.* (2000) Toward the standardization of electronic guidelines. MD Comp 17: 39-44).

La Syntaxe Arden

C'est un formalisme qui représente les connaissances sous la forme d'un ensemble de règles procédurales indépendantes, appelées modules logiques médicaux ou MLM, spécialisées pour accomplir une tâche (par ex. alerter qu'il y a un risque de troubles du rythme si la kaliémie est basse et le patient sous digoxine), et déclenchées par des événements (*event-driven*) consignés dans un système informatique (par ex. enregistrement dans le dossier électronique du patient d'une nouvelle digoxinémie). Les MLM représentent ainsi une extension des règles de production. Quand les critères patient (éventuellement extraits du dossier informatisé) correspondent à la situation clinique décrite dans un MLM (dans la partie « Si » du MLM), le moteur d'inférence (*event monitor*) déclenche le MLM et produit la prise en charge recommandée pour le patient (partie « Alors » du MLM). Certaines RPC peuvent être représentées par une séquence de MLM.

L'arbre de décision

C'est un formalisme qui permet de représenter les RPC sous la forme d'une arborescence nosologique des situations cliniques possibles pour une pathologie donnée (fig. 5). Ainsi, les nœuds correspondent aux variables décrivant l'état du patient, et les arcs sont les modalités de ces variables. Les chemins sont des séquences de variables instanciées (c'est-à-dire ici, des variables ayant une valeur déterminée, par ex. « Grade de la tumeur = 2 ») et représentent les profils cliniques auxquels les recommandations de prise en charge sont associées au niveau des feuilles. Quand les critères patient (éventuellement extraits du dossier informatisé) correspondent à une situation clinique décrite au niveau d'un chemin de l'arbre de décision, le moteur d'inférence propose la prise en charge recommandée au niveau de la feuille.

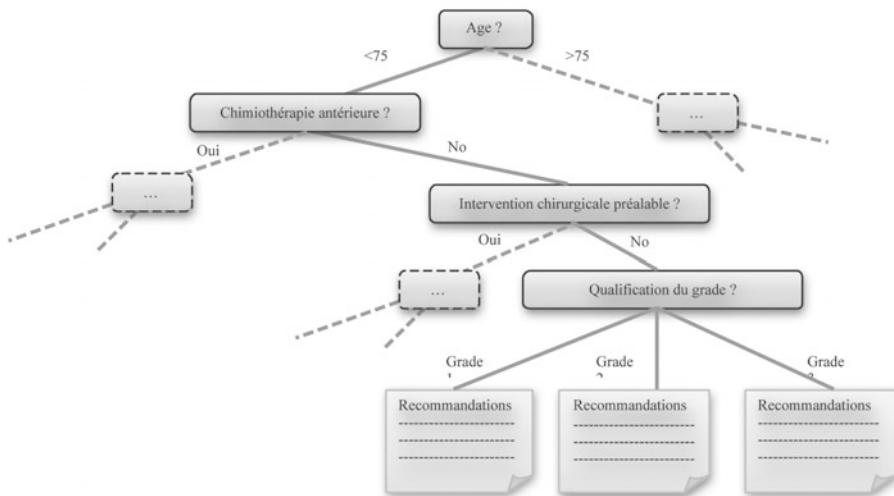


Fig. 5 – Exemple simplifié de l'arbre de décision du système OncoDoc (extrait de Séroussi B *et al.* (2001) OncoDoc: a successful experiment of computer-supported guideline development and implementation in the treatment of breast cancer. *Artif Intell Med* 22: 43-64).

EON

C'est un formalisme de représentation des RPC centré sur les états du patient (fig. 6). La base de connaissances est structurée sous la forme d'un graphe dont les nœuds sont les états des patients organisés en « scénarii » caractérisant des situations cliniques stéréotypées, et les arcs sont les décisions ou les actions recommandées (prescrire, réaliser un examen, envoyer voir un spécialiste, etc.) qui permettent de passer d'un état à l'autre.

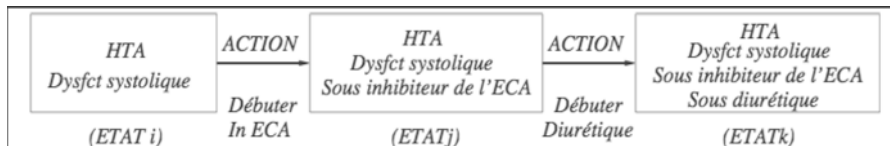


Fig. 6 – Modélisation EON du scénario de prise en charge de l'HTA associée à une dysfonction systolique (ECA = enzyme de conversion de l'angiotensine).

GLIF

Ce formalisme propose une représentation des RPC sous la forme d'un *flowchart* d'étapes structurées correspondant aux actions ou *action step* (actions cliniques à réaliser, par ex. initier un programme d'éducation à la thérapeutique) et aux décisions ou *decision step*. Les décisions représentent les critères patient à vérifier au cours du parcours du *flowchart*. Certaines décisions sont « déterministes » (*case step*) et peuvent donc être automatisées (par ex. la décision « diagnostic d'une hypercholestérolémie » basé sur le taux de cholestérol extrait du dossier patient tel que représenté par la figure 7). Elles peuvent également nécessiter l'intervention du médecin parce qu'elles mettent en jeu la sécurité du patient ou qu'elles font intervenir des éléments d'information non disponibles (*choice step*) ou pour lesquelles une vérification humaine s'impose.

Il existe de nombreux autres formalismes de représentation des RPC. On pourra consulter le site d'OpenClinical qui en fait la liste exhaustive⁵. On notera en particulier le formalisme Asbru⁶ qui présente la particularité d'intégrer la dimension temporelle.

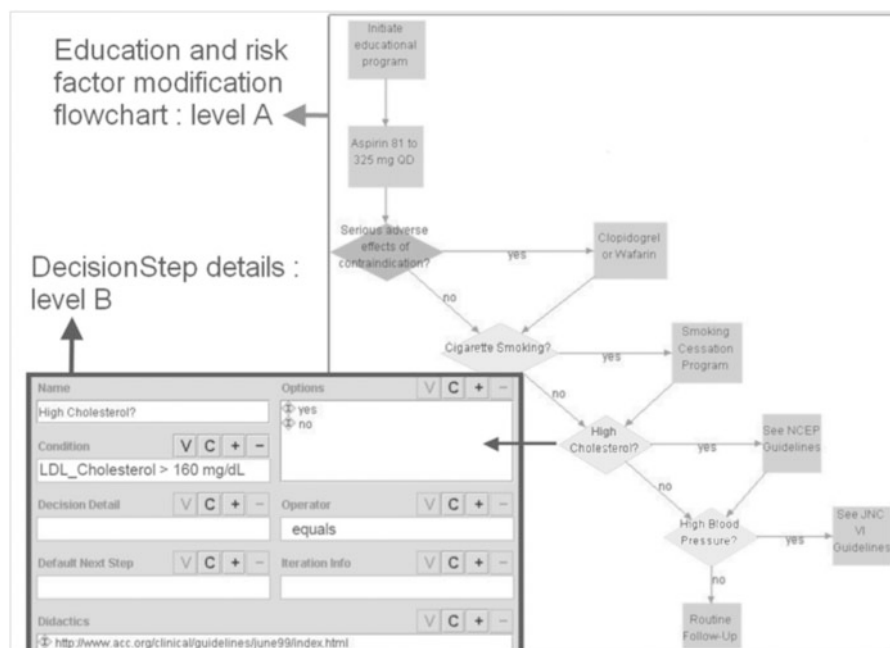


Fig. 7 – Représentation en GLIF des RPC sur la prise en charge des facteurs de risque cardiovasculaires (extrait de http://www.openclinical.org/gmm_glif.html, consultation le 13 janvier 2012).

5. <http://www.openclinical.org/gmmintro.html> (consultation le 13 janvier 2012)

6. http://www.asgaard.tuwien.ac.at/plan_representation/asbru_doc.html (consultation le 13 janvier 2012)

8.3.4 Moteur d'inférence

Dans une revue systématique de la littérature analysant les interventions sur les pratiques des professionnels de santé basées sur des systèmes informatiques, Hunt *et al.* (JAMA, 1998) définissent un SADM comme « tout logiciel dans lequel des caractéristiques propres à un patient sont confrontées à une base de connaissances informatisée ayant pour objectif de proposer des recommandations ou des évaluations particulièrement adaptées au patient ».

L'interprétation classique de cette définition correspond à l'exécution automatique du SADM, sous le contrôle d'un moteur d'inférence qui reconnaît la situation clinique d'un patient sur la base des données patient structurées extraites du dossier informatisé, et déclenche automatiquement la structure de connaissances appropriée pour identifier la prise en charge centrée patient recommandée. Deux modes d'interface sont alors possibles, la critique, émise sous la forme d'une alerte uniquement si la stratégie décidée par le médecin ne correspond pas à celle qui est recommandée, ou le guidage qui nécessite une démarche volontaire du médecin et la recherche d'une aide à la décision pour déterminer la prise en charge recommandée.

À l'autre extrémité du spectre, on trouve les approches « documentaires » où ce n'est plus le SADM qui met automatiquement en correspondance les données patient et les connaissances, mais le médecin lui-même. Dans ce second cas, le moteur d'inférence se trouve réduit à sa plus simple expression, l'informatique ne jouant pas le rôle d'un moteur d'exécution mais celui d'un instrument de support dans l'exploitation des bases de connaissances au sein desquelles l'utilisateur va naviguer. Ainsi, dans les approches documentaires, le médecin parcourt les bases de connaissances de manière hypertextuelle : au cours du parcours, il agit comme un médiateur fournissant, ou recherchant, les données caractérisant son patient, sans que ces données aient besoin d'être codées, et interprétant dans le contexte clinique de son patient les informations qui lui sont proposées en retour.

Il existe un continuum entre les approches complètement automatiques et celles entièrement documentaires dont le parangon est la RPC textuelle d'origine. Des étapes de structuration, précédant la formalisation des connaissances, ont été proposées pour aider les praticiens à retrouver des recommandations centrées patient plus facilement que dans les textes d'origine, tout en gardant la flexibilité de l'interprétation des notions. Ainsi, même si la base de connaissances est semi-structurée, structurée, voire formalisée, elle n'est pas automatiquement exécutée. L'échelle proposée dans la figure 8 illustre différentes « bases de connaissances basées sur les RPC » allant des textes des RPC à gauche, tels que ceux développés par les agences nationales, aux bases de connaissances entièrement formalisées et automatiquement exécutées, à droite. On constate qu'à la frontière certaines approches sont mixtes : les bases de connaissances peuvent aussi bien être consultées de façon documentaire ou exécutées de façon automatique, c'est le cas par exemple du système OncoDoc pour l'aide à la prise en charge du cancer du sein.

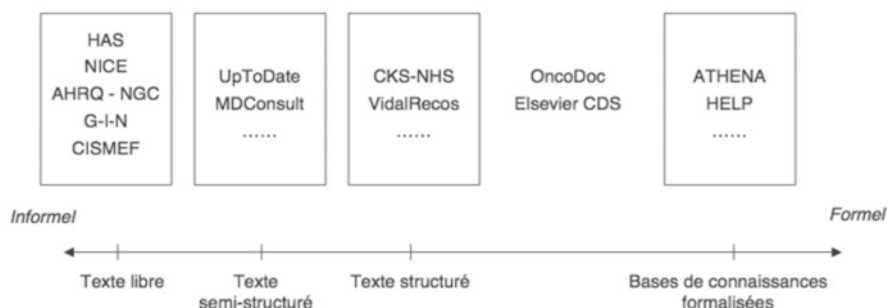


Fig.8 – Du texte libre aux bases de connaissances formalisées, organisation des SADMs.

Dans les approches automatiques critiques, le SADM agit comme un garde-fou. Il est alors simple à utiliser puisqu'il se déclenche tout seul si nécessaire. Cependant, la qualité des données et le calibrage du SADM sont souvent difficiles à obtenir en pratique. Les risques sont le silence, dû à des données manquantes, non ou mal codées, ou bien le bruit dû à des alertes redondantes ou évidentes. Par ailleurs, le manque de flexibilité dans l'interprétation du patient est souvent critiqué : si la réduction de la singularité d'un patient à un ensemble de données codées est une étape nécessaire pour documenter le dossier patient informatisé, le raisonnement médical impliqué dans le processus décisionnel nécessite parfois une interprétation flexible et contextuelle de notions bien plus larges. On peut qualifier ce type de problème de « biais de la formalisation » qui ne rend pas complètement compte de la réalité, illustrant par là même le fait que la pratique médicale n'est pas une science exacte. Au contraire, les approches documentaires supposent une démarche volontaire des médecins pour aller rechercher le traitement recommandé, mais elles autorisent une interprétation flexible des connaissances et permettent d'utiliser des informations patient non codées.

Il est probable que ces deux types d'approches répondent à des besoins distincts mais complémentaires, comme par exemple la gestion des « cas simples » pour lesquels les médecins pensent qu'ils n'ont *a priori* besoin d'aucune aide. Persuadés de connaître la bonne solution au problème, ils ne s'engageront pas dans une démarche de recherche d'information. Dans ce cas, la décision médicale ne fait habituellement intervenir qu'un nombre limité d'éléments, et le mode de fonctionnement par alertes (mode critique), techniquement réalisable, devient indispensable du point de vue des usages pour éviter des erreurs. Par ailleurs, il existe des cas plus complexes, pour lesquels les médecins peuvent rencontrer des difficultés et souhaiter avoir recours à une aide, soit parce qu'ils ne savent pas résoudre le problème, soit parce qu'ils savent que leur choix thérapeutique serait sous-optimal. Dans ces situations, faisant intervenir de nombreuses informations passées et présentes, la demande des médecins pour un support à la décision dans une approche documentaire qui les guide pourrait être plus explicite, leur permettant de s'orienter au mieux parmi les choix thérapeutiques recommandés.

8.3.5 Exemples de systèmes d'aide à la stratégie thérapeutique

Les premiers SADM furent développés dans les années 1970 presque exclusivement pour le compte de grandes structures hospitalières impliquées dans la recherche et le développement des systèmes d'information clinique et l'informatisation des données des patients qu'ils prenaient en charge. Le système HELP implanté au LDS Hospital en 1967 (Salt Lake City, Utah, États-Unis) est emblématique de ces projets qui ont intégré d'emblée dossier patient et aide à la décision. Initialement développé pour aider les médecins dans le diagnostic et l'évaluation de patients présentant des troubles cardiaques, il a depuis été étendu à d'autres domaines cliniques (maladies infectieuses, prévention des effets indésirables des médicaments, etc.), à d'autres hôpitaux, et s'est ouvert à différents types de professionnels (pharmaciens, infirmières, etc.). Le système HELP est à l'origine de la syntaxe Arden.

De nombreux projets de recherche visant à proposer des SADM pour la mise en œuvre des RPC se sont inspirés du formalisme EON. On notera en particulier le projet PRODIGY développé en Grande-Bretagne en collaboration avec les éditeurs de logiciels médicaux et à destination des médecins généralistes. Les RPC informatisées concernent la prise en charge thérapeutique de diverses pathologies aiguës et chroniques. Les premières phases du projet ont permis de réaliser un module de consultation de RPC couplé avec le dossier médical informatisé des éditeurs partenaires. L'évaluation de ce projet a montré que système était satisfaisant pour la consultation des RPC concernant les pathologies aiguës, mais pas assez performant pour les patients atteints de maladies chroniques qui demandent un suivi échelonné dans le temps, des prises en charge multi-professionnelles et dont les comorbidités sont nombreuses. Par la suite, les CKS⁷, développés à l'initiative du NHS en Grande-Bretagne, ont pris la succession de PRODIGY avec une approche similaire mais qui privilégie la navigabilité dans les RPC plutôt que l'intégration avec le dossier patient informatisé. De même, le système ATHENA spécialisé dans la prise en charge de l'hypertension artérielle a été développé en utilisant EON. Il est intégré au système VistA (système d'information de la VA, *Department of Veterans Affairs*) et fonctionne en mode automatique (critique et guidé).

En France, certains SADM sont également utilisés en routine. Ainsi, le système OncoDoc, appliqué à la prise en charge des cancers du sein est utilisé dans les réunions de concertation pluridisciplinaire de sénologie de l'hôpital Tenon (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris). C'est un système développé dans le paradigme documentaire de l'aide à la décision qui fournit pour toute patiente atteinte d'un cancer du sein, le plan personnalisé de sa prise en charge, intégrant les différentes étapes du traitement, chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie, tel que représenté dans la figure 9. La base de connaissances est structurée sous la forme d'un arbre de décision au sein duquel l'utilisateur navigue pour caractériser sa patiente.

7. <http://www.cks.nhs.uk/home> (consultation le 13 janvier 2012)

OncoDoc2[®] Prise en charge thérapeutique des cancers du sein
Référentiel CancerEst (Protocole AP-HP K 07002)

Hôpital Tenon
4, rue de la Chine, 75020 Paris
RCP - Participants - Patients | Référentiel | Orlans - Traitements - Essais

Version 5.5.3 Intégrale - 26 juin 2009

NIP : 123456789 Nom : xxxxxxxx Prénom : xxxxxxxx DDN : 30/10/1945 Âge : 65 Responsable : Dr DOCTOR Dossier Fermer

Décisions : ☒ gauche ☐ droite Enregistrer

Tableau clinique

- ☒ Cancer avec tumeur mammaire = Oui
- ☒ Type de la lésion mammaire = Carcinome invasif
- ☒ Foyer invasif unique = Oui
- ☒ Présence d'un foyer in situ = Non
- ☒ Traitement néo-adjuvant déjà réalisé = Non
- ☒ Intervention chirurgicale déjà réalisée = Oui
- ☒ Type de la chirurgie mammaire = Tumorectomie
- ☒ Indication de reprise par mastectomie = Non
- ☒ Exploration axillaire déjà réalisée = Oui
- ☒ Type de l'exploration axillaire = Curage axillaire
- ☒ Taille cumulée invasive et in situ = Inférieure ou égale à 4 cm
- ☒ Exérèse avec marges de plus de 3 mm = Oui
- ☒ Statut ganglionnaire = N-
- ☒ Taille de la lésion invasive = Strictement supérieure à 2 cm
- ☒ Chimiothérapie adjuvante déjà administrée = Non
- ☒ Chimiothérapie adjuvante envisageable = Oui
- ☒ Femme ménopausée = Oui
- ☒ Contre-indication connue aux anthracyclines = Non
- ☒ Récepteurs aux oestrogènes = Positifs
- ☒ Récepteurs à la progestérone = Positifs
- ☒ Her2 = Négatif

Résumé clinique :

Patient de 65 ans, ménopausée. Carcinome invasif. Chirurgie mammaire par tumorectomie. Exploration axillaire par CA. Marges d'exérèse de plus de 3 mm. N-. Lésion invasive de plus de 2 cm. RO+, RP+, Her2-.

Recommandations thérapeutiques du référentiel CancerEst pour le sein gauche

- ☒ 6 AC60 + Irradiation mammaire à gauche + Complément dans le lit de tumorectomie à gauche + Anti aromatase.
- ☒ 6 FEC100 + Irradiation mammaire à gauche + Complément dans le lit de tumorectomie à gauche + Anti aromatase.
- ☒ 6 T-Endoxan + Irradiation mammaire à gauche + Complément dans le lit de tumorectomie à gauche + Anti aromatase.

Décision de RCP : 6 T-Endoxan + Irradiation mammaire à gauche + Complément dans le lit de tumorectomie à gauche + Anti aromatase.

Comparaison de la décision/OncoDoc2p : ☒ identique ☐ plus générale ☐ différente ☐ erreur système

Comparaison de la décision/référentiel local : ☐ identique ☐ plus générale ☐ différente ☐ modif. mineure

Si décision différente du référentiel : ☐ cas particulier ☐ choix patient ☐ choix RCP ☐ évolution des pratiques ☐ autre cause

Fig. 9 – Tableau clinique récapitulatif de la navigation réalisée au sein de la base de connaissances du système OncoDoc et affichage des recommandations centrées patiente (version courante du système et de son interface au 16 janvier 2012).

8.4 Conclusions et perspectives

Les systèmes d'aide à la prescription ont maintenant atteint un certain degré de maturité et ils contribuent à la production d'ordonnances médicamenteuses de qualité. Pourtant, plusieurs inconvénients doivent être soulignés. Tout d'abord, la rédaction manuelle de l'ordonnance reste plus rapide. Par ailleurs, la multiplication des alertes, notamment sur les interactions médicamenteuses, peut agacer le médecin. Ainsi, selon certains auteurs, seule une petite moitié des alertes proposées par les systèmes d'aide à la prescription serait appropriée, ce qui pourrait conduire les praticiens à ne plus tenir compte des alertes dans 49 à 96 % des cas. Par ailleurs, avec le développement et le déploiement de dossiers

patients informatisés et de systèmes d'aide à la prescription aux performances techniques améliorées, on observe de plus en plus de conséquences inattendues de l'utilisation de tels systèmes dont on découvre qu'ils introduisent de nouvelles erreurs (erreur de clic et prescription au mauvais patient, ou prescription du mauvais médicament, etc.). On parle alors de e-iatrogénie. Un travail de calibrage du déclenchement des alertes et une ergonomie plus soignée devraient contribuer à corriger ces problèmes.

Au contraire, les SADM qui implémentent des RPC informatisées ne sont pas actuellement aussi répandus. La complexité des RPC, la multiplicité des organismes qui produisent les RPC textuelles, la diversité des formalismes possibles pour les représenter, les multiples éléments décisionnels susceptibles d'intervenir pour orienter la décision et les recommandations à produire, les contraintes de mise à jour des connaissances, le faible nombre de dossiers patients contenant des données structurées et codées, sont probablement des facteurs qui expliquent en partie que ces systèmes ne sont pas aujourd'hui largement disponibles et utilisés par les médecins. Néanmoins, les choses ont évolué à partir des années 2000, et la promulgation de l'*American Recovery and Reinvestment Act* de 2009 a généré une forte pression de l'administration du président Obama pour l'adoption généralisée des technologies de l'information en santé. Grâce à ces initiatives, de nombreux hôpitaux publics et privés ont commencé à utiliser des dossiers patient informatisés et des systèmes d'aide à la prescription médicamenteuse. Parallèlement, l'*Institute of Medicine* incite à l'utilisation des technologies de l'information en santé, en particulier les SADM, pour améliorer la qualité des soins. Du fait des incitations financières attachées à l'utilisation significative (*meaningful use*) des nouvelles technologies, les SADM deviennent des outils très attrayants. Ce courant devrait également se propager en France.

8.5 Pour en savoir plus

Pour obtenir une bibliographie sur les systèmes de prescription informatisée des médicaments et leurs performances pour améliorer la sécurité des prescriptions, aller sur PubMed et saisir une requête avec simplement le terme « CPOE ».

Pour avoir des informations sur les problèmes spécifiques qu'ils peuvent générer et qui rentrent dans le cadre d'un phénomène maintenant appelé e-iatrogénie, on pourra lire l'article :

Ash JS, Sittig DF, Poon EG, Guappone K, Campbell E, Dykstra RH (2007) The extent and importance of unintended consequences related to computerized provider order entry. *J Am Med Inform Assoc* 14: 415-23

Pour avoir un accès aux catalogues de RPC, aller sur le site de la HAS (<http://www.has-sante.fr/>, consultation le 16 janvier 2012) et rechercher l'onglet « recommandations de bonne pratique », ou aller sur le site de la *National Guideline Clearinghouse* (<http://www.guideline.gov/> (consultation le 16 janvier 2012)), onglet « guidelines ».

Pour un panorama des formalismes de représentation des RPC et des SADM, aller sur le site OpenClinical (<http://www.openclinical.org/gmmintro.html>, consultation le 16 janvier 2012) ou consulter l'article :

Peleg M, Tu S, Bury J *et al.* (2003) Comparing computer-interpretable guideline models: a case-study approach. *J Am Med Inform Assoc* 10: 52-68

On trouvera un exemple d'étude d'impact des systèmes d'aide à la stratégie thérapeutique dans l'article :

Durieux P, Nizard R, Ravaut P, Mounier N, Lepage E (2000) A clinical decision support system for prevention of venous thromboembolism: effect on physician behavior. *JAMA* 283: 2816-21

8.6 Exercices d'application

Q1 Il existe plusieurs classes pharmaco-thérapeutiques de médicaments antihypertenseurs. Les médecins ont souvent du mal à choisir la ou les classe(s) les mieux adaptées à leurs patients.

Pensez-vous qu'un système d'aide à la prescription des médicaments capable de générer la liste de toutes les spécialités ayant l'indication « hypertension artérielle » pourra les aider ? Et si oui en quoi ? Justifier votre réponse. Les connaissances sur les médicaments contenues dans les monographies permettent-elles un comparatif d'efficacité entre les différentes spécialités.

Q2 Un patient prend de l'atorvastatine 20 mg par jour. Il consulte son dermatologue pour un pityriasis versicolor. Ce dernier le traite avec de l'itraconazole *per os*.

- 1) En consultant les bases de données médicamenteuses, pouvez vous dire si cette prescription est sûre ? Quelles sont les informations qui doivent être présentes dans la base de connaissances pour que la détection de l'interaction médicamenteuse puisse être automatisée ?
- 2) Le patient présente une perturbation de son bilan hépatique. Comment un système de sécurisation de la prescription peut alerter le médecin du risque de contre-indication de l'atorvastatine ?
- 3) Le système d'aide à la sécurisation peut-il statuer sur la justesse de la prescription d'atorvastatine pour ce patient ?

Q3 Étudier les recommandations canadiennes pour la prise en charge de l'hypertension artérielle, édition de 2011⁸ et séparer la partie consacrée au diagnostic et celle consacrée au traitement. Formaliser les connaissances relatives à la prise en charge *thérapeutique* de

8. <http://download.journals.elsevierhealth.com/pdfs/journals/0828-282X/PIIS0828282X1100256X.pdf> (consultation le 16 janvier 2012)

l'hypertension accompagnée d'une cardiopathie ischémique et d'une insuffisance cardiaque sous la forme d'une base de règles, puis sous la forme d'un arbre de décision. Qu'en concluez-vous ? On pourra s'aider des consignes d'escalade thérapeutique, en particulier le choix des associations synergiques, décrites dans la section III « Choix du traitement chez les adultes hypertendus, sans contrainte de médicaments particuliers » pour le passage à la bi, voire à la trithérapie. « Exécutez » manuellement les règles obtenues pour déterminer la prise en charge médicamenteuse du cas clinique suivant :

- 1) On considère le cas d'une patiente de 68 ans, suivie pour un angor stable dans le cadre d'une maladie coronarienne contrôlée. Elle est modérément hypertendue et équilibrée sous beta-bloquants. Elle arrive à votre consultation avec une tension augmentée, et cette hypertension se maintient au cours de 2 visites successives. Vous décidez de changer son traitement. Quel traitement allez-vous lui proposer ?
- 2) Après 3 ans de prise en charge thérapeutique par bithérapie, la patiente fait un infarctus du myocarde pour lequel elle est hospitalisée. Elle reste insuffisante cardiaque par dysfonction systolique du fait de l'ischémie. Quel serait son nouveau traitement ?

R1 On pourra aller sur le site de DailyMed⁹ et étudier les indications de plusieurs antihypertenseurs appartenant à des classes différentes.

R2

R21 Il existe une interaction médicamenteuse entre les deux médicaments contre-indiquant leur association. Les informations nécessaires sont le référentiel des médicaments, la liste des médicaments en cours, la composition des médicaments, les associations dangereuses.

R22 Codage de la contre-indication dans le dossier patient avec le même référentiel terminologique que celui servant à coder les contre-indications dans la base de connaissances sur le médicament.

R23 Ce n'est pas son rôle mais celui d'un système d'aide à la stratégie thérapeutique (SADM).²

R3 On trouve les connaissances relatives à la prise en charge de l'hypertension accompagnée d'une cardiopathie ischémique et d'une insuffisance cardiaque au chapitre VI. Des règles telles que « Si hypertension et maladie coronarienne alors prescrire des inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou des agonistes des récepteurs de l'angiotensine 2 », ou « Si

9. <http://dailymed.nlm.nih.gov/> (consultation le 16/01/2012)

angine de poitrine stable alors prescrire des bêtabloquants » ou encore « Si angine de poitrine stable alors prescrire des inhibiteurs calciques » peuvent être formalisées.

R31 En utilisant les règles formalisées dans la base de connaissances, on peut proposer de passer à une bithérapie en associant un inhibiteur calcique au bêtabloquant déjà pris.

R32 Il faut à présent utiliser les règles formalisées à partir de la section sur la prise en charge après infarctus du myocarde et celles de la section sur la prise en charge de l'insuffisance cardiaque. Une option pourrait être de passer de la bithérapie bêtabloquant + inhibiteur calcique à la bithérapie bêtabloquant + inhibiteur de l'enzyme de conversion, mais cette règle n'existe pas en tant que telle dans les recommandations canadiennes et doit résulter d'une interprétation du texte.

Chapitre 9

L'aide à la décision médico-économique

C. Le Bihan, C. Duclos et P. Landais

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir expliquer quels sont les grands principes de la planification sanitaire et du financement des dépenses hospitalières ;
- connaître la place de la loi hôpital 2007 et de la loi Hôpital Patient Santé Territoire ;
- avoir compris le principe général du PMSI ;
- connaître la constitution des recettes et les tarifs par séjour hospitalier ; les notions de RUM, RSS, RSA ;
- pouvoir expliquer le principe de l'algorithme de groupage, les GHM, GHS et l'échelle des tarifs ;
- connaître le principe de l'état prévisionnel des recettes et des dépenses ;
- savoir quels sont les éléments nécessaires au pilotage de la tarification à l'activité, les indicateurs ;
- connaître les éléments de son évaluation, le rôle de la Haute Autorité de Santé et l'ONDAM ;
- pouvoir expliquer quelles sont les principales différences et similitudes avec les systèmes de tarification développés dans d'autres pays.

9.1 Introduction

Depuis la loi hospitalière de 1970, la planification sanitaire du secteur hospitalier et l'encadrement des dépenses ont été ponctués par plusieurs textes législatifs qui sont à l'origine d'importantes évolutions. Le système de financement hospitalier était initialement *rétrospectif* : paiement aux frais réels, puis paiement

P. Landais (✉) – Université Paris 5 – E-mail : paul.landais@parisdescartes.fr

C. Duclos – Université Paris 13

C. Le Bihan – Groupe hospitalier Necker Enfants-Malades

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

au prix de journée et/ou au forfait, enfin dotation globale. Plus récemment, le paiement est devenu *prospectif* avec la mise en place de la tarification à l'activité (T2A) fondée sur le Programme de Médicalisation du Système d'Information (PMSI). Le paiement de l'activité d'hospitalisation d'un établissement de santé est fondé sur la base des pathologies traitées, chacune étant associée à un tarif ou groupe homogène de séjours.

Nous examinerons tout d'abord les conditions de l'apparition de la T2A du point de vue de la planification sanitaire et son financement. Nous présenterons ensuite les principes de deux lois essentielles : la loi hôpital 2007 et la loi Hôpital Patient Santé Territoire. Puis, nous aborderons le Programme de Médicalisation du Système d'Information (PMSI), les recettes et les tarifs par séjour. Nous donnerons des éléments permettant d'apprécier le pilotage de la T2A et d'évaluer sa mise en œuvre. Nous donnerons quelques axes d'études générées par la production de la base nationale annuelle du PMSI. Enfin, nous donnerons des éléments comparatifs avec d'autres systèmes développés à l'étranger.

9.2 Planification sanitaire et financement en France

9.2.1 La planification sanitaire

La planification sanitaire vise à harmoniser l'offre de soins sur le territoire national afin d'offrir une équité d'accès aux patients tout en priorisant des objectifs de santé publique.

Plusieurs textes de lois cadrent le développement de la planification sanitaire depuis la loi hospitalière 70-1318 du 31 décembre 1970. Elle crée le service public hospitalier, instaure la carte sanitaire, détermine la nature et, s'il y a lieu, l'importance des installations et activités de soins nécessaires pour répondre aux besoins de la population. Elle instaure un plateau technique minimum et un rééquilibrage des équipements hospitaliers par secteur de santé. Pour les établissements *publics*, c'est le principe de l'approbation par le ministère des décisions des conseils d'administration. Pour les établissements *privés*, c'est la mise en place d'une procédure renforcée d'autorisation pour le nombre de lits et les équipements « lourds ».

La loi hospitalière 91-748 du 31 juillet 1991 renforce le contenu de la carte sanitaire, développe les alternatives à l'hospitalisation et crée le Schéma Régional d'Organisation Sanitaire (SROS). Elle fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité (ex. : prise en charge des urgences), l'accessibilité (ex. : accès des mamans à une maternité de niveau 3) et l'efficacité (ex. : performance en matière de greffe d'organe) de l'organisation sanitaire. Elle définit la dimension régionale comme référence sanitaire et institue une délégation pour partie des pouvoirs de l'État aux instances régionales ou locales.

L'ordonnance 96-346 du 24 avril 1996 a pour objectif d'améliorer la complémentarité de l'offre de soins au sein d'une même zone géographique. Elle institue

les Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) et régionalise les budgets. Elle initie ainsi une recomposition de l'organisation hospitalière. À partir de 1997, se met en place une recherche de complémentarité entre les établissements de santé, publics et privés, dans le contexte de schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS), cadre d'évolution quinquennale de l'offre hospitalière.

L'ordonnance 2003-850 du 4 septembre 2003 qualifie la mise en œuvre du Plan Hôpital 2007. Elle simplifie et régionalise les démarches de planification et supprime la carte sanitaire. Le SROS devient l'outil unique de planification, les « secteurs sanitaires » sont remplacés par des « territoires de santé », toutes les autorisations sont déconcentrées au niveau des ARH.

Cette ordonnance institue la tarification à l'activité (T2A), les ressources des établissements de santé sont calculées à partir d'une estimation d'activités et de recettes. L'activité génère des recettes. Celles-ci autorisent des dépenses. Ces dernières sont traduites en moyens qui permettent la mise en œuvre de l'activité. Et le cercle de production se renouvelle avec l'activité. L'ordonnance unifie la coopération sanitaire entre établissements publics et privés. Le Groupement de Coopération Sanitaire devient le cadre des coopérations inter-établissements et des réseaux de santé.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) est l'élément le plus récent du dispositif réglementaire. La mise en place des agences régionales de santé (ARS) vise à mettre en œuvre un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional des objectifs de la politique nationale de santé, des principes de l'action sociale et médico-sociale et des principes fondamentaux du code de la sécurité sociale.

Les ARS rassemblent au niveau régional les ressources de l'État et de l'Assurance Maladie. Ce sont des établissements publics de l'État à caractère administratif. Elles ont pour mission de mettre en œuvre la politique de santé publique au niveau régional, de réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services de santé. La création, la conversion et le regroupement des activités de soins, ainsi que les équipements lourds sont soumis à autorisation. L'ARS conclut avec chaque établissement un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens répondant aux orientations du projet régional de santé (PRS), du schéma régional d'organisation des soins (SROS), ou du schéma interrégional.

Le projet régional de santé (PRS), arrêté pour une durée de 5 ans, définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'ARS dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre. Il s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé et se conforme aux dispositions financières prévues par les lois de finances et les lois de financement de la sécurité sociale. Il fixe les priorités et les objectifs de santé pour la région et inclut des mesures de coordination avec les autres politiques de santé. Le PRS est organisé en schémas régionaux.

L'efficience et l'accessibilité géographique dictent la conception du SROS dans sa nouvelle version.

- Pour l'efficacité, le SROS précise les modalités de coopération des acteurs de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale dans le domaine de l'organisation des soins. Il identifie les modalités de coordination entre les différents acteurs de santé, notamment dans le cadre de logiques de filières de prise en charge, ou de parcours de soins ; il veille à l'accessibilité économique en déterminant les objectifs dédiés à assurer une offre de soins suffisante aux tarifs prévus au code de la sécurité sociale.
- Pour l'accessibilité géographique, le SROS prend en compte les difficultés de déplacement de la population, ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires, liées en particulier aux situations d'urgence.

Ainsi, depuis la loi hospitalière de 1970 la planification sanitaire a été progressivement orientée vers le transfert des compétences en régions : ARH, SROS, territoires de santé, déconcentration des autorisations et des budgets. En 2009, la création des agences régionales de santé élargit leurs compétences régionales à l'ensemble du champ de la santé et qualifie le projet régional de santé.

9.2.2 Le financement des dépenses hospitalières

- Pour le secteur *privé*, en 1974, un classement des cliniques est réalisé dans un objectif de remise en ordre tarifaire. Le principe est d'ajuster le niveau des prix de journée par catégories de classement. Au début des années 1990, un *Objectif Quantifié National* (OQN), est fixé pour les cliniques, avec un phasage annuel. Les écarts constatés par rapport au taux fixé d'évolution, sont régularisés sur le taux de l'année suivante.
- Pour le secteur *public*, en 1983, le principe d'*enveloppe globale* est institué. Il s'agit d'une dotation globale de financement annuelle, fixée *a priori*, par hôpital public. Elle se substitue alors à la tarification au prix de journée qui était le principal mode de financement depuis le début du siècle dernier, mais jugé trop inflationniste.

Ces deux systèmes de financement présentent des insuffisances. Le niveau des forfaits de prestations pour le secteur privé varie sur l'ensemble du territoire et la dotation globale de financement ne lie que très faiblement le budget à l'activité réalisée. Ainsi, cela peut entraîner soit la constitution d'une rente de situation, soit un défaut de financement pour les structures les plus actives. Les deux systèmes ne sont pas comparables. Stimuler les coopérations nécessaires entre les deux secteurs public et privé s'avère nécessaire. Une recomposition du paysage hospitalier y est associée.

L'ordonnance 96-346 du 24 avril 1996 porte réforme de l'hospitalisation publique et privée et instaure une régulation par les coûts fondée sur deux éléments nouveaux : les lois annuelles de financement de la Sécurité sociale et l'Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie (ONDAM).

- Les *lois annuelles de financement de la Sécurité sociale* : ces lois de financement déterminent les conditions générales de son équilibre financier et, compte tenu des prévisions de recettes (cotisations), fixent ses objectifs

de dépenses, dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique. La loi de financement de l'année comprend quatre parties relatives respectivement à l'exercice clos, à l'exercice en cours, aux recettes et à l'équilibre général pour l'année à venir, et aux dépenses pour l'année à venir. Trois types de données sont présentés par la loi de financement : les prévisions de recettes, les objectifs de dépense et les plafonds d'avance de trésorerie.

- *L'Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie* (ONDAM). La régulation budgétaire passe ainsi sous le contrôle du Parlement. Il vote la loi de financement de la Sécurité Sociale qui fixe l'ONDAM. Les dépenses sont réparties en six enveloppes : dépenses de soins de ville, dépenses relatives aux établissements tarifés à l'activité, autres dépenses des établissements de santé, dépenses relatives aux autres modes de prise en charge, contribution aux dépenses des établissements et services pour personnes âgées, contribution aux dépenses des établissements et services pour personnes handicapées. Par exemple, pour 2010, l'ONDAM était de 162,4 milliards d'euros, soit une progression de dépenses de 4,8 milliards d'euros (+ 3,0 %) par rapport au montant prévisionnel de 2009. Les sous-objectifs de dépenses par postes apparaissent dans le tableau I.

Tableau I – Base 2011 de l'ONDAM par objectifs (soins de ville ; établissements de santé ; établissements et services médico-sociaux) et sous-objectifs (de 1 à 3) en milliards d'euros (Source : annexe 7 du PLFSS).

	Base 2011	Sous- objectifs	Taux d'évolution
1) Dépenses de soins de ville	75,2	77,3	2,8 %
Total ONDAM Établissements de santé	70,9	72,9	2,8 %
2) Dépenses relatives aux établissements de santé tarifés à l'activité	52,4	53,9	2,8 %
3) Autres dépenses relatives aux établissements de santé	18,5	19,0	2,7 %
Total ONDAM Établissement et services médico-sociaux	15,2	15,8	3,8 %
4) Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées	7,3	7,6	4,4 %
5) Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées	8,0	8,2	3,3 %
6) Dépenses relatives aux autres prises en charge	1,0	1,1	5,9 %
ONDAM TOTAL	162,4	167,1	2,9 %

Parallèlement, la réforme de l'Assurance Maladie a redéfini les objectifs et les règles de son fonctionnement. Les principaux intervenants autour du patient sont les suivants :

- L'état fixe les grandes orientations de santé et les conditions de l'équilibre pluriannuel des régimes sociaux. Il est le garant du bon fonctionnement du système.
- La Haute Autorité de santé est chargée de l'évaluation scientifique, elle délivre des recommandations, établit des référentiels médicaux et informe les acteurs.
- Les caisses d'Assurance Maladies des salariés (CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés), des agriculteurs (MSA : Mutualité Sociale Agricole) et des indépendants (CANAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des professions indépendantes) proposent et gèrent les budgets de leurs régimes.
- L'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladies (UNCAM) propose la liste des actes admis au remboursement. Elle peut moduler les taux de remboursement dans les limites fixées par l'état et négocie avec les professionnels de santé.
- Le réseau local de l'Assurance Maladie est constitué par les Caisses Primaires d'Assurance Maladies (CPAM), les Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladies (URCAM) et des autres caisses de base des travailleurs indépendants, agricoles ou non.
- l'Union Nationale des Organismes Complémentaires (UNOC) émet des avis sur certaines décisions et propositions de l'UNCAM et participe aux négociations entre l'UNCAM et les professionnels de santé.
- Enfin, les professionnels de santé prodiguent les soins.

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 porte réforme de l'Assurance Maladie. Elle vise à préserver l'universalité, le caractère obligatoire et solidaire du système, tout en luttant contre les gaspillages et les abus. Elle a pour principal objectif de sauvegarder le régime en consolidant trois de ses piliers fondamentaux :

- l'égalité d'accès aux soins : elle doit être garantie à tous les citoyens, quel que soit leur lieu de résidence sur le territoire national et quels que soient leurs revenus ; elle suppose l'existence d'un système d'Assurance Maladie public et universel ;
- la qualité des soins : elle doit être encore plus développée ;
- la solidarité : chacun doit contribuer à l'Assurance Maladie selon ses moyens et recevoir en fonction de ses besoins.

L'augmentation juste et équilibrée des recettes de l'Assurance Maladie passe par l'effort de contrôle et de lutte contre les abus et gaspillages. La réforme privilégie trois axes principaux :

- le parcours de soins coordonnés avec le médecin traitant choisi par chaque assuré à partir de 16 ans pour être soigné, suivi et orienté dans le système de soins ;

- le dossier médical personnel qui contient des informations sur la santé. Il est constitué et mis à jour par le médecin de son choix. Il est informatisé dans le strict respect du secret médical ;
- la nouvelle carte Vitale, porteuse d'une photographie d'identité, devient la clé d'accès au dossier médical personnel.

« Soigner mieux en dépensant mieux » tel est l'objectif affiché de cette réforme.

9.3 Plan Hôpital 2007 et tarification à l'activité

9.3.1 Le Plan hôpital 2007

Ce Plan a deux objectifs principaux : l'allègement des contraintes et la modernisation de la gestion interne des hôpitaux publics. Il est fondé sur quatre grands principes : *alléger* les contraintes (ex. : simplification des règles de gestion) et les procédures (ex. : simplifications des procédures administratives) ; *inciter* les établissements de santé à plus d'efficacité et d'initiatives avec une relance de l'investissement et une rénovation des modes d'achat des hôpitaux ; *harmoniser* les modes de financement des secteurs public et privé ; enfin, assurer plus d'émulation et de souplesse pour *adapter* les ressources aux évolutions de l'offre de soins avec une organisation sanitaire simplifiée, déconcentrée et rénovée. La coopération sanitaire est stimulée.

9.3.2 La tarification à l'activité (T2A)

La mise en œuvre du plan *Hôpital 2007* repose sur la tarification à l'activité (T2A). En effet, ce plan est accompagné d'une réforme du financement des activités de Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO). Cette réforme poursuit quatre objectifs :

- assurer une meilleure adéquation entre les ressources et l'activité en liant le financement à la production des soins dans un système transparent ;
- permettre une équité de traitement entre les établissements dans la mesure où le même prix est payé pour un même service pour tous les fournisseurs de soins ;
- engager au sein des établissements une réforme des organisations ;
- améliorer l'efficacité, à la fois de chaque établissement (individuellement) et de l'ensemble du système de production de soins.

La tarification à l'activité s'applique à tous les établissements publics et privés, hospitalisation avec ou sans hébergement, à domicile, consultations et soins externes. Au financement directement lié à la nature et au volume d'activité est adjoint un financement des missions complémentaires pour les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) et les missions d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation (MERRI) (fig. 1).

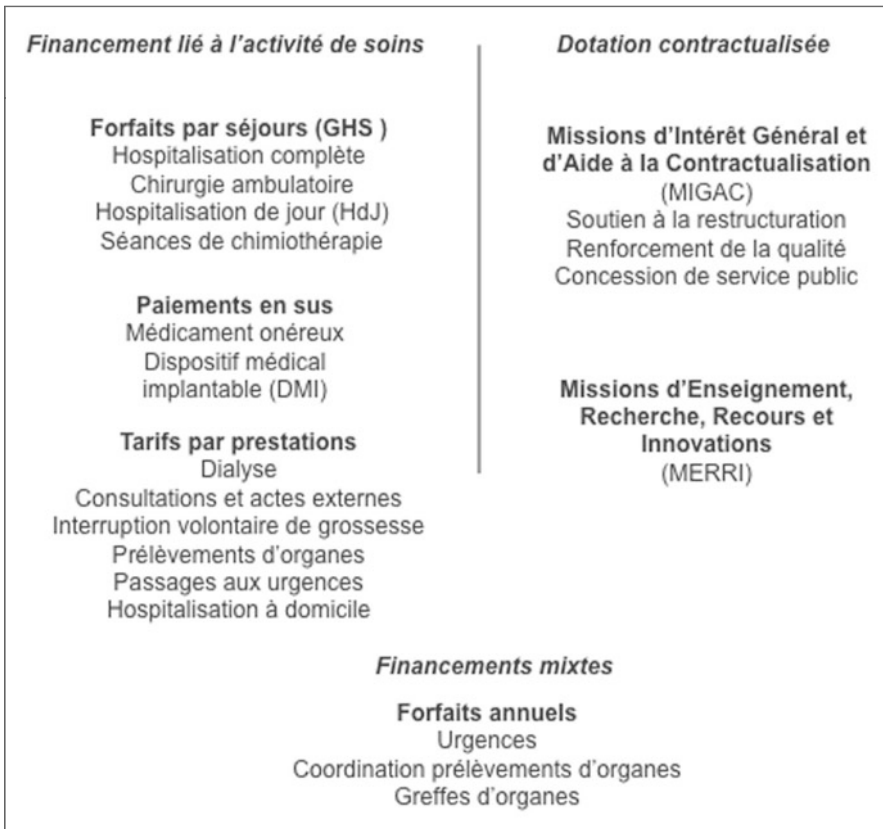


Fig. 1 – Modalités de financement de la T2A.

Pour soutenir le développement du dispositif, un plan de soutien à l'investissement hospitalier est institué. Enfin, pour faciliter sa mise en œuvre, une ordonnance de simplification administrative est promulguée. La répartition de l'ONDAM hospitalier apparaît sur la figure 2.

Cette réforme de la T2A touche toutes les dimensions de l'hôpital :

- stratégique : une analyse par type de pathologie, et partant par segment d'offre de soins ;
- managériale : un projet transversal à tous les corps de métier ;
- de gestion : un pilotage par les recettes et non par les dépenses ;
- organisationnelle : la nécessité de revoir les circuits comme celui du codage ou de la facturation.

Elle est destinée à :

- adapter les systèmes de soins à l'évolution des besoins de la population ;
- faire converger les performances médico-économiques des établissements ;
- promouvoir les bonnes pratiques de prescription ;

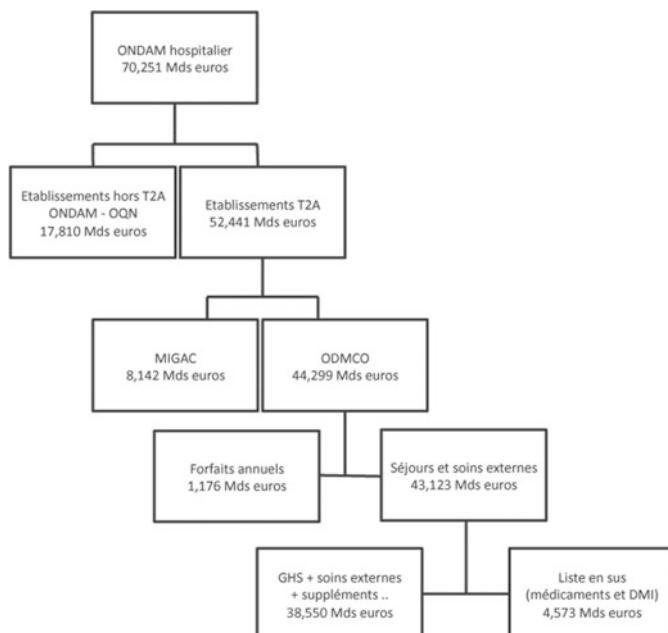


Fig. 2 – Répartition de l'ONDAM hospitalier 2010. ONDAM : objectifs des dépenses d'Assurance Maladie (soins de suite et de réadaptation et psychiatrie des établissements de santé antérieurement sous dotation globale et unités de soins de longue durée). OQN : objectif quantifié national (soins de suite et de réadaptation et psychiatrie des établissements de santé privés). ODMCO : objectifs des dépenses de médecine, chirurgie, obstétrique. MIGAC : missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation

- rendre visibles les missions de service public spécifiques qui bénéficient d'un mode de financement particulier.

En résumé, en termes de planification sanitaire, l'ordonnance de 1996 instaure une régulation par les coûts fondée sur les lois annuelles de financement de la Sécurité Sociale votées par le parlement qui fixe l'ONDAM. Le plan Hôpital 2007 réforme le financement des activités MCO en instaurant la tarification à l'activité qui s'applique à tous les établissements publics et privés (secteur MCO et HAD).

9.4 La loi HPST

La loi (2009-879) portant réforme de l'hôpital du 21 juillet 2009 définit le cadre juridique et institutionnel des établissements de santé. Nous résumerons schématiquement, le statut des établissements, les missions, et l'impact sur l'organisation de soins.

Le statut. Les établissements de santé sont des personnes morales de droit public ou privé. L'objectif principal des établissements publics de santé n'est ni industriel ni commercial. Les établissements privés sont à but lucratif ou non. Les

derniers établissements à but non lucratif deviennent des établissements d'intérêt collectif. Cette catégorie comprend les centres de lutte contre le cancer et les établissements de santé privés gérés par des organismes sans but lucratif.

Les missions. Il y a des missions générales qui s'appliquent à tous les établissements (article L6111-1 du code de la santé publique) et des missions dites de service public (L6112-1). Celles-ci sont relatives par exemple à la permanence des soins, aux soins palliatifs, à l'enseignement, à la recherche, aux actions d'éducation et de prévention pour la santé, à l'aide médicale urgente ou à la lutte contre l'exclusion sociale.

L'organisation de l'offre de soins : comme nous l'avons évoqué plus haut, la loi HPST a créé les ARS et décline la planification au niveau régional (cf. *supra*).

9.5 Le Programme de Médicalisation du Système d'Information (PMSI)

9.5.1 La gestion des données médico-économiques

Depuis la loi 91-748 du 31 juillet 1991, les établissements de santé, publics et privés, doivent procéder à l'évaluation et à l'analyse de leur activité. Le financement de l'activité d'hospitalisation pour la T2A, s'appuie sur les données médicales recueillies dans le cadre du PMSI.

Le champ du PMSI s'est installé progressivement. En 1991, il a concerné le champ Médecine - Chirurgie - Obstétrique (MCO), puis les Soins de Suite et de Réadaptation en 1998 (public + PSPH), les établissements du privé à but lucratif en 2003, l'hospitalisation à domicile (HAD) en 2005 et la psychiatrie en 2006.

Le recueil d'informations pour les séjours MCO a été le champ d'expérimentation du PMSI. Il permet une analyse de l'activité par le traitement automatisé d'une information médico-administrative minimale et standardisée, contenue dans le Résumé de Sortie Standardisé (RSS). Les données collectées font l'objet d'un classement par un algorithme de groupage dans des *groupes homogènes de malades* (GHM) présentant une similitude médicale et un coût voisin. À chaque GHM, correspond un *tarif*.

9.5.2 La production des Résumés de Sortie Standardisés (RSS)

Tout séjour hospitalier, effectué dans la partie court séjour d'un établissement, fait l'objet d'un *Résumé de Sortie Standardisé* – le RSS. Il est constitué d'un ou plusieurs Résumé(s) d'Unité Médicale – le RUM. Un RUM est produit à la fin de chaque séjour de malade dans une unité de soins MCO. Il contient des informations administratives et médicales.

- Les données *administratives* permettent l'identification du patient et de son séjour : numéro FINESS de l'établissement, numéro de RSS, date de naissance, sexe, code postal du lieu de résidence du patient, numéro de

séjour, numéro de l'unité médicale, date et mode d'entrée dans l'unité, date et mode de sortie de l'unité, type de mutation ou de transfert.

- Les données *médicales* sont les diagnostics, les actes réalisés pendant le séjour, le poids à l'entrée dans l'unité pour les nouveau-nés, l'âge gestationnel pour les mères en cas d'accouchement et pour le nouveau-né à sa naissance, la date des dernières règles pour les femmes enceintes, l'Indice de Gravité Simplifié (IGSII) pour les patients en unité de réanimation, soins intensifs ou surveillance continue et des informations spécifiques en cas de radiothérapie (type de dosimétrie, type de machine).

Les diagnostics sont hiérarchisés en trois catégories :

- le diagnostic *principal* (DP), affection qui a motivé le séjour dans l'unité médicale ;
- le diagnostic *lié* qui vient compléter le DP lorsque celui-ci est un motif de recours aux soins ;
- le(s) diagnostic(s) *associé(s) significatif(s)* (DAS), diagnostic *coexistant avec* le DP, complication de celui-ci ou de son traitement, pris en charge au cours du séjour ou majorant l'effort de prise en charge.

Les diagnostics sont codés selon la *Classification internationale des maladies* 10^e version (CIM 10), les actes selon la *Classification Commune des Actes Médicaux* (CCAM) (cf. chapitre Terminologie). Ces informations sont ensuite l'objet d'un traitement automatisé qui oriente chaque résumé de sortie vers un groupe homogène de malades.

9.5.3 Les groupes homogènes de malades (GHM)

Tout RSS est classé dans un *GHM* (fig. 3). Cette classification repose sur une adaptation des Diagnosis Related Groups (DRGs) proposée aux États-Unis dans les années 1960 par R. Fetter de l'université de Yale. Les séjours hospitaliers sont classés dans des groupes présentant une double homogénéité en termes de caractéristiques médicales et de durée de séjour (fortement corrélée au coût du séjour). Il s'agit de groupes d'iso-ressources, c'est-à-dire relatifs à des affections requérant des ressources analogues pour être prises en charge.

Les catégories majeures (CM) sont le premier niveau de classement des RSS. Elles correspondent le plus souvent à un système fonctionnel et sont alors dites catégories majeures de diagnostic (CMD) car c'est en général le diagnostic principal (DP) du RSS, qui détermine le classement en GHM (ex. CMD 01 : Affections du système nerveux, CMD 02 : Affections de l'œil, CMD 04 : Affections de l'appareil respiratoire...).

9.5.4 L'algorithme de groupage

A partir des variables médico-administratives du RSS, chaque séjour va être classé dans l'un des 2 448 GHM existant dans la 11^e version des GHM de mars 2011. La figure 3 présente des exemples de GHM pour la CMD 11 relative aux affections du rein et des voies urinaires.

Groupes Homogènes de Malades (GHM) chirurgicaux

GHM	LIBELLÉ DU GHM	TARIF (en euros)
11C051	Interventions transurétrales ou par voie transcutanée, niveau 1	1 845,01
11C052	Interventions transurétrales ou par voie transcutanée, niveau 2	3 396,67
11C053	Interventions transurétrales ou par voie transcutanée, niveau 3	6 161,77
11C054	Interventions transurétrales ou par voie transcutanée, niveau 4	9 075,61
11C05J	Interventions transurétrales ou par voie transcutanée, en ambulatoire	1 321,05

.....

GHM avec acte classant non opératoire

GHM	LIBELLÉ DU GHM	TARIF (en euros)
11K021	Insuffisance rénale, avec dialyse, niveau 1	2 093,31
11K022	Insuffisance rénale, avec dialyse, niveau 2	6 484,28
11K023	Insuffisance rénale, avec dialyse, niveau 3	12 378,33
11K024	Insuffisance rénale, avec dialyse, niveau 4	13 887,28
11K02J	Insuffisance rénale, avec dialyse, en ambulatoire	606,22

.....

GHM "médicaux"

GHM	LIBELLÉ DU GHM	TARIF (en euros)
11M021	Lithiases urinaires, niveau 1	1 240,72
11M022	Lithiases urinaires, niveau 2	2 059,43
11M023	Lithiases urinaires, niveau 3	3 510,55
11M024	Lithiases urinaires, niveau 4	4 030,22
11M02T	Lithiases urinaires, très courte durée	622,11

...

Fig. 3 – Exemple de GHMs (Groupes Homogènes de Malades) numéro et libellé, pour la catégorie majeure de diagnostic 11, Affections du rein et des voies urinaires (échelle mars 2011, secteur public).

L'algorithme de groupage correspond à l'ensemble des tests successifs qui sont réalisés par le logiciel groupeur sur les informations contenues dans un RSS et conduisant au classement de chaque séjour dans un groupe et un seul. Il existe un arbre de décision par CMD. L'ensemble de ces arbres de décision constitue l'algorithme de la classification.

Dans la majorité des cas, le déroulement de l'algorithme de classement d'un séjour est le suivant : le Diagnostic principal (DP) détermine la CMD du séjour hospitalier :

- en cas de séjour correspondant à un seul RUM, c'est le DP du RUM unique qui détermine la CMD ;
- en cas de séjour multi-unités comprenant plusieurs RUMs, c'est le DP retenu par la fonction groupage parmi les DP des différents RUMs constituant le RSS.

Ensuite, la présence d'un acte classant opératoire est recherchée dans le RSS : s'il existe un acte, classant dans la CMD dans laquelle a orienté le DP, le séjour est classé dans un groupe chirurgical, défini par la nature de l'intervention effectuée. En l'absence d'acte classant, le RSS est orienté selon le DP dans un groupe dit « médical » ; enfin, le classement en GHM est obtenu par un nombre variable de tests sur les autres informations du RSS : ce sont très souvent la durée de séjour, l'âge et plus rarement le mode de sortie.

Ces éléments déterminent la *racine* du GHM (exemple 11C05 « Interventions transurétrales ou par voie transcutanée »), ensuite les diagnostics associés significatifs vont déterminer le *niveau de sévérité* (1, 2, 3 ou 4).

9.5.5 Les groupes homogènes de séjours

Le groupe homogène de séjour (GHS) est le tarif associé au GHM. En règle générale, à un GHM correspond un GHS et un seul (à quelques exceptions près).

9.5.6 Le résumé de sortie anonymisé (RSA)

À partir du fichier de RSS, le médecin responsable du département d'information médicale (DIM) utilise le logiciel générateur de *Résumés de Sortie Anonymisés* (RSA) pour produire le fichier anonymisé des RSS devenant ainsi des RSA. Le RSA permet la transmission d'informations médicales à la direction de l'établissement, ou à l'extérieur de celui-ci, après anonymisation du RSS. La production des RSA est automatisée. Le principe de construction des GHM et des GHS à partir des données des séjours est résumé sur la figure 4.

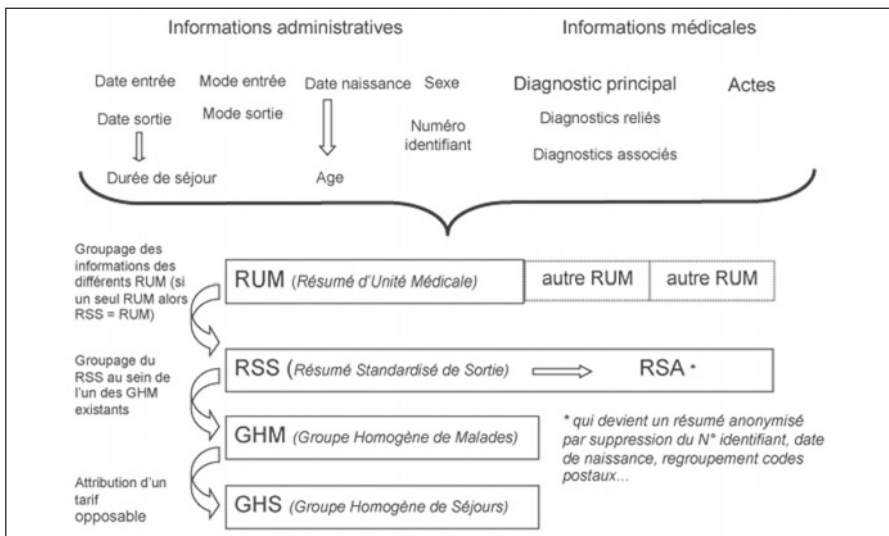


Fig. 4 – Construction des GHM et des GHS à partir des données des séjours.

9.5.7. Extension du PMSI

Les soins de psychiatrie, les soins de suite et de réadaptation (SSR) ont été inclus plus récemment dans le champ du PMSI, selon des modalités adaptées à l'organisation et à l'exercice spécifique de ces activités. Mais leur financement n'est pas encore lié au recueil PMSI, elles font l'objet d'une dotation globale résiduelle, la Dotation Annuelle de Financement.

9.6. Une recette par séjour

La recette que verse l'Assurance Maladie à un établissement pour la réalisation d'un séjour est déterminée par le GHM et son GHS associé, modulés par plusieurs éléments complémentaires.

- La *durée de séjour* : à chaque GHM sont associées une durée minimale et maximale. Lorsqu'un séjour classé dans ce GHM a une durée plus courte que la durée minimale, son tarif est alors amputé ; lorsque sa durée est plus longue que la durée maximale, alors chaque journée supplémentaire est payée en plus. Le niveau de ce financement complémentaire dépend du GHM.
- Les *suppléments journaliers pour hospitalisation* dans une unité soumise à autorisation particulière (réanimation, réanimation pédiatrique, soins intensifs, surveillance continue, néonatalogie, unité d'hématologie équipée d'un système de traitement de l'air, unité neuro-vasculaire avec ou sans soins intensifs, etc.) sous réserve, pour certaines unités, de critères liés au codage, non détaillés ici.
- Un *coefficient géographique selon la région de l'établissement* (par exemple + 7 % pour l'Île-de-France).
- La réalisation d'actes pendant le séjour (hémodialyse, aphérèse, radiothérapie, oxygénothérapie hyperbare).
- La consommation de médicaments ou de dispositifs médicaux implantables particulièrement coûteux, inscrits sur une liste régulièrement actualisée. Le paiement est soumis au respect d'un *contrat de bon usage* établi entre chaque établissement et l'ARS. Ce contrat stipule la mise en place d'un circuit nominatif et informatisé pour la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments et dispositifs médicaux remboursés, le respect des indications scientifiquement reconnues, et la mise en place d'une préparation centralisée des cytotoxiques. La non-signature ou le non respect de ce contrat entraîne une minoration du remboursement à l'hôpital.

Les règles de valorisation sont identiques pour les deux secteurs public et privé, mais les échelles de tarifs sont différentes car, dans le secteur privé, le tarif ne couvre pas les honoraires des médecins.

La recette d'un séjour vise à couvrir l'ensemble des dépenses générées par la réalisation du séjour : personnel (médical seulement en secteur public, soignant non médical, non soignant), actes (chirurgicaux, radiologiques, biologiques,

explorations fonctionnelles, etc.), médicaments, produits sanguins, dispositifs médicaux implantables, logistique médicale (stérilisation, pharmacie, etc.), logistique non médicale (restauration, blanchisserie, etc.).

Pour une racine de GHM donnée, la recette va croissant avec le niveau de sévérité (fig. 3).

9.7. La construction de l'échelle de tarifs par GHM

9.7.1. Les objectifs

La construction des tarifs tient compte de quatre objectifs différents, ce qui rend complexe sa mise en œuvre. Plusieurs éléments doivent en effet être pris en compte :

- une hiérarchie des tarifs conforme aux coûts de production pour éviter toute sur- ou sous-rémunération ;
- l'ONDAM ;
- des objectifs de santé publique (cancer, soins palliatifs, etc.) ou l'incitation aux développements des modes de prise en charge (chirurgie ambulatoire) ;
- des capacités d'adaptation des établissements et de leur besoin de stabilité, en limitant les effets des échelles de tarifs sur leurs recettes.

9.7.2. Les étapes de la construction

La construction des tarifs se fait en quatre étapes.

La hiérarchisation des coûts

L'Étude Nationale des Coûts (ENC) réalisée chaque année permet de mesurer, au sein d'un échantillon d'établissements volontaires, les dépenses engendrées pour la réalisation de leurs séjours. En 2008, pour le champ MCO, elle a impliqué 55 établissements du secteur public : des Centres Hospitaliers Régionaux (13), des Centres Hospitaliers (22), des Centres de Lutte Contre le Cancer (7) et des Établissements Privés à But Non Lucratif (13). Ces établissements fournissent en plus de leurs données PMSI, grâce à une comptabilité analytique réalisée selon une méthodologie commune, le coût réel de chacun de leurs séjours ainsi que la décomposition de ce coût par poste de dépenses. Un coût moyen est calculé pour chaque GHM permettant d'établir une échelle de coûts par GHM.

Le périmètre est le même que celui des tarifs. Le coût moyen prend en compte la diversité des profils des patients. Il est fondé sur un nombre suffisamment important de séjours et sur la charge en soins de chaque séjour indirectement mesurée par l'indice de gravité, les diagnostics secondaires, la durée de séjour. L'ENC concerne les secteurs d'hospitalisation public et privé. Elle remplit trois objectifs :

- la détermination de coûts moyens par GHM ;
- la publication de ces coûts moyens, décomposés par grands postes de charges, afin que les établissements puissent comparer leurs propres coûts à cette référence ;
- la constitution d'une base de données, utilisée pour la modélisation des coûts, assurant l'évolution de la classification des GHM.

L'ENC constitue une spécificité du modèle français. Les autres pays sous tarification à l'activité choisissent de fixer les tarifs soit à dire d'experts, soit sur la base d'études de coûts exhaustives. Le choix français combine l'objectivité d'une étude de coûts et la fiabilité des données. Ceci est possible avec un échantillon limité d'établissements mais dont le niveau de diversité permet de couvrir un large éventail des cas traités.

Depuis 2009, des données de coûts sur les deux secteurs, ex dotation globale d'une part et cliniques privées d'autre part, devaient être disponibles selon une méthodologie commune. Cependant, les établissements privés n'ayant pas fourni leurs données, il n'y a donc pas eu d'ENC privée.

Les tarifs bruts

Le niveau tarifaire est déterminé par l'ONDAM. L'échelle de tarifs bruts distribue la masse financière prévue par l'ONDAM pour les établissements de santé, tout en respectant la hiérarchie établie à partir des données de l'ENC propre à chaque secteur.

Les tarifs repère

Pour les activités ciblées, les tarifs « bruts » sont modulés selon les objectifs des plans de santé publique ou des politiques incitatives pour élaborer des tarifs « repères ». Les activités privilégiées en 2009-2010 étaient par exemple : la prise en charge du cancer, les soins palliatifs, les activités dites « lourdes », c'est-à-dire très spécialisées et/ou pointues, la périnatalité, la chirurgie ambulatoire, ou les accidents vasculaires cérébraux.

Les tarifs publiés (dits de campagne)

Ces tarifs de campagne, issus des tarifs repères, visent à limiter les variations de recettes afin de ne pas déstabiliser les établissements et de respecter leurs capacités annuelles d'adaptation. Ce sont ces tarifs qui s'appliquent aux établissements.

Le financement par dotation MIG permet de compenser certains éléments de surcoûts que ne reflète pas la classification, par exemple l'accueil des populations en situation de précarité ou la permanence des soins hospitalière. Cette dernière est définie comme l'accueil et la prise en charge de nouveaux patients nécessitant des soins urgents les nuits, samedis après-midis, dimanches et jours fériés. Elle est distincte de la continuité des soins qui correspond à la prise en charge de patients déjà hospitalisés et qui est financée par les tarifs. Par ailleurs, dans le cadre de la convergence des tarifs entre secteurs « public » et « privé », 35 GHM fréquents et pour lesquels la nature des prises en charge

et les pratiques étaient similaires entre les deux secteurs ont vu leurs tarifs rapprochés en 2010.

9.8. Le Pilotage médico-économique

9.8.1. Visualisation du case-mix

Analyse de l'activité

L'analyse de l'activité hospitalière repose désormais sur la connaissance des pathologies prises en charge (ou case-mix). Avec la multiplication du nombre de GHM, différents regroupements sont possibles selon l'axe exploré :

- médecine / chirurgie / obstétrique ;
- hospitalisation complète / hospitalisation de jour ;
- catégorie majeure de diagnostics ;
- niveau de sévérité.

Ces éléments peuvent être croisés pour affiner la description. L'Agence de Traitement de l'Information Hospitalière (ATIH) propose désormais des regroupements en 29 domaines d'activité, 68 groupes de planification, 198 groupes d'activité, ou selon la lourdeur de la prise en charge. Un exemple est donné dans le tableau II.

Tableau II – Exemple de différents regroupements de racines de GHM – ATIH 2011.

Libellé	Domaine d'activité	Groupe de planification	Groupe d'activité
01C05 : Interventions sur le rachis et la moelle pour des affections neurologiques	D05 : système nerveux (hors cathétérismes vasculaires diagnostiques et interventionnels)	C02 : Chirurgie du rachis, Neuro-chirurgie	G042 : Chirurgie rachis/moelle
01C08 : Interventions sur les nerfs crâniens ou périphériques et autres interventions sur le système nerveux	D26 : activités interspécialités, suivi thérapeutique d'affections connues	C28 : Chirurgie inter-spécialités	G182 : Chirurgie inter-spécialités
01C13 : libérations du canal carpien et d'autres nerfs superficiels	D02 : orthopédie traumatologique	C12 : Chirurgies autres de l'appareil locomoteur	G030 : Chirurgies main, poignet
01K02 : autres embolisations intracrâniennes et médullaires	D06 : cathétérismes vasculaires diagnostiques et interventionnels	M06 : cathétérismes vasculaires diagnostiques et interventionnels	G061 : cathétérismes thérapeutiques vasculaires du système nerveux

9.8.2. Tableaux de bord et indicateurs issus du PMSI

Des tableaux de bord présentant divers indicateurs issus des données PMSI aident les gestionnaires de l'hôpital et les équipes médicales à connaître leur activité et ses caractéristiques. Ils présentent de manière synthétique des informations mesurées sur l'activité, son évolution et sa comparaison par rapport à un objectif dans le but de les expliquer et de déterminer les actions à mettre en œuvre. En cela, ce sont des outils de pilotage de l'activité médico-économique (fig. 5).

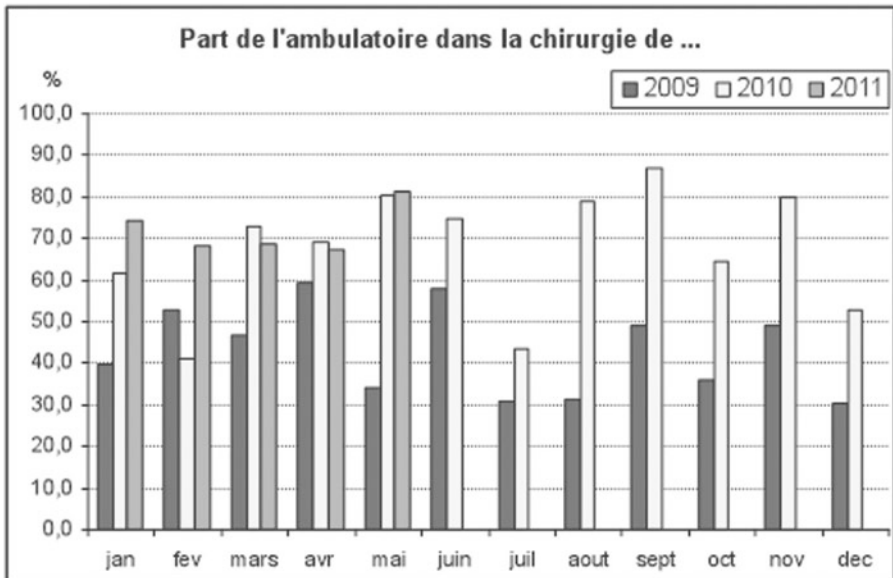


Fig. 5 – Exemples de tableau de bord.

Les indicateurs peuvent porter sur la nature de l'activité prise en charge, la qualité du codage ou l'organisation hospitalière. Voici quelques exemples d'indicateurs.

- *Exhaustivité et délai de codage* : tout séjour non codé n'est pas valorisé, d'où l'intérêt de suivre l'exhaustivité du codage pour obtenir un taux de 100 % ; un codage rapide permet de contrôler le flux des recettes. Actuellement, l'envoi des RSA pour leur financement est mensuel, mais une facturation au fil de l'eau est en expérimentation et devrait être prochainement instituée.
- *Durée de séjour* : la durée moyenne de séjour (DMS) est l'indicateur habituellement utilisé même si, compte tenu de la distribution non gaussienne de cette durée, la médiane serait plus appropriée. Mieux que sa valeur brute, c'est sa comparaison par rapport à une valeur de référence (durée moyenne nationale ou durée moyenne dans l'ENC) par GHM qui

est intéressante. Ainsi, l'*indicateur de performance* (IP) sur la durée de séjour est défini comme le rapport entre le nombre de journées réalisées et le nombre de journées attendues avec la durée de référence, ajusté sur le GHM. Un IP inférieur à 1 signe une prise en charge en moyenne plus courte que la référence ; à l'inverse, un IP supérieur à 1 signe une prise en charge en moyenne plus longue que la référence. Le tarif d'un GHM étant construit pour une DMS de référence, il est nécessaire de s'interroger sur les raisons des prises en charge en moyenne plus longues.

- *Niveau de sévérité/Recette moyenne d'un séjour* : le pourcentage de séjours dans des niveaux de sévérité élevé et la recette moyenne d'un séjour témoignent à la fois de la lourdeur des séjours et de la qualité du codage ainsi l'analyse des évolutions est parfois délicate. Les changements de classification et de tarifs induisent une source de variabilité supplémentaire.
- *Pourcentage de chirurgie ambulatoire* : compte tenu des éléments évoqués dans le paragraphe sur l'élaboration des tarifs, les établissements suivent leur taux de chirurgie ambulatoire pour les actes concernés. Des objectifs sont assignés par l'état aux établissements avec mise sous accord préalable de l'Assurance Maladie pour ceux qui ne les remplissent pas.

La production et l'analyse de ces indicateurs s'inscrivent dans une logique de « benchmarking » : identifier les écarts par rapport à une valeur de référence (par exemple la durée de séjour d'un GHM donné, le taux de chirurgie ambulatoire pour un type d'intervention...), en comprendre l'origine, et agir sur la cause afin d'atteindre un objectif cible (tableau III).

Tableau III – Exemple de tableau de bord.

Pôle G	DMS (jours) en hospitalisation complète			PMCT (euros) en hospitalisation complète			IP en HC
	Année 2010	1 ^{er} trimestre 2010	1 ^{er} trimestre 2011	Année 2010	1 ^{er} trimestre 2010	1 ^{er} trimestre 2011	
Service A	4,1	4,8	3,9	2 458	2 608	2 611	1
Service B	4,7	5,0	5,3	2 587	2 729	2 926	1
Service C	5,1	5,1	4,7	4 561	5 255	4 607	0,9
Service D	3,3	2,8	2,8	2 103	2 046	3 309	1,1
Service E	3,9	3,8	4,6	2 459	2 454	3 091	0,9
Service F	4,7	4,8	3,2	1 902	2 042	2 146	1,1
Séjours pôle G	4,9	4,8	4,9	2 961	1 537	3 334	1

DMS : durée moyenne de séjour. PMCT = poids moyen du cas traité = recette moyenne d'un séjour. HC hospitalisation complète. IP : index de performance.

9.8.3. État Prévisionnel des Recettes et des Dépenses (EPRD)

Dans la T2A, l'activité génère les recettes, ces recettes autorisent les dépenses, les dépenses donnent les moyens de réaliser l'activité. Dans un système de pilotage par les recettes, la prévision de ces recettes et le suivi régulier de leur réalisation par rapport à la prévision est devenu obligatoire (ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005, décret n° 2005-1474 du 30 novembre 2005). Cet EPRD s'appuie sur les données du PMSI pour l'activité d'hospitalisation. L'EPRD et les états comparatifs infra-annuels sont transmis par les établissements à leur ARS.

9.9 Évaluation de la réforme

9.9.1. La Haute Autorité de Santé

L'évaluation de la réforme a été confiée à la Haute Autorité de Santé (HAS). La HAS a été créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie. Il s'agit d'une autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de personnalité morale. Elle émet notamment des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces. En 2008, il lui a été conféré la prise en compte de considérations d'efficacité médico-économique. Celle-ci peut être définie comme la méthode consistant à comparer les suppléments d'utilité et les surcoûts résultants de différentes modalités alternatives, et à retenir la modalité qui présente le meilleur bilan médico-économique. Il s'agit de privilégier les évaluations médico-économiques des stratégies globales de soins.

L'évaluation porte sur plusieurs éléments, et entre autres :

- identifier les incitations produisant des effets non désirés, comme les risques sur l'évolution de la qualité des soins ;
- évaluer l'incitation à la productivité (efficacité de la réforme), mettre en place des financements complémentaires pour pallier les imperfections du modèle ;
- s'assurer de la pérennité des établissements sans engendrer de situations de rentes ;
- organiser la maintenance du modèle économique (classification, tarifs...) ;
- veiller à la cohérence avec les autres dispositifs de régulation (SROS, etc.).

9.9.2 ONDAM 2009-2011 pour les établissements de santé

Le non-respect de l'ONDAM

En 2009, les dépenses de l'Assurance Maladie se sont élevées à 158,1 milliards d'euros, en progression de 3,5 % par rapport à 2008, une évolution proche des exercices antérieurs. L'objectif des établissements de santé était de 69,9 milliards d'euros ; elle avait progressé de 3,5 %. Le dépassement s'élevait à 550 millions dont 200 millions pour les cliniques privés et 350 millions pour les établissements

anciennement financés sous dotation globale. La progression des dépenses des établissements de santé expliquait le dépassement de l'ONDAM en 2009.

En 2010, les tendances se sont confirmées. Pour les établissements de santé, la dépense était supérieure aux objectifs fixés. Ces dépenses auraient dû s'élever à 71,4 milliards, ce qui représente un dépassement de 500 millions, soit 0,25 %. Pour respecter un ONDAM à 162,4 milliards d'euros en 2010, le gouvernement a mis en réserve 405 millions d'euros dont trois quarts au titre des MIGAC et un quart sur la dotation du fonds de modernisation des établissements publics et privés.

Pour 2011, L'ONDAM est fixé à 167,1 milliards d'euros, en progression de 2,9 %. Pour les établissements de santé, la progression est fixée à 2,8 et à 3,8 % pour les établissements et services médico-sociaux. La part des dépenses hospitalières au sein des dépenses prévisionnelles 2011 de l'Assurance Maladie est de 46,3 % pour les soins de ville, 32,3 % pour les établissements de santé tarifés à l'activité, 11,4 % pour les autres établissements de santé, de 9,5 % pour les contributions pour personnes âgées ou handicapées, et de 0,7 % pour les autres dépenses.

Piloter l'ONDAM

L'évolution de l'ONDAM, ses grandes tendances et sa volumétrie sont cohérentes. Toutefois, les changements de périmètres ou les « rebasages » de l'ONDAM gênent une approche claire des évolutions annuelles. Par exemple, le devenir des 405 millions d'euros de crédits mis en réserve en 2010 n'est pas précisé et il n'est pas indiqué si la base de calcul 2010 l'intégrera et de quelle manière.

Pour la période 2012-2014, la progression de l'ONDAM est limitée à 2,8 %. L'objectif est de stabiliser la progression des dépenses avec :

- une adaptation systématique des prix et des tarifs des produits de santé et des actes médicaux ;
- de plus, de nouvelles étapes de convergence ciblée sont annoncées en matière de tarification hospitalière. Ils visent une organisation des soins moins coûteuse, portant en particulier sur la stimulation de la prise en charge à domicile et la chirurgie ambulatoire ;
- une maîtrise médicalisée accrue et une approche de gestion du risque plus performante. Cela concerne par exemple, l'efficacité de l'offre de soins en diminuant les disparités de prise en charge, le respect des référentiels scientifiques, ou les incitations à la performance ;
- enfin, l'amélioration de l'organisation des soins.

Enfin, certaines activités ne sont pas encore couvertes par la T2A. Il persiste un résidu de budget global, la Dotation Annuelle de Financement (DAF) pour les financer. C'est aujourd'hui encore le cas pour la psychiatrie.

Des évolutions nécessaires

La rationalisation de la prise de décision politique dans le domaine sanitaire et social initiée en 1996 peut encore s'améliorer. En particulier, la programmation pluriannuelle, l'ONDAM et la procédure d'alerte, destinés à piloter les dépenses d'Assurance Maladie, peuvent être améliorés.

- *La programmation pluriannuelle.* Elle n'est pas actuellement concluante. Les objectifs ont été repoussés. Ainsi, pour la première fois lors de l'examen du projet de loi de financement pour 2010, tout retour à l'équilibre a été durablement perdu de vue.
 - *Respecter l'ONDAM.* À l'exception de 1997, l'ONDAM n'a jamais été respecté. Deux raisons expliquent cette situation :
 - L'évaluation des mesures d'économies qui sous-tendent la construction de l'ONDAM est peu réaliste. La construction de l'ONDAM n'est pas transparente. Le respect de l'ONDAM doit reposer à la fois sur la qualité de sa construction et sur la rigueur de son exécution. Si l'évaluation de l'évolution tendancielle des dépenses s'améliore, en revanche, ce n'est pas le cas des mesures d'économies indispensables au respect de l'objectif de dépenses. La fiabilité des chiffrages sur lesquels repose la construction de l'ONDAM doit être améliorée.
 - Les phénomènes dits de « rebasage » contribuent à consolider les dépassements plutôt qu'à stimuler une maîtrise renforcée des dépenses. Les prévisions sont plus ou moins éloignées de la réalité des comptes. De plus, les pouvoirs publics peuvent décider d'intégrer tout ou partie du dépassement prévu de l'ONDAM de l'année qui se termine. Mais cette procédure expose à neutraliser les dépassements en les incluant dans la base de l'ONDAM de l'année suivante.
- *La procédure d'alerte peut être améliorée.* Cette procédure entre en vigueur en cas de risque de dépassement de l'ONDAM. Cependant, elle n'a pas répondu à son objectif. En 2007, par exemple, les mesures de redressement sont intervenues trop tardivement et ont eu un effet très limité. Elles n'ont concerné que 250 millions d'euros pour un dépassement effectif de 2,8 milliards d'euros. Par ailleurs, le non-franchissement du seuil d'alerte supplante désormais le respect de l'ONDAM. Entre les deux, la marge de dépassement s'élève pourtant à près de 1,2 milliard d'euros. Enfin, le gouvernement peut être tenté d'exclure certaines dépenses du champ de la procédure d'alerte. Ainsi, en 2010, les dépenses supplémentaires liées à la grippe A (H1N1) n'ont pas été prises en compte pour l'évaluation du risque de dépassement de l'ONDAM 2010 par le comité d'alerte !

9.10 La base nationale PMSI

Les données PMSI anonymisées (RSA) de l'ensemble des établissements français, publics ou privés, peuvent être acquises auprès de l'ATIH, sous réserve d'un accord CNIL. Au sein de cette base, il existe une procédure de chaînage des séjours qui permet d'identifier les différentes hospitalisations d'un même patient grâce à l'attribution d'un numéro d'anonymat, entre les différents établissements publics ou privés, de secteur Médecine, Chirurgie, Obstétrique ou Odontologie (MCO), Psychiatrie ou Soins de Suite et de Réadaptation (SSR), pour l'ensemble du territoire français.

Cette procédure a été mise en place en février 2001. La constitution du numéro d'anonymat propre à chaque patient repose sur le numéro d'assuré social, la date de naissance et le sexe du patient. Elle est reproductible, ce qui permet de garantir que les mêmes informations concernant ces trois variables aboutissent au même numéro d'anonymat. Elle est aussi irréversible garantissant ainsi l'impossibilité de retrouver l'identité d'un patient à partir de son numéro de chaînage. Seuls les jumeaux de même sexe peuvent théoriquement avoir le même numéro de chaînage tant qu'ils ne sont pas eux-mêmes assurés sociaux. L'analyse des données nationales et de leur chaînage offre de nouvelles perspectives d'analyse dans le domaine de l'épidémiologie, de l'économie médicale ou de l'organisation des soins. Ainsi, de récentes publications ont porté sur l'estimation de la prévalence hospitalière d'une pathologie ou de son incidence, le suivi de cohorte hospitalière pour la recherche d'associations de pathologies, l'étude des coûts de prise en charge, ou l'identification de facteurs prédictifs de réhospitalisation. Ce numéro de chaînage est également utilisé dans le système national d'information inter-régimes de l'Assurance Maladie (SNIIR-AM). Le croisement avec les données du PMSI permet de relier la consommation d'un médicament ou d'une classe thérapeutique (sur la base de l'existence d'un remboursement par l'Assurance Maladie) avec les séjours hospitaliers et les diagnostics mentionnés dans ces séjours. L'utilisation prochaine de ce même numéro dans les certificats de décès serait envisagée.

9.11 Comparaisons internationales

Nous présenterons quatre approches nationales de tarification à l'activité pour les États-Unis, l'Australie, le Royaume-Uni, et l'Allemagne et leurs différences avec le système français. Nous terminerons par des remarques complémentaires et comparatives de quatre systèmes européens de régulation des dépenses d'Assurance Maladie en Allemagne, au Royaume-Uni, au Danemark et en Belgique.

9.11.1. États-Unis

Contexte

La T2A a été introduite aux États-Unis en 1983 pour le paiement des séjours des patients âgés couverts par le programme Medicare, système d'assurance mis en place en 1966. À l'époque, un grand nombre de personnes âgées ne pouvaient pas financer leurs soins hospitaliers. Le financement des hôpitaux reposait alors sur le principe d'un dollar remboursé pour un dollar dépensé. Ceci encourageait la dépense hospitalière puisque plus les dépenses d'un hôpital augmentaient, plus ses revenus augmentaient. Dans ce contexte, en 1983, le Congrès a mis en place le « Prospective Payment System » (PPS). L'objectif principal de cette réforme a été de contrôler les dépenses hospitalières qui avaient presque doublé entre 1970 et 1982.

Actuellement, trois types de payeurs participent au financement des hôpitaux américains, à hauteur d'environ un tiers chacun. C'est d'une part Medicare, d'autre part les assureurs privés qui négocient leurs tarifs avec les hôpitaux, et enfin Medicaid, programme d'aide pour les patients ayant de faibles ressources, ainsi que les paiements des patients non assurés. L'hôpital négocie avec différents acheteurs. Il peut ainsi être financé à des niveaux de prix différents pour une même prestation.

Classification, les DRG

Le système de classification est le Medicare Severity - Diagnostic Related Groups (MS-DRG). Il tient compte notamment du diagnostic principal, des diagnostics secondaires et de marqueurs de gravité. Le nombre de DRG était de 470 en 1983 et de 557 en 2006. En 2007, dans le but de mieux cibler les paiements, *Medicare* a mis en place un nouveau système permettant d'ajuster les DRG sur la sévérité des cas traités (MS-DRG) selon la présence de complications majeures ou de complications communes. Le nombre des MS-DRGs est de 999. Les patients non couverts par Medicare sont classés selon une autre classification, les « All-patients-refined DRGs ». Elle porte sur 1 100 catégories, qui intègrent la sévérité de la maladie, mais aussi le risque de mortalité évalué en quatre niveaux : mineur, modéré, majeur et extrême.

Coûts et tarifs

Il est fondé sur la comptabilité de 3 500 établissements financés par Medicare, soit 60 % des établissements américains. Il détermine le coût moyen d'une prestation d'hospitalisation. Les coûts sont distincts des tarifs. Le coût est calculé à partir de la moyenne des ressources consommées par tous les patients Medicare inclus dans un DRG, puis il est standardisé pour éliminer les différences qui pourraient subsister entre les structures et les régions. C'est le tarif de base national, fondé sur une seule grille valable pour tout établissement public ou privé. Il tient compte de plusieurs facteurs :

- des facteurs dits exogènes comme les salaires des personnels, les équipements et un facteur d'ajustement géographique ;
- le coût indirect de l'enseignement médical *via* un indice prenant en compte le nombre d'internes par lit ;
- le surcoût lié à la prise en charge de populations particulières comme les personnes à faibles revenus ou précaires ;
- et la catégorie de l'établissement (hôpital rural, de référence, etc.).

Les ressources allouées sont fixées sur la base de ces références. Toutefois, une partie des ressources est aussi négociée directement par les hôpitaux qui passent des contrats avec les « Health Maintenance Organizations » (HMO). Il s'agit d'organismes d'assistance de santé qui gèrent les soins en offrant une couverture de soins de santé qui est réalisée par des hôpitaux, des médecins ou par d'autres fournisseurs de soins avec lesquels les HMOs ont un contrat. Enfin, le programme Medicare permet des majorations de tarifs pour les cas lourds et coûteux, séjours dont le coût s'écarte de plus de trois écarts-types de la moyenne.

Champ d'application

La tarification à l'activité s'applique à tous les services de MCO, pour l'hospitalisation complète depuis 1985, et pour l'ambulatoire depuis 2000. Elle ne s'applique pas aux honoraires des praticiens, aux médicaments onéreux, à la réhabilitation, à l'oncologie, à la psychiatrie, ainsi qu'aux coûts directs liés à l'enseignement et à la recherche. Elle ne s'applique pas non plus aux petits établissements, encore financés selon leurs coûts réels.

Le système offre un financement additionnel non lié à l'activité. Les médicaments coûteux et les prothèses sont en effet pris en charge par un paiement forfaitaire additionnel. Pour les missions d'intérêt général et de recours, ainsi que pour l'enseignement, il est prévu l'application d'un indice au tarif pour les établissements accueillant une proportion élevée de patients indigents. Pour la recherche, des bourses sont proposées.

Dispositif de régulation

Il n'existe pas de régulation prix/volume des dépenses des établissements : contrairement aux autres pays, un établissement donné perçoit différents tarifs pour un même séjour selon le type d'assureur, ce qui limite les marges de régulation au niveau local ou national. Les déficits sont à la charge des établissements, en revanche les bénéfices sont conservés.

Pour éviter une sélection *a priori* des patients ou des choix de traitements par les établissements, les paiements des DRG ont été ajustés. Toutefois, la classification des DRG n'expliquait que 30 % de la variation de coûts des séjours. La Commission d'évaluation du paiement à l'activité, dite « ProPAC », a recommandé en 1995 de tenir compte des diagnostics secondaires spécifiques qui affectent souvent le coût de soins, ainsi que les différences de pratiques médicales entre établissements. En 2005, MedPAC a mis en évidence des variations importantes de rentabilité intra- et inter-DRG. À situation clinique analogue, les DRG concernant la chirurgie étaient plus avantageux que ceux des traitements médicaux. Cette variation de coût était systématiquement liée au diagnostic secondaire du patient. Une recommandation a été dédiée à améliorer l'ajustement du recrutement entre hôpitaux, et à ajuster les prix pour mieux rendre compte des différences de sévérité entre les cas.

Effets sur les structures de soins et sur la qualité des soins

Le système des DRGs a engendré une réduction de la durée des séjours hospitaliers MCO, une augmentation des soins ambulatoires et une redirection vers les soins de suite. Ce transfert de services a promu le développement de structures telles que les centres de chirurgie ambulatoires. Des forfaits par journée ou par épisode de soins, accroissent l'efficacité des systèmes de paiement dans les secteurs de soins de suite et ambulatoires.

Ce système de paiement a permis de financer certaines innovations thérapeutiques comme l'angioplastie coronaire. Des programmes d'amélioration de la qualité ont également été promus avec la mise en œuvre d'indicateurs de qualité et de pénalisation en cas de non qualité, comme lors de la survenue d'infections nosocomiales.

Effets sur l'économie de santé

Le système de tarification n'a pas d'impact durable sur la croissance des coûts ni sur leur variabilité. En effet, les tarifs des DRG étant négociés, cela a conduit à une hétérogénéité des tarifs pour un même DRG selon les établissements. Des établissements privés spécialisés dans certains types de chirurgies programmées et ambulatoires proposent des tarifs bien inférieurs à ceux des établissements classiques. Ils sont de ce fait encore plus compétitifs.

Une hétérogénéité existe aussi entre les coûts des différents séjours, en dépit du fait que le paiement des DRG est ajusté au coût prévu par séjour. Les modifications successives des DRG n'ont pas permis de réduire cette hétérogénéité qui n'explique que 30 % de la variabilité des coûts. Les affinements des DRG ont introduit plus de complexité dans la classification, nécessitant une base d'information très détaillée, et ont ainsi accru le risque que les établissements soient imparfaitement rétribués si leurs données n'ont pas été parfaitement collectées. Un effet pervers peut conduire à mieux rétribuer les grands établissements d'enseignement et à moins rémunérer les petits établissements ruraux déjà en difficulté.

Il faut enfin souligner que, dans un système de paiement prospectif, le pouvoir d'un financeur diminue lorsque le nombre de catégories de paiement augmente. En effet, il perd en pouvoir de négociations quand les catégories sont très nombreuses et très spécifiques.

9.11.2 Australie

Contexte

Initié en 1984, le plan Medicare australien est financé par les impôts, sous l'égide du gouvernement fédéral australien et par les six états membres. Les hôpitaux publics sont toutefois sous le seul contrôle des gouvernements régionaux. Avant l'introduction de la T2A, les hôpitaux recevaient des budgets globaux en fonction de leur activité et aussi du nombre de patients dans leurs listes d'attente. Les hôpitaux utilisaient ces files d'attente pour négocier des financements accrus. Ce mécanisme a été critiqué car il incitait les établissements à garder les patients dans leurs files d'attente en particulier en chirurgie. Cette situation a conduit à une refonte du système de financement. Un des objectifs principaux de l'introduction de la T2A a été de réduire ces files d'attente. C'est l'État de Victoria, couvrant plus d'un quart de la population australienne, qui a été le premier État à introduire la T2A en 1993.

Classification en AN-DRG

La classification des séjours hospitaliers intègre une hiérarchie de prestations et de situations médicales. Les séjours sont distribués dans l'une des 23 classes et des 667 AN-DRGs créés dans les années 1990. La classification AN-DRG a été adoptée par la plupart des états australiens. L'État de Victoria a

modifié de manière progressive les AN-DRG, jusqu'à créer ses propres groupes, 760 VIC-DRGs. Ils ajustent notamment les paiements des séjours de moins de 24 heures en fonction de la difficulté technique du traitement. Une révision annuelle est encadrée par un panel de cliniciens.

Coûts et tarifs

Les coûts des séjours sont calculés à partir des données des patients par une méthode ascendante. Ce type de modèle agrège toute l'information disponible au niveau des patients par spécialité médicale dans des centres de coûts dédiés ou « cost centers ». Ce type de modélisation est censé améliorer l'exactitude de la mesure des coûts par patient comparativement à d'autres méthodes pour lesquelles les coûts sont attribués aux patients en fonction des seules durées de séjours.

Des tarifs uniques par AN-DRG sont appliqués aux hôpitaux qui se ressemblent sur la base de leur patientèle. Ils servent à négocier des contrats prix-volume. Les prix sont également ajustés sur un plusieurs critères, y compris les conditions sociodémographiques du bassin de recrutement d'un établissement. À chaque hôpital, est en général appliqué un tarif fixe par AN-DRG jusqu'à un certain niveau d'activité cible déterminé en fonction de son activité historique. Afin d'inciter les établissements à dépasser leur niveau d'activité cible, des mécanismes de paiements additionnels ont été mis en place. Pour la prise en charge des patients présentant une urgence clinique ou en attente de soins depuis longtemps, une classification des patients selon le degré d'urgence a été introduite : urgent, semi-urgent ou non-urgent. Par ailleurs, un plafonnement des paiements pour l'activité supplémentaire a été institué. Une enveloppe prédéfinie est répartie entre les établissements au *pro rata* de la contribution propre de chaque hôpital à l'activité additionnelle totale. Enfin, l'accès aux financements supplémentaires a été conditionné sur la réalisation d'objectifs spécifiques de prise en charge des patients sur liste d'attente. Cette politique de tarification s'est avérée plutôt efficace avec des réductions drastiques du nombre de patients « urgents » en attente depuis plus d'un mois.

9.11.3 Royaume-Uni

Contexte

Le Système de santé est national, c'est le National Health System (NHS) géré par le ministère de la santé. Il s'agit d'un système décentralisé. Le NHS est représenté par plus de 304 instances locales, les Primary Care Trusts (PCT), qui organisent les soins primaires et secondaires. Ils sont responsables de l'achat de l'ensemble des soins médicaux pour la population. L'accès aux soins est « gratuit » pour tous. L'une des particularités du système anglais est le contrôle de l'accès aux soins hospitaliers par les médecins généralistes. En revanche, l'accès aux spécialistes est contrôlé par les médecins généralistes ou « gatekeepers ».

Avant 2004, le budget des hôpitaux anglais était établi au terme de contrats globaux, les « blocks contracts ». Il reposait sur une enveloppe globale fixée selon le volume de soins prévisible. À cette période, les dépenses de santé étaient les plus faibles d'Europe, mais les résultats sanitaires étaient médiocres, avec notamment de longs délais d'attente comme pour la chirurgie programmée.

Pour améliorer le système, le paiement aux résultats « Payment by Results », équivalent à la tarification à l'activité, a été introduit progressivement dès 2004. L'objectif principal de cette réforme était d'augmenter l'efficacité et la productivité des soins tout en garantissant des soins de qualité.

Le système anglais est un système mixte où le budget des établissements est prospectif et réparti avec 30 % du budget financé par une enveloppe globale et 70 % financés par la tarification à l'activité. Les hôpitaux britanniques sont financés par un payeur unique : les PCT. À partir des impôts, le ministère de la Santé alloue un budget annuel au NHS. Son montant dépend des variations des coûts liés à la production des soins, des montants alloués antérieurement et d'indicateurs sanitaires, tel que le taux de mortalité. Le NHS alloue 80 % de son budget aux PCT qui gèrent les soins primaires et secondaires. Les PCT achètent des soins secondaires à des prestataires publics, privés ou à but non lucratif. Ces fournisseurs de soins peuvent être des hôpitaux ou des groupements d'hôpitaux sous gestion commune, les « NHS Trusts », des « Foundation Trusts » satisfaisant à des critères de performance, des centres de traitement indépendants, des hôpitaux privés ou des spécialistes ambulatoires.

Classification en HRG

La tarification à l'activité repose sur le système de classification HRG (Healthcare Resource Groups), proche du modèle américain. Cette classification prend en compte le diagnostic et la complexité du traitement. Cette classification comprenait 550 HRG dans la première version, et 1 400 dans la version 2009.

Coûts et tarifs

Le système comptable est similaire à celui de la France. En revanche, l'ENC est réalisée à partir de la totalité des hôpitaux concernés par la T2A. Le tarif de chaque HRG est national, calculé à partir d'un coût de référence, selon une approche descendante dite de « top down costing ». Le coût de référence résulte d'une moyenne des coûts par HRG observés sur l'ensemble des hôpitaux, les 350 Hospital Trusts, créés en 1991 pour introduire les règles du marché. Ce sont des entités juridiques qui gèrent souvent plusieurs établissements.

Les tarifs ont été conçus pour augmenter le niveau d'activité au-delà d'un niveau pré-négocié le « Service level agreement ». Ils correspondent aux coûts moyens d'une procédure de soins, ajustée sur plusieurs caractéristiques : le caractère programmé ou non du séjour ; le type de chirurgie, ambulatoire ou non ; l'évolution des salaires et des prix de la consommation *via* l'indice du marché local (« Market Forces Factor ») ; un coefficient géographique ; les coûts éventuellement engendrés par la mise en place des recommandations du National

Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) relatives aux traitements et aux médicaments considérés comme coûts-efficaces. L'unité de paiement est fondée sur les HRG ou groupes homogènes de ressources.

Champ d'application

La T2A s'applique aux services d'hospitalisation, y compris les hospitalisations de jour, en médecine, chirurgie et obstétrique. Elle concerne aussi les services des urgences. Elle ne s'applique pas aux honoraires des praticiens, aux médicaments onéreux, à la chimiothérapie, à la radiothérapie, aux unités de dialyse, de soins intensifs cardiologiques, de grands brûlés ou de transplantation. La recherche médicale et la formation reçoivent des financements de la part du ministère de la Santé et des conseils nationaux pour le financement de l'enseignement supérieur (Higher Education Funding Councils).

Dispositif de régulation

Le système anglais est peu flexible. Les déficits sont à la charge de l'hôpital. Toute augmentation ou diminution de l'activité sera facturée selon le barème national, sans aucune négociation locale possible. De plus, afin de contrôler l'accès aux urgences, le tarif de l'activité de soins des services d'urgences est minoré de 50 %, dès que le volume d'activité dépasse celui de l'année précédente de plus de 3 %. En revanche, il n'y a aucune régulation sur les volumes des activités chirurgicales.

Validité du modèle

Dans les hôpitaux où la tarification à l'activité a été mise en place, le coût des soins à l'unité a baissé plus rapidement, et la durée des séjours a diminué de manière significative, en passant de 8,20 jours en 2001-2002 à 5,98 jours en 2005-2006. Néanmoins, la réduction des durées de séjour ne peut être formellement attribuée à la réforme du système, puisque parallèlement d'importantes pressions gouvernementales ont été exercées sur les hôpitaux pour réduire les délais d'attente.

Le paiement fondé sur les résultats a entraîné une augmentation du volume des soins, mais n'a eu aucun impact sur la qualité des soins. La qualité des soins a été mesurée à partir du taux de mortalité par hôpital, du taux de mortalité 30 jours après chirurgie, et du taux de réadmission aux urgences après fracture de hanche. L'introduction de la tarification à l'activité est à l'origine de lourds déficits pour certains hôpitaux.

9.11.4 Allemagne

Contexte

Le système de santé allemand est un système fédéral. Les Länder, États fédéraux, contrôlent les hôpitaux publics avec les comtés et les municipalités. Le système de tarification hospitalière a été réformé en 2000. La tarification était

alors fondée sur le prix de journée. Les dépenses hospitalières représentaient 35 % des dépenses de santé. L'objectif principal de la réforme tarifaire était d'optimiser les soins aigus en augmentant l'efficacité, la qualité et la transparence du secteur hospitalier, tout en réduisant le taux de croissance des dépenses hospitalières. Le changement a été réalisé par étapes.

Le système de classification a été créé en 2000-2002 avec la mise en place du calcul des coûts qui a été stabilisé entre 2003 et 2004. La tarification à l'activité a été rendue obligatoire en 2004 pour le secteur MCO. La période de 2005 à 2010 a permis la convergence du système de tarification assuré essentiellement par deux payeurs. D'une part, les Länder, avec les communes, gèrent les dépenses d'investissements et infrastructures, et élaborent la planification hospitalière. D'autre part, les caisses publiques d'Assurance Maladie gèrent les dépenses courantes sur la base d'un budget établi selon la nature et le volume de soins propres à chaque hôpital. Enfin, une partie du financement provient des assurés qui doivent payer un forfait journalier hospitalier. Le budget des établissements est prospectif, fondé sur des prévisions annuelles d'activité et de dépenses. Il s'applique aux établissements publics et privés selon les mêmes modalités. Il est mixte, financé pour 20 % par une enveloppe globale et pour 80 % par tarification à l'activité.

Système de classification : les G-DRG

La tarification à l'activité repose sur le système de classification G-DRG (German Diagnosis Related Groups), inspiré du modèle australien des AN-DRG. Le diagnostic principal et les diagnostics secondaires sont codés avec la classification internationale des maladies adaptée à l'Allemagne (ICD-10-GM). Le nombre de DRG est passé de 664 en 2002, à 1 200 en 2010.

Coûts et tarifs

Le coût de chaque DRG est établi annuellement par la Fédération des établissements de santé (Deutsche Krankenhausgesellschaft) et l'InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) qui regroupe les Unions fédérales des caisses d'Assurance Maladie et la Fédération des assureurs maladie privés. L'ENC est composé d'un échantillon de 250 hôpitaux volontaires (12 % des établissements). Les coûts moyens par DRG sont publiés annuellement.

Les tarifs sont négociés entre chaque hôpital et l'Assurance Maladie pour une durée d'un an. Ils prennent en compte certaines disparités géographiques par une majoration des tarifs et des fonds spéciaux. Les tarifs régionaux convergeront en 2014.

Champ d'application

La tarification à l'activité s'applique aux services de soins aigus en médecine, y compris aux urgences, en chirurgie et en obstétrique. Il est prévu qu'elle s'étende aux services de psychiatrie en 2013. Elle ne s'applique ni aux honoraires des praticiens libéraux, ni aux médicaments ou dispositifs onéreux.

Pour les missions d'intérêt général comme la formation des médecins, la recherche ou l'enseignement, les tarifs des DRG sont majorés et des fonds spéciaux sont attribués. Les tarifs sont majorés pour les traitements innovants. Ces tarifs convergeront vers un tarif national en 2014.

Régulation

En cas de déficit budgétaire, les dispositifs de régulation sont assurés par les Länder, principaux régulateurs du secteur hospitalier. En cas de dépassement du budget, ils peuvent : établir un plan de restructuration des activités par regroupement d'hôpitaux ; procéder à la suppression de certaines activités, à la fermeture de l'établissement, à une privatisation de l'hôpital ou proposer une aide financière. Par ailleurs, les caisses d'Assurance Maladie peuvent aussi minorer les tarifs, augmenter la facture des séjours, et/ou baisser le reversement du financement, l'année suivante selon un principe dit de reversement partiel.

Validité du modèle

Le système G-DRG a rendu les structures hospitalières mieux organisées et plus opérationnelles, notamment grâce à une meilleure coopération interdisciplinaire. De profondes restructurations hospitalières ont réduit le nombre d'hôpitaux de 4 % et le nombre de lits d'hospitalisation de 5 %. La durée des séjours a baissé de 5 %. Le taux d'occupation des lits a augmenté de 2 %, entre 2004 et 2007. Certains secteurs ont été réduits, comme la gynécologie obstétrique, la médecine interne ou la chirurgie, au profit d'autres spécialités comme la neurochirurgie, la chirurgie plastique ou la chirurgie pédiatrique.

Une centaine d'hôpitaux publics ont été privatisés totalement ou partiellement. Entre 2000 et 2007, la part des établissements publics a diminué de 38 à 32 %, celle du secteur privé non lucratif de 41 à 38 %. En revanche, la part du secteur privé lucratif a augmenté de 22 à 30 %. En 2007, 53,5 % des hôpitaux publics étaient des groupements public-privé. Néanmoins, l'augmentation de l'activité n'a pas été celle escomptée. En effet, le nombre de patients hospitalisés, ajusté sur l'âge, n'a augmenté que de 0,4 % en 2006. Un transfert des soins a été observé essentiellement vers la chirurgie ambulatoire.

Dans la majorité des services de médecine, la qualité est restée stable ou s'est améliorée, ce qui n'est pas le cas dans certaines disciplines comme la chirurgie cardiaque. Cependant, il est difficile d'attribuer cette amélioration au système de tarification à l'activité, étant donné que parallèlement ont été mises en place des mesures visant à améliorer la qualité, telles que les procédures d'accréditation. De plus, les conditions de travail du personnel médical et paramédical se sont détériorées, avec notamment une surcharge de travail.

D'une manière générale, l'efficacité économique est meilleure, malgré des coûts additionnels tels que les dépenses liées à la création et à la maintenance des infrastructures informatiques. Entre 2003 et 2006, les coûts totaux ajustés des hôpitaux ont augmenté annuellement de 1,4 %. Cette augmentation est moins prononcée que celle de la période 1991-2006 qui était de 3,7 % par an. Les dépenses de santé de l'Assurance Maladie ont augmenté de 2,6 % par an entre

2005-2008. En 2007, 30 % des hôpitaux étaient en déficit, 20 % en équilibre et 50 % bénéficiaires. Le bénéfice des grands hôpitaux et des centres hospitaliers universitaires s'est fait au détriment des petits hôpitaux. La loi du 17 mars 2009 a proposé un programme d'aide sur une période de 3 ans.

Le système G-DRG a permis d'augmenter la transparence et la traçabilité des hôpitaux puisqu'il oblige à la collecte et à la publication de données standards et détaillées.

La mise en place de la tarification à l'activité a rendu le système allemand plus efficace et mieux organisé, tout en maintenant la qualité des soins. La force du système repose sur l'analyse et le calcul des coûts des G-DRG par l'InEK. Néanmoins, il est difficile d'attribuer les changements à la mise en place de la tarification à l'activité du fait de l'interaction avec d'autres paramètres économiques, tels que la hausse des salaires, la forte inflation du coût de l'énergie, et la mise en place de procédures qualité.

9.12 Diversité de la régulation des dépenses d'Assurance Maladie en Europe

Les cadres de gestion des dépenses d'assurance-maladie sont multiples. Une transposition d'un pays à l'autre n'est pas possible. La maîtrise des dépenses d'Assurance Maladie tient à plusieurs facteurs, dont tous ne sont pas réductibles au schéma de gouvernance ou aux seules règles applicables. Les pratiques, l'implication des acteurs, la prise en compte des contraintes financières publiques, selon le lieu ou la période, diffèrent suffisamment pour limiter la comparabilité des systèmes de santé nationaux. De plus, les modalités d'administration du budget de la santé sont très dépendantes du mode d'annualité budgétaire.

Le financement du système de santé est opéré par prélèvements obligatoires dans plusieurs pays européens. La procédure périodique de prévision nationale des dépenses de santé est réalisée par régions au Danemark ou en Allemagne, ou par types d'activité ou d'actes comme en Belgique. La procédure est le plus souvent annuelle, ou pluriannuelle comme au Danemark, ou plus longue, triennale comme au Royaume-Uni. Il y a globalement une assez bonne adéquation entre les dépenses de santé autorisées ou votées, et les dépenses réalisées en Allemagne, au Danemark, en Belgique et au Royaume-Uni. Le Royaume-Uni, qui a le mécanisme de régulation le plus contraignant, a présenté la plus forte augmentation de ses dépenses.

L'Allemagne, le Danemark ou la Belgique disposent de projections fréquentes des dépenses de santé. Ainsi, les régions danoises publient des rapports trimestriels. Le suivi allemand s'appuie sur des projections fréquentes, mais toutes ne sont pas rendues publiques. Un groupe d'experts de prévision des dépenses maladie se réunit tous les trimestres et publie les projections deux fois par an, sous une forme agrégée. Le détail des projections n'est communiqué qu'aux parties prenantes du groupe.

Par rapport au cadre de régulation défini sur une année, les leviers d'interventions pour corriger d'éventuels dépassements en cours d'année sont rarement explicités au-delà de la pression continue exercée sur les professionnels par

les gestionnaires locaux : les caisses en Allemagne, les PCT au Royaume-Uni, les régions et communes au Danemark. En Belgique, le pilotage des dépenses d'Assurance Maladie passe par la fixation annuelle d'un objectif budgétaire global des dépenses d'Assurance maladie. L'objectif budgétaire global, déterminé par l'Institut National d'Assurance-Maladie Invalidité belge, est divisé en une quarantaine d'objectifs budgétaires partiels par sous-secteurs de soins. La fixation de l'objectif budgétaire global implique celle des objectifs budgétaires partiels. Un état des dépenses globales par secteur est réalisé mensuellement. Un état des dépenses est réalisé trimestriellement par secteur, détaillé au niveau des codes de la nomenclature faisant l'objet d'un remboursement par l'Assurance Maladie. Chacune de ces étapes peut être la source d'éventuelles mesures d'économie. Un mécanisme trimestriel d'alerte pour dépassement significatif est fourni à titre indicatif. Enfin, il existe pour chaque secteur la réalisation de rapports semestriels d'audit permanent. La maîtrise des dépenses passe ainsi d'une approche comptable à une approche analytique. Ces rapports permettent de déterminer de manière préventive les causes potentielles du dépassement d'un objectif budgétaire partiel. Ce type de suivi infra-annuel ne vaut que si les décisions nécessaires à la correction des trajectoires sont pilotées et observées. Jusqu'à présent, ce mécanisme n'a jamais débouché sur des préconisations de mesures nouvelles d'économies en dehors du processus annuel.

9.13 Pour en savoir plus

ATIH (Agence de traitement de l'Information Hospitalière) :

<http://www.atih.sante.fr>

DGOS (Direction Générale de l'Organisation des Soins) :

<http://www.travail-emploi-sante.gouv.fr/>

DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) :

<http://www.sante.gouv.fr/direction-de-la-recherche-des-etudes-de-l-evaluation-et-des-statistiques-drees,5876.html>

Portail de la statistique publique française :

<http://www.statistique-publique.fr/>

INSEE (Institut National de la Statistique et des Études Économiques) : <http://www.insee.fr/fr/default.asp>

IRDES : Institut de Recherche et Documentation en Économie de la Santé :

<http://www.irdes.fr/default.htm>

IRESP : Institut de Recherche en Santé Publique : <http://iresp.net/>

Portail Vie Publique :

[http://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/politique-hospitaliere/index /](http://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/politique-hospitaliere/index/)

9.14 Exercices d'application

Un jeune patient de 18 ans ayant un syndrome d'Alport (néphropathie héréditaire associée à une anomalie du collagène), responsable d'une insuffisance rénale terminale, est hospitalisé pour une transplantation rénale.

La transplantation est réalisée le 1^{er} mars 2011. En raison de l'absence de reprise de diurèse en postopératoire le patient est transféré en réanimation où l'insuffisance rénale aiguë a nécessité deux séances d'hémodialyse. À J3, la reprise de la diurèse autorise le transfert en Unité de Surveillance Continue (USC).

Les suites opératoires sont marquées par :

- une HTA nécessitant la mise en place d'un traitement antihypertenseur ;
- la découverte échographique d'un urinome périrénal surinfecté à *Enterobacter* nécessitant un drainage chirurgical. Une urétéro-pyélographie rétrograde met en évidence une lésion calicielle liée à la sonde JJ. La sonde est alors retirée ;
- une hémorragie digestive basse. On réalise une coloscopie totale qui s'avère normale et une endoscopie œsogastroduodénale retrouvant un ulcère duodénal hémorragique ;
- une perte de poids de 15 kg a nécessité la mise en place d'une nutrition entérale pendant 4 jours puis parentérale pendant 30 jours.

À J50, le patient quitte l'USC pour une unité d'hospitalisation classique dont il sortira pour rejoindre son domicile à J60.

Q1 Proposez les éléments à retenir pour le codage des diagnostics, en précisant à chaque fois le diagnostic principal, et des actes pour chacune des 3 unités : Hospitalisation conventionnelle, Réanimation et Unité de surveillance continue.

Q2 Recherchez le code CIM10 des diagnostics du séjour. Vous pouvez consulter la CIM10 sur internet, par exemple : http://www.icd10.ch/ebook/FR_OMS_FR/FRS_Index.asp

Q3 Recherchez le code CCAM des actes réalisés pendant le séjour. <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/directeurs-d-etablissements-de-sante/codage/codage-des-actes-medicaux-ccam.php>

Q4 Le séjour est groupé dans le GHM 27C064 : trouvez les bornes de durée de ce GHM, son GHS (en secteur public), <http://www.atih.sante.fr/index.php?id=000100002CFF>

Q5 Quels sont les éléments qui vont générer des recettes pour ce séjour ?

Q6 Voici l'activité de transplantation rénale (racine de GHM 27C06) d'un établissement :

		Établissement		Données nationales	
	N	Durée moyenne de séjour	Âge moyen	Durée moyenne de séjour	Âge moyen
27C061	6	11,8	50,6	13,0	47,7
27C062	42	17,3	52,4	16,7	50,1
27C063	15	31,3	44,2	22,9	53,3
27C064	7	15,3	39,4	29,0	51,1

Quels commentaires feriez-vous à propos de ce tableau ?

R1. Identification des diagnostics/actes relatifs aux passages dans les différentes unités de soins.

– En hospitalisation conventionnelle :

DP : insuffisance rénale terminale ; *DAS* : syndrome d'Alport ; *Acte* : transplantation rénale.

– En réanimation :

DP : Insuffisance rénale aiguë avec nécrose tubulaire ; *Actes* : 2 séances d'hémodialyse pour insuffisance rénale aiguë.

– En USC :

DP : surveillance postopératoire ; *DAS* : HTA liée à une néphropathie, urinome périrénal surinfecté, infection à *Enterobacter*, plaie calicelle par la sonde JJ, ulcère duodéal hémorragique, dénutrition ; *Actes* : échographie rénale, drainage chirurgical, urétéro-pyélographie rétrograde, oeso-gastro-duodénoscopie, coloscopie totale, nutrition entérale puis parentérale.

– Retour en hospitalisation conventionnelle :

DP : surveillance postopératoire ; *DAS* : HTA liée à une néphropathie, ulcère duodéal.

R2

Diagnostic	Code CIM 10
Insuffisance rénale terminale	N18.5
Syndrome d'Alport	Q87.8
Insuffisance rénale aiguë avec nécrose tubulaire	N17.0
Surveillance postopératoire	Z48.9
HTA liée à une néphropathie	I12.0
Urinome périrénal surinfecté	N15.1
Infection à entérobacter	B96.8
Plaie calicelle par la sonde JJ	S37.00 + T83.8
Ulcère duodéal hémorragique	K26.0
Ulcère duodéal	K26.3
Dénutrition grave	E43

R3

Acte	Code CCAM
Transplantation rénale	JAEA003
Séance d'hémodialyse pour insuffisance rénale aiguë	JVJF002
Échographie rénale	JAQM003
Drainage chirurgical de collection périrénale	JJFA001
Urétéro-pyélographie rétrograde	JBQH002
CEso-gastro-duodénoscopie	HEQE002
Coloscopie totale avec franchissement de l'orifice iléo-colique	HHQE002
Nutrition entérale	HSLD001/HSLD002
Nutrition parentérale	HSLF002/HSLF003

R4 : Borne basse : 14 jours ; Borne haute : 86 jours. GHS : n° 8925

R5 : Tarif de base lié au GHS, journées de réanimation et journées de surveillance continue

R6

		Établissement		Données nationales	
	N	Durée moyenne de séjour	Âge moyen	Durée moyenne de séjour	Âge moyen
27C061	6	11,8	50,6	13,0	47,7
27C062	42	17,3	52,4	16,7	50,1
27C063	15	31,3	44,2	22,9	53,3
27C064	7	15,3	39,4	29,0	51,1

Les 4 GHM de cette racine correspondent aux 4 niveaux de sévérité possibles.

Pour les données nationales, l'âge ne semble pas lié au niveau de sévérité, mais la durée s'allonge avec la sévérité.

Pour les données de l'établissement, l'âge moyen est plus bas pour les séjours des niveaux de sévérité 3 et 4 ; la DMS est plus élevée pour le niveau 3, et plus basse pour le niveau 4.

En comparant les données de l'établissement aux données nationales pour chaque GHM, on note que :

- pour les niveaux 1 et 2, l'établissement est comparable aux données nationales tant pour la durée que pour l'âge ;
- pour le niveau 3, les séjours sont plus longs et l'âge moyen plus faible pour l'établissement que pour les données nationales : il convient de s'interroger sur la relation qui peut exister entre âge et durée de séjour ;
- pour le niveau 4 : on est surpris par la durée de séjour plus faible dans l'établissement que pour le niveau 3 (mais attention au faible effectif), alors que dans les données nationales la durée s'allonge avec le niveau de sévérité. Il serait intéressant de disposer d'informations telles que le pourcentage de décès ou les sorties précoces par transferts.

Ce tableau pose la question de la comparabilité à une activité de référence, quand les effectifs sont faibles et en l'absence d'informations complémentaires.

Quelques définitions

Carte sanitaire : instaurée par la loi hospitalière de 1970, elle avait pour objectif de réguler et de redistribuer le parc hospitalier par une planification volontariste de l'espace subordonnant la création de lits ou d'équipements lourds aux besoins définis par la carte sanitaire qui fixait des indices de besoins par secteur et région sanitaires. Cette planification « top-down » était réalisée par le ministère de la santé qui établissait la carte sanitaire selon des normes nationales d'équipement en termes de lits par population. Fondée sur l'offre hospitalière existante, la carte sanitaire n'a pas permis une réelle restructuration de l'offre de soins hospitalière.

Les Établissements hospitaliers : ils diffèrent par leur statut et leur mission, leurs services (spécialités et plateaux techniques) et leur taille. On distingue le service public hospitalier et secteur privé à but lucratif. Les types d'établissements publics sont :

- les CHR/CHU (Centres hospitaliers régionaux et universitaires) ;
- les autres centres hospitaliers publics ;
- les hôpitaux locaux ;
- les établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier (PSPH) ;
- les centres de lutte contre le cancer (CLCC), établissements à but non lucratif spécialisés en cancérologie.

Les types d'offres de soins :

- courte durée : médecine, chirurgie, obstétrique, psychiatrie et odontologie ;
- moyen séjour (soins de suite ou de réadaptation - SSR) ;
- soins de longue durée (SLD).

Les équipements lourds : équipements mobiliers destinés à pourvoir soit au diagnostic, à la thérapeutique ou à la rééducation fonctionnelle des blessés, des malades et des femmes enceintes, soit au traitement de l'information, et qui ne peuvent être utilisés que dans des conditions d'installation et de fonctionnement particulièrement onéreuses ou pouvant entraîner un excès d'actes médicaux. La liste de ces équipements est établie par décret en Conseil d'État (article L712-19 code de Santé Publique).

Le SROS : schéma régional d'organisation sanitaire. Schéma défini régionalement à partir d'une mesure des besoins de la population et de leur évolution, prenant en compte les données démographiques et les progrès des techniques médicales et après une analyse, quantitative et qualitative, de l'offre de soins existante.

Le *Territoire de santé* est défini pour organiser l'offre de soins : implantation des établissements et des équipements et volume d'activité, objectifs quantifiés d'offre de soins (OQOS) déclinés ensuite par établissement. C'est un espace de concertation entre les acteurs de la santé : professionnels médicaux et sociaux, élus et usagers, avec des conférences sanitaires de territoires. Avec le SROS3, le territoire passe d'un périmètre administratif d'application d'indices d'équipement, à une zone d'organisation fonctionnelle de l'offre de soins.

Le Portail des *agences régionales de santé* (ARS) : <http://www.ars.sante.fr/portail.0.html>

Chapitre 10

L'aide à la décision en santé publique

C. Jacquelinet, E. Sauleau, P. Lévy et H. Chaudet

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir définir la santé et les éléments susceptibles d'influencer l'état de santé des populations et des individus ;
- connaître les champs de la santé environnementale, de la santé au travail et de la promotion de la santé, expliquer ce que l'on peut attendre du développement des systèmes d'information géographique pour la santé environnementale ;
- pouvoir définir les concepts de sécurité, surveillance, vigilance et alerte sanitaires et les grandes fonctionnalités qui peuvent être attendues des systèmes d'information visant à couvrir ces domaines ;
- pouvoir décrire les principaux types d'enquêtes et d'instruments d'observation épidémiologiques et citer les possibilités d'utilisation des technologies de l'information en épidémiologie ;
- savoir définir l'incidence et la prévalence d'une maladie ;
- connaître les grandes étapes du développement d'un médicament et l'apport des systèmes d'information dans ce contexte ;
- avoir compris la complexité et la variété des contextes de prise de décision en santé publique, citer les principes qui guident la décision en situation d'incertitude ;
- connaître les grandes caractéristiques d'un système d'information décisionnel et les éléments à prendre en compte pour adapter ce type d'architecture à la santé ;
- avoir compris l'intérêt et la place des modèles de simulation ;
- savoir expliquer comment la mise à disposition d'outil d'aide à la décision en santé publique s'inscrit dans une démarche plus globale de « recherche translationnelle ».

C. Jacquelinet (✉) – Agence de Biomédecine

E. Sauleau – Université de Strasbourg

P. Lévy – Hôpital Tenon

H. Chaudet – Université de la Méditerranée

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,

ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

L'utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC) pour l'aide à la décision en santé publique est amenée à prendre une place croissante dans l'élaboration, la mise en place, le suivi et l'évaluation des décisions de santé publique.

Ce chapitre présente dans un premier temps les différents composants de la santé publique comme des domaines fonctionnels possibles pour l'informatique décisionnelle, en les abordant comme des processus « métiers » qui conditionnent le choix des données à recueillir, l'espace des décisions possibles et les fonctionnalités attendues des systèmes d'information à construire.

Il expose, dans un deuxième temps, les particularités de la décision en santé publique puis décrit les méthodes et les instruments issus de l'épidémiologie et de l'économie de santé parce qu'ils conditionnent la manière d'organiser les données, d'agréger les informations, de construire les indicateurs pertinents, d'analyser les données et d'utiliser les résultats pour l'aide à la décision.

La dernière partie examine les types d'architectures informatiques susceptibles d'être mis en œuvre.

10.1 La santé publique et ses multiples facettes vues comme des domaines fonctionnels d'application pour l'informatique

La Santé est selon la définition de l'OMS « un état de bien-être physique, mental et social et pas seulement l'absence de maladie ou d'infirmité ». Schématiquement (fig. 1), on peut considérer que l'état de santé d'une population et des individus est influencé par :

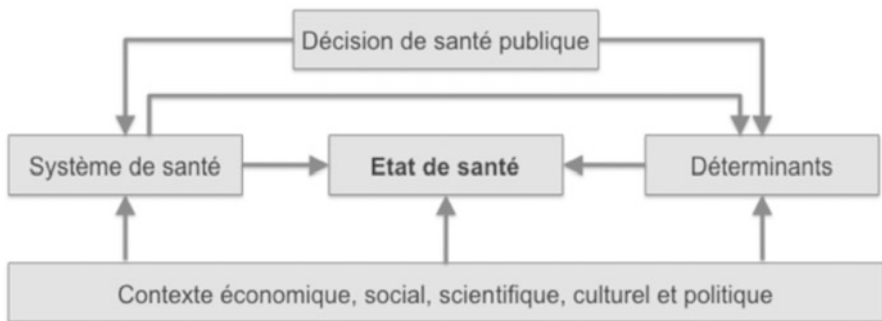


Fig. 1 – Éléments influençant l'état de santé des individus et des populations.

- un ensemble de déterminants ou facteurs de risque dont certains, liés à l'individu, sont innés ou acquis, et interagissent avec d'autres liés à l'environnement physique, social et culturel ;

- l'organisation du système de santé, incluant non seulement l'organisation des soins curatifs et palliatifs, mais aussi le dépistage, la prévention et la promotion de la santé ;
- le contexte culturel, social, politique et économique général du pays ;
- les décisions de santé publique.

La santé publique connaît des définitions variables selon les facettes mises en exergue : « Science et art de la prévention des maladies, du prolongement de la vie et de la promotion de la santé d'un groupe ou d'une population grâce aux efforts organisés de la société », ou encore « Ensemble de savoirs, de savoir-faire, de pratiques et de règles juridiques qui visent à connaître, à expliquer, à préserver, à protéger et à promouvoir l'état de santé des personnes ». Considérer la santé publique comme une application des sciences humaines et sociales à la santé humaine permet de rendre compte de la diversité des domaines et disciplines concernés, de la variété des acteurs, des métiers et des institutions impliquées. La santé publique devient alors un espace à dimensions multiples : sociologiques, anthropologiques, éthiques, économiques, politiques, juridiques, administratives, démographiques, historiques et géographiques.

10.1.2 Les systèmes de santé et l'organisation des soins

Les systèmes de santé regroupent l'ensemble des actions, des ressources et des organisations que les sociétés mettent en place pour maintenir l'état de santé de leurs populations. Les systèmes de santé remplissent quatre fonctions essentielles : la prestation de services, la création de ressources, le financement et la gestion administrative.

Selon le niveau de développement et le modèle économique en place, les rôles respectifs des états, des autorités nationales et régionales, des acteurs économiques privés et publics et des individus seront très variables. Dans les pays sous-développés, la dénutrition, la santé materno-infantile et les maladies infectieuses sont, avec les problèmes de sécurité des personnes et des biens en cas d'instabilité politique, les thématiques prioritaires. Les pays émergents connaissent un phénomène de « transition épidémiologique » qui voit la morbi-mortalité par maladie chronique prendre progressivement le pas sur la mortalité materno-infantile et infectieuse. Dans les pays développés, les problématiques liées à la nutrition (obésité), au vieillissement de la population et à la maîtrise des dépenses de santé sont souvent au devant de la scène.

Les systèmes de santé vont globalement viser trois objectifs : (1) le contrôle des déterminants médicaux et non médicaux de la santé avec le dépistage, la prévention, la promotion de la santé, la médecine du travail, le contrôle de l'environnement ; (2) la gestion des problèmes de santé (troubles fonctionnels, maladies, handicaps) en organisant leur prise en charge non médicale et médicale, diagnostique ou thérapeutique, curative, supplétive ou palliative ; (3) la maîtrise de l'accès aux soins incluant les aspects logistiques, géographiques, démographiques, assuranciers et économiques sous-jacents.

Les organisations mises en place varient fortement d'un pays à l'autre. La manière dont est gérée la solvabilité du demandeur de soins est aussi un élément très structurant des systèmes de santé car elle conditionne l'accès aux soins pour les populations. Les systèmes de « médecine socialisée » s'appuient sur une Assurance Maladie large voire universelle. La place que pourront occuper les TIC pour l'aide à la décision en santé publique devra donc savoir tenir compte du contexte sanitaire, du développement économique et technologique, de l'existant et du service rendu prévisible. La capacité de mesurer et de prédire les variations temporelles et spatiales des besoins de santé des populations est un point clé dans l'organisation des soins.

10.1.3 Dépistage, prévention et promotion de la santé

Le dépistage est une démarche qui vise à identifier, à l'aide d'un examen simple, les personnes atteintes d'un problème de santé latent (maladie ou facteur de risque individuel d'une maladie). Les tests utilisés en dépistage privilégient généralement la sensibilité sur la spécificité. Un dépistage peut être individuel ou faire partie d'un programme visant une population.

L'Organisation Mondiale de la Santé a proposé des critères pour décider de la pertinence d'un programme de dépistage : maladie décelable à un stade précoce, menace pour la santé publique, test de dépistage existant et acceptable pour la population, moyens de confirmation du diagnostic disponibles, coût du dépistage proportionné au coût global des soins médicaux, recherche des cas réalisable en continu. Le fait de pouvoir disposer d'un traitement efficace pour les cas avérés est généralement requis. Le dépistage peut aussi être justifié pour mettre en place des mesures d'isolement en pathologie infectieuse ou orienter le conseil génétique. Le dépistage peut soulever des questions d'éthique en génétique humaine, notamment dans le cadre du diagnostic prénatal ou du diagnostic pré-implantatoire en médecine de la reproduction.

La prévention regroupe l'ensemble des mesures médicales, environnementales, financières ou comportementales, législatives et politiques visant à éviter la survenue de maladies ou de problèmes de santé, en contrôlant leur cause (prévention primaire), leur progression (prévention secondaire) ou en limitant leurs conséquences (prévention tertiaire). À côté de cette catégorisation fondée sur le moment de l'intervention par rapport à la survenue du risque, on distingue en santé positive la prévention universelle qui s'adresse à l'ensemble de la population quel que soit son état de santé, la prévention orientée qui s'adresse aux sujets à risque et la prévention ciblée qui s'adresse aux malades.

La promotion de la santé vise à apporter aux individus et aux populations la capacité d'accroître leur contrôle sur les déterminants de leur santé : modes et conditions de vies, facteurs sociaux, économiques et environnementaux. L'éducation pour la santé informe les populations sur les déterminants sociaux, économiques et environnementaux affectant la santé, sur les facteurs de risque et les comportements à risque, ainsi que sur l'utilisation du système de santé. L'éducation thérapeutique est plus spécifiquement destinée au patient et à son

entourage pour l'aider à comprendre et gérer sa maladie et son traitement, à collaborer avec les soignants et à améliorer sa qualité de vie. Elle comprend des actions de sensibilisation, d'information, d'apprentissage et d'aide psychologique ou sociale, sur la maladie, les traitements prescrits, les soins, l'organisation des soins et les comportements.

Dans ces domaines, les TIC et l'internet sont en premier lieu utilisés comme support des informations à mettre à disposition, selon le cas, des populations visées ou des décideurs. Elles peuvent par exemple¹ être utilisées pour rendre l'utilisateur du système de santé capable de décider parmi les offreurs de soins ceux qui sont potentiellement les plus performants sur un panel d'indicateurs de qualité des soins supposés pertinents.

10.1.4 Santé environnementale, santé au travail, nutrition

La santé environnementale a pour objet l'étude, la maîtrise et la surveillance des déterminants environnementaux de la santé. Elle s'intéresse en premier lieu à la qualité physique, chimique et microbiologique du milieu extérieur : qualité des sols, de l'eau et de l'air, pollution et exposition à des toxiques, à des rayonnements ou à des nuisances, environnement sonore, qualité de l'alimentation et conditions climatiques. Dans son acception la plus large, la santé environnementale comprend aussi les facteurs sociaux, économiques, culturels et comportementaux : conditions de logement, stress, fatigue, comportements à risque, qui rentrent dans le champ de la promotion de la santé (*cf. supra*). Certains risques liés à des agresseurs physiques, chimiques ou microbiologiques identifiés et déjà répertoriés sont susceptibles d'altérer le milieu extérieur sur une large échelle, de concerner un nombre important d'individus et de constituer de véritables catastrophes naturelles, artificielles ou industrielles. La santé environnementale fait alors la une de l'actualité : tsunami, tremblements de terre, canicule, accidents industriels (Bhopal, Seveso). Pour certains risques sanitaires, c'est la difficulté à établir formellement ou rapidement un lien avec une source environnementale potentielle ou le fait que des autorités publiques ou des intérêts privés aient exposé des populations à un risque connu qui amène à la controverse médiatique : ondes électromagnétiques de fréquence faible, huile frelatée, pesticides, pollution atmosphérique urbaine, amiante, vache folle. Qu'il s'agisse de gérer une crise sanitaire ou d'organiser à froid la gestion des risques, la décision en santé environnementale n'est pas facile. L'exemple des cas de syndrome hémolytique et urémique liés à des *Escherichia coli* producteurs de verotoxine montre bien que les décisions de santé publique environnementale se prennent souvent dans un contexte de crise sanitaire, tendu par des enjeux politiques et économiques multiples, nationaux et internationaux.

La santé environnementale est un domaine en pleine évolution, qui va continuer de bénéficier de l'apport des TIC et des progrès en modélisation et en géographie de la santé. La constitution de bases de données permettant

1. www.healthcare.gov/compare/, www.platines.sante.gouv.fr

d'enregistrer les variations spatiales et temporelles de certains indicateurs relatifs à la pollution, aux risques environnementaux industriels ou naturels et aux conditions socio-économiques des populations est un préalable pour pouvoir ensuite croiser ces données avec des statistiques sanitaires issues de registres ou de cohortes et identifier, confirmer ou infirmer une relation entre un événement de santé et un facteur d'environnement potentiel. C'est avec ce type d'approche que la décision en santé environnementale pourra progressivement s'appuyer sur des données de plus en plus probantes.

La santé au travail s'inscrit dans la démarche de promotion de la santé. Elle vise à organiser des conditions de travail favorables à la santé en maîtrisant les risques liés à l'environnement professionnel : accidents de travail, maladies professionnelles, troubles musculo-squelettiques, stress professionnel, dépression ou suicide. Il s'agit d'une démarche globale, multidisciplinaire et intégrée où la culture de la prévention, l'information des personnels et des populations, l'hygiène, l'ergonomie et la sécurité des conditions de travail occupent une place importante. L'adaptation du poste de travail aux capacités et à l'état de santé des personnels ainsi que la réparation des maladies professionnelles font aussi partie des missions de la médecine du travail. La santé au travail a donc une dimension politique, sociale et managériale.

Les systèmes d'information pour la santé au travail utilisés dans les entreprises servent en premier lieu au suivi des employés par la médecine du travail, à la surveillance des risques auxquels ils sont éventuellement exposés, à leur « compliance » aux mesures de prévention et de sécurité et à la déclaration des accidents de travail. Ils permettent de produire les rapports requis par les autorités et des statistiques sur les accidents survenus et sur l'absentéisme pour raison de santé.

Les systèmes d'information pour la santé au travail utilisés à l'échelon régional ou national auront plus d'impact direct pour l'aide à la décision en politique de santé publique. Ils vont permettre d'intégrer des données concernant la surveillance des risques professionnels connus en fonction des postes de travail et réalisent un certain niveau de veille sanitaire sur la survenue à court ou moyen termes d'événements morbides d'origine professionnelle. La veille sanitaire pour des événements morbides d'origine professionnelle survenant après une longue période de latence, voire après la cessation d'activité, est plus complexe à organiser. Dans ce domaine, l'intégration de données sur la trajectoire professionnelle des personnes dans les registres de maladies ou dans le système d'information du système de santé pourrait devenir un support pour la veille sanitaire des risques professionnels. Des sources d'information préexistantes peuvent aussi être utilisées pour des études de cohorte rétrospectives ou des études cas-témoins visant à confirmer ou infirmer la responsabilité d'un facteur de risque professionnel suspecté sur la survenue d'un événement de santé.

La nutrition intervient comme co-facteur de protection ou de risque dans de nombreuses maladies : obésité, diabète de type 2, troubles lipidiques, cancers, maladies cardiovasculaires, hypertension artérielle. Faire la part de ce qui

revient aux facteurs de risques nutritionnels, génétiques, biologiques et environnementaux dans la survenue ou la progression de maladies qui soulèvent des problèmes importants en santé publique, est un objectif essentiel pour établir des recommandations nutritionnelles visant à prévenir ces maladies et améliorer la santé des populations. L'utilisation récente de l'internet dans le cadre de l'étude Nutrinet en France est un exemple intéressant de l'apport des TIC pour la réalisation d'une vaste étude de cohorte en population générale avec implication directe des personnes : les nutrinautes².

10.1.5 Sécurité, surveillance, vigilance et alerte sanitaire

La sécurité sanitaire est définie comme la protection de la santé humaine contre les risques sanitaires, alimentaires ou environnementaux.

La surveillance ou veille sanitaire est devenue un pilier important pour la décision et l'orientation stratégique en politique de santé dans le domaine de la sécurité sanitaire. Initialement centrée sur la surveillance épidémiologique des maladies contagieuses, la veille sanitaire se définit maintenant comme une démarche d'observation continue de l'état de santé des populations et de ses déterminants. Elle s'intéresse aux maladies, à leurs distributions et à leurs variations dans le temps et dans l'espace, quelle qu'en soit la cause – innée ou acquise, ou le profil évolutif – aigu ou chronique. Elle s'intéresse aux malades et aux populations vulnérables ou à risque. Elle s'intéresse aussi à la qualité de l'environnement et de l'alimentation. L'organisation concrète de la surveillance dépend du domaine et du type de phénomène de santé à surveiller. Elle impose de pouvoir répondre à des besoins d'information spécifiques. Globalement, les systèmes de veille intègrent le recueil et le contrôle de qualité des données, l'analyse et l'interprétation des informations et leur utilisation pour l'aide à la décision.

L'essentiel des statistiques sanitaires nationales et internationales a porté pendant longtemps sur la surveillance des causes médicales de décès. La surveillance des maladies infectieuses dépend de leur caractère aigu ou chronique, sporadique ou épidémique. Elle suppose de définir les cas, leur modalité de notification et de confirmation éventuelle. La notification des cas repose pour certaines maladies sur une obligation de déclaration, pour d'autres sur la mise en place d'un réseau sentinelle spécifique basé sur des généralistes (grippe, rougeole, varicelle) ou des spécialistes, ou sur la mise en place de réseaux de laboratoires microbiologiques de référence. En France par exemple, les maladies à déclaration obligatoire sont toutes, à l'exception du saturnisme infantile, des maladies infectieuses. La surveillance des maladies émergentes suppose de pouvoir repérer l'apparition d'une maladie nouvelle dans la population (cas du SIDA dans les années 1980), la modification du phénotype d'un agent pathogène connu (germe résistant aux antibiotiques, acquisition d'un facteur de gravité épidémique), un changement de biotope ou de vecteur de transmission.

2. www.etude-nutrinet-sante.fr

Les infections nosocomiales et les maladies rares font l'objet d'une surveillance spécifique dans de nombreux pays développés. Les registres sont des instruments idéaux pour la surveillance des maladies chroniques. Certaines populations ou certaines périodes de la vie plus vulnérables peuvent aussi faire l'objet d'une surveillance pour des risques spécifiques : grossesse, périnatalité, enfance, personnes âgées. La surveillance de la santé au travail et de l'environnement a déjà été abordée.

La vigilance sanitaire est une démarche de veille sanitaire ayant pour objet spécifique les incidents et les effets indésirables des produits de santé : pharmacovigilance pour les médicaments, matériovigilance pour les dispositifs médicaux, biovigilance pour les éléments issus du corps humain et réactovigilance pour les dispositifs de diagnostic *in vitro*. Elle s'intéresse aussi aux effets indésirables des cosmétiques et aux effets toxiques des produits chimiques non médicamenteux.

L'alerte sanitaire est une composante de la surveillance de la santé des populations. Elle organise la détection précoce de tout événement sanitaire anormal constituant un risque pour la santé publique afin de pouvoir prendre rapidement les mesures adaptées pour la protection de la population. Un système d'alerte suppose le recueil, la vérification et l'analyse de données de nature très variée. Il déclenche la mise en œuvre immédiate de mesures visant à contrôler le risque, la conduite d'investigations complémentaires visant à confirmer l'événement sanitaire anormal et ses causes ainsi que la transmission de l'alerte au niveau national et international.

10.1.6 Politique du médicament, pharmacovigilance

Un médicament est une substance ou une composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ou pouvant être administré en vue d'établir un diagnostic médical, de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Les médicaments sont, au côté des produits issus du corps humain et des dispositifs médicaux et diagnostiques, des produits de santé très importants dans les systèmes de santé modernes. Leur conception, leur fabrication et leur vie sur le marché sont très contrôlées dans tous les pays développés qui imposent tous une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et des contrôles de pharmacovigilance. La politique du médicament regroupe l'ensemble des actions et des organisations visant à favoriser la mise à disposition de médicaments sûrs et efficaces, dans des conditions financières acceptables.

Le développement d'un nouveau médicament passe par plusieurs phases. La phase préclinique chez l'animal regroupe les études de toxicologie, de pharmacocinétique et de pharmacodynamie. Elle permet de positionner les conditions de sécurité et d'efficacité du médicament potentiel. Elle est complétée par des études de galénique et de marketing avant d'envisager un passage éventuel à

l'homme. C'est à ce stade que certaines maladies rares se retrouvent orphelines d'un médicament potentiel dont les frais de développement dépassent les possibilités de commercialisation.

La recherche clinique portant sur les médicaments permet d'établir ou de vérifier certaines données pharmacocinétiques (absorption, distribution, métabolisme et excrétion du médicament), pharmacodynamiques (mécanismes d'action du médicament) ou thérapeutiques (efficacité et tolérance) d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle utilisation d'un médicament connu. Un essai clinique peut se faire chez le volontaire malade ou le volontaire sain. Dans la majorité des pays, il doit avoir obtenu un avis favorable d'un comité d'éthique ou de protection des personnes et une autorisation des autorités compétentes. Les essais cliniques de phase I portent généralement sur 20 à 80 volontaires sains et permettent de déterminer surtout la dose maximale tolérée. Les essais cliniques de phase II portent sur 30 à 300 personnes. Il s'agit d'études de pharmacodynamie et de pharmacocinétique plus fines réalisées chez des sujets sains volontaires, chez des sujets particuliers (âgés, insuffisants rénaux ou hépatiques) et chez des sujets porteurs de la maladie à traiter. Ils permettent de préciser les conditions optimales de prescription d'un médicament pour une forme galénique précise : posologie, rythme d'administration et durée et de décider si la substance est assez « active » pour passer à la phase suivante de développement. Les essais cliniques de phase III correspondent aux essais thérapeutiques proprement dits. La décision d'autorisation de mise sur le marché s'appuie sur une évaluation (1) de la qualité chimique, biologique et microbiologique du produit ; (2) des risques et des conditions de sécurité d'emploi : fréquence et gravité des effets secondaires prévisibles, précautions et contre-indications et (3) des bénéfices et de l'efficacité attendus : effets thérapeutiques revendiqués par l'industriel, indications proposées et posologies recommandées. L'AMM est une décision cruciale puisqu'elle concrétise la reconnaissance par les autorités publiques compétentes, nationales ou supranationales, de l'existence d'un nouveau médicament et du bien fondé de sa mise à disposition des professionnels et des malades. Elle ne préjuge pas de ses conditions de remboursement. Elle est délivrée après avis d'une commission d'experts indépendants disposant de l'expertise nécessaire pour instruire le dossier fourni par l'industriel. Les études de phase IV viennent après l'AMM. C'est dans ce cadre que se placent toutes les études de pharmacovigilance. Malgré tous les efforts faits pour maîtriser les risques, garantir la transparence et l'indépendance des experts, l'actualité récente montre que la décision dans le domaine de la politique du médicament reste une question difficile et sensible. L'organisation de la pharmacovigilance reste un enjeu d'actualité dans de nombreux pays.

Les TIC sont largement utilisées par l'industrie pharmaceutique et les organismes de recherche clinique (CRO) pour la logistique des essais, le plus souvent multicentriques et internationaux, et pour gérer la randomisation des malades, le recueil des données dans des cahiers d'observation (« case report form ») électroniques (eCRF), le contrôle de qualité des données et la gestion des requêtes, le « data-management », l'analyse statistique des données et la publication des

résultats. Les outils de méta-analyse permettent de faire la synthèse d'essais portant sur un même traitement³ et sont utiles pour la prise de décision. Les TIC sont venus récemment aider à la transparence et à la diminution des biais de publication sur les essais négatifs ou sur les effets secondaires.

Les industriels sont enjoint d'enregistrer tous les essais thérapeutiques cliniques qu'ils démarrent dans des registres publics nationaux ou internationaux⁴. Les grandes revues scientifiques internationales se sont par ailleurs accordées pour imposer que cette déclaration soit un préalable à toute publication des résultats d'un essai. Les études de pharmacovigilances peuvent nécessiter un recueil d'information *ad hoc*, s'appuyer sur des systèmes d'information existants ou utiliser des données de registre ou de cohorte. Les différents instruments d'observation épidémiologique présentés plus loin sont utilisables. Il en va de même des études médico-économiques qui sont indispensables pour apprécier le service médical rendu et les ratios coût-efficacité.

10.1.7 Greffes d'organes, tissus, cellules et transfusion

Les centres de transfusion sanguines, les banques de tissus, les banques de cellules et les établissements chargés du prélèvement et de l'attribution des organes ont en commun le fait de gérer des produits biologiques d'origine humaine, d'être confrontés à des problématiques de qualité des processus de transformation, de préservation ou de stockage, de traçabilité, de biovigilance et de sécurité sanitaire. La pénurie de ressources ne permet pas toujours de faire face, en temps et en heure, aux besoins de santé des populations, besoins qui sont par ailleurs contraints par des problèmes de compatibilité entre donneur et receveur.

Les considérations sociales, éthiques et légales qui encadrent ces activités sont importantes. Le contexte de pénurie rend particulièrement sensible les décisions et la conduite du changement en matière d'attribution des organes. Les TIC sont aussi largement utilisées dans ce domaine pour la déclaration des donneurs, l'enregistrement des receveurs en liste d'attente, l'allocation des greffons et l'évaluation des résultats. Elles offrent aussi un support à la traçabilité (biovigilance) et à la transparence.

10.2 Les particularités de la décision en santé publique

Pour éclairer la décision en santé publique, la situation idéale est de pouvoir mettre à disposition des décideurs les connaissances scientifiques et techniques issues des sciences médicales, biologiques ou économiques et sociales bénéficiant d'un haut niveau de preuve, ainsi que des statistiques sanitaires aussi fiables que possible et adaptées ou transposables à la population et à la problématique

3. www.cochrane.org

4. <http://clinicaltrials.gov/>, <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

concernées. Les statistiques sanitaires occupent une place centrale pour anticiper l'évolution des besoins de santé, évaluer la performance du système de santé et les politiques de santé publique, pour simuler des scénarios alternatifs ou encore pour accompagner la conduite du changement.

En dehors de la recherche clinique où il est possible d'établir un lien de causalité entre un état de santé et le facteur contrôlé expérimentalement, les données utilisées pour les statistiques sanitaires sont généralement recueillies en situation d'observation, ce qui permet au mieux d'établir une association entre des déterminants médicaux ou non médicaux et un état de santé. Pour de nombreux déterminants, les effets sur la santé sont difficiles à établir : c'est le cas par exemple en santé environnementale ou en médecine du travail pour des expositions chroniques à des doses qualifiées de faibles sur le plan toxicologique ou pour des affections survenant après un long délai de latence. C'est donc souvent sur la base d'un faisceau de données éparpillées et incomplètes et à dire d'experts que les orientations de politique devront être prises.

En situation d'incertitude, quatre grands principes guident la prise de décision en santé publique. Le principe de précaution, issu du droit de l'environnement, considère que « l'absence de certitude, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommage grave et irréversible à l'environnement à un coût économique acceptable ». Le principe d'évaluation vise à ce que les professionnels, les autorités sanitaires et les gestionnaires disposent d'une capacité de détection et d'analyse des risques et de la possibilité d'évaluer *a priori* et *a posteriori* leur action. Le principe d'impartialité de la décision sanitaire impose d'organiser la gestion des conflits d'intérêts. Cela a des conséquences sur l'organisation des administrations et des institutions sanitaires concernées en séparant les services chargés du développement d'une activité de ceux chargés du contrôle, du financement ou de l'allocation des ressources. Cela impacte aussi l'organisation de l'expertise médico-technique. Le principe de transparence vise à susciter le débat contradictoire et l'expression de points de vues multiples pour essayer de prendre, dans un contexte d'incertitude, la meilleure (ou la moins mauvaise) décision possible.

10.3 Méthodes et instruments d'observation épidémiologiques

Parce qu'elles procurent une meilleure compréhension sur la diffusion d'un processus morbide dans la population, les connaissances épidémiologiques constituent un élément majeur pour orienter les décisions de santé publique. L'épidémiologie s'intéresse à la distribution des états ou événements de santé et de leurs déterminants médicaux et non médicaux dans la population.

L'épidémiologie descriptive permet de quantifier l'importance d'un problème de santé par sa fréquence, d'en suivre les variations temporelles et spatiales et de le situer par sa distribution selon différentes caractéristiques de la population. Les mesures de fréquence utilisées en épidémiologie sont des taux qui

supposent une définition précise des cas à dénombrer au numérateur et de la population dont ils sont issus à dénombrer au dénominateur. L'incidence et la prévalence sont les deux grandes mesures utilisées. L'incidence mesure la vitesse de survenue d'un événement de santé sur une période de temps dans une population exposée. La prévalence est un indicateur de morbidité qui mesure la fréquence d'un état de santé un jour donné dans une population définie. Quand l'événement de santé mesuré est le décès, l'incidence mesure le taux de mortalité. Quand l'événement de santé est la survenue d'une maladie, le taux d'incidence est un indicateur de morbidité.

L'épidémiologie analytique vise à identifier les facteurs de risques des maladies et contribue à la recherche étiologique. Elle fait appel à des modèles statistiques multivariés pour tester l'existence d'un lien statistique entre une variable à expliquer mesurant un état ou un événement de santé et des variables explicatives mesurant les facteurs de risque et les facteurs de confusion éventuels que l'on cherche à contrôler. L'ajustement d'un modèle aux données observées fait appel à des techniques d'optimisation qui permettent d'estimer les paramètres du modèle. La valeur prédictive d'un modèle ajusté sur un jeu de données d'apprentissage peut être évaluée sur un jeu de données de validation. On entre alors dans le domaine de l'épidémiologie prédictive. L'épidémiologie clinique rentre le plus souvent dans ce cadre, en produisant à partir de données d'observation et de modèles d'analyse multivariée des scores pronostiques ou diagnostiques susceptibles d'être utilisés par les cliniciens pour l'aide à la décision. L'épidémiologie géographique s'intéresse plus spécifiquement aux variations spatiales et à leur modélisation.

Quatre principaux instruments d'observation sont utilisés en épidémiologie :

- Les enquêtes transversales, dites de prévalence, les plus rapides à réaliser, permettent de calculer des prévalences, d'étudier leurs variations, de quantifier l'importance d'un problème de santé et de formuler des hypothèses sur les facteurs de risques associés.
- Les enquêtes cas-témoins qui sont aussi relativement faciles et rapides à réaliser et qui peuvent être rétrospectives si des bases de données non biaisées sont déjà disponibles ; elles permettent de comparer l'exposition à un facteur de risque entre des cas et des témoins et de calculer un excès de risque.
- Les enquêtes de cohortes, prospectives ou rétrospectives, sont fermées ou ouvertes selon que les inclusions sont limitées ou renouvelées dans le temps ; elles étudient les devenir d'un groupe de sujets au cours du temps en prenant en compte des facteurs de risque présumés et des facteurs de confusion éventuels ; elles sont plus lourdes et plus longues et plus coûteuses à réaliser.
- Les registres réalisent l'enregistrement continu, pérenne et exhaustif d'un événement de santé dans une population et intègrent souvent un suivi actif ou passif (par croisement avec d'autres bases de données) du devenir des cas identifiés, de la même manière qu'une étude de cohorte. Des enquêtes ponctuelles de prévalence permettent dans certaines situations de photogra-

phier l'importance d'un problème de santé. La répétition de l'enquête peut permettre d'en suivre l'évolution. Les registres ou les cohortes constituent des supports plus durables et plus adaptés si l'on veut suivre de manière continue le déroulement d'un processus sanitaire ou étudier une filière de soin individualisable et « cohérente » du point de vue des décisions.

Registres et cohortes

Un registre organise l'enregistrement continu et exhaustif d'un événement de santé survenant au sein d'une population définie sur une base géographique : par exemple la survenue d'un cancer digestif sur l'ensemble de la population d'une région. Un registre a pour objectif d'améliorer les connaissances concernant cet événement de santé défini par la survenue repérable d'un fait important affectant la santé d'un individu. De nombreux registres fonctionnent encore avec un support papier pour la notification des cas. La base de données une fois constituée, le suivi du devenir des malades peut être passif, par croisement avec les bases de données démographiques ou administratives existantes. Les registres constituent des instruments particulièrement intéressants non seulement pour les connaissances épidémiologiques qu'ils produisent sur le phénomène pathologique étudié, mais aussi pour l'aide à la décision en santé publique sur la filière de soin concernée dès lors qu'ils enregistrent aussi des données sur les facteurs orientant les thérapeutiques et les modalités de prise en charge de l'événement de santé, ainsi que les indicateurs de qualité et de performance clinique pertinents pour le contexte étudié et le devenir des malades. Les TIC constituent un support bien adapté pour les registres : une application web-dynamique accessible *via* un portail sécurisé est un outil intéressant pour organiser le flux des informations vers la base de données avec une saisie décentralisée. Il s'agit alors en pratique de développer un cahier d'observation épidémiologique électronique accessible *via* l'Internet. Des modules pour le contrôle de qualité des données et le data-management peuvent être ajoutés.

Une cohorte est un groupe de malades ou de sujets exposés à un ou plusieurs facteurs de risque, dont on suit le devenir sur une période de temps adaptée au risque de survenue du ou des événements dont on veut étudier les déterminants. Les critères d'inclusion définissant la cohorte sont variés : génération née au cours d'une période, profession particulière, sujets ayant subi une exposition ou présentant une caractéristique particulière, ou encore sujets réunis sur une base géographique et inclus sur une période de temps données. La cohorte peut être respectivement prospective ou rétrospective selon que le protocole d'étude est conçu avant ou après l'enregistrement des données. L'existence préalable

de systèmes d'information médicaux facilite les études de cohortes rétrospectives en limitant les risques de biais. Il faudra parfois intégrer des informations provenant de plusieurs sources pour disposer des critères d'inclusion, du ou des facteurs de risque étudiés, des variables d'ajustement éventuelles et de l'événement étudié. Une cohorte peut être ouverte ou fermée selon que l'on renouvelle ou pas l'inclusion des malades. Une étude de cohorte classique est en épidémiologie analytique l'instrument idéal pour étudier le lien entre un facteur d'exposition et la survenue d'un événement précis. Les cohortes « modernes » associent de plus en plus souvent l'enregistrement de données au stockage de matériel biologique dans des bio-banques. Cette approche a pour objectif de pouvoir évaluer très rapidement, sur des données épidémiologiques déjà disponibles, la valeur prédictive de bio-marqueurs émergents ou à découvrir.

10.4 La place des technologies de l'information et de la communication pour l'aide à la décision

Les outils de recherche documentaire et de synthèse décrits au chapitre 3 sont largement utilisés pour accéder aux informations scientifiques et techniques issues des sciences médicales, pharmaceutiques, biologiques ou économiques et sociales permettant d'orienter la prise de décision. Dans de nombreux pays développés, des autorités ont été mises en place pour faire la synthèse des données de la littérature, émettre des recommandations en précisant leur niveau de preuve ou évaluer les stratégies médico-économiques les plus efficaces. C'est le cas de la Haute Autorité de Santé en France⁵. L'accès à ces données de synthèse dont le niveau de preuve a été spécifié peut être organisé au sein de systèmes de gestion de ressources d'information sanitaire (« Health Information Resource » ou HIR) ouverts aux professionnels, aux malades et à leur famille (consulter par exemple celui du National Health Information Center⁶). Les logiciels de statistiques ont une grande importance dans le traitement de l'information sanitaire. Ils ne sont pas abordés ici. Cette section développe plus spécifiquement les TIC utilisables pour mettre à disposition des décideurs les statistiques sanitaires.

10.4.1 Architecture d'un système d'information décisionnel (SID)

Un système d'information décisionnel (Decisional Support System ou Business Intelligence) se définit par sa capacité à donner une vue synthétique et transversale sur l'ensemble des activités d'une entreprise aux responsables du pilotage stratégique dans une perspective d'aide à la décision.

5. www.has-sante.fr

6. www.health.gov/nhic/

Intégration des données

Les informations stratégiques issues de sources multiples sont intégrées et stockées dans un entrepôt de données. Le processus d'alimentation de l'entrepôt est une étape cruciale, complexe, souvent coûteuse et réalisée « sur mesure », en fonction de l'organisation des sources de données, de leur hétérogénéité et de l'organisation des données dans l'entrepôt. L'alimentation se fait le plus souvent par extraction, transformation et chargement (« extraction-transformation-loading » ou ETL) de tout ou partie des données des sources d'information à intégrer, dont celles des bases de données opérationnelles. Un entrepôt de données est donc aussi un instrument d'intégration de données utilisable pour constituer un système d'information multi-source (SIMS).

Stockage des données: entrepôt et magasins de données

Un entrepôt de données (Datawarehouse) ou base de données décisionnelle est une base de données dans laquelle les informations stratégiques des différentes sources de données sont synthétisées et réorganisées pour en faciliter l'analyse selon différents axes prédéterminés. Un entrepôt de données peut être subdivisé en plusieurs magasins de données ayant une orientation thématique précise. Les données sont dites « non volatiles » : une fois entrées dans l'entrepôt, elles ne peuvent plus être modifiées ou supprimées par les utilisateurs afin qu'une requête lancée à différents moments donne les mêmes résultats. Elles sont dites « historisées » (datées) afin de conserver la traçabilité des informations et des décisions prises dans l'entreprise au cours du temps. L'organisation des données est guidée par les analyses et les axes d'analyse désirés. L'information est organisée dans une structure multidimensionnelle – un hypercube dont chaque arête représente une des dimensions selon lesquelles on veut étudier (« perforer arête ») l'activité étudiée. Un hypercube est composé de cellules contenant une ou plusieurs mesures quantitatives (indicateurs) relatives à l'activité étudiée, comme par exemple le nombre de décès survenus au cours d'une année civile dans un département donné. La dimension temporelle peut être le mois, le trimestre, l'année ou la décennie et la dimension géographique la commune, le département ou la région. On pourrait aussi perforer les données par tranches d'âge ou par catégories socio-professionnelles.

Analyse et restitution des données

Les traitements assurés par un entrepôt de données, appelés « On Line Analytical Processing » (OLAP), consistent à consolider et synthétiser des informations selon différents points de vue analytiques. Un entrepôt de données est couplé en aval à des outils de « requêtage » et de restitution « reporting » permettant de restituer les résultats des analyses. Ces outils permettent à certains utilisateurs préalablement formés : (i) de sélectionner des données, des axes d'analyse et des indicateurs précalculés, de les filtrer sur des critères de son choix puis (ii) de les trier, les regrouper ou les diviser à sa guise, (iii) de réaliser des calculs (total, moyenne, écart-type, etc.), et enfin

(iv) de mettre en forme les résultats sous forme de tableaux ou de graphiques synthétiques regroupés dans des documents d'entreprise. Les outils de « reporting » permettent aussi de mettre à disposition d'utilisateurs moins experts des documents d'entreprise prédéfinis, dont ils pourront faire varier certains critères de sélection ou certains axes d'analyse.

Adaptation et limites des SID pour l'aide à la de la santé publique

Ce type d'architecture issu de l'industrie est transposable dans le domaine de la santé (fig. 2) avec des adaptations et certaines limites que les autorités sanitaires régionales ou nationales maîtres d'ouvrage et leur assistance éventuelle auront à prendre en compte. Un SID en santé permet essentiellement à des non statisticiens d'accéder plus facilement à des statistiques sanitaires descriptives simples relevant de l'économie de santé, de l'épidémiologie, de la démographie ou de la géographie de santé. Les statistiques sanitaires permettent de construire une image de l'état de santé d'une population ou de ses modalités de prise en charge à l'aide d'indicateurs quantifiés et mesurables, simples ou composites. Les indicateurs simples (nombres de cas, pourcentages) relevant pour l'essentiel d'un dénombrement sont facilement implantables dans un SID. Certains indicateurs composites comme des taux standardisés voire des taux de survie peuvent aussi être intégrés dans un SID. Les décisions impliquant de prendre en compte l'influence de déterminants

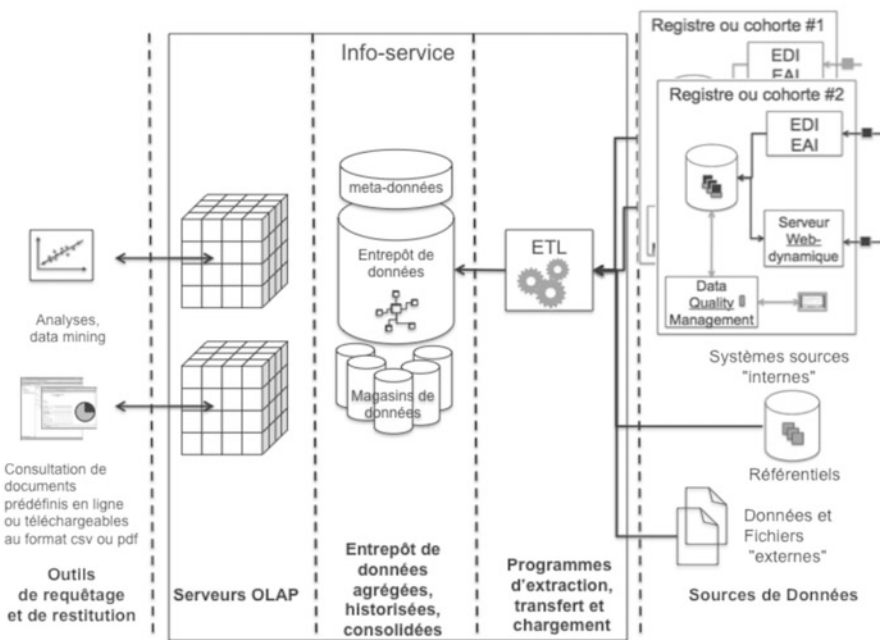


Fig. 2 – Architecture d'un système d'information décisionnel (SID) en santé.

médicaux et non médicaux ou de maîtriser certains facteurs de confusion imposent de s'appuyer sur des travaux de modélisation multivariée relevant de l'épidémiologie analytique et prédictive et continuent de reposer sur des études statistiques *ad hoc*. Il en va de même pour la majorité des indicateurs composites complexes (taux d'incidence cumulés pour des événements concurrents, indicateurs de qualité de vie, QALY par exemple). Si la production de ces indicateurs composites complexes à partir des données sources originelles ne relève pas des SID, il est en revanche possible, quand cela est pertinent, d'intégrer ces indicateurs calculés en dehors du SID comme des sources de données à perforer selon des axes d'analyse prédéfinis. Un SID en santé ne couvre donc qu'une partie des besoins pour l'aide à la décision. La maîtrise d'œuvre et les développeurs des SID en santé devront savoir assumer ces limites, ne pas sous-estimer la complexité des domaines sur lesquels ils interviennent et connaître le type et les modes de calculs des principaux indicateurs épidémiologiques et médico-économiques simples et composites raisonnablement implantables dans un SID.

Indicateurs épidémiologiques et médico-économiques

Pour mesurer les besoins de santé dans une région, l'épidémiologie s'intéresse volontiers à un taux d'incidence ou de prévalence, nécessitant de dénombrer les malades qui résident dans la région, quel que soit leur lieu de traitement, et de le rapporter à l'effectif de la population régionale s'il s'agit d'un taux brut (nombre de cas par millions d'habitants), ou de l'ajuster sur une population de référence s'il s'agit d'un taux standardisé, permettant alors des comparaisons entre régions.

Pour mesurer les moyens à mettre en œuvre afin d'assurer la prise en charge des malades, les offreurs de soins et les autorités de santé publique de la région sont beaucoup plus concernés par le nombre brut de malades traités dans la région, quel que soit leur lieu de résidence. Ces grandeurs sont en effet plus concrètes et facilement transposables en chiffre d'affaire ou en dépense de santé : « on ne soigne pas des taux standardisés, mais des malades ». Ces indicateurs ne sont pas antinomiques mais complémentaires. Dès lors que l'on veut mieux comprendre un processus sanitaire et ses déterminants médicaux et non médicaux pour en optimiser les modalités de prise en charge, les deux approches médico-économiques et épidémiologiques doivent être menées de front. Les concepteurs des systèmes d'information décisionnels se trouvent ainsi confrontés à une certaine ambivalence quand les mêmes données sont agrégées de manière différentes pour construire des indicateurs assez proches, relevant tantôt du champ de l'épidémiologie, tantôt de l'économie de santé.

Les principaux indicateurs épidémiologiques simples transversaux et longitudinaux qui peuvent être implantés dans un SID sont présentés dans les encadrés ci-dessous. Les principaux indicateurs médico-économiques utilisés pour l'aide à la décision ont été présentés dans le chapitre 9.

Les indicateurs simples transversaux

Les indicateurs simples transversaux s'intéressent au nombre de cas N_{tM+} présentant un état de santé, un facteur de risque, une modalité de prise en charge ou une maladie M à un instant t . Ce nombre dépend des flux entrants et des flux sortants. Il est pertinent pour des états de santé ou des facteurs de risque suffisamment durables au regard de leur fréquence dans la population. Il n'est pas adapté pour des états aigus rapidement résolutifs et peu fréquents dans la population. L'image formée est une photographie à l'instant donné. Elle peut être renouvelée au cours du temps pour disposer d'une série chronologique (N_{t1} , N_{t2} , ...) donnant une idée de la tendance évolutive.

En économie de santé, on s'intéressera par exemple au nombre N_{TSM+} d'individus en traitement au 31/12 d'une année dans un établissement de santé S pour une maladie donnée, quel que soit le lieu de résidence, ainsi qu'au total régional N_{TRM+} des malades traités dans la région pour cette même maladie. Ces deux indicateurs permettront aux décideurs concernés de se faire une idée de l'importance du problème de santé, de la charge en soins à produire et d'anticiper les ressources à mobiliser en fonction des tendances évolutives. Le taux N_{TSM+}/N_{TRM+} correspond à la part de l'offre de soins couverte par l'établissement S pour la maladie considérée. Le nombre d'individus domiciliés dans la région et pris en charge dans une autre est utilisé pour définir le taux de fuite. Le nombre d'individus domiciliés dans une autre région et pris en charge dans la région est utilisé pour définir le taux d'attractivité. Dans les systèmes de santé où les malades ont le libre choix de l'établissement de santé, il n'est pas possible de définir la population de référence, relevant d'un établissement de santé.

En épidémiologie, on cherche à mesurer le risque d'une maladie dans une population, la population étant en règle définie sur une base géographique. Le nombre N_{DRM+} d'individus domiciliés dans une région R , présentant au 31/12 d'une année une maladie M donnée ou traités pour cette maladie quel que soit le lieu de traitement, correspond au nombre de cas prévalents dans la région au 31/12. Il suffit de connaître l'effectif total N_{PR} de la population régionale ou le nombre N_{DRM-} d'individus non atteints pour calculer la prévalence (ou taux brut de prévalence) P_{RM+} de la maladie dans la région : $P_{RM+} = N_{DRM+}/N_{PR} = N_{DRM+}/(N_{DRM+} + N_{DRM-})$. La prévalence est un indicateur transversal de morbidité qui peut être utilisé comme indicateur des besoins de santé de la population pour les maladies chroniques. La prévalence dépend en effet du nombre de nouveaux cas et des devenir des malades : décès, rémission, guérison. Elle peut être ajustée, notamment sur l'âge et le sexe, pour comparer la situation d'une région ou d'un pays aux autres à structure d'âge et de sexe identique. On parle alors de taux de prévalence ajusté sur l'âge et le

sexe. On peut aussi calculer un taux de prévalence spécifique d'une sous-population : enfant, homme/femme. Le nombre de cas prévalents $N_{\text{DRM}+}$ quantifie le besoin de santé d'une population de la région considérée. Si un établissement de santé S prend en charge $N_{\text{TSM}+}$ cas prévalents de la région, le taux $N_{\text{TSM}+}/N_{\text{DRM}+}$ correspond à la part des besoins de santé de la population régionale couverts par l'établissement S pour la maladie considérée.

Les indicateurs simples longitudinaux

Les indicateurs simples longitudinaux s'intéressent au nombre $N_{\Delta t E+}$ de sujets présentant au cours d'une période d'observation Δt , un événement de santé E : naissance, survenue d'une maladie ou d'un handicap, mise en œuvre d'une procédure sanitaire, guérison, rémission, survenue d'une complication ou d'une rechute, décès. Quand un événement est susceptible de survenir plusieurs fois pour un même individu, on ne compte qu'une seule occurrence : généralement la première sauf si l'on s'intéresse précisément aux récidives.

En épidémiologie, l'incidence d'un événement de santé correspond à la vitesse de production de nouveaux cas dans une population. Différents indicateurs sont utilisés pour mesurer l'incidence. Quand la population étudiée est limitée et que l'on connaît pour chaque individu i de sa durée d_i d'exposition au risque de survenue de l'événement à partir d'une date d'origine t_0 , exprimée en une unité de temps T , on pourra pondérer le nombre de cas survenus $N_{\Delta t E+}$ par la somme des durées d_i d'exposition au risque exprimée en personne.temps $PT = 1 \cdot \sum d_i$ et obtenir le taux d'incidence de l'événement E : $I_E = N_{\Delta t E+}/PT$. Si par exemple 50 personnes exposées au risque ont toutes été observées pendant 2 ans, la somme des durées d'exposition est de 100 personnes.années ; si l'on a observé 5 nouveaux cas, le taux d'incidence est de 5 pour 100 personnes.années. Si l'on ne connaît pas la durée d'exposition pour tous les individus, ce qui est souvent le cas lorsqu'il s'agit d'une population entière ou d'une cohorte ouverte, il est possible de faire un calcul approché qui admet que les dates de survenue des événements sont réparties uniformément sur la période d'observation, en utilisant l'effectif de la population au milieu de la période. Le taux d'incidence brut est alors exprimé pour 100 000 ou pour un million d'habitants (pmh). On peut aussi calculer des taux d'incidence spécifiques pour certaines sous-populations et des taux d'incidence standardisés. L'incidence instantanée λ_E a une définition mathématique : elle correspond au taux d'incidence quand la période d'observation Δt tend vers 0. Si les données observées sont compatibles

avec une incidence constante au cours du temps, $\lambda_E = I_E$, le taux d'incidence cumulée correspond au nombre de cas survenus pendant la période Δt divisé par le nombre total de personnes encore exposées au risque à l'instant $t_0 + \Delta t$.

En économie de santé, on s'intéresse plus globalement aux mouvements (entrées et sorties) des malades en file active et aux durées de séjour dans une unité de soin, un établissement ou un groupe d'établissement de santé. Les entrées sont les individus débutant un traitement ou nouvellement pris en charge pour une maladie donnée, quel que soit le lieu de résidence. Les entrées ne sont pas obligatoirement des cas incidents. Les sorties peuvent être une fin de séance, un transfert vers un autre établissement de santé ou un décès.

Les cas peuvent aussi être géolocalisés pour avoir une idée de leur distribution spatiale, soit à partir de leur adresse de résidence, soit à partir de coordonnées GPS.

Sources de données en santé

Les sources de données pertinentes dépendent des objectifs stratégiques visés, du champ de compétence de l'autorité régionale ou nationale concernée et de sa légitimité à accéder aux données de santé dont elle a besoin. Contrairement à l'industrie qui est généralement propriétaire des bases de données opérationnelles à partir desquelles elle alimente majoritairement son entrepôt de données, les SID en santé sont principalement alimentés par des sources de données externes. L'accès à ces données sources doit alors satisfaire aux exigences de sécurité et de confidentialité des données selon la réglementation en vigueur dans le pays considéré, dès qu'elles sont nominatives ou qu'elles comportent un croisement de fichiers. Des dispositions réglementaires sont parfois prises pour assurer un droit d'accès aux autorités de santé publique, comme c'est le cas en France où la loi oblige tout établissement de santé à donner aux Agences Régionales de Santé accès à ses données administratives et donne à l'Institut de Veille Sanitaire un accès à toute donnée de santé relevant de la veille sanitaire. Les systèmes d'information administratifs et notamment les flux d'information liés au financement des hôpitaux ou ceux liés au remboursement des actes et des prestations par les systèmes d'assurance santé constituent des sources d'information pour l'aide à la décision. Ils sont présentés au chapitre 9. La question centrale est la réutilisabilité des données administratives enregistrées quand les objectifs diffèrent de ceux ayant motivés leur recueil initial. Les informations jugées pertinentes dans un contexte opérationnel de financement ou de remboursement ne sont pas toujours ni nécessaires ni suffisantes pour construire un système d'aide à la décision sur une filière de soins. L'intérêt de tout acteur économique à optimiser les ressources qui lui sont allouées est en effet susceptible d'entraîner des biais sur l'information enregistrée. Par ailleurs, l'évolution des référentiels de codage et des données enregistrées est essentiellement guidée

par des objectifs pratiques et opérationnels visant au financement des activités de soin ; cela ne garantit en rien la continuité statistique requise pour un système de pilotage et d'aide à la décision sur une filière de soins.

Idéalement, ce sont les objectifs stratégiques envisagés qui doivent conduire à délimiter le segment du système de santé ou le processus sanitaire cible pertinents et à définir les indicateurs requis pour en déduire les données nécessaires à leur calcul. Les sources externes venant des établissements de santé, des instituts de démographie et d'économie peuvent alors être sélectionnées. Un recueil *ad hoc* peut au besoin être organisé si les sources de données disponibles ne permettent pas de construire les indicateurs visés ou ne remplissent pas les critères de qualité, de fiabilité ou de continuité statistique requis. En cas de recueil *ad hoc*, les flux d'information à mettre en place doivent être conformes aux standards utilisés pour les registres ou pour les cohortes (fig. 3).

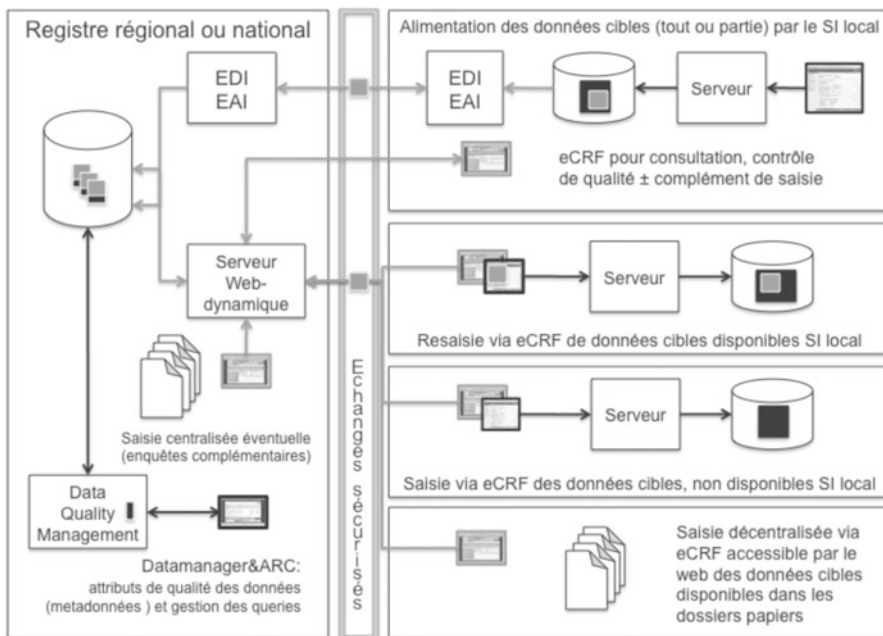


Fig. 3 – Utilisation des technologies de l'information comme support d'un registre ou d'une cohorte selon différents scénarios d'alimentation permettant de prendre en compte divers degrés d'informatisation des sources de données médicales ou administratives locales. EDI : Échange de données Informatisé ; EAI : Intégration d'Applications d'Entreprises ; eCRF : electronic Case Report Form (Dossier d'observation électronique), rendu accessible via l'internet et un navigateur standard.

Compte tenu du coût que représente la mise en place d'instruments d'observation de type registre ou cohorte, une approche consiste à leur attribuer dès leur conception initiale des objectifs de valorisation des données pour la recherche et pour l'aide à la décision en santé publique. C'est par ce type d'approche

intégrée que les décideurs de santé publique pourront alors disposer à la fois de statistiques sanitaires descriptives simples et de résultats d'études multivariées s'appuyant soit sur des méthodes statistiques conventionnelles, soit sur des techniques de fouilles de données.

10.4.2 Systèmes d'information géographique

Les problèmes de santé sont l'expression des relations entre l'homme, son terrain génétique, son environnement individuel et professionnel et les ressources sanitaires disponibles. L'intérêt des Systèmes d'Information Géographique (SIG) en Santé est de permettre d'appréhender la distribution spatiale des maladies, de leurs déterminants et de leurs moyens de prise en charge. L'utilisation des SIG dans le domaine de la santé s'est répandue à partir des années 1990. Ils permettent aux autorités sanitaires et aux épidémiologistes d'améliorer et de faciliter leurs travaux de surveillance et/ou de planification. La cartographie descriptive des besoins de santé de la population et de la distribution de l'offre de soin constituent à elles seules un support intéressant pour la décision en santé publique. Différents types de représentation sont utilisés : cartes de situation, cartes choroplèthes ou en surface colorées ou en plages de niveaux avec lissage, cartes en cercles proportionnels et cartes en oursin (fig. 4). Des cartes animées permettent en particulier de suivre l'extension des épidémies dans le temps et l'espace⁷. Des travaux de modélisation spatio-temporelle sont parfois nécessaires pour optimiser l'organisation des soins. Une meilleure connaissance des variations géographiques dans la fréquence des maladies ou des disparités d'accès aux soins a aussi un impact important sur la politique de Santé. L'information géographique disponible sur la distribution spatiale de certains toxiques ou de caractéristiques sociales ou économiques peut par exemple être utilisée pour établir des corrélations dites « cologiques » avec des événements morbides enregistrés dans des registres ou des cohortes dès lors que des données permettant de géolocaliser les malades y sont enregistrées.

Le système d'information du Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie

L'agence de la biomédecine s'appuie dans le cadre de ses missions relatives à la filière insuffisance rénale sur un système d'information décisionnel et multi-sources (SI-REIN).

Le recueil des données se fait manuellement *via* des applications web-dynamique (Cristal pour la greffe, Diadem pour la dialyse) accessibles *via* un portail sécurisé ou à travers une plateforme d'échange de données informatisés (EDI) qui récupère automatiquement les données contenues dans d'autres systèmes informatiques tels les systèmes d'informations

7. www.sentiweb.org

Localisation des équipes de greffe cardio-pulmonaire en 2008



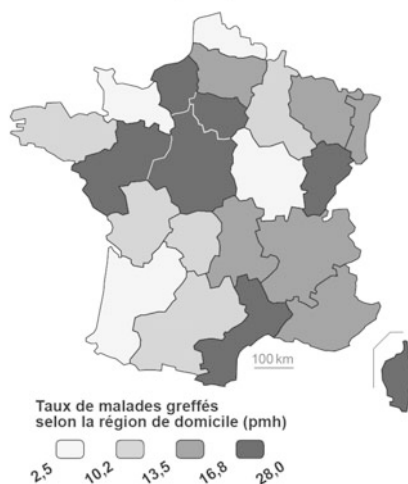
a – Carte de situation

Laboratoires de génétique moléculaire postnatale en 2010



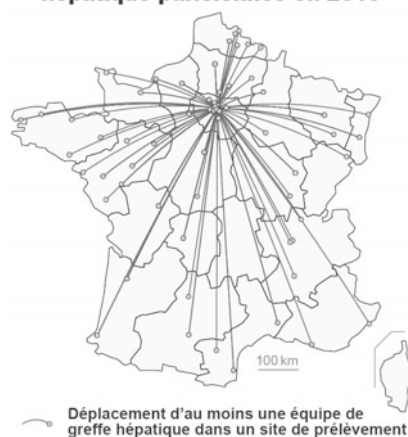
b – Carte en ronds proportionnels

Greffe hépatique en 2010



c – Carte choroplèthe

Déplacements des équipes de greffe hépatique parisiennes en 2010



d – Carte en oursin

Fig. 4 – Représentations cartographiques de l'information sanitaire.

hospitaliers ou les logiciels de dialyse. Cette plateforme utilise un protocole de communication qui implémente le standard HL7 V3.

Les données recueillies alimentent un entrepôt de données couplé à un Info-Service qui génère des tableaux de bords donnant une visibilité transversale sur les données consolidées et fournit des éléments d'informations sur l'ensemble de la population enregistrée.

Le SI-REIN constitue un exemple d'une implémentation réussie d'un système d'information décisionnel qui favorise une actualisation accélérée des politiques de santé et des pratiques professionnelles en fonction des données d'observation épidémiologiques. Le SI-REIN réalise ainsi un cycle entre la recherche épidémiologique, la santé publique et les pratiques professionnelles qui potentialise l'innovation en matière d'étude et de prise en charge de maladies rénales.

Le SI-REIN est le support du registre national de l'insuffisance rénale chronique terminale. Il s'inscrit dans une démarche de décision fondée sur des données factuelles pour l'élaboration de stratégies améliorant la prise en charge des maladies rénales chroniques. Deux grands axes de valorisation des données ont été développés. L'un relève de l'épidémiologie clinique et consiste à fournir à la communauté néphrologique des outils d'aide à la décision clinique, l'autre relève de la santé publique. L'utilisation des données du registre pour le thème de l'insuffisance rénale chronique dans le cadre du plan de gestion des risques destiné aux ARS préfigure le développement de la recherche translationnelle en Santé Publique.

De l'expérience acquise à partir du SI-REIN se dégagent des principes génériques pour la mise en place d'un SI à finalité épidémiologique. La mise en place d'un système décisionnel multi-sources dans le domaine de la santé doit reposer sur (i) une vision claire des finalités de l'utilisation des données recueillies, (ii) un standard de communication validé qui prend en considération les aspects sémantiques et de qualité des données de l'information médicale (iii) une identification précise des processus métiers et des collaborations entre les différents utilisateurs du système (iv) un compromis entre la nature de l'utilisation des données et la complexité du modèle d'information sous-jacent.

Cette architecture classique de système d'information décisionnel est nécessaire mais pas suffisante pour conduire des changements dans le contexte sociétal, technologique, médical et scientifique complexe que constitue la prise en charge d'une défaillance terminale d'organe par la greffe ou la dialyse, contexte où les enjeux humains, économiques et éthiques sont majeurs. La construction d'outils de simulation s'est avérée un complément indispensable pour évaluer « in silico » l'impact potentiel de différents scénarios de changement, nourrir la discussion avec les professionnels, les associations de malades ainsi que les administrations concernées et faciliter la conduite du changement.

10.2.4 Simulations

La simulation informatique permet d'expérimenter « *in silico* » sur le comportement d'un système, dans notre cas un processus morbide ou un processus sanitaire, à partir d'un modèle supposé réaliser une bonne reproduction de la réalité. Les techniques de simulation sont utilisées dans les situations où l'expérimentation réelle n'est pas possible pour des raisons morales, temporelles, budgétaires ou pratiques. C'est souvent le cas en santé publique où l'on dispose de données d'observation qui au mieux permettent de faire le constat d'une situation à corriger mais ne permettent pas toujours de décider d'une action ou d'anticiper des évolutions possibles. Pour que l'expérimentation sur le modèle ait une valeur scientifique, il faut évidemment que le modèle constitue une reproduction satisfaisante de la réalité, c'est-à-dire qu'il repose sur des bases théoriques assurées. Le second type de situations où la simulation s'avère efficace est celui où l'on ne dispose pas de bases théoriques solides, et où l'on cherche précisément à élaborer une théorie qui permette de rendre compte des données d'observation grâce aux techniques de simulation ; on peut alors définir avec précision les conséquences concrètes des différents modèles théoriques possibles et déterminer lequel fournit l'approximation la plus correcte de la réalité. En politique de santé, la simulation est aussi un support pour l'aide à la décision et à la conceptualisation des processus sanitaires et un outil d'aide à la conduite du changement avec les professionnels.

10.3 Résumé et perspectives : vers la recherche translationnelle en santé publique

Ce chapitre permet de mesurer l'étendue des domaines d'application possible de l'informatique décisionnelle, des systèmes d'information géographique et des outils de simulation en santé. L'ensemble de ces technologies peut être utilisé simultanément comme c'est le cas pour le système d'information de l'agence de la biomédecine en néphrologie. Utiliser les TIC pour optimiser la décision en santé publique vise en définitive à accélérer l'application des innovations au bénéfice des malades et à la maintenance d'un état physiologique et psychologique optimal dans la population. Cette démarche s'inscrit dans le cadre plus général de la « recherche translationnelle » en santé publique.

La recherche translationnelle est définie comme un effort pour accélérer l'application des recherches les plus récentes au bénéfice des malades, en assurant un continuum entre la recherche fondamentale, la recherche clinique et les soins pour permettre aux patients de bénéficier rapidement des innovations diagnostiques et thérapeutiques. Une acception plus large et bidirectionnelle s'est imposée progressivement : l'observation et les faits biocliniques sont aussi la source de questionnements pour la recherche fondamentale. Les mécanismes physiologiques ou physiopathologiques supposés rendre compte de faits biologiques et/ou leur importance *in vivo* seront confortés ou remis en cause par

leur confrontation à la réalité clinique. Ce retour d'information de la recherche clinique appliquée vers la recherche fondamentale constitue un versant important de la recherche translationnelle de type 1 (« from bench to bedside »). Ce paradigme s'applique autant à la médecine curative traditionnelle qu'à la médecine prédictive et préventive. Accélérer l'application des innovations médicales au bénéfice des populations implique aussi d'intégrer la définition des politiques de santé et l'élaboration des stratégies sanitaires dans le champ de la recherche translationnelle de type 2 (« from bedside to populations »). Le vieillissement de la population et ses conséquences, en termes de ressources à mettre en œuvre pour maintenir des années de vie gagnées, font de l'augmentation de la durée de vie indemne de pathologie un enjeu sanitaire important. La gestion durable du capital physiologique des individus émerge comme l'objectif le plus complet des politiques de santé. Élargir le champ d'application de la recherche translationnelle à la maintenance d'un état physiologique et psychologique optimal dans la population, c'est aussi placer la promotion de la santé dans le champ de la recherche translationnelle de type 2.

10.4 Pour en savoir plus

- Landais P, Simonet A, Guillon D *et al.* (2002) SIMS REIN: un système d'information multi-source pour l'insuffisance rénale terminale. CR Biol 325 : 515-28.
- Serna Encinas MT (2005) Entrepôts de données pour l'aide à la décision médicale : conception et expérimentation. Thèse. Université Joseph Fourier, Grenoble. (<http://tel.archives-ouvertes.fr/docs/00/18/42/56/PDF/These.pdf>).
- Atlas de la mortalité par cancer. Institut National du Cancer. (<http://www.e-cancer.fr/expertises-publications-de-l-inca/rapports-et-expertises/sante-publique/2358>)
- Réseau Sentinelles France (<http://www.sentiweb.org/>).
- Une recherche sur Google et les mots clés « translational research ».

10.5 Exercice d'application

Q Vous devez assister une Agence régionale de santé qui souhaite automatiser et organiser la production de ses statistiques sanitaires à partir des données des établissements de santé, des données socio-économiques et des données démographiques régionales de l'INSEE. Quel type d'architecture peut être proposé et pourquoi ?

R Vous proposez une architecture de système d'information décisionnel (SID). Un SID permet en effet d'intégrer les données venant de sources multiples (établissements de santé, INSEE) et de les stocker au sein d'un entrepôt de données. Les données peuvent être organisées plus finement dans des magasins de données spécialisés (par exemple médecine et chirurgie, obstétrique, psychiatrie) agrégées sous forme d'indicateurs prédéfinis, analysables selon des axes multiples prédéfinis : temporel (année, semestre, trimestre, mois) et géographique (lieu de résidence ou lieu de traitement, commune, territoire de santé ou département). Les outils de restitution (reporting) facilitent la création de rapports et la présentation des résultats sous forme de tableaux ou de graphiques à partir des indicateurs prédéfinis ou de calculs réalisés sur ces indicateurs (effectifs, somme, moyenne, médiane, écart-type).

Chapitre 11

Sécurité, aspects juridiques et éthiques des données de santé informatisées

C. Quantin, F.A. Allaert, B. Auverlot et V. Rialle

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir expliquer la notion de secret professionnel et notamment en quoi il diffère de l'ancienne notion de secret médical ;
- pouvoir citer les grands principes à appliquer au cours de traitements automatisés de données à caractère personnel ;
- pouvoir expliquer quelles sont, pour le patient, les modalités d'accès aux données de santé le concernant, et quelles sont les démarches à entreprendre ;
- pouvoir déterminer, en fonction du contexte, les éventuelles déclarations à faire auprès du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé et de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés et comment les faire ;
- connaître les principes qui prévalent à la répartition des responsabilités et devoirs entre les différents acteurs impliqués dans un acte de télémedecine ;
- pouvoir citer les différents outils et méthodes utilisables dans la sécurisation des données de santé ;
- savoir expliquer en quoi les technologies de santé à domicile et d'autonomie ouvrent de nouvelles perspectives dans la prise en charge des patients chroniques.

C. Quantin (✉) – Université de Bourgogne – E-mail : catherine.quantin@chu-dijon.fr

F.A. Allaert – Professeur Associé, Chaire d'Évaluation Médicale ESC Dijon

B. Auverlot – Ingénieur de recherche, Université de Bourgogne

V. Rialle – Université et CHU de Grenoble. Laboratoire AGIM FRE 3405

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

11.1 Introduction : Quels sont les enjeux et les risques liés à la sécurité de la circulation des informations médicales personnelles ?

Disposant de moyens électroniques d'échanges d'informations faciles à mettre en œuvre et exerçant souvent en équipe multidisciplinaire, les médecins ressentent de plus en plus le besoin de communiquer entre eux pour assurer le suivi de leurs patients. Cependant, les échanges d'informations concernent le plus souvent des données nominatives ou du moins identifiables et mettent en jeu leur sécurité. Pour que ces échanges puissent se faire en respectant les droits des patients, il est nécessaire de connaître les principaux concepts propres à la sécurité et de définir les principes qui les régissent. Intégrité, disponibilité et confidentialité sont les trois aspects fondamentaux de la sécurité des informations¹. Si l'importance des deux premières notions n'est pas discutable, c'est pourtant la troisième qui retient le plus l'attention en raison de la rigueur de la législation si elle n'est pas respectée. Les risques d'atteinte aux libertés individuelles et à l'intimité de la vie privée mettent en jeu un dispositif juridique dominé par le souci du respect des droits des patients quand il s'agit d'informations médicales. Or, les droits des patients se traduisent pour les médecins en termes de devoirs et de responsabilités.

Les nouvelles technologies de l'information et de la communication multi-média sont susceptibles d'apporter aux médecins une aide déterminante dans la recherche d'une meilleure qualité des soins. Le domaine de la santé est massivement producteur et utilisateur d'informations et chacun des acteurs de ce secteur est confronté un jour ou l'autre aux difficultés du recueil, de la gestion et de la communication d'informations. Chacun a donc désormais le devoir de se former à l'utilisation de l'outil informatique ou du moins de s'informer sur ce qu'il peut apporter à son domaine d'activité et de responsabilité, et ne pas se limiter à l'utilisation des feuilles de soins électroniques.

Faire circuler sur les réseaux télématiques des informations médicales personnelles, c'est-à-dire des informations concernant une personne physique identifiée ou identifiable comme le définit la Directive européenne 95/46/CE sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, bénéficie aux médecins comme aux patients. Les premiers peuvent sortir de leur isolement habituel pour prendre leurs décisions et les seconds bénéficient d'une meilleure qualité des soins si les outils disponibles sont utilisés à bon escient. Cette nouvelle manière d'exercer la médecine nécessite le plus souvent des dispositions contractuelles qui garantissent le respect des droits des patients et qui définissent les responsabilités des médecins.

1. Dusserre L, Ducrot H, Allaert FA (1999) L'information médicale, l'ordinateur et la loi. Paris, Éditions Médicales Internationales. p. 59-71.

Si confidentielles que soient les informations médicales personnelles, elles sont le plus souvent destinées à être communiquées à des tiers autorisés sous réserve de l'accord du patient. Ces tiers autorisés sont divers : médecins et autres professionnels de santé qui interviennent dans les soins, médecins qui ont la charge du contrôle des prestations de l'assurance maladie et médecins inspecteurs de la santé. Des protections parfois complexes doivent donc être mises en œuvre pour concilier ces deux notions quelque peu contradictoires, du moins en apparence, que sont sécurité et communication.

11.1.1 Enjeux des échanges électroniques d'informations médicales personnelles entre professionnels

La communication d'informations entre médecins a essentiellement pour objectifs :

- le suivi médical du patient dans le processus de soins habituel comme la transmission des résultats des examens de laboratoire, les demandes d'avis à des consultants et les réponses de ces derniers et plus récemment dans le cadre de la télémédecine ;
- la recherche clinique et les études épidémiologiques ;
- l'évaluation ou l'analyse des activités de soins et de prévention pour lesquelles la communication d'informations est autorisée par la loi sous certaines conditions.

On remarque d'emblée que le premier objectif, relatif au suivi médical, se réfère à la notion admise du secret partagé pour la nécessité de l'acte de soin, alors que les deux autres font appel à des dérogations au secret médical établies par voie législative.

11.1.2 Utilisation abusive des informations médicales personnelles

On constate une rapide multiplication des intrusions illégales dans les systèmes informatiques quand les informations qu'ils contiennent présentent un intérêt économique voire sont commercialisables.

On rappelle à ce propos que les données de santé à caractère personnel ne peuvent être utilisées que dans l'intérêt direct du patient et, dans les conditions déterminées par la loi, pour les besoins de santé publique, et que dès lors leur exploitation à des fins commerciales est soumise à restrictions. L'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins a pros crit formellement l'utilisation, à des fins commerciales, de fichiers de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales, dès lors que ces données permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur. C'est l'article L. 4113-7 (ancien article 365-2) du Code de la Santé Publique. Le développement des sites de santé sur Internet a conduit la CNIL « à souhaiter que le principe de l'interdiction de toute commercialisation de données de santé directement ou indirectement nominative soit posé par la loi ».

11.1.3 Mesures de sécurité

Les logiciels utilisés pour l'informatisation des données médicales et leur communication doivent intégrer les mesures nécessaires pour assurer la sécurité des informations, comme par exemple des détecteurs de virus ou des sauvegardes automatiques.

Mais d'autres mesures de protection plus ou moins sophistiquées selon la nature des données et la configuration informatique retenue, sont disponibles. Seront considérés ici les principaux outils actuellement utilisables pour protéger non seulement la confidentialité des informations mais aussi les autres aspects de la sécurité fondamentaux pour le patient comme l'intégrité et l'accessibilité des informations médicales qui le concernent. Il s'agit en particulier des mots de passe, de l'utilisation de la cryptologie, de la Carte de Professionnel de Santé (CPS) et de la signature électronique. On sait que cette liste ne saurait être exhaustive et que les aspects technologiques en cause sont évolutifs.

11.2 L'Information en santé : aspects juridiques dans le contexte européen

11.2.1 Les règles encadrant le secret professionnel et la protection de la vie privée

La reconnaissance pour le patient « d'un droit au secret » est une notion très ancienne, bien antérieure à la médecine moderne, puisque Hippocrate en faisait déjà état dans son serment : « Quoi que je voie ou entende dans la société pendant, ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a jamais besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme un devoir en pareil cas ». De nos jours, cette notion s'est vue encadrer par le législateur, avec notamment un élargissement de son cadre d'application : en effet, dans la version actuelle des textes réglementaires, on ne parle dorénavant plus de secret « médical » mais de secret « professionnel ».

L'article L.1110-4 du Code de la Santé Publique

Il stipule que « Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations, concernant la personne, venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé. »

Le secret professionnel intéresse donc tout autant les professionnels non médicaux (secrétaires, agents hospitaliers, etc.) que les professionnels médicaux, qu'ils soient soignants (médecins, internes, externes, étudiants, pharmaciens, dentistes, sages-femmes, auxiliaires, etc.) ou non soignants (médecins conseils, médecins du travail, médecins des compagnies d'assurance, médecins experts).

L'article 4 du Code de Déontologie Médicale

Cette obligation est par ailleurs spécifiquement appliquée aux médecins dans le Code de Déontologie Médicale : « *Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.* »

Toutefois, le même article L.1110-4 du Code de la Santé Publique précise qu'en cas de prise en charge d'un même patient par plusieurs professionnels, l'échange d'informations entre ces derniers est autorisé, à la condition cependant qu'un tel échange aide à assurer la continuité des soins ou à déterminer la meilleure prise en charge possible. En effet, les informations concernant un patient « sont réputées confiées par [lui] à l'ensemble de l'équipe. » Le malade doit toutefois être averti, en aval, de cette intention de communication et peut s'y opposer.

En aucun cas, le décès du patient n'autorise la levée du secret professionnel : il continue à s'imposer même après la mort de l'individu. Cependant, les ayants droit d'une personne décédée peuvent demander la communication de certaines informations, « dans la mesure où [celles-ci] leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits ». Il est important ici, pour le professionnel, de saisir la notion d'informations « nécessaires » : il lui appartient, en effet, pour ne pas enfreindre la loi, de faire la part entre ce qui peut et doit être communiqué et ce qui reste sous le sceau du secret professionnel.

S'agissant d'une obligation légale, le manquement au secret professionnel représente un délit, passible de sanctions telles que précisées à l'article 226-13 du Code pénal : « La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ». En plus de ces sanctions pénales, d'autres sont possibles : civiles (s'il existe un préjudice) ou disciplinaires (Conseil de l'ordre).

À la lecture des textes officiels, il apparaît donc que le respect du secret s'impose *par défaut* au professionnel. Il n'est cependant pas opposable au patient lui-même, comme stipulé dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, instaurant le droit des patients

à disposer de la totalité de leur dossier médical. Toutefois, certaines situations bien particulières peuvent amener le professionnel à taire au patient tout ou partie d'une information le concernant. Celles-ci sont exposées à l'article 35 du Code de Déontologie Médicale mais doivent cependant rester l'exception. Ainsi, si l'information peut s'avérer traumatisante pour un patient (par exemple, un diagnostic particulièrement grave), sa divulgation au principal intéressé peut être progressive, voire différée à une consultation « d'annonce », comme c'est le cas en cancérologie. De même, un patient peut également demander à ne pas être informé sur son état de santé. Ce droit doit être respecté, sauf si l'affection dont il est atteint expose des tiers à un risque de contamination.

Le patient dispose donc d'un droit à disposer de ses informations (la section « L'accès du patient aux données concernant sa santé » plus loin dans ce chapitre en décrit les modalités). Cependant, ce droit ne peut être délégué au professionnel : en effet, même s'il motive sa démarche et qu'il explicite son consentement, en aucun cas un patient ne peut décharger un médecin de son obligation de secret. Lorsque, cas fréquent illustrant cette situation, un patient souhaite communiquer tout ou partie de son information médicale au travers d'un questionnaire (à destination, par exemple, du médecin d'une compagnie d'assurance), il ne peut demander au médecin traitant de divulguer ces données. En revanche, selon le droit d'accès exposé plus haut, et qui ne peut lui être refusé, ce patient peut, dans un premier temps, demander à prendre connaissance des informations nécessaires, puis, secondairement, les communiquer de son plein gré. En effet, le principe de libre communication entre professionnels de santé ne peut ici s'appliquer, puisqu'il ne s'agit ni d'améliorer la prise en charge, ni d'élaborer une stratégie thérapeutique.

Certaines conditions peuvent toutefois mener à la levée du secret professionnel : celles-ci sont d'ordre essentiellement judiciaire et sont détaillées à l'article 226-14 du Code pénal. Sont concernés trois cas : l'information des autorités judiciaires, médicales ou administratives, sur la constatation de privations ou de sévices ; la communication, avec l'accord de la victime, de présomption de violences physiques, sexuelles ou psychiques ; et les cas de détention d'arme avec mise en danger potentielle soit du détenteur, soit d'autrui.

Les dérogations au secret professionnel sont donc au final limitées et bien circonscrites. Toute la difficulté, pour un professionnel, de se conformer à la Loi réside alors essentiellement dans le fait de savoir si les informations dont il est question sont réputées comme « personnelles » ou non.

Une donnée personnelle n'est donc pas exclusivement une donnée de santé, d'où l'abandon du terme secret médical au profit de celui de secret professionnel. Aux yeux de la Loi, la divulgation d'une information d'ordre administrative est aussi potentiellement condamnable que celle d'un diagnostic ou d'un résultat d'examen. Ainsi, dans le cadre, par exemple, d'études scientifiques, toutes les informations relatives à une personne doivent-elle, à ce titre, faire l'objet d'une stricte anonymisation.

La loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et celle la modifiant, du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, définissent officiellement cette notion de données personnelles

« Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne. »

11.2.2 Les règles relatives au traitement automatisé des données à caractère personnel

Secret professionnel et données personnelles sont intrinsèquement liés : comme exposé précédemment, le premier se définit comme l'obligation de ne pas divulguer les secondes. Si ce secret est aisément imposable à une personne physique – le « professionnel » manipulant les données – il en va différemment lorsque ce traitement est automatisé, c'est-à-dire effectué par une machine et/ou dans le but d'insérer les données à un fichier structuré. En effet, le propre de l'outil informatique est de stocker l'information puis de la restituer (directement ou après opérations) sur demande. Il apparaît donc crucial, dans le cadre d'un système automatisé et eu égard à la protection de l'individu et de la vie privée, de bien encadrer le « traitement » des données personnelles, terme sous lequel on regroupe ensemble des opérations appliquées à ces données, depuis leur collecte et enregistrement jusqu'à leur effacement ou destruction, en passant par leur organisation, leur conservation, leur consultation, leur modification, leur diffusion ou leur rapprochement.

Au niveau européen, cette question fut débattue et un texte de référence fut édité en 1995 sous la forme de la Directive 95/46/CE, dont la transcription en droit français a débouché sur la loi du 6 août 2004, modifiant celle du 6 janvier 1978 communément appelée « loi informatique et libertés ».

Bien que ces dispositions légales aient été rédigées pour concerner de multiples cadres d'application (opérateurs téléphoniques, compagnies d'assurance, sites Internet, etc.), la majorité des notions abordées s'appliquent au domaine de la santé. Cependant, pour une meilleure lisibilité, il convient de séparer trois cadres d'application distincts, car la loi y est aménagée de manières différentes : le secteur des soins est le premier d'entre eux, et inclut la médecine de ville, hospitalière et préventive. C'est le secteur du diagnostic, du traitement et du

suivi. La recherche médicale, quant à elle, représente le second cadre d'application, avec ses spécificités propres. Enfin, l'évaluation des systèmes de soins représente une troisième entité.

Les règles relatives au traitement automatisé des données à caractère personnel s'articulent autour de sept grands principes.

Qualité des données

Le but recherché par le traitement des données doit justifier le choix de ces données ; toute information pouvant être jugée comme excessive et non pertinente doit être écartée. En outre, les données traitées doivent, bien entendu, être exactes : il convient dès lors d'envisager la possibilité d'une ou de plusieurs mises à jour. Enfin, l'identification des personnes ne doit pas être possible après la période dévolue au traitement des données. Selon la CNIL, les données personnelles ont en effet une date de péremption, au-delà de laquelle leur conservation peut être sanctionnée.

Dans le cas de traitement ultérieur de données à des fins historique, statistique ou scientifique, la finalité de ce traitement est cependant considérée, par défaut, comme compatible avec les finalités initiales de la collecte des données. En d'autres termes, dans le cadre de recherches médicales, où des données précédemment collectées pour un autre motif sont réutilisées, seuls l'exactitude et l'anonymat des données doivent être vérifiés. Dans tous les autres cas, en revanche, il est nécessaire de vérifier que le nouvel objectif légitime encore le traitement des données.

Légitimité du traitement

De manière générale, le consentement de la personne est requis pour tout traitement de données personnelles la concernant. Toutefois, ce consentement peut être ignoré dans cinq conditions très précises :

- Si le traitement des données est nécessaire à la sauvegarde de la vie de la personne concernée, comme c'est notamment le cas dans le secteur de soins.
- Si le traitement s'inscrit dans le cadre d'un contrat auquel la personne concernée est partie. Cette exception ne s'applique pas au cadre de cet ouvrage.
- Si le traitement est imposé légalement, comme pour la collecte de données en provenance d'établissement de santé dans le cadre du PMSI.
- Si le traitement s'inscrit dans le cadre d'une mission de service public, des objectifs de santé publique ou d'évaluation des systèmes de soins.
- Si le traitement s'inscrit dans la réalisation de l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement ou par le destinataire. Ceci ne s'applique pas au cadre de cet ouvrage.

Concrètement, seule la recherche médicale représente le cadre d'application absent de ces cas d'exception.

Catégorie de traitement

Sauf autorisation, il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci. Ces données sont en effet qualifiées de « sensibles » par la CNIL.

En revanche, ces traitements peuvent être autorisés par la CNIL lorsqu'ils sont justifiés, par exemple, sous réserve qu'ils soient nécessaires « aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé ». Dans ce cas, la procédure précise que doit être recueilli le consentement informé et écrit du patient au recueil et au traitement.

Information de la personne concernée

Il est obligatoire d'informer la personne concernée sur l'identité du responsable du traitement, sur les finalités du traitement, sur les destinataires des données, sur la possibilité de ne pas répondre à certaines questions, sur l'existence de son droit d'accès et de rectification et sur l'éventuelle communication de ses données à un intermédiaire. Il est à noter que si un procédé d'anonymisation – validé par la CNIL – est prévu à court terme pour les données, l'obligation d'information peut parfois se limiter à l'identité du responsable et la finalité du traitement.

Droit d'accès et de rectification de la personne concernée

Toute personne peut demander que des informations la concernant soient rectifiées, complétées, mises à jour, verrouillées ou effacées, mais pour ce faire, ces données doivent obligatoirement être inexactes, incomplètes, équivoques, périmées ou d'utilisation interdite. Le responsable du traitement ne peut s'opposer à cette demande et doit pouvoir prouver qu'elle a été satisfaite. La notion de correction de données trouve parfois une limite dans son application aux données d'un dossier médical car si celui-ci contribuait à une constitution de preuve, l'effacement de données suscite des difficultés juridiques.

Droit d'opposition de la personne concernée

« Toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement » (article 38 - Loi du 6 août 2004). Ces mesures s'appliquent quel que soit le cadre d'application (secteur de soins, recherche ou évaluation des pratiques).

Notification

Tout traitement doit obligatoirement faire l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL et/ou d'une autorisation. En cas de recherche dans le domaine de la santé, la méthodologie doit en outre être présentée au CCTIRS (Comité Consultatif pour le

Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé) (cf. *Les déclarations auprès du CCTIRS et de la CNIL*). La loi Jardé du 05 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dont le décret d'application n'est pas encore paru à la date de publication du présent ouvrage, donne un nouveau cadre aux recherches médicales sur la personne, en distinguant trois types de recherches qui seront, toutes soumises à l'autorisation d'un comité de protection des personnes (CPP) : les recherches « interventionnelles » avec risque, les recherches interventionnelles « visant à évaluer les soins courants » ne comportant que des risques négligeables et les recherches « non interventionnelles ou observationnelles », dans lesquels tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Elle définit aussi les « recherches interventionnelles à finalité non commerciale », dans le cadre desquelles l'assurance maladie prend en charge les produits de santé utilisés conformément à leur autorisation de mise sur le marché. Le rôle du CCTIRS va donc être revu. Afin d'assurer la coordination de la soumission des dossiers aux CPP, elle crée une « commission nationale des recherches sur la personne humaine », auprès du ministère de la Santé, qui aura également pour mission l'harmonisation et l'évaluation des pratiques des CPP.

Confidentialité et sécurité des traitements

« Le responsable du traitement est tenu de prendre toutes précautions utiles, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès » (article 34 - Loi du 6 août 2004). Ces mesures s'appliquent quel que soit le cadre d'application (secteur de soins, recherche ou évaluation des pratiques).

11.2.3 L'accès du patient aux données concernant sa santé

Le droit d'accès direct des patients à leurs dossiers médicaux institué par la loi du 4 mars 2002 a été une véritable révolution qui a suscité quelques tensions et difficultés mais il est désormais entré dans la routine.

Les grands principes de cette loi doivent être impérativement connus pour faire face aux demandes que ce texte suscite au quotidien que ce soit pour l'accès à un dossier papier ou à un dossier informatisé. Pour en faciliter la lecture, nous vous les proposons sous forme de questions réponses ; questions que peuvent poser les patients à leurs médecins.

Qui peut avoir un accès direct au dossier médical ?

L'accès aux informations relatives à la santé d'une personne, détenues par un professionnel de santé, un établissement de santé, est demandé par la personne concernée, son ayant droit en cas de décès de cette personne, la personne ayant l'autorité parentale, le tuteur ou, le cas échéant, par le médecin qu'une de ces personnes a désigné comme intermédiaire.

Le patient peut également désigner un mandataire autorisé à obtenir communication des documents. Le recours au mandat, tel que défini par l'article 1984 du Code civil, selon lequel il correspond à « un acte par lequel une personne

donne à une autre le pouvoir de faire quelque chose pour le mandant ou en son nom », n'a pas été expressément prévu par le code de santé publique. Mais il figure cependant dans l'arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne et notamment l'accompagnement de cet accès. Cette possibilité de recourir à un mandataire a été confirmée par le Conseil d'État (CE, 26 septembre 2005, Conseil national de l'Ordre des médecins, n° 270234).

À qui doit être faite la demande d'accès au dossier médical ?

La demande est adressée soit au professionnel de santé qui a pris en charge le patient, soit au responsable de cet établissement qui la transmettra à ce médecin, soit au médecin désigné par l'établissement pour prendre en charge cette communication. Dans un certain nombre d'établissements, ce rôle est imparté au médecin responsable de l'information médicale.

Le médecin peut-il procéder à des vérifications d'identité ?

Oui, c'est même son devoir car il y aurait violation du secret médical s'il confiait des informations couvertes par le secret à des personnes qui n'auraient pas lieu de les connaître. Le décret prévoit ainsi que le médecin s'assure de l'identité du demandeur d'accès aux informations médicales personnelles et s'informe, le cas échéant, de la qualité de médecin de la personne désignée comme intermédiaire.

Quels sont les délais pour donner accès au dossier médical ?

Le délai est de 8 jours lorsque les informations remontent à moins de 5 ans et de 2 mois lorsque les informations remontent à plus de 5 ans. En pratique, cette disposition suscite de nombreuses difficultés notamment pour les dossiers anciens qui souvent ne comportent pas l'ensemble des documents que prévoit la loi et parfois ne sont guère disponibles surtout s'ils datent de 20 ans. Ces délais sont comparables à ceux auparavant imposés pour la communication des dossiers médicaux (par l'intermédiaire d'un médecin à l'époque) et dont le décret du 30 mars 1992 avait défini le contenu de manière exhaustive.

Où se fait la consultation directe du dossier médical ?

Le demandeur peut avoir accès au dossier médical soit par consultation sur place, avec, le cas échéant, remise de copies de documents, soit par l'envoi de copies des documents. Cette dernière disposition prévue par le décret pose cependant des problèmes importants en matière de vérification de l'identité du demandeur et l'envoi d'une photocopie de la carte d'identité ne saurait en aucune manière constituer une preuve. On peut aisément imaginer qu'une personne puisse désirer consulter le dossier de son conjoint à son insu et puisse aisément faire une photocopie d'un de ses papiers d'identité. Par ailleurs, les frais de délivrance de ces copies sont à la charge du demandeur.

Dans certains cas le dossier médical comporte des informations dont la connaissance peut être très dure à supporter par le patient. Comment peut-on aménager cette information ?

Le premier élément est que l'accès direct du patient à son dossier médical n'exonère en rien le médecin de son devoir d'explication et d'humanité à l'égard du patient. Il doit donc lui délivrer une information « loyale, claire et appropriée à son état [...] en veillant à sa compréhension » (article 35 du code de Déontologie) et en prenant soin de ne pas semer le désespoir. S'il l'estime nécessaire, il peut désormais conseiller à son patient de venir accompagné et comme on le verra ci-dessous, la loi l'autorise alors, avec l'accord du patient, à révéler les informations à la personne qu'il a désignée.

Pouvez-vous informer une autre personne à la demande du patient ?

Oui, et c'est là une modification majeure de la législation relative au secret professionnel des médecins qui jusqu'à ce jour ne pouvaient en aucune manière communiquer ces informations à des tiers même à la demande du patient. La loi prévoit désormais que toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment.

Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions. Cette possibilité sera préconisée par le médecin lui-même lorsqu'il aura le sentiment que les informations contenues dans le dossier médical sont susceptibles de provoquer un traumatisme à son patient et qu'un accompagnement est souhaitable. Cette possibilité d'accompagnement ouvre la porte à des abus. On peut craindre que parfois ce texte soit détourné par des personnes sans moralité faisant pression sur le patient pour avoir accès à son dossier médical : héritiers sans scrupules, maris (ou épouses) violent(e)s ou parents maltraitants désireux de savoir si des informations sur leurs agissements figurent dans le dossier du conjoint ou de l'enfant.

L'accès direct est-il aussi possible pour les patients psychiatriques ?

La loi prévoit des aménagements dans ce domaine. Dans le cadre d'une hospitalisation d'office ou d'une hospitalisation sur demande d'un tiers le médecin peut estimer que l'accès au dossier médical par le patient ne peut avoir lieu que par l'intermédiaire d'un médecin. Il en informe alors le patient. Si celui-ci refuse de désigner un médecin, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques sera saisie.

Les parents ont-ils un accès direct au dossier médical de leurs enfants mineurs ?

Dans le principe la réponse est oui. Cependant la loi a prévu des restrictions et en particulier le décret précise que la personne mineure peut s'opposer à ce que le médecin communique au titulaire de l'autorité parentale les informations

médicales personnelles la concernant. Le médecin fait mention écrite de cette opposition. En cas de demande des parents, il doit en revanche s'efforcer d'obtenir le consentement de l'enfant et si le mineur maintient son opposition, il ne peut passer outre.

Ces dispositions particulières ont été prévues sans doute pour permettre notamment aux adolescents – sans qu'ils soient explicitement cités par la loi – de bénéficier de soins qu'ils souhaitent garder confidentiels sans crainte que leurs parents puissent en avoir connaissance. On imagine aisément que rentrent dans ce cadre les problèmes inhérents à la contraception, au dépistage ou à la survenue de maladie vénérienne.

Quelles sont les conditions d'accès des ayant droits ?

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayant droits, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits et ce sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

Cette dernière clause posera sans doute des difficultés aux médecins qui devront faire la preuve devant les ayant droits que la personne qu'ils soignaient ne souhaitait pas que leur soient communiquées certaines informations. Dans l'avenir, il semble prudent que le médecin interroge son patient et recueille par écrit sa position sur ce sujet. Par ailleurs, l'ayant droit d'une personne décédée qui souhaite accéder aux informations médicales concernant cette personne doit préciser le motif de cette demande et si le médecin estime qu'un refus doit être opposé à cette demande, il doit le motiver. Il est important de considérer le fait que cet accès aux informations ne concerne que celles qui sont requises pour permettre aux ayant droits de faire valoir leurs droits et ne constitue en aucune manière un libre accès à l'ensemble des informations relatives à la santé de la personne décédée.

11.2.4 Savoir quelles déclarations faire auprès du CCTIRS et de la CNIL et comment les faire (figs 1, 2 et 3)

Sous réserve des modifications apportées par l'application de la loi Jardé du 5 mars 2012, la *procédure d'autorisation* concerne les fichiers sensibles ou à risque en raison des données enregistrées. Il en est ainsi des données médicales, ainsi que de certaines informations susceptibles d'être enregistrées sur le dossier médical électronique du patient. En particulier, son numéro de sécurité sociale, les données génétiques mais aussi les données relatives aux infractions et aux condamnations, les appréciations sur les difficultés sociales des personnes, les éléments permettant l'interconnexion des fichiers.

À ce titre, le numéro de sécurité sociale et les données biométriques nécessaires au contrôle de l'identité des personnes sont soumis à autorisation. De même, le traitement des données relatives aux origines raciales ou ethniques, les

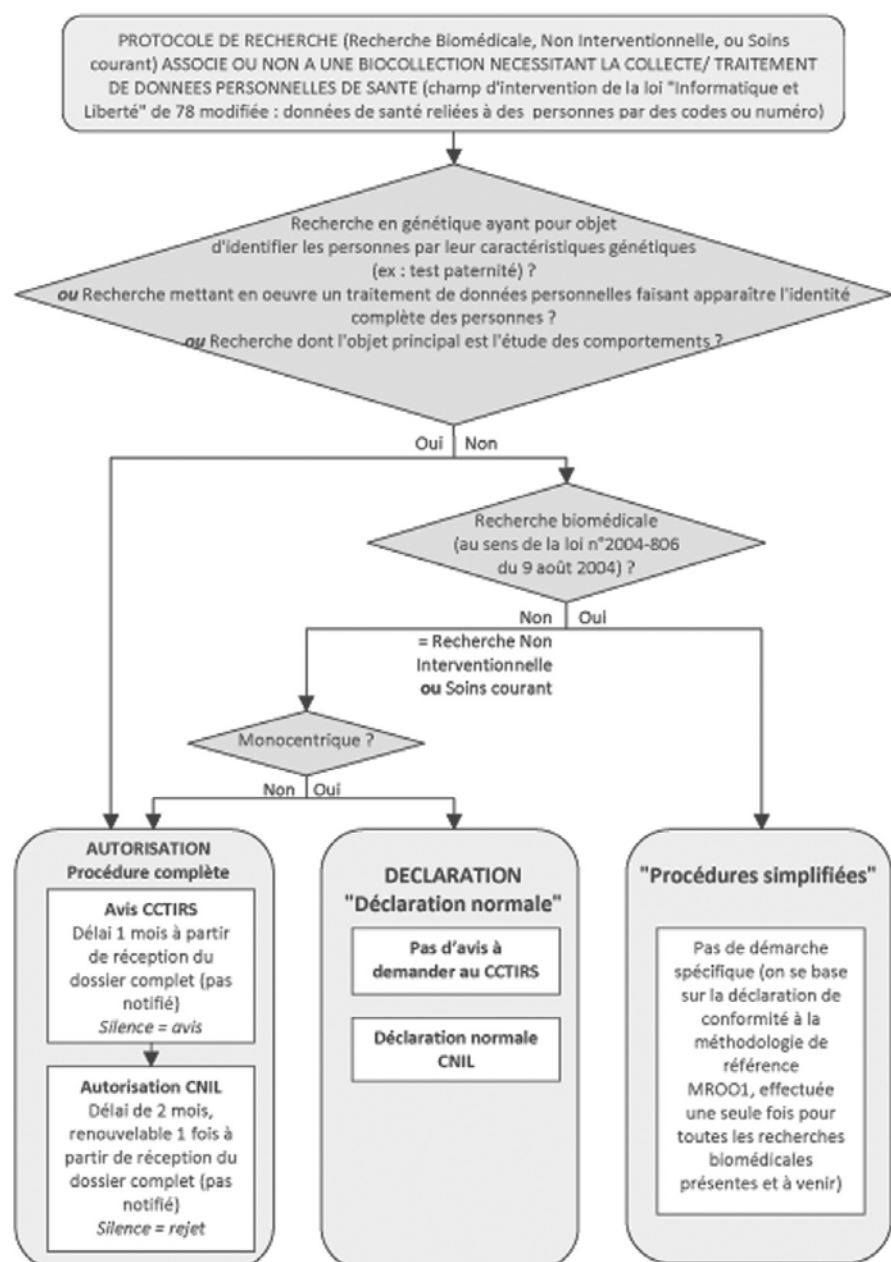


Schéma réalisé par la Direction de la Recherche du CHU de Nantes

Fig. 1 – Organigramme synthétique des démarches CNIL et CCTIRS.

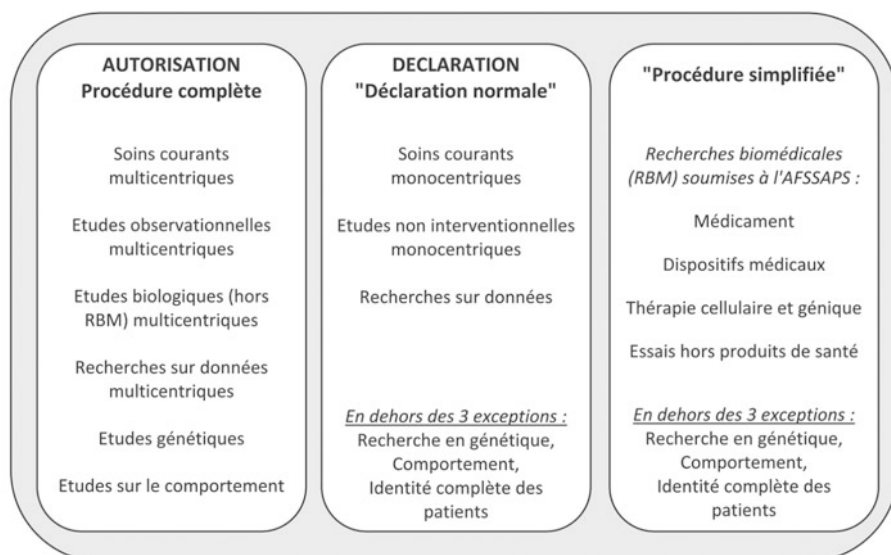


Schéma réalisé par la Direction de la Recherche du CHU de Nantes

Fig. 2 – Quand faire une déclaration, quand demander une autorisation ?

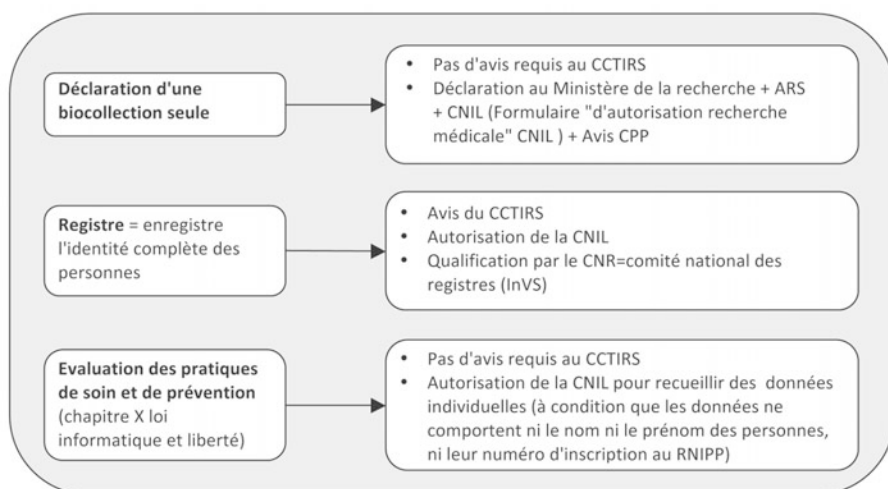


Schéma réalisé par la Direction de la Recherche du CHU de Nantes

Fig. 3 – Quelques cas particuliers : les déclarations à effectuer, les autorisations à demander.

opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci, sont interdites, sauf autorisation.

Pour les données médicales, une dérogation a été prévue pour les professionnels de santé, afin de leur permettre l'utilisation de ces données dans le cadre des soins. Dans ce cas, une *déclaration normale* doit être effectuée. De même, une *procédure simplifiée* a été proposée par la CNIL pour la recherche biomédicale, au sens de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004. La recherche non interventionnelle ne peut pas bénéficier de cette procédure simplifiée. En cas de recherche multicentrique, celle-ci doit faire l'objet d'une *autorisation*. Une étude monocentrique doit donner lieu à une *déclaration normale*.

Les dossiers médicaux à des fins de soins doivent être déclarés par la direction générale de l'établissement ou par le médecin lui-même lorsqu'il exerce en secteur libéral. La CNIL a publié en 2011, un guide à l'attention des professionnels de santé où l'on pourra se reporter, notamment pour connaître les procédures.

Concernant les déclarations relatives aux dossiers médicaux utilisés dans le cadre de la recherche et de l'évaluation, les déclarations des traitements de données de santé à caractère personnel font l'objet de deux chapitres entiers de la loi informatique et libertés : le chapitre 9 intitulé « Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé » et le chapitre 10 relatif aux « Traitements de données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention ».

Chacun de ces deux grands groupes de traitements fait l'objet de procédures différentes qu'il convient de connaître et de mettre en œuvre. Il est parfois difficile de bien percevoir ce qui relève de l'une ou de l'autre de ces catégories et nous proposons de les préciser brièvement en nous appuyant sur les documents d'explication élaborés par la CNIL auxquels il conviendra de se rapporter. Ceux-ci sont disponibles sur le site internet de la CNIL et notre texte leur fait de très larges emprunts non pas dans une optique de plagiat mais afin de ne pas risquer de les déformer.

Les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

Les dispositions du chapitre 9 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée s'appliquent aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre notamment dans les domaines de l'épidémiologie, de la recherche biomédicale (essais cliniques), de la pharmacoépidémiologie. Relèvent également de ce chapitre les registres et les observatoires comportant un recueil continu de données personnelles de santé.

La déclaration des recherches biomédicales

Parmi cet ensemble de traitements relevant du chapitre 9, il convient de distinguer ceux mis en œuvre dans le cadre de la recherche biomédicale car ils bénéficient d'une méthodologie de référence dite MR 001 pour laquelle il suffit d'effectuer un engagement de conformité et de mettre en œuvre les dispositions prévues par la méthodologie.

Cette méthodologie s'applique uniquement aux recherches définies ci-dessous et explicitement citées dans le texte même de la MR 001.

- les recherches biomédicales portant sur les médicaments, dispositifs et produits de santé ;
- les recherches biomédicales dans les domaines de la physiologie, de la physiopathologie ;
- les études pharmacogénétiques, pharmacogénomiques, génomiques et protéomiques.

Ne sont pas inclus dans le champ d'application de la méthodologie de référence les traitements de données personnelles réalisés notamment dans le cadre des recherches suivantes :

- les recherches qui n'entrent pas dans le champ d'application des dispositions des articles L 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique relatifs aux recherches biomédicales ;
- les recherches qui mettent en œuvre un traitement de données personnelles faisant apparaître l'identité complète des personnes se prêtant à la recherche ;
- la pharmacovigilance telle que définie par le Code de la Santé Publique à l'article R 5121-150 ;
- les recherches épidémiologiques : par exemple les études de cohortes, les études cas-témoins, études d'usage des médicaments, les recherches pharmaco-économiques et notamment celles relevant des dispositions du chapitre 10 de la loi Informatique et Libertés ;
- les recherches dont l'objet principal est l'étude des comportements ;
- les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) telles que définies à l'article L 5121-12 du Code de la Santé Publique.

La déclaration des autres recherches dans le domaine de la santé

Les autres formes de recherche dans le domaine de la santé doivent suivre la procédure suivante qui comporte une demande d'avis auprès du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) suivie d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL.

Le dossier de demande d'avis, signé par la personne ayant qualité pour représenter l'organisme de recherche, doit être envoyé, en recommandé avec accusé de réception, ou dépôt au secrétariat du Comité, à l'adresse suivante : Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ministère de l'Éducation Nationale, de la Recherche et de la technologie. Direction de la Recherche, 1, rue Descartes 75231 Paris Cedex 05.

Il comprend :

- l'indication du nom de l'organisme public ou privé qui met en œuvre le traitement et, s'il est établi à l'étranger, le nom de son représentant en France ; l'identité de la personne responsable de la mise en œuvre du traitement, ses titres, expériences et fonction ; les catégories de personnes qui seront appelées à mettre en œuvre le traitement ainsi que celles qui auront accès aux données ;
- le protocole de recherche ou ses éléments utiles, indiquant notamment l'objectif de la recherche, la population concernée, la méthode d'observation

- retenue, l'origine et la nature des données à caractère personnel recueillies et la justification du recours à celles-ci, la durée et les modalités d'organisation de la recherche, la méthode d'analyse des données ;
- les avis rendus antérieurement par des instances scientifiques ou éthiques, et notamment, le cas échéant, par le Comité national des registres ;
- Le formulaire peut être téléchargé à partir du site de la CNIL.

Le Comité dispose d'un délai d'un mois pour notifier son avis. Passé ce délai, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.

Une fois l'avis du Comité obtenu, une demande d'autorisation doit être introduite auprès de la CNIL. Le dossier de demande d'autorisation, signé par la personne ayant qualité pour représenter l'organisme de recherche, doit être :

- soit adressé par courrier en recommandé avec accusé de réception ou déposé à l'accueil de la CNIL à l'adresse suivante Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 8, rue Vivienne, 75083 Paris Cedex 02 ;
- soit effectué en ligne selon une procédure électronique disponible sur le site de la CNIL ; cette procédure a l'avantage de prévoir que le dossier soit constitué en plusieurs fois, valide si vous avez bien satisfait à toutes les étapes, et vous adresse un accusé de réception.

Le dossier comprend obligatoirement :

- le protocole de recherche ou un synopsis détaillé indiquant notamment l'objectif de la recherche, la population concernée, la méthode d'observation ou d'investigation retenue, l'origine et la nature des données à caractère personnel recueillies et la justification du recours à celles-ci, la durée et les modalités d'organisation de la recherche, la méthode d'analyse des données. Il s'agit, en pratique, du double du dossier transmis au Comité, complété des éléments décrits ci-après ;
- l'avis rendu par le Comité consultatif ou l'accusé de réception de la demande d'avis lorsque le Comité consultatif a rendu un avis tacitement favorable ;
- les mesures envisagées pour informer individuellement les personnes concernées par le traitement, avant le début de celui-ci : de la nature des informations transmises, de la finalité du traitement, des personnes physiques ou morales destinataires des données, du droit d'accès et de rectification, du droit d'opposition ou, dans le cas de recherches faisant appel à des prélèvements biologiques identifiants, de l'obligation de recueillir leur consentement éclairé et exprès. Toute demande de dérogation à cette obligation d'information doit être justifiée auprès de la Commission ;
- les caractéristiques du traitement et en particulier le descriptif des moyens informatiques utilisés (micro-ordinateur, recours à des réseaux...) ;
- les rapprochements, interconnexions ou toute autre forme de mise en relation des informations ;
- les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des données et la garantie des secrets protégés par la loi ainsi que la justification scientifique et technique de toute demande de dérogation à l'obligation de codage des données et la justification de toute demande de dérogation à l'interdiction de conservation des données sous une forme nominative au-delà de la durée nécessaire à la recherche ;

- la mention de toute expédition de données à caractère personnel, non codées vers un État n'appartenant pas à la Communauté européenne.

La Commission dispose d'un délai de 2 mois, éventuellement renouvelable une fois, pour notifier son autorisation. À défaut de décision dans ce délai, son silence vaut décision de rejet mais cette notion est désormais assez relative car il est désormais assez classique que du fait de sa surcharge de travail la CNIL soit en retard dans ses réponses... L'autorisation doit mentionner notamment les dérogations accordées en matière de codage des données, de conservation des données sous forme nominative et d'information des personnes concernées. Si le dossier déposé n'est pas complet, la CNIL adresse à l'organisme concerné une demande motivée d'informations complémentaires : dans ce cas, le point de départ du délai est reporté à la date de réception des informations complémentaires.

Les traitements de données à caractère personnel de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques et des activités de soins et de prévention (chapitre 10)

Les traitements de données à caractère personnel de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques et des activités de soins et de prévention relèvent du chapitre 10 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et notamment les fichiers constitués à partir des données issues des systèmes d'information hospitaliers, des dossiers médicaux détenus dans le cadre de l'exercice libéral des professions de santé, et systèmes d'informations des caisses d'assurance maladie. La plupart des études dites « observationnelles » ou « non interventionnelles » entrent dans ce cadre.

Le dossier de demande d'autorisation, signé par la personne ayant qualité pour représenter l'organisme public ou privé sollicitant la communication des données précitées doit comprendre le formulaire CNIL de demande d'autorisation/ évaluation, le descriptif détaillé de l'étude selon les mêmes modalités que pour les déclarations du chapitre IX et, le cas échéant, la note d'information diffusée aux personnes concernées.

Le dossier doit être envoyé à la Commission soit par lettre recommandée avec accusé de réception, soit par dépôt à la Commission contre reçu, à la même adresse que précédemment. Le dépôt peut également être effectué par voie électronique selon la procédure disponible sur le site de la CNIL. Comme pour la demande d'évaluation, la Commission dispose d'un délai de 2 mois, éventuellement renouvelable une fois, pour notifier son autorisation. À défaut de décision dans ce délai, son silence vaut décision de rejet mais comme pour la demande d'autorisation, dans les faits un délai supplémentaire d'une ou deux semaines ne signifie pas forcément le rejet.

11.3 Sécurité et travail collaboratif en santé

11.3.1 Le cadre contractuel de la mise en œuvre des systèmes de télémédecine

La loi Hôpital Patients Santé et Territoire (HPST) a créé un cadre légal dans lequel pouvait s'exercer la télémédecine ouvrant enfin la porte à son développement comme une réponse aux difficultés que suscite la chute de la démographie

médicale, notamment en termes de spécialiste pour l'aménagement du territoire et le maintien d'un égal accès de tous à des soins de qualité. Bien que, par définition, la télé-expertise ne réunisse pas en un même lieu le médecin expert et son patient, elle n'en est pas moins un acte médical, c'est-à-dire une réponse à la demande du patient transmise par l'intermédiaire du médecin généraliste ou spécialiste qui l'a pris en charge. À ce titre, comme la consultation d'un confrère prévue par l'article 60 du Code de Déontologie Médicale (article R4127-60 du Code de la Santé Publique), elle ne peut être exécutée que par un médecin au bénéfice d'un patient dans un but diagnostique, thérapeutique ou préventif. C'est donc un acte médical qui engage la responsabilité personnelle de chacun des médecins qui interviennent dans l'exécution de cet acte.

Si l'intérêt de la télé-expertise n'est pas discutable en termes de qualité des soins, encore faut-il que le patient reste protégé dans ses droits (droit à l'information, droit à la qualité des soins, droit à la sécurité des informations médicales le concernant, droit à réparation en cas de faute médicale lui ayant porté préjudice). La généralisation de la pratique de la télé-expertise ne manquera pas de susciter des conflits médico-légaux lorsqu'un dommage est subi par un patient. Le médecin participant à des activités de télé-expertise doit connaître les différents aspects de sa responsabilité professionnelle en la matière et les conditions dans lesquelles il sera amené à fournir les preuves de ses actes et de leur qualité. Identifier la responsabilité médicale en télé-expertise conduit préalablement à définir l'acte médical de télé-expertise dans sa pratique actuelle et à cerner les obligations qui en découlent.

L'acte de télé-expertise

L'acte de télé-expertise est la réponse moderne à l'impératif déontologique de l'article 60 du Code de Déontologie Médicale, dans un environnement médical où les ressources en soins spécialisés se raréfient et où le spécialiste lui-même ne peut tout connaître dans sa spécialité.

Article 60 du Code de Déontologie Médicale

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

L'intervention de l'information dans la réalisation de l'acte médical conforme à cet article en modifie la pratique sans en altérer la finalité. C'est donc au niveau

des modalités de la réalisation de l'acte que des limites précises doivent être instituées pour que l'acte médical de télé-expertise ne connaisse pas de dérives déontologiques.

La première obligation déontologique à respecter est l'information et le consentement du patient chaque fois que cela est possible. Certes, dans la plupart des situations, la consultation télématique de l'expert se fera en présence de l'intéressé ou de son entourage, mais elle peut aussi intervenir en leur absence lors de la lecture d'une lame microscopique ou de clichés radiologiques, par exemple. Dans ces derniers cas, le compte rendu devra mentionner le nom de l'expert consulté et porter sa signature car il ne s'agit pas d'un simple avis entre confrères mais d'un acte médical à part entière comme celui qui aurait pu avoir eu lieu à son cabinet. S'il s'avérait que les décisions proposées par les médecins interlocuteurs différaient profondément, le malade devrait en être informé dans la mesure du possible et le demandeur d'avis pourrait se récuser conformément aux dispositions de l'article 61 du Code de Déontologie Médicale.

La seconde obligation est de garantir la qualité de l'acte (expert reconnu, choix judicieux des informations transmises, qualité de ces dernières, efficacité du dialogue entre les deux interlocuteurs médecins, rapidité de la réponse, sécurité des informations assurée par le bon fonctionnement du réseau et les protections adéquates).

De plus, au vu de la volatilité des informations transmises par voie électronique lors d'une session de télé-expertise, les médecins veilleront à mettre en place des archives en vue du suivi médical du patient, de la recherche médicale et pour se « préconstituer » des éléments de preuve en cas de conflit médico-légal. Ces archives seront réalisées par l'enregistrement des informations transmises pour expertise et des réponses fournies sur support informatique, de préférence non réinscriptible, et idéalement signées électroniquement par les deux médecins. La signature électronique garantit en effet l'intégrité des informations et l'authentification de leur émetteur. Enfin, l'usage de la télé-expertise ne doit pas être galvaudé ou détourné de ses finalités. Il devrait intervenir uniquement pour pallier une carence de compétences locales et non pas pour les court-circuiter lorsqu'elles existent.

L'attribution des responsabilités

Dans le cadre de la télé-expertise les responsabilités des médecins doivent être bien identifiées pour éviter leur dilution qui serait préjudiciable aux intérêts de la victime du dommage éventuel. L'article 69 du Code de Déontologie Médicale prévoit d'ailleurs que « *L'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes.* » L'identification des responsabilités doit tenir compte à la fois du principe de diligence, des compétences des médecins, de l'asymétrie dans laquelle ils se trouvent au regard de l'accès aux informations, de leurs connaissances du maniement et des limites du système de télé-expertise.

Le principe de diligence

La détermination des responsabilités respectives des médecins qui concourent à la décision diagnostique et thérapeutique est un aspect classique de l'analyse juridique et déontologique lors des poursuites engagées par un patient.

Cette analyse a pour objet la recherche des comportements médicaux qui conduisent à l'erreur car c'est dans ces comportements que la responsabilité éventuelle des médecins se situe et non pas dans l'erreur diagnostique ou thérapeutique elle-même. Il est admis par la jurisprudence que l'obligation du praticien est une obligation de moyens, mais si les moyens, techniques ou intellectuels habituellement mis en œuvre par un professionnel compétent et diligent, n'ont pas été utilisés, il s'agit alors d'une négligence fautive.

Lors de la lecture d'un cliché radiologique ou d'une lame d'examen anatomopathologique par exemple, il ne peut être reproché au médecin de ne pas avoir su faire un diagnostic difficile. En revanche, si la lésion est banale et évidente, les faits risquent de démontrer que le professionnel n'a pas fourni des soins « *fondés sur les données acquises de la science* », c'est-à-dire sur celles normalement connues par un praticien compétent et diligent qui doit d'ailleurs faire appel, « *s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents* » (articles 32 et 33 du Code de Déontologie Médicale). Le rapport public 1998 du Conseil d'État intitulé *Réflexions sur le droit de la Santé* reconnaît que, lorsque la décision finale se révélera erronée, la recherche de la responsabilité de chacun ou d'un seul des médecins compliquera la tâche du juge. Sous réserve de circonstances exceptionnelles, le Conseil d'État estime que le demandeur d'avis sera seul responsable de la décision diagnostique, vis-à-vis du patient, avec la possibilité d'engager une action contre le médecin expert dans le cadre d'une responsabilité contractuelle. Cependant, l'éventuelle faute de l'expert « *pourra être de nature à dégager totalement ou partiellement le médecin interrogateur* ». Cette analyse du Conseil d'État présidera sans doute aux décisions qui seront prises par les juges lorsque les premières affaires concernant des actes de télémedecine seront présentées devant les tribunaux.

Les niveaux de compétence des médecins

Trois situations se rencontrent en télé-expertise. Les médecins peuvent être l'un généraliste et l'autre spécialiste, tous les deux spécialistes de disciplines différentes ou tous les deux de même discipline.

Lorsqu'un médecin généraliste demande un avis à un médecin spécialiste, il est légitime que ce dernier assume la responsabilité de sa réponse. Il est en effet sollicité pour sa compétence dans le domaine de la spécialité qu'il exerce exclusivement et le demandeur d'avis suit habituellement les conseils qu'il délivre. C'est au contraire en prenant le risque de ne pas les suivre, que le médecin généraliste pourrait se voir reprocher sa conduite. La situation est identique si le demandeur d'avis est un spécialiste demandant un avis à un autre spécialiste de discipline différente.

La situation n'est pas la même si les deux médecins exercent la même spécialité. Face au patient, le médecin spécialiste intervient comme tel, mais confronté à une difficulté qu'il ne sait résoudre soit il se refuse, soit il s'entoure des conseils nécessaires tout en assumant pleinement et personnellement sa responsabilité de spécialiste.

Si les régimes d'assurance maladie reconnaissent l'existence de deux actes médicaux différents lorsqu'un médecin généraliste demande un avis spécialisé ou lorsqu'un cardiologue adresse en consultation son patient à un néphrologue, il n'en serait peut-être pas toujours de même si un cardiologue adressait à la moindre difficulté ses patients à d'autres cardiologues. Le médecin spécialiste assume sa qualification de spécialiste qui est sa raison d'être consulté par le patient et sa responsabilité vis-à-vis du malade qu'il prend en charge. S'il fait appel à l'avis d'un autre spécialiste de même discipline dans l'intérêt du patient, il doit pouvoir justifier de pôles de compétence reconnus.

L'asymétrie de la situation des médecins vis-à-vis de l'information

Lors d'une consultation de télé-expertise, la conduite des médecins doit s'apprécier en fonction des rôles respectifs qu'ils ont dans la prise de décision. En effet, si les deux médecins en cause – le demandeur d'avis et l'expert – échangent tous les deux des informations, leur situation vis-à-vis de l'information à examiner n'est pas symétrique pour autant. Le demandeur d'avis possède la maîtrise de l'ensemble de l'information disponible alors que l'expert n'en reçoit généralement qu'une partie sélectionnée par le premier médecin.

Cette sélection doit être effectuée par quelqu'un de compétent, capable de choisir les informations pertinentes pour le diagnostic et de dialoguer avec le référent de manière efficace. C'est la situation la plus habituelle dans les cas de télé-expertise où les deux médecins sont de même spécialité et ont acquis l'habitude d'un tel dialogue, comme en anatomie pathologique ou en chirurgie par exemple, où il existe des spécialistes d'organe couramment consultés. Quant à l'utilisation de la méthode par des médecins de spécialités différentes, elle se justifie surtout par des conditions d'urgence et par des difficultés d'accès au spécialiste télé-consulté.

Le fait de ne pas disposer de la totalité des informations n'exonère pas le spécialiste de sa responsabilité vis-à-vis du conseil qu'il donne. En cas de doutes ou de difficultés diagnostiques, il lui appartient de demander des informations complémentaires et de se récuser si elles restent insuffisantes à son gré ou s'il se sent incompetent. On peut rappeler à ce propos l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Lyon du 21 novembre 1991 : le laboratoire hospitalier spécialisé à l'origine d'une grave erreur de diagnostic due à un prélèvement de mauvaise qualité s'est vu reprocher non pas l'insuffisance du prélèvement mais le fait de s'en être contenté.

La maîtrise du système de télé-expertise

L'utilisation d'un système de télé-expertise impose également à chaque médecin d'en connaître parfaitement l'usage et les limites. L'obligation de moyens du médecin englobe en effet la parfaite connaissance du maniement des instrumentations utilisées et de leurs indications. Si, en cas de transmission d'images pour expertise, la prise d'image est mal effectuée et si les informations caractéristiques des lésions ne sont pas recueillies, l'expert comme le

demandeur d'avis peuvent voir leurs responsabilités engagées si cette insuffisance de qualité est la cause d'une erreur. Rappelons à ce propos que pèse sur les radiologues une obligation de résultat quant à la qualité de la technique de réalisation du cliché radiologique.

La responsabilité des médecins peut être également engagée en matière de sécurité des informations si les transferts de données sont à l'origine d'informations « *déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés* » (art. 29 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), que cette atteinte à la sécurité des informations soit de leur fait ou de celui d'un tiers.

Dans l'analyse de ces responsabilités, il peut être difficile de faire la différence entre ce qui relève de la maîtrise incomplète du système ou de son dysfonctionnement. La traçabilité des informations, leur sauvegarde et leur archivage doivent, comme on l'a vu plus haut, compléter le dispositif de sécurité, ce qui n'est pas sans retentir sur son coût.

11.4 Les technologies de sécurisation des données

11.4.1 Chiffrement ou cryptage, base de la confidentialité

Chiffrer un message, c'est lui appliquer une fonction de transformation qui le rendra illisible au tout-venant. Cette fonction est appliquée par un algorithme de chiffrement². Afin de personnaliser le cryptage, on utilise une clé (fig. 4). Si l'on prend l'exemple d'un échange d'information entre un établissement de santé et un cabinet médical libéral, le médecin hospitalier sera sûr que seul le médecin généraliste auquel ce message est destiné pourra en prendre connaissance, puisqu'en tant que destinataire légitime il sera le seul à connaître la clé de déchiffrement.

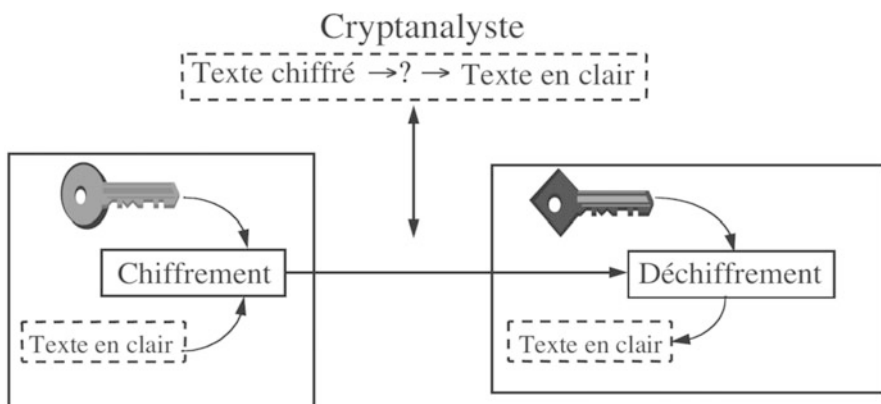


Fig. 4 – Chiffrement, déchiffrement et cryptanalyse.

2. Cormen TH, Leiserson CE, Rivest RL, Stein C. Introduction à l'algorithmique. Éditions Dunod (EAN 13 : 9782100545261)

On supposera que l'algorithme est public et que la confidentialité n'est assurée que par la clé de l'utilisateur, qui doit donc être difficile à retrouver, même pour un cryptanalyste expérimenté. Un bon algorithme de cryptage sera un algorithme NP-complet, c'est-à-dire que le calcul inverse (correspondant au déchiffrement du message) n'est possible que par énumération exhaustive des valeurs de clé.

Un algorithme de cryptage est dit symétrique ou à clé secrète lorsqu'une seule clé sert à la fois au cryptage et au décryptage. C'est le cas par exemple de l'algorithme Data Encryption Standard (DES) adopté comme standard officiel du gouvernement américain en 1977. L'utilisation de ce type d'algorithme pose le problème du partage de la clé de chiffrement entre l'expéditeur et le destinataire. Au contraire, les algorithmes asymétriques (ou encore à clé publique), qui ont été développés dès 1976, reposent sur l'utilisation de deux clés : la première est dite publique et tout le monde peut l'utiliser pour envoyer un message chiffré à un destinataire donné ; la seconde est dite privée, elle est connue uniquement de ce destinataire et elle seule peut permettre de décrypter le message. Cette procédure supprime le problème de la transmission d'une clé. En effet, seul le destinataire légitime, détenteur de la clé privée, est en mesure de déchiffrer le message. L'algorithme à clé publique le plus connu est l'algorithme RSA³ dont la sécurité repose sur l'hypothèse que la factorisation d'un grand nombre en produit de nombres premiers est longue et difficile.

11.4.2 Signature numérique et contrôle d'intégrité

Le deuxième niveau concerne l'utilisation des méthodes de signature numérique pour permettre au médecin receveur d'authentifier le médecin émetteur du message. Dans l'exemple que nous venons de prendre, ceci signifie que le médecin généraliste pourra s'assurer que le message a bien été adressé par le médecin hospitalier annoncé. La signature numérique a été reconnue comme ayant valeur légale par la loi française n° 2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relatif à la signature électronique. Ce mécanisme regroupe deux procédures : la signature d'une unité de données et la vérification de la dite signature. La signature d'un message repose sur une clé caractéristique de l'entité émettrice. On exige que la signature ne puisse être produite que par le seul signataire et que la vérification ne puisse pas permettre de reproduire la signature. Généralement, on utilise des algorithmes à clé publique tel que le RSA. L'utilisation de la signature numérique va permettre également de garantir l'intégrité du message, c'est-à-dire être sûr que le message n'a pas été modifié pendant sa transmission.

3. Rivest RL, Shamir A, Adleman L (1978) A method for obtaining digital signatures and public key cryptosystems. CACM 2: 10.

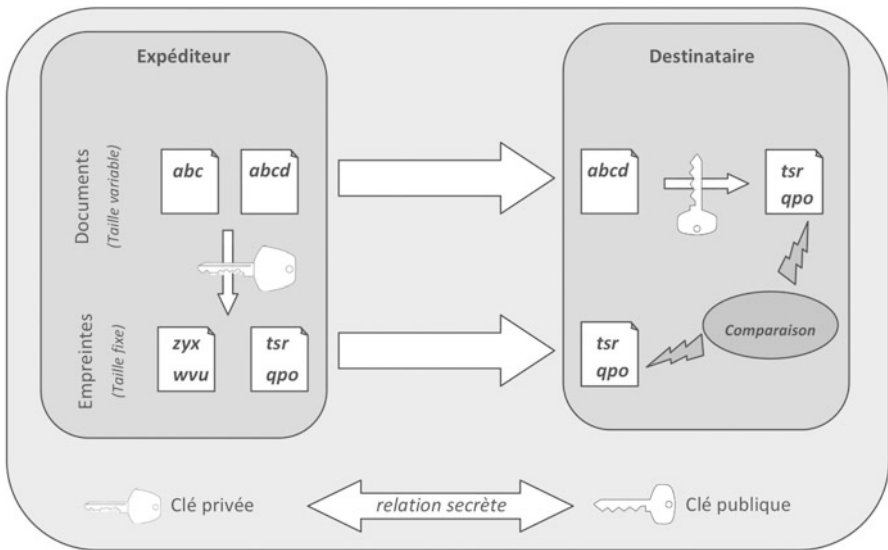


Fig. 5 – Signature numérique.

Sur la figure 5, on observe que l'expéditeur crée une empreinte de taille fixe du message qui, lui, est de taille variable, par une technique de hachage². L'utilisation des fonctions de hachage est récente dans le monde de la cryptologie moderne. Elles ont été surtout développées de façon à permettre l'élaboration de techniques de signature numérique sécurisée. Les fonctions de hachage sont dites à sens unique si le calcul de leur inverse est considéré comme irréalisable avec la technologie actuelle dans des délais « raisonnables ». La fonction de hachage transforme un texte en clair d'une longueur donnée en une valeur de hachage de longueur fixe, souvent appelée empreinte. Parmi les nombreuses fonctions de hachage proposées par les cryptologues, la fonction considérée comme la plus sûre est le *Secure Hash Algorithm* (SHA) reconnu comme standard américain par le *National Institute for Standard and Technology* (NIST). Cette fonction de hachage est intégrée dans l'algorithme de signature DSA (*Digital Signature Algorithm*), qui a été proposé par le NIST en 1991.

Dans un premier temps, le message à hacher est complété par une chaîne afin de rendre sa taille multiple de 512 bits. Chaque bloc de 512 bits est ensuite découpé en 16 sous-blocs de 32 bits, eux-mêmes transformés en 80 mots de 32 bits sur lesquels 80 opérations sont appliquées. Le résultat de l'algorithme SHA est une empreinte, c'est-à-dire un message de taille fixe, de 160 bits. L'empreinte est alors spécifique du message. En particulier, une légère modification du message conduit à une empreinte radicalement différente. L'expéditeur envoie à la fois le message en clair et l'empreinte chiffrée. Pour s'assurer de l'origine et de l'intégrité du message, le destinataire va tout d'abord recalculer l'empreinte du message avec le même algorithme de hachage utilisé par l'expéditeur, puis comparera l'empreinte obtenue à l'empreinte qu'il aura

préalablement déchiffrée. Le destinataire peut ainsi s'assurer que l'expéditeur est bien le signataire du message reçu, puisque ce dernier est le seul à connaître la clé privée, utilisée pour le chiffrement de l'empreinte, et que la clé publique correspondante est la seule à permettre le déchiffrement.

11.4.3 L'utilisation des techniques de hachage pour assurer l'anonymat des informations à caractère personnel

Le troisième niveau d'utilisation des techniques cryptographiques concerne le regroupement d'informations médicales au sein d'une structure extérieure aux soins. En effet, le problème du chaînage d'informations médicales nominatives pour la mise en œuvre d'études épidémiologiques multicentriques se pose de plus en plus fréquemment, par exemple dans le cadre d'études coopératives entre la médecine de ville (cabinets) et la médecine hospitalière. Selon les recommandations de la CNIL⁴, il est alors préférable d'utiliser des techniques cryptographiques garantissant une transformation irréversible des données, telles que les méthodes de hachage à sens unique, proposées par le DIM du CHU de Dijon en 1996 (logiciel Anonymat). En effet, contrairement aux méthodes de cryptage qui doivent pouvoir être réversibles de façon à ce que le destinataire légitime puisse déchiffrer le message, les méthodes de hachage à sens unique sont irréversibles.

Le résultat du hachage est un code ne permettant pas de revenir à l'identité du patient, celui-ci est strictement anonyme mais toujours le même pour un individu donné de façon à pouvoir rapprocher les données d'un même patient. L'algorithme SHA est, à notre connaissance, l'algorithme de hachage du domaine public le plus sûr face aux tentatives de déchiffrement. Contrairement à la législation concernant les fonctions de cryptage, qui peut être très stricte selon la taille de la clé, l'utilisation des fonctions de hachage relève du régime de la simple déclaration. En effet, dans la mesure où ces fonctions sont irréversibles, elles ne peuvent être utilisées par des organisations secrètes, souhaitant échanger des informations. Toutefois, bien qu'irréversible, l'opération de hachage ne garantit pas la sécurité parfaite des informations. L'algorithme étant public, le hachage pourrait être appliqué à un grand nombre d'identités. On pourrait confronter les codes obtenus aux codes d'un individu donné du fichier haché et retrouver ainsi son identité. On parle alors d'attaque par dictionnaire. Pour prévenir ce type d'attaque, il a été proposé d'utiliser un double hachage. Si, par exemple, l'on souhaite rapprocher des fichiers venant de plusieurs sources, chaque expéditeur d'un fichier utilisera une première clé appelée K1. Cette « clé » K1, utilisée au moment du hachage des identités pour chaque centre de recueil des informations, permet de protéger les informations vis-à-vis des personnes qui ne connaissent pas la clé et qui sont donc extérieures à l'étude. Toutefois,

4. Vuillet-Tavernier S (2000) Réflexion autour de l'anonymat dans le traitement des données de santé. *Médecine et Droit* 40: 1-4.

l'ensemble des centres participant à l'étude devant utiliser la même clé, il convient alors d'assurer la sécurité des informations centralisées, même vis-à-vis des centres de recueil détenteurs de la clé K1. Les informations reçues par le centre de traitement assurant le croisement des fichiers sont alors à nouveau hachées, par le même algorithme de hachage, mais avec une seconde table de clés K2. À l'issue des deux hachages de données d'identité, réalisés successivement au niveau des centres recueils et des centres de traitement, l'anonymat des fichiers est définitivement préservé.

11.5 Les technologies de santé à domicile et d'autonomie

11.5.1 L'entrée des technologies de santé à domicile et d'autonomie dans les politiques sanitaires

Un tournant historique et législatif

L'éthique des données de santé dans le domaine des Technologies et Services de Santé à Domicile et d'Autonomie (TSSDA) (cf. 17.4.4 et 17.5 du présent ouvrage) doit répondre au double défi de la longévité et de la crise économique. Ce défi aux dimensions multiples se traduit par deux phénomènes majeurs qui se heurtent de plein fouet : celui de la diminution des ressources tant médicales que sociales et celui de l'augmentation des besoins de prise en charge de la maladie chronique incluant l'entrée en dépendance d'une fraction substantielle de la population âgée.

Face à ce défi, la loi HPST a mis en place à partir de 2009 un appareil législatif permettant de régir la complémentarité des composantes sociale et médicale de la santé dans une approche globale plaçant le patient au cœur du dispositif. Elle organise la mutation d'une médecine jusqu'alors centrée sur la maladie aiguë vers une médecine adaptée à la maladie chronique, passée aujourd'hui au-devant de la scène en santé publique et en économie de la santé. Les années qui ont immédiatement précédé ou suivi la loi HPST sont riches d'événements qui accompagnent et expliquent une véritable « irruption » des TSSDA dans la nouvelle politique sanitaire consacrée par cette loi. Il suffit de citer, parmi ces événements, la création de la Société Française de Technologie pour l'Autonomie et de Gérontechnologies (SFTAG), en 2007, l'inscription dans le 3^e Plan Alzheimer (2008-2012) du développement des technologies du domicile (capteurs, domotique), la création du Centre National de Référence Santé à Domicile et Autonomie en 2009, la création de l'Association Solutions Innovantes Pour l'Autonomie et Gérontechnologies (ASIPAG), en 2010, etc. Les rapports, ministériels et de divers organismes faisant autorité sont plus nombreux encore.

Le rapport Simon et Acker, pour la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, Ministère de la Santé, et précurseur de la loi HPST, soulignait que « les autorités sanitaires françaises souhaitent développer les soins à domicile et favoriser le regroupement des professionnels de santé au sein de maisons de santé pluridisciplinaires. De nombreux patients atteints de mala-

dies chroniques ont un suivi régulier d'indicateurs qui nécessitent à chaque résultat un avis médical, souvent donné lors d'une consultation traditionnelle. Le constat d'un débordement de la demande est partagé par de nombreux médecins. Il donne lieu à l'émergence de solutions nouvelles telles que la télé-surveillance au domicile pour suivre les indicateurs de maladies chroniques. ».

Domicile et autonomie dans la maladie chronique

Cofacteurs de santé prépondérants dans la maladie chronique, le domicile et l'autonomie, se sont vu investis d'une importance et de rôles particulièrement prégnants, avec un lien explicite à la technologie. Insuffisance cardiaque chronique, hypertension artérielle, cancer, surveillance du diabète, grossesses à risques, maintien à domicile de personnes âgées fragiles et retour de ces personnes après hospitalisation, la liste est longue des champs d'action que la « télésanté », désormais au cœur des préoccupations du ministère de la Santé, a pour but de prendre en compte.

L'étude européenne conduite par la FIEEC et l'ASIP auprès de 10 sites de télésanté parmi les plus actifs et attractifs montre que cette orientation des politiques de santé en faveur du domicile et de l'autonomie se développe dans de nombreux pays.

Technologies et services de santé innovants : une exigence de l'État

C'est donc dans ce contexte de profonde mutation médico-économique et organisationnelle que les technologies, notamment numériques et mécatroniques, sont particulièrement sollicitées. Des recommandations, précises sinon pressantes, émanant de rapports relevant de l'appareil d'Etat, témoignent des attentes de la société dans ce domaine. Pour la seule année 2010 par exemple, et pour n'en citer que deux, on peut souligner :

- Le rapport Debonneuil, remis au secrétariat d'État chargé de la Prospective et du Développement de l'Économie Numérique, qui recommande de disposer au plan national d'une infrastructure générique standardisée pour permettre aux entreprises qui construisent une offre de services à la personne de disposer d'un environnement de développement des TSSDA sur des standards communs capable de rendre les applications interopérables et capitalisables, recommandation qui sera largement reprise dans le volet 6 du rapport de la mission « Vivre chez soi » (*cf. infra*).
- Le rapport de la mission « Vivre chez soi », remis au Secrétariat d'État en charge des Aînés, qui recommande, parmi 18 mesures phares, « le développement par des entreprises ou des consortiums d'entreprises d'offres domotiques groupées, présentant des compositions différentes en fonction du statut de la population cible. [La mission « Vivre chez soi »] recommande d'intégrer les technologies dans les offres de services pris en compte dans le cadre du débat sur le 5^e risque, et d'expérimenter sur des territoires l'utilisation de ces technologies par les établissements et services sanitaires et sociaux » (mesure 11), l'appropriation (mesure 16) par les associations, entreprises et collectivités engagées dans la coordination

des services à la personne, de solutions de télégestion fiables. Ce rapport encourage également une réorganisation des services aux aînés s'appuyant « sur des outils de télégestion et une infrastructure technologique générique et standardisée, partagée entre acteurs des services à la personne qui ont récemment vu le jour dans des contextes locaux différents » (mesure 15). Enfin, « sur le modèle de plateformes d'appels audio et vidéo expérimentés dans certains territoires (Clermont-Ferrand, Haute-Savoie notamment), la Mission recommande de développer des centres d'appels multiservices répondant aux besoins sociaux, médico-sociaux et d'urgence des Aînés » (mesure 17).

Données nécessaires au suivi médical d'un patient

Centres d'appels multiservices, réseaux de santé, maisons de santé prévues par la loi HPST, constituent autant de portes ouvertes sur la télémedecine (cf. 11.2.2 et 17.4.4 du présent ouvrage), dont le décret d'application (Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine) précise : « Relèvent de la télémedecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication » ; en particulier « La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».

Les données nécessaires au suivi médical d'un patient sont nombreuses si l'on considère la diversité des maladies chroniques et des besoins médicaux des malades. Compte tenu de la disponibilité désormais très large de capteurs et des dispositifs informatisés d'enregistrement, ces données peuvent aujourd'hui légalement, et sous conditions de sécurisation informatique sévère, être véhiculées sur les réseaux pour être interprétées à distance comme la loi l'y autorise. La télémedecine et les réseaux de santé ont désormais pour vocation de mettre en œuvre et d'encadrer ces nouvelles pratiques, sous les hospices de l'éthique.

11.5.2 La question éthique

Pourquoi l'éthique ?

Outre la loi HPST et les nombreux rapports évoqués précédemment, le moteur d'entraînement des usages est constitué par plusieurs déclarations de niveau international, parmi lesquelles la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme et du Citoyen, qui précise dans son article 27-1 : « Toute personne a le droit de (...) participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent ». La recommandation R(98)9 du Comité des ministres de l'Europe aux États membres relative à la dépendance (adoptée par le Comité des ministres

le 18 septembre 1998) prolonge et précise cette déclaration en stipulant que : « Toutes les personnes dépendantes ou susceptibles de le devenir, quels que soient leur âge, leur race, leurs convictions et la nature, l'origine et le niveau de sévérité de leur état, doivent avoir droit à l'assistance et à l'aide requises pour pouvoir mener une vie conforme à leurs capacités réelles et potentielles, au niveau le plus élevé possible. Par conséquent, elles doivent avoir accès à des services de bonne qualité et aux technologies les plus adaptées ».

Néanmoins, sollicité par une forte pression économique et exigé par les voies institutionnelle et juridique, le développement des usages des TSSDA et en particulier de la télésurveillance médicale ou médico-sociale ne sauraient aller sans une profonde réflexion de l'ensemble de la société incluant les malades, les familles, les professionnels de la santé et du social, les industriels et les responsables de politique de santé. Le cadre général de cette réflexion sociétale de grande ampleur est celui de l'éthique. Celle-ci étant « l'expression de la mesure » selon la formule du Pr Jean Bernard, elle se trouve d'emblée en position de principe fondateur. Ce que Paul Ricœur résume dans sa formule générique : « Appelons "visée éthique" la visée de la "vie bonne" avec et pour autrui dans des institutions justes »⁵, et qu'Edgar Morin précise dans ces termes : « la finalité éthique a deux faces complémentaires. La première est la résistance à la cruauté et à la barbarie. La seconde est l'accomplissement de la vie humaine »⁶.

Les deux faces opposées de l'innovation technologique

Dès lors, l'éthique va constituer aussi bien une motivation aux usages raisonnés et contrôlés de la technologie qu'un rempart contre la déshumanisation des soins et les multiples voies de maltraitance auxquelles ces usages peuvent donner lieu s'ils sont détournés de leurs objectifs premiers, c'est-à-dire sanitaires et sociaux. C'est donc la visée éthique du développement scientifique et technologique qui reconnaît simultanément ses deux faces opposées en matière de domicile et d'autonomie :

- 1) surveiller médicalement, assister, aider, secourir, restaurer du lien, augmenter la qualité de vie, optimiser les dépenses, alléger les charges, favoriser le maintien ou le soutien à domicile, éviter ou reculer un placement en institution ;
- 2) s'imposer sans respecter le désir ni le consentement des personnes, faire effraction à la vie privée, attenter à la dignité de la personne, déshumaniser la relation à la personne malade ou âgée en perte d'autonomie, donner lieu à toutes sortes d'abus et maltraitements, remplacer le plus possible des professionnels et des aidants bénévoles par des automatismes, etc.

Le débat sur ces « risques éthiques » est engagé depuis plusieurs années et conduit régulièrement à la même remarque : ces risques sont moins dus aux technologies en elles-mêmes qu'à leurs usages désordonnés dans un contexte de marché qui tend à faire loi.

5. Ricœur P (1990) Soi-même comme un autre. Paris, Le Seuil. p. 202.

6. Morin E. La méthode, tome 6 : Éthique. Paris: Le Seuil; 2004. p. 230.

Des voies s'élèvent fortement pour anticiper les dérives d'usage de ces technologies et éviter le retour de bâton qui consisterait à en priver celles et ceux pour qui ces usages seraient salutaires. Le caractère « éthique » des innovations devient alors la condition *sine qua non* de la confiance du public vis-à-vis de ces innovations, et par suite la condition même de leur succès dans une société démocratique régie par le principe du débat public, lui-même éclairé par les données de la science.

Pour un contrôle citoyen des usages

La demande de contrôle de type éthique dans un monde caractérisé par sa complexité et ses contradictions s'est fortement développée dans le domaine de la santé et de l'innovation technologique. En témoigne, pour la France, le plan Alzheimer 2008-2012 qui exige dans ses mesures 38 à 40 une réflexion éthique sur la technologie ; en témoigne également la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) qui consacre un effort soutenu à la réflexion sur la géolocalisation de malades atteints d'une maladie d'Alzheimer ou apparentée.

L'Europe, quant à elle, a financé des projets entiers à la recherche-action en éthique des technologies de domicile et d'autonomie. Citons en particulier : PHM-Ethic (Personalized Health Monitoring Ethics) et HIDE (Homeland Security, Biometric Identification & Personal Detection Ethics). Les initiatives éthiques mondiales et les codes d'éthique en télésanté sont également très présents : e-HealthCode of Ethics, eHealthEthics Initiative 2000, etc.

Un exemple typique de l'exigence de « contrôle éthique » figure dans le rapport Lasbordes, évoqué précédemment : « Garantir un contrôle éthique des pratiques de la télésanté par le Comité national d'éthique (CNE), la Haute Autorité de Santé (HAS), la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), et le Collectif inter-associatif sur la santé (CISS) représentant les patients. Ce contrôle garantira le respect des droits de la personne, la confidentialité et la protection de ses données médicales et personnelles, ainsi que la garantie du libre choix du patient et de son consentement éclairé. »

Vers une éthique évaluative des technologies et services

Discourir sur les craintes est une chose, prendre des décisions éthiques engageant l'économie et la santé en est une autre, qui exige de fonder tout jugement sur des faits avérés, des indicateurs de service rendu et des niveaux de preuve suffisants. L'évaluation prend alors une place majeure en santé publique sous les auspices de l'éthique évaluative. La déclinaison de cette éthique dans le champ des technologies de santé est nécessairement multiaxiale et pluridisciplinaire, avec les six dimensions propres suivantes (TEMSED) :

- 1) la dimension purement technique (robustesse, fiabilité, maintenance) ;
- 2) la qualité ergonomique du rapport entre les objets techniques et leurs utilisateurs ;
- 3) le service rendu médical (voies nouvelles de pratiques thérapeutiques) ;

- 4) le service rendu social (amélioration/création de services à la personne...) ;
- 5) la dimension purement économique (coûts et gains réels) ;
- 6) les aspects déontologiques (respect de l'éthique et du droit, responsabilités et recours)⁷.

Conclusion : conditions de bonnes pratiques

Un certain nombre de conditions de bonnes pratiques des TSSDA peuvent être énoncées à la lumière des éléments succinctement évoqués dans ce sous-chapitre :

- A) *Évaluation* : des indicateurs précis de service rendu, tant médical que social, doivent être disponibles, des recommandations de bonnes pratiques doivent accompagner toute technologie diffusée.
- B) *Prescription* : une évaluation méthodique par des professionnels (consultation de gérontechnologie, usage de la CIF...) des incapacités et désavantages d'une personne malade chronique, en situation de handicap ou âgée fragile, incluant l'état de son logement, doit constituer la base d'une prescription ou d'une préconisation de ces technologies et de leurs services associés.
- C) *Usage* : l'usage de ces technologies doit se faire dans l'esprit et le respect des principes fondamentaux de l'éthique du soin (humanité et dignité, solidarité, équité et justice...), après une éventuelle prescription de technologie, un suivi doit être assuré par une équipe médicale ou médico-sociale, les usages doivent concerner l'ensemble des intervenants en maladie chronique ou gérontologie (médecins, infirmiers, psychologues, assistants sociaux, kinésithérapeutes, psychomotriciens, diététiciens, orthophonistes, podologues, ergothérapeutes...), en lien étroit avec les aidants familiaux.
- D) *Équité économique* : l'égalité d'accès à ces technologies et services doit être assurée, notamment par une prise en charge adaptée des dépenses par un système de solidarité.
- E) *Formation* : tout intervenant auprès d'une personne malade ou fragilisée par l'âge ou le handicap doit pouvoir bénéficier d'une formation aux possibilités et limites de ces technologies et services.
- F) *Débat* : la place de la technologie dans les soins aux personnes en situation de fragilité ou de désavantage social doit concerner les décideurs et les professionnels de santé, et au-delà chaque citoyen, et constituer un thème actif de la bioéthique ; des lieux de débat ouverts et accessibles doivent accompagner leurs usages.

7. Rialle V (2009) Quelques enjeux de l'éthique évaluative en gérontechnologie. Rev Francophone Gériatrie & Gérontologie 16: 262-6.

11.6 Pour en savoir plus

Sur les aspects juridiques du secret médical et professionnel

- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (également appelée loi « informatique et liberté », modifiée par celle du 6 août 2004)
- Loi n° 2002-2003 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (également appelée loi « Kouchner »)
- Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (modifiant la loi informatique et liberté)
- Code de la Santé Publique

Ces textes sont disponibles à l'adresse : www.legifrance.gouv.fr

Sur les règles relatives au traitement automatisé des données à caractère personnel

- Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (modifiant la loi informatique et liberté)
- Directive 95/46/CE du Parlement Européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (également appelée Loi « Jardé »)

Sur l'accès du patient aux données concernant sa santé

- Marzoug S, Ségui-Saulnier S (2010) Le dossier médical du patient : Guide juridique pratique. Nancy, Berger-Levrault. coll. Les indispensables.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (Également appelée loi « Kouchner »).
- Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès.
- CE, 26 septembre 2005, Conseil national de l'Ordre des médecins, n° 270234.

Sur les déclarations à faire auprès des CPP du CCTIRS et de la CNIL

- **Site Internet de la** Commission nationale de l'informatique et des libertés : www.cnil.fr
- Guide des professionnels de santé, édité par la CNIL et disponible à l'adresse : www.cnil.fr/en-savoir-plus/guides

Sur la sécurité et travail collaboratif en Santé, Télémédecine

- Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine

Sur les technologies de sécurisation des données

- Portail de la sécurité informatique <http://www.securite-informatique.gouv.fr/>
- Site Internet de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information : HYPERLINK «<http://www.ssi.gouv.fr>» www.ssi.gouv.fr
- Site Internet du National institute of standards and technologies : HYPERLINK «<http://www.nist.gov>» www.nist.gov

Sur les technologies de Santé à domicile et d'autonomie

- Debonneuil M. L'Économie quaternaire, une croissance durable à construire. Paris: Rapport remis le 14/01/2010 à Mme N. Kosciusko-Morizet, secrétaire d'État chargée de la Prospective et du développement de l'économie numérique (www.strategie.gouv.fr/IMG/pdf/Quaternaire9.pdf)2010.
- Franco A (2010) Vivre chez soi : autonomie, inclusion et projet de vie. Rapport présenté à Mme N. Berra, Secrétaire d'État en charge des Aînés, le 15 juin 2010 (www.travail-solidarite.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Vivre_chez_soi.pdf).2010.
- Ricoeur P (1990) Soi-même comme un autre. Paris, Le Seuil.
- Morin E (2004) La méthode, tome 6 : Éthique. Paris, Le Seuil.
- Rialle V (2009) Quelques enjeux de l'éthique évaluative en gérontechnologie. Rev Francophone Gériatrie & Gériontologie 16: 262-6.

11.7 Exercices d'application

Sur les aspects juridiques du secret médical et professionnel

- Q1** Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?
- Q2** Lors de la prise en charge d'un patient, quels sont les professionnels tenus au secret ?
- Q3** Quels sont les types d'information couverts par le secret professionnel en santé ?
- Q4** Le secret professionnel est-il opposable au patient ?
- Q5** Le médecin peut-il être déchargé de son obligation de secret ? Par le patient ?

R1 Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres.

R2 On parle dorénavant de secret professionnel : toutes les professions, qu'elles soient médicales, paramédicales ou non médicales sont concernées.

R3 Les données à caractère personnel telles que définies dans la loi Informatique et Liberté. Il est important de toujours garder à l'esprit que celles-ci ne sont pas forcément d'ordre médical.

R4 Non, en aucun cas. Mais il peut incomber au médecin d'« aménager » la divulgation d'une information potentiellement traumatisante (ex. : annonce d'un diagnostic de cancer).

R5 Les seules dérogations au secret professionnel sont celles prévues par la Loi et concernent essentiellement les cas où le médecin est témoin de situations potentiellement dangereuses. En revanche, le patient ne peut décharger le médecin de l'obligation de secret. Si le patient souhaite communiquer à autrui des informations le concernant, il doit le faire lui-même, directement. Il peut demander à son médecin d'avoir accès à son dossier médical et en obtenir copie et faire ce que bon lui semble de cette information mise à sa disposition. Le médecin doit informer le patient que la communication de ces informations à des tiers pourra dans certains cas lui être préjudiciable.

Sur les règles relatives au traitement automatisé des données à caractère personnel

Q1 Qu'est-ce qu'un traitement automatisé de données à caractère personnel ?

Q2 Quels sont les différents secteurs selon lesquels peut différer l'application des règles relatives au traitement automatisé des données à caractère personnel ?

Q3 Citer les sept grands principes régissant les règles relatives au traitement automatisé des données à caractère personnel.

Q4 Quelles sont les sanctions encourues en cas de non respect des règles relatives au traitement automatisé des données à caractère personnel ?

R1 Constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction.

R2 Le secteur des soins, la recherche médicale et l'évaluation des systèmes de soins.

R3 La qualité des données (exactes, mises à jour, justifiées), la légitimité du traitement (consentement requis ou dispensable), la catégorie de traitement (données sensibles autorisées ou non), l'information de la personne concernée, le droit d'accès de la personne concernée, le droit d'opposition de la personne concernée, la notification aux instances compétentes (CNIL et CCTIRS), et la confidentialité et la sécurité des traitements.

R4 Le non-respect des formalités CNIL est un délit qui engage la responsabilité personnelle du responsable du traitement. Ainsi, l'article 226-16 du Code pénal prévoit que le fait, y compris par négligence, de procéder ou de faire

procéder à des traitements de données à caractère personnel sans qu'aient été respectées les formalités préalables à leur mise en œuvre prévues par la loi CNIL, est puni de 5 ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Sur l'accès du patient aux données concernant sa santé

Q1 Le patient accède-t-il à la totalité de son dossier ?

Q2 Qui, outre le patient lui-même, peut demander l'accès aux données médicales le concernant ?

Q3 Sous quel délai les informations doivent-elles être communiquées ?

Q4 Après le décès d'un patient, qui peut demander à avoir accès aux données médicales le concernant et sous quelles conditions ?

R1 Oui, le patient accède à la totalité des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

R2 Son ayant droit (en cas de décès), la personne ayant l'autorité parentale sur ce patient, son tuteur, ou un médecin à la condition que ce dernier ait été désigné par le patient ou par toutes les personnes précédemment citées. Dans certains cas, la loi prévoit que le mineur puisse informer que certaines informations ne doivent pas être communiquées à ses parents et le médecin ne passera pas outre. Le patient peut également donner un mandat exprès à une personne pour exercer le droit d'accès.

R3 Informations datant de moins de 5 ans : 8 jours ; informations datant de plus de 5 ans : 2 mois.

R4 Ses ayant droits, afin de leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits. Cependant, le patient peut s'y opposer de son vivant mais cette disposition n'a pas vocation à empêcher les personnes de faire valoir leurs droits. À l'inverse, l'accès par les ayant droits ne porte que sur les éléments requis pour les faire valoir et non à l'ensemble des informations du dossier médical.

Sur les déclarations à faire auprès du CCTIRS et de la CNIL

Q1 Citer les 3 types de demandes réalisables auprès de la CNIL.

Q2 Dans quelles circonstances la procédure d'autorisation est-elle obligatoire ?

Q3 Dois-je indiquer les mesures de sécurité mises en œuvre pour protéger les informations ?

R1 La demande d'autorisation, la demande de déclaration normale et la procédure simplifiée.

R2 La procédure d'autorisation concerne les fichiers sensibles ou à risque en raison des données enregistrées. Il en est ainsi des données médicales, ainsi que de certaines informations susceptibles d'être enregistrées comme son numéro de sécurité sociale. Toutefois, pour ce qui concerne les données médicales, une dérogation a été prévue pour les professionnels de santé, afin de leur permettre l'utilisation de ces données dans le cadre des soins. La recherche non interventionnelle multicentrique doit également faire l'objet d'une demande d'autorisation.

R3 Oui car c'est à la CNIL de juger si elles sont suffisantes pour garantir la sécurité des informations, non seulement leur confidentialité mais également leur intégrité.

Sur la sécurité et travail collaboratif en Santé, Télémédecine

Q1 Si, lors d'un acte de télé-expertise, l'expert commet une erreur diagnostique, peut-il se réfugier sous le prétexte de ne pas avoir eu en sa possession toutes les pièces nécessaires ?

Q2 Puis-je envoyer des images d'un patient à un confrère pour lui demander conseil sans en informer le patient ?

Q3 La téléconsultation est-elle une exception ou peut-elle être une pratique quotidienne ?

R1 Non. Si un médecin n'est pas soumis à une obligation de résultat, il l'est cependant à une obligation de moyens : en d'autres termes, il lui appartient de demander toute information complémentaire qu'il juge nécessaire.

R2 Si les informations adressées au confrère permettent d'identifier de manière directe ou indirecte le patient, ceci requiert son information et son consentement et la réponse alors engage le confrère car il y a formation d'une téléconsultation.

R3 La loi HPST a institué un cadre légal pour la télémédecine mais cette pratique a pour objet d'apporter une aide à un médecin en situation de diagnostic difficile ou d'apporter une aide directement à un patient en situation d'urgence ou d'isolement, c'est-à-dire sans qu'il dispose à proximité des structures médicales requises. Elle n'a pas pour objet de rompre avec la pratique du contact direct avec le médecin et du dialogue singulier, ni de l'examen clinique du patient qui doit rester la base de l'exercice.

Sur les technologies de sécurisation des données

Q1 Quelles sont les différences entre cryptage symétrique et asymétrique ?

Q2 Expliquez brièvement le concept et la mise en œuvre de la signature numérique.

R1 Dans le cryptage symétrique, la même clé sert à la fois au cryptage et au décryptage. Cette clé doit donc être maintenue secrète afin d'assurer la confidentialité de l'échange. Dans le cryptage asymétrique, le cryptage est réalisé avec une clé dite « publique ». Cette clé, bien que connue de tous, correspond à un et un seul destinataire qui seul peut déchiffrer le message ce qui assure sa confidentialité. À l'inverse, ce dispositif peut être utilisé pour la signature électronique. Dans ce cas, le cryptage est réalisé avec la clé dite « secrète » de l'expéditeur. Le fait qu'il puisse être déchiffré par la clé « publique » de l'expéditeur atteste qu'il a bien été envoyé par celui-ci. Dans ce cas, il n'y a pas de protection de la confidentialité, sauf à coupler ce cryptage avec un autre, selon la procédure inverse décrite ci-dessus.

R2 La signature numérique permet de vérifier que celui qui se prétend être l'auteur d'un message l'est bien réellement.

L'auteur hache son message avec sa clé privée (connue de lui seul). De ce hachage résulte une empreinte : une suite de caractères de taille fixe, incompréhensible pour l'être humain, mais qui correspond à une sorte de concentré mathématique du message. Toute modification (même d'un seul caractère) du message entraîne l'obtention d'une empreinte radicalement différente. Le destinataire reçoit à la fois le texte en clair et l'empreinte. En recalculant une empreinte sur le texte en clair et en la comparant à l'empreinte jointe au message, il peut s'assurer que l'expéditeur est bien le signataire du message.

Sur les technologies de santé à domicile et d'autonomie

Q1 Citez 6 conditions de bonnes pratiques des Technologies et Services de Santé à Domicile et d'Autonomie.

Q2 Citez les 6 dimensions propres de l'évaluation multiaxiale et pluridisciplinaire des Technologies et Services de Santé à Domicile et d'Autonomie.

Q3 Expliquer en quoi la démarche évaluative est une l'une des conditions de l'éthique des données de santé en matière de Technologies et Services de Santé à Domicile et d'Autonomie.

Q4 Décrire succinctement les deux faces opposées de l'innovation technologique.

Q5 Citer deux grandes déclarations internationales qui légitiment l'usage des Technologies et Services de Santé à Domicile et d'Autonomie.

R1

1. Évaluation : des indicateurs précis de service rendu tant médical que social doivent être disponibles, des recommandations de bonnes pratiques doivent accompagner toute technologie diffusée.

2. Prescription : une évaluation méthodique par des professionnels (consultation de gérontechnologie, usage de la CIF...) des incapacités et désavantages d'une personne malade chronique, en situation de handicap ou âgée fragile, incluant l'état de son logement, doit constituer la base d'une prescription ou d'une préconisation de ces technologies et de leurs services associés.
3. Usage : l'usage de ces technologies doit se faire dans l'esprit et le respect des principes fondamentaux de l'éthique du soin (humanité et dignité, solidarité, équité et justice...), après une éventuelle prescription de technologie, un suivi doit être assuré par une équipe médicale ou médico-sociale, les usages doivent concerner l'ensemble des intervenants en maladie chronique ou gériatrie (médecins, infirmiers, psychologues, assistants sociaux, kinésithérapeutes, psychomotriciens, diététiciens, orthophonistes, podologues, ergothérapeutes...), en lien étroit avec les aidants familiaux.
4. Équité économique : l'égalité d'accès à ces technologies et services doit être assurée, notamment par une prise en charge adaptée des dépenses par un système de solidarité.
5. Formation : tout intervenant auprès d'une personne malade ou fragilisée par l'âge ou le handicap doit pouvoir bénéficier d'une formation aux possibilités et limites de ces technologies et services.
6. Débat : la place de la technologie dans les soins aux personnes en situation de fragilité ou de désavantage social doit concerner les décideurs et les professionnels de santé, et au-delà chaque citoyen, et constituer un thème actif de la bioéthique ; des lieux de débat ouverts et accessibles doivent accompagner leurs usages.

R2

1. La dimension purement technique (robustesse, fiabilité, maintenance) ;
2. la qualité ergonomique du rapport entre les objets techniques et leurs utilisateurs ;
3. le service rendu médical (voies nouvelles de pratiques thérapeutiques) ;
4. le service rendu social (amélioration/création de services à la personne...) ;
5. la dimension purement économique (coûts et gains réels) ;
6. les aspects déontologiques (respect de l'éthique et du droit, responsabilités et recours).

R3 Prendre des décisions éthiques engageant l'économie et la santé exige de fonder tout jugement sur des faits avérés, des indicateurs de service rendu et des niveaux de preuve suffisants. L'évaluation occupe donc une place majeure en santé publique. On parle alors d'éthique évaluative.

R4

1. Surveiller médicalement, assister, aider, secourir, restaurer du lien, augmenter la qualité de vie, optimiser les dépenses, alléger les charges, favoriser le maintien ou le soutien à domicile, éviter ou reculer un placement en institution.
2. S'imposer sans respecter le désir ni le consentement des personnes, faire effraction à la vie privée, attenter à la dignité de la personne, déshumaniser la relation à la personne malade ou âgée en perte d'autonomie, donner lieu à toutes sortes d'abus et maltraitements, remplacer le plus possible des professionnels et des aidants bénévoles par des automatismes, etc.

R5

1. La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme et du Citoyen, qui précise dans son article 27-1 : « Toute personne a le droit de [...] participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent ».
2. La recommandation R(98)9 du Comité des ministres de l'Europe aux États membres relative à la dépendance (adoptée par le Comité des ministres le 18 septembre 1998) prolonge et précise cette déclaration en stipulant que : « Toutes les personnes dépendantes ou susceptibles de le devenir, quels que soient leur âge, leur race, leurs convictions et la nature, l'origine et le niveau de sévérité de leur état, doivent avoir droit à l'assistance et à l'aide requises pour pouvoir mener une vie conforme à leurs capacités réelles et potentielles, au niveau le plus élevé possible. Par conséquent, elles doivent avoir accès à des services de bonne qualité et aux technologies les plus adaptées ».

Chapitre 12

Les systèmes d'information hospitaliers

P. Degoulet

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir expliquer quels sont les objectifs d'un système d'information hospitalier et lister les principales fonctions pouvant faire l'objet d'une informatisation ;
- savoir analyser la circulation, dans un hôpital, des informations relatives aux examens biologiques ou radiologiques et connaître les principales étapes qui peuvent bénéficier au mieux d'une informatisation, d'une automatisation ;
- savoir analyser la circulation, dans un hôpital, des informations relatives aux prescriptions thérapeutiques ; quelles étapes peuvent bénéficier au mieux d'une informatisation, d'une automatisation ?
- pouvoir citer les principaux sous systèmes et ensembles de fonctions d'un SIH ;
- pouvoir citer les avantages et les inconvénients des architectures horizontales (par processus métier), verticales (par structures) et mixtes ;
- pouvoir citer les bénéfices que l'on peut attendre d'un système d'information hospitalier ;
- savoir quels sont les principaux problèmes liés à la mise en œuvre d'un SIH.

12.1 Introduction – Historique

Un Système d'Information Hospitalier (SIH) peut être défini comme un système informatique destiné à faciliter la gestion de l'ensemble des informations médicales et administratives d'un hôpital¹. Il s'agit d'améliorer la qualité

1. Degoulet P, Fieschi M (1998) Informatique médicale, 3^e éd. Paris, Masson.

P. Degoulet (✉) – Université Paris 5 – E-mail : patrice.degoulet@egp.aphp.fr

des soins distribués dans l'hôpital tout en augmentant son efficacité. Un SIH est par vocation intégrateur et l'on pourrait tout aussi bien parler de système intégré de communication et de traitement de l'information hospitalière. Le développement des premiers SIH, essentiellement aux États-Unis et dans quelques pays d'Europe comme les Pays-Bas, la Suède ou la Suisse, remonte au milieu des années 1960. Il a suivi l'évolution générale des technologies de l'information (TI) (fig. 1) : développement des ordinateurs centraux, apparition des mini-ordinateurs pouvant être reliés en réseau, arrivée des micro-ordinateurs, développement de l'internet puis du « cloud computing ». C'est ainsi que les premiers SIH, développés pour des ordinateurs centraux (« main frames »), ont permis de fédérer autour de bases de données centralisées de dossiers patients et d'applications des centaines de terminaux dits « passifs » car ne disposant pas de capacités locales de traitement. Le développement des mini-ordinateurs et en particulier du système d'exploitation Unix voit apparaître de multiples applications départementales dédiées à des structures plus petites qu'un hôpital, en particulier au niveau des plateaux techniques (biologie, pathologie, imagerie, pharmacie) et de quelques spécialités médicales. L'arrivée des premiers micro-ordinateurs démocratise l'accès aux fonctions informatiques et permet le développement d'interfaces plus conviviales que celles des terminaux passifs. Le micro-ordinateur est à la fois un outil d'accès au SI et de travail personnel (« Personal Computer ») et bureautique. Les capacités de traitement multimédia des PCs apparaissent en particulier comme une chance pour la médecine de plus en plus dépendante de la production d'images ou de signaux complexes. Les années 2000 correspondent à l'intégration en réseau des ordinateurs personnels avec les ordinateurs centraux

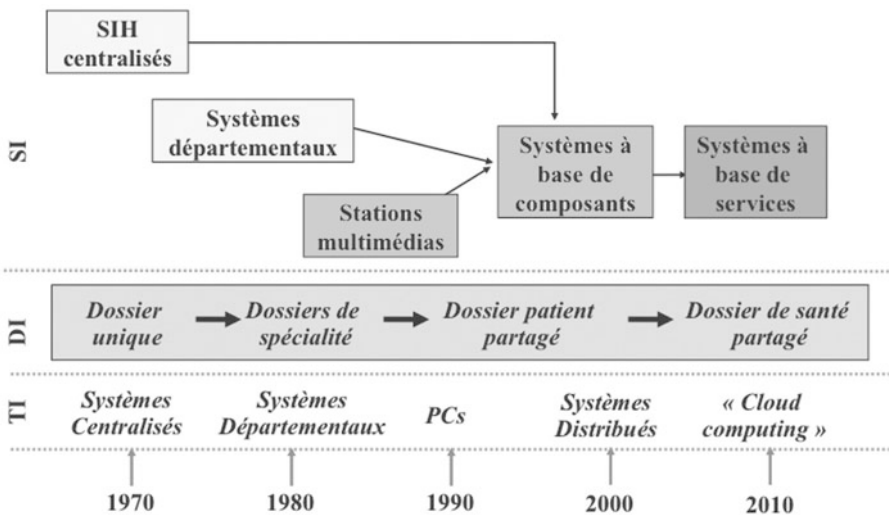


Fig. 1 – Évolution des concepts en matière de systèmes d'information en santé.

SI = Système d'information ; DI = Dossier informatique ; TI = Technologie de l'information.

ou départementaux. Avec le développement de l'internet haut débit, l'accès à des applications à distance sur la toile (« Cloud computing ») devient possible et les serveurs informatiques peuvent en théorie quitter les salles machines des hôpitaux. L'informatique hospitalière peut s'ouvrir vers l'extérieur et participer à la constitution de dossiers partagés à un niveau régional, national ou international.

Alors que plusieurs centaines de SIH sont commercialisées dans le monde, peu d'hôpitaux ont atteint un niveau d'intégration et de maturité suffisant pour faciliter le partage entre professionnels de santé des données individuelles des patients et l'accès aux connaissances contextuelles nécessaires à l'application des règles de bonne pratique de la médecine. La diversité des tâches à assurer, des acteurs impliqués, des organisations existantes et la complexité de la conduite du changement expliquent cette situation. Malgré ces difficultés, la mise en place d'un SIH apparaît désormais comme une nécessité et bénéficie d'un large consensus de la part des différents acteurs du système de santé et tout particulièrement des décideurs.

La réussite d'un SIH est soumise à plusieurs conditions. Parmi les plus importantes, citons :

- la mise en œuvre d'une gouvernance informatique adaptée à la complexité des tâches d'informatisation ;
- un plan d'urbanisation du système d'information de l'hôpital à partir d'une analyse fine des processus métiers ;
- une informatisation par étapes progressives avec des calendriers de mise en œuvre réalistes et une stratégie de conduite du changement ;
- une estimation juste des ressources nécessaires au déploiement puis à l'exploitation du SIH ;
- une bonne compréhension de la sociologie des organisations de l'hôpital et une bonne communication, interne entre les différents acteurs de l'hôpital et externe avec son environnement ;
- une analyse des risques et un plan précis de continuité de service.

12.2 Le plan de gouvernance informatique

12.2.1 Le concept d'e-Gouvernance

Les scandales financiers des 20 dernières années comme celui de la société Enron en 2001 aux États-Unis ou plus récemment de la Société Générale (2008) en France ont montré la nécessité d'organiser de façon formelle la gouvernance des entreprises et de mettre en œuvre des processus d'audit et de contrôle internes et externes. La loi Sarbanes-Oxley (SOX), votée en 2002 par le Congrès américain, a donné lieu à de nombreuses déclinaisons nationales ou internationales et a fourni un cadre pour mieux garantir la transparence des comptes et le développement de processus d'alertes. La gouvernance informatique ou gouvernance IT (Information Technology) ou encore eGouvernance est la

déclinaison au niveau informatique des principes de la gouvernance d'entreprise. Sept principes fondateurs peuvent être considérés² : l'alignement stratégique IT, le management IT, la gestion des ressources IT, la maîtrise des risques IT, la gestion de la performance et des services IT, l'audit et le contrôle IT, la valeur IT, la maturité IT.

Les référentiels COSO, CobiT et ITIL constituent trois exemples de référentiels complémentaires fournissant un cadre de bonne pratique pour l'e-Gouvernance³.

12.2.2 L'alignement stratégique IT

L'alignement stratégique IT consiste à aligner les objectifs du SI sur les objectifs de l'entreprise, à savoir soigner au mieux et au moindre coût pour un établissement hospitalier (tableau I).

Tableau I – Objectifs des systèmes d'information hospitaliers.

Objectifs principaux	Objectifs contributifs
Amélioration de la qualité et de la continuité des soins	Uniformisation des pratiques Aide à la prise de décisions Réduction de la iatrogénie médicale Amélioration des résultats (Outcome)
Maîtrise des coûts	Optimisation des processus médicaux Réduction des tâches administratives Réduction de la durée des séjours Mise à disposition d'outils de pilotage médico-économique

La qualité des soins est définie par l'Institut de médecine (IOM) aux États-Unis comme « la capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment ». Le développement d'outils d'aide à la décision médicale est un élément contributif majeur de la qualité et peut être utile à toutes les étapes de la démarche médicale (préventive, diagnostique, thérapeutique, pronostique). Il s'agit, à la fois, d'améliorer les résultats (*outcome*) et de réduire la iatrogénie médicale. Avec l'augmentation de la durée de vie et l'apparition de nouvelles thérapeutiques, la maîtrise des coûts de santé devient un paramètre essentiel dans la décision d'informatiser les processus de santé.

L'alignement stratégique IT est la première étape d'un processus visant à créer de la valeur pour une entreprise, ce qui pour un hôpital peut se traduire par une plus grande attractivité et/ou une plus grande efficience (fig. 2).

2. Georgel F (2009) IT Gouvernance. 3^e éd. Paris, Dunod.
3. Moisand D, Garnier de Labareyre F (2010) CobiT. 2^e éd. Paris, Eyrolles.

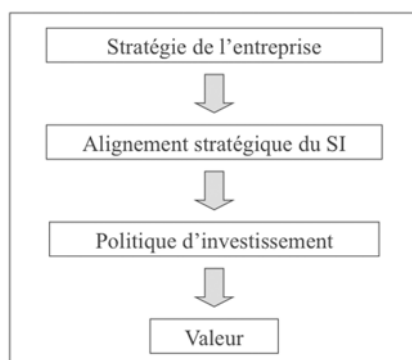


Fig. 2 – L'alignement stratégique du système d'information génère de la valeur. (d'après Georgel, 2009).

12.2.3 Le management IT

De nombreux hôpitaux subissent une dualité informatique dans laquelle l'informatique dite administrative (facturation des séjours, paie du personnel, gestion économique) est séparée de l'informatique dite médicale (fig. 3, colonne de gauche). L'analyse du système d'information de l'hôpital montre que le maintien de cette dualité est antagoniste des objectifs même d'un SIH. Une information, par exemple l'âge d'un malade, est une donnée administrative ou médicale suivant l'usage qui en est fait. Dans les hôpitaux universitaires en particulier, les différentes phases de réalisation d'un SIH doivent également bénéficier de l'apport d'équipes de recherche.

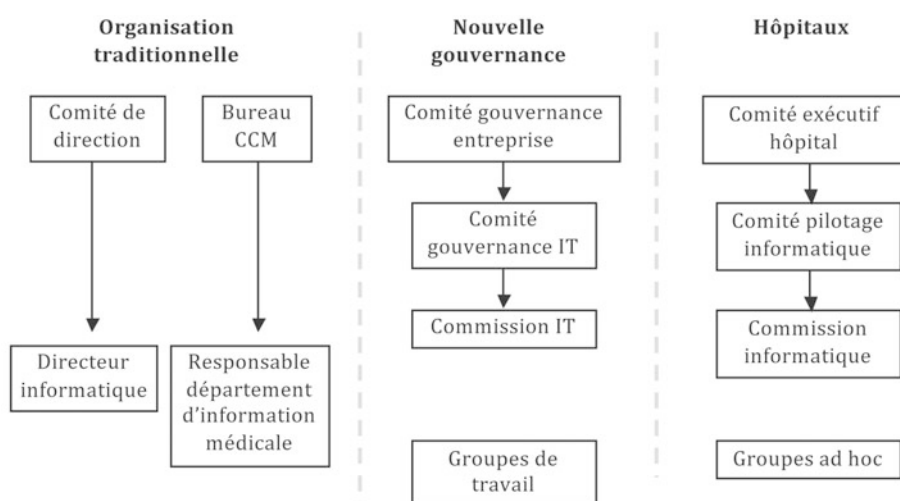


Fig. 3 – Les structures de management IT.

Pour une structure hospitalière, le management IT doit être défini par un comité de gouvernance IT (ou comité de pilotage), lui-même rattaché au comité de gouvernance de l'entreprise et garantissant l'alignement de l'informatique de l'entreprise sur sa stratégie d'ensemble. Le comité de pilotage définit la stratégie de conduite du changement qui sera nécessaire lors de la mise en œuvre du SIH. La commission informatique est le lieu où les décideurs informatiques peuvent discuter avec les représentants des utilisateurs des modalités de mise en œuvre du plan d'informatisation. Des groupes « ad hoc » sont constitués autant que de besoin et en fonction des projets informatiques.

12.3 Le plan d'urbanisation du SI

12.3.1 Le modèle des quatre cadrans

Sous le terme d'urbanisation du SI, on regroupe habituellement différentes étapes de mise en œuvre allant de l'analyse du système d'information à la sélection des composants informatiques et des conditions de déploiement (fig. 4) :

- la compréhension des finalités de l'entreprise concernée (ici l'hôpital) et des acteurs concernés (intra- et extrahospitaliers) ;
- l'analyse des activités et de l'enchaînement des tâches (processus métiers) ;
- l'analyse des données et informations échangées ;
- l'analyse du choix d'applications informatiques pouvant servir de support aux processus métiers et à leur intégration ;
- le choix d'une stratégie de conduite du changement et de déploiement.

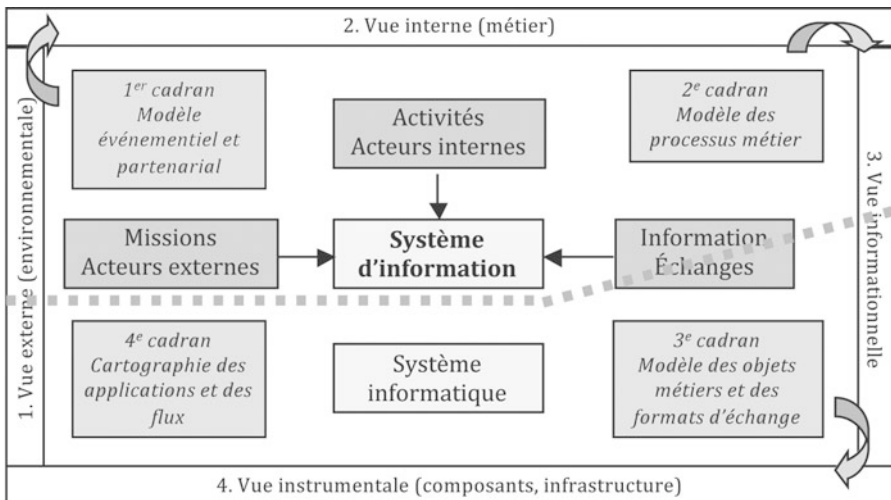


Fig. 4 – Le modèle des quatre cadrans (d'après Le Roux B (2009) La transformation stratégique du système d'information. Paris, Lavoisier). Les activités en dessous de la ligne en pointillés ont une forte connotation informatique.

12.3.2 L'environnement du système d'information, la vue externe

Dans un modèle d'environnement, l'entreprise est considérée comme une boîte noire (black box) en partenariat avec le système d'information de santé systèmes (médecine libérale ou organismes d'assurance par exemple). Les consultations, les admissions ou les sorties, les avis médicaux représentent les interactions principales liées au cœur du métier hospitalier.

La figure 5 illustre la diversité des acteurs impliqués de façon directe ou indirecte par le système d'information hospitalier⁴. Les acteurs extérieurs se situent au niveau des organismes de tutelle mais également des assurances, des industriels ou des médias. Les patients interviennent comme clients de l'entreprise traités en interne mais également comme groupes de pression externes au travers d'associations de patients ou des réseaux sociaux. Les missions de l'hôpital sont à l'évidence le soin mais également l'enseignement et la recherche pour les hôpitaux universitaires.

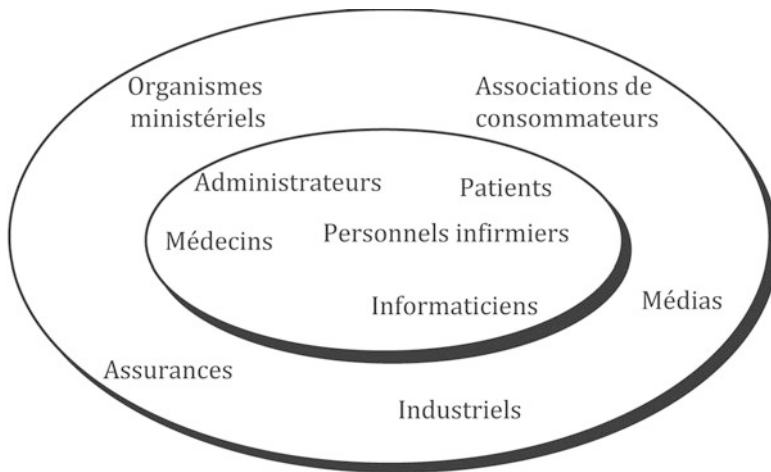


Fig. 5 – Les acteurs d'un système d'information hospitalier (SIH). (D'après Degoulet P, Fieschi M (1998) Informatique médicale. 3^e édition. Paris, Masson.)

12.3.3 La vue interne, les structures et les processus métier

Au niveau interne de l'hôpital, les acteurs sont à l'évidence les personnels de soins (médecins, personnels infirmiers, paramédicaux, pharmaciens et biologistes, ingénieurs biomédicaux, etc.) et les personnels administratifs et logistiques.

L'analyse structurelle considère l'entreprise comme une boîte de verre (« glass box ») et fournit une représentation détaillée de l'organisation, des ressources

4. Degoulet P, Fieschi M (1998) Informatique médicale, 3^e éd. Paris, Masson.

matérielles et humaines⁵. La France est caractérisée par une dépendance étroite entre des structures matérielles et humaines fortement hiérarchisées (pôles, services, unités fonctionnelles), à l'inverse des pays nord-américains où les ressources matérielles (lits, plateaux techniques) sont plus volontiers partagées par des ensembles de ressources humaines (départements) (fig. 6).

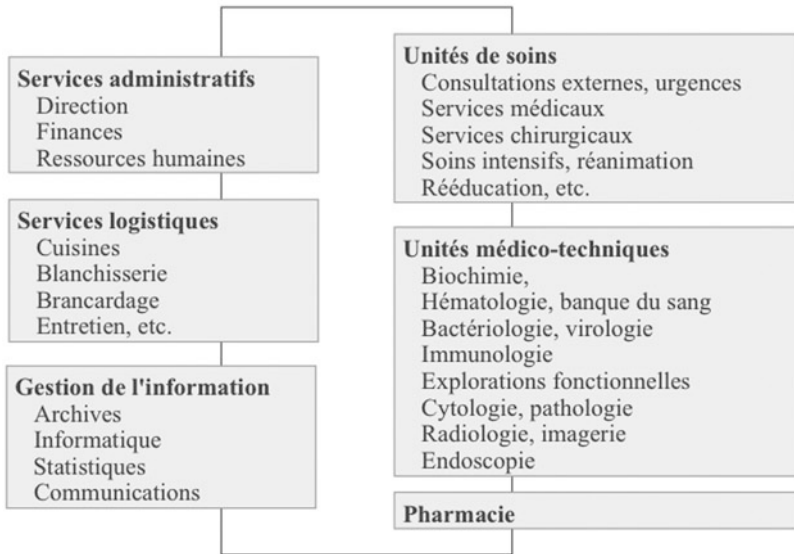


Fig. 6 – Les structures hospitalières. (D'après Degoulet P, Fieschi M (1998) Informatique médicale. 3^e édition. Paris, Masson.)

En principe, un service médico-technique n'est pas, comme une unité de soins classique, destiné à prendre en charge le suivi des malades. En pratique, l'expérience des dernières années montre que la distinction entre service médico-technique et service clinique n'est pas toujours nette. Un laboratoire peut prendre en charge des catégories particulières de malades (par exemple des hémophiles ou des malades sous anticoagulants pour un service d'hématologie). Inversement, il arrive qu'un service clinique développe une activité d'exploration pour le reste de l'hôpital ou pour des structures extérieures (par ex. échocardiographie, endoscopie...). En termes d'analyse du système d'information, chacune de ces structures, médicales ou médico-techniques, devient une ressource mise à la disposition des autres structures ou de l'extérieur, générant des actes, produisant de l'information et consommant d'autres ressources.

L'analyse fonctionnelle part de l'activité hospitalière pour en déduire des circuits de gestion de l'information qui permettront de déterminer les différentes fonctions du SI puis de choisir celles qui feront l'objet d'une informatisation.

5. *Id.*

On appelle processus un ensemble d'activités ou d'opérations permettant d'atteindre l'un des objectifs de l'entreprise. Certains processus dits processus de réalisation sont directement liés au cœur du métier de l'entreprise (prise en charge médicale des patients dans un hôpital). D'autres processus dits processus de supports ont pour objet de faciliter les processus de réalisation (approvisionnement, comptabilité, gestion des ressources humaines, etc.). Enfin, les processus de management sont liés au pilotage de l'entreprise (évaluation, gestion médico-économique, aide à la recherche).

La réalisation effective d'un processus (le « comment ») nécessite qu'une organisation appropriée soit mise en place. Une bonne analyse des objectifs et des processus peut dès lors remettre en cause les structures médico-administratives existantes. Dans un système complexe, il est fréquent que certaines structures évoluent pour leur propre compte alors même que leur finalité est éloignée ou sans rapport direct avec la finalité globale du système (place exagérée, par exemple, de certains services logistiques) ou qu'au contraire des structures indispensables soient tardivement mises en place (insuffisance, par exemple, des structures de pilotage du système d'information).

Le regroupement de ces trois grandes catégories de processus permet de définir trois grands ensembles ou sous-systèmes d'information d'un SIH : le système d'information clinique, le système d'information logistique et le système de pilotage (fig. 7). Ce chapitre est essentiellement centré sur le sous-système d'information clinique.

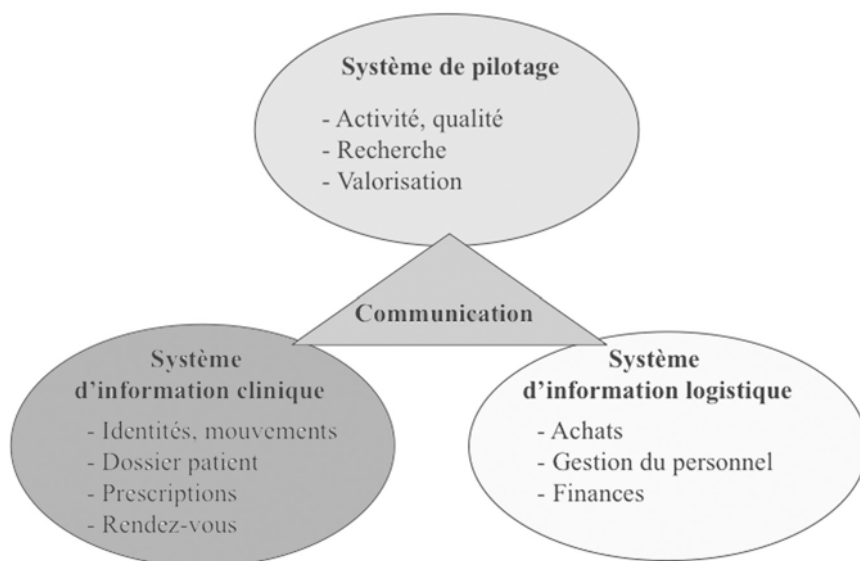


Fig. 7 – Les sous-systèmes d'un système d'information hospitalier.

L'urbanisation du SI s'intéresse tout particulièrement aux processus trans-verses impliquant une multitude d'acteurs et de structures d'une entreprise.

Un exemple particulièrement significatif est celui de la *prescription connectée de biologie*. La figure 8 en illustre les différentes étapes au sein des trois structures concernées :

- les unités de soin pour la prescription médicale, les prélèvements et le retour des résultats ;
- les laboratoires pour l'analyse et la production des résultats ;
- les services administratifs pour la facturation et l'analyse d'activité.

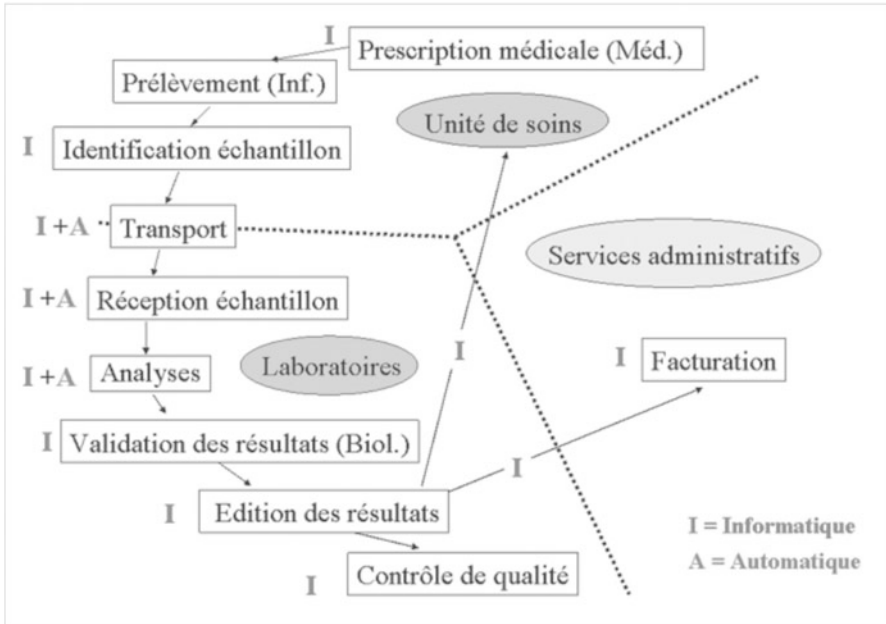


Fig. 8 – Le circuit de la prescription en biologie. Méd = Tâche effectuée par un médecin ; Inf = Tâche effectuée par un personnel infirmier ; Biol = Tâche effectuée par un biologiste.

La phase d'analyse des résultats bénéficie tout particulièrement de l'informatisation et de l'automatisation. Les résultats d'examens sont transmis dans les unités de soin.

Le circuit des examens d'imagerie présente de nombreuses similitudes avec le circuit de la biologie comme le montre la figure 9. Toutes les étapes peuvent bénéficier de l'informatisation. Le pilotage de certains appareils de prise d'image (scanneurs, résonance magnétique) bénéficie à la fois d'outils d'automatique et d'informatique. Lors de l'étape d'interprétation, certains programmes informatiques facilitent la visualisation, la construction d'images en trois dimensions (3D) à partir de coupes étagées, la reconnaissance automatique de certaines zones (calcifications associées à un cancer du sein) ou la réalisation de mesures (longueur, volume, densité, etc.). Les outils informatiques de dictée et de reconnaissance vocale facilitent la saisie directe des comptes rendus par les radiologues.

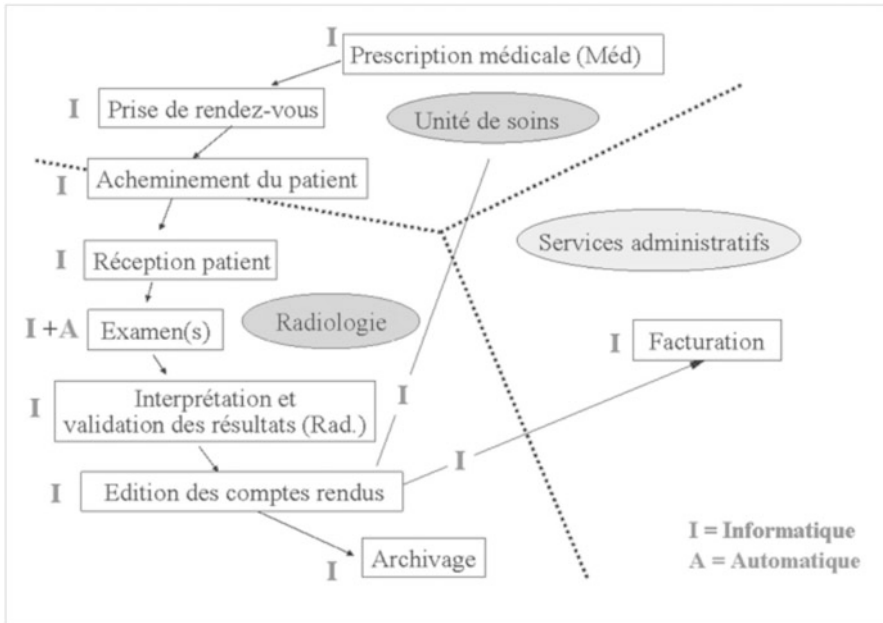


Fig. 9 – Le circuit de la prescription en imagerie. Méd = Tâche effectuée par un médecin ; Rad = Tâche effectuée par un radiologiste.

Le circuit du médicament est l'un des plus complexes, en particulier en France où l'ensemble des prescriptions médicales hospitalières doit être validé par un pharmacien. S'ensuit une étape éventuelle de discussion et d'adaptation entre médecins et pharmaciens (fig. 10). Les médicaments sont administrés aux patients par les personnels infirmiers. Toutes les étapes peuvent bénéficier de l'informatisation. Différents robots peuvent être utilisés pour la préparation des médicaments et/ou leur transport.

L'analyse par processus permet de regrouper les activités de prescription dans un processus plus global de gestion des actes qui fera alors l'objet d'un composant informatique intitulé gestion des actes (*Computerized Provider Order Entry* ou CPOE). Ce regroupement est d'autant plus justifié que des actes de différente nature sont souvent regroupés dans un même protocole de prescription (médicaments et surveillance clinique ou biologique ou radiologie et biologie par exemple). S'y ajoutent en particulier les actes infirmiers et de surveillance qu'ils soient prescrits par les médecins ou les personnels infirmiers dans le cadre de leur rôle propre.

12.3.4 La vue informationnelle

À chacune des étapes d'un processus, des informations sont générées, utilisées ou échangées. La vue informationnelle fournit un modèle conceptuel des objets métiers individualisés lors de la modélisation des processus

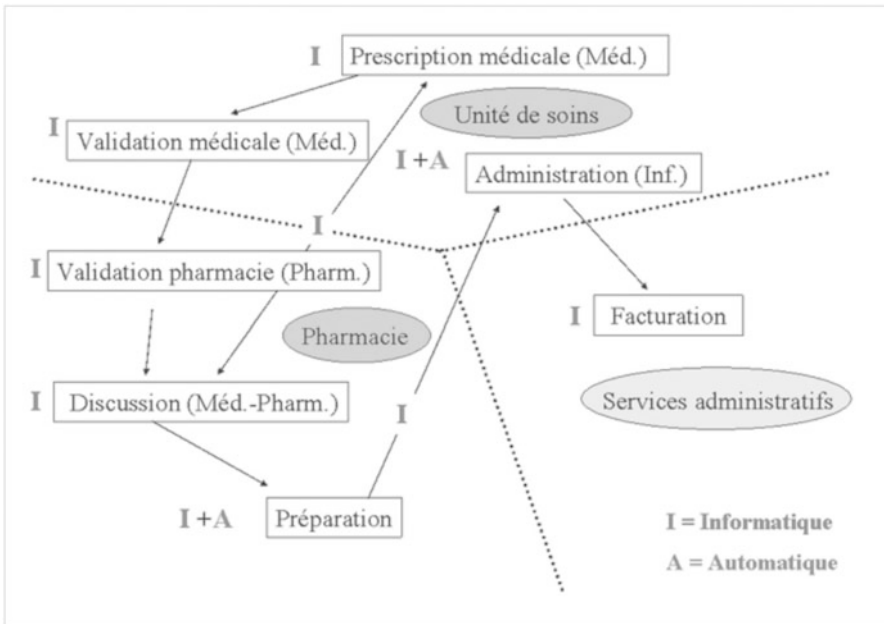


Fig. 10 – Le circuit du médicament. Méd = Tâche effectuée par un médecin ; Pharm. = tâche effectuée par un pharmacien ; Inf. = Tâche effectuée par un personnel infirmier.

métier et des interactions entre ces objets. Un objet métier est un concept abstrait ayant un sens pour les acteurs (une structure de soin, une observation médicale, une prescription, etc.). Chaque objet métier possède des propriétés statiques ou attributs (une date de début, une dose pour une prescription médicamenteuse) et des propriétés dynamiques décrivant le comportement des objets et leurs interactions avec les autres objets métiers. Le langage UML (« Unified Modelling Language ») est le plus utilisé actuellement pour décrire les propriétés statiques et dynamiques des objets métiers.

12.4 La stratégie d'informatisation

12.4.1 Le processus d'informatisation

La transformation des objets métiers en composants ou applications informatiques constitue l'étape suivante de la démarche d'urbanisation. Elle conditionne la qualité et la pérennité du futur SIH. Il s'agit de regrouper des ensembles de fonctions ou de processus dans des applications informatiques qu'il sera nécessaire alors de faire communiquer entre elles. Des approches inappropriées peuvent conduire à des impasses technologiques, à des blocages organisationnels et finalement à des dépenses inutiles.

12.4.2 Approches verticale, par structures

Cette approche, fréquemment utilisée en France dans les années 1980-90, consiste à calquer les applications sur les structures de l'hôpital (fig. 11). Pour le système d'information clinique, elle revient à distinguer les différentes applications de gestions des unités de soins de celles des plateaux techniques (biologie, radiologie, pharmacie etc.). Calquée sur l'organisation de l'hôpital, cette stratégie a directement inspiré dans les unités de soin le développement des dossiers médicaux de spécialité. Elle facilite, dans ce cadre, le regroupement de données de plusieurs unités de même spécialité pour des analyses épidémiologiques ou d'évaluation de la qualité des soins. Elle éclate par contre le dossier du patient entre les différents dossiers de spécialité, ce qui ne facilite ni la coordination ni la continuité des soins. Elle va conduire au développement d'applications redondantes (par exemple, les différentes fonctions de gestion de demandes d'examens, d'applications de gestions d'unités de soins ou de plateaux techniques) voire incohérentes (incompatibilité, par exemple, entre différents dossiers de spécialité).

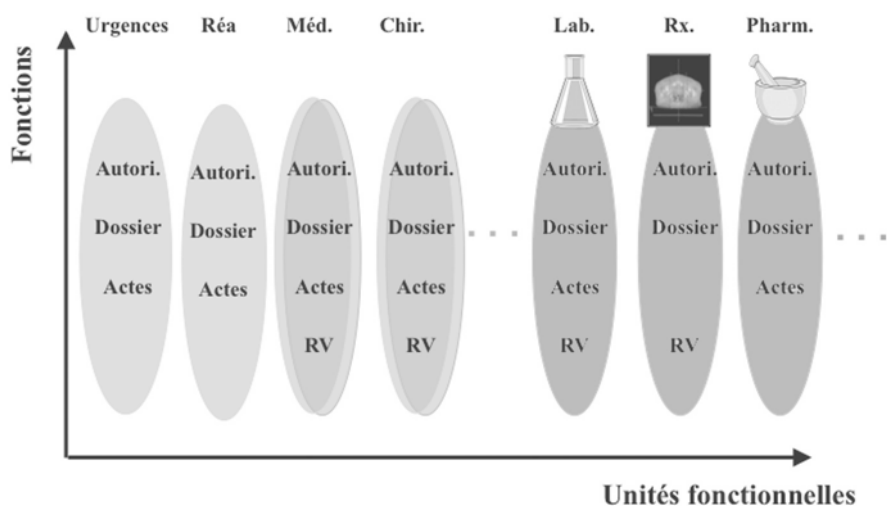


Fig. 11 – Informatisation des structures et application « verticales ».

Le nombre Nb d'interfaces à réaliser pour intégrer n applications verticales augmente avec le carré de n avec plus exactement :

$$Nb = n*(n-1)/2$$

si l'on considère que chaque application doit être reliée à chacune des applications restantes ($n-1$) et que relier une application A à une application B permet également de relier B à A. La complexité augmente très significativement lors du regroupement de deux hôpitaux en une seule structure puisqu'aux applications n_A de A s'ajoutent les applications n_B de B.

12.4.3 Approches horizontales, par processus

L'approche horizontale consiste à individualiser les processus devant faire l'objet d'une informatisation puis à « outiller » ces processus dans des composants informatisés (fig. 12). Si le nombre n' de processus à informatiser reste faible ($n' \ll n$), alors le nombre d'interfaces à réaliser reste contrôlable. Surtout le nombre de processus à informatiser reste stable lors du regroupement de plusieurs hôpitaux en une structure unique, les processus cliniques restant identiques d'un hôpital à l'autre. Les risques humains et techniques (sécurité, confidentialité par exemple) augmentent avec le nombre de sites concernés et doivent faire l'objet d'une attention toute particulière.

Si la gestion du dossier patient est considérée comme un processus, le SIH résultant sera alors centré sur le patient et le dossier patient unique et partagé pourra servir de support à la prise de décisions et d'outil de coordination et de continuité des soins. Si la gestion des rendez-vous est partagée au niveau d'un hôpital ou de plusieurs hôpitaux, alors il sera possible d'optimiser les trajectoires des patients au sein des hôpitaux.

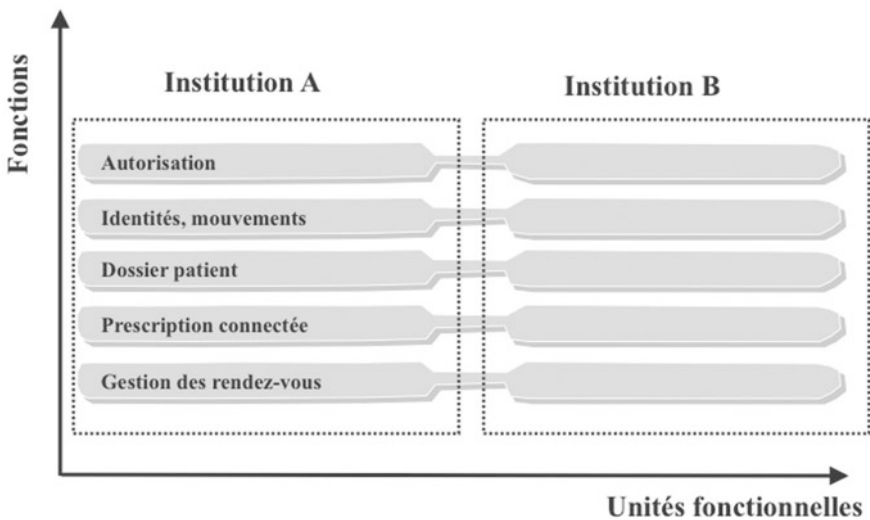


Fig. 12 – Informatisation par processus et application « horizontales ».

12.4.4 Approches mixtes horizontales et verticales

Elles consistent, de façon simplifiée, à suivre une approche horizontale pour les unités de soins et verticale pour les plateaux techniques (fig. 13). L'approche horizontale pour les unités de soins permet de bénéficier d'un outil unique au niveau d'un ou de plusieurs hôpitaux pour le dossier patient, la prescription des actes et la prise de rendez-vous (consultations, hospitalisations, investigations, interventions, etc.). L'approche verticale au niveau des plateaux techniques permet d'effectuer les prétraitements spécifiques et d'y gérer les automates de

production de résultats ou d'acquisition d'images. Les résultats d'examen ou les images produites sont transmis au dossier patient intégré au moyen de messages standardisés. Les fonctions transversales des applications des plateaux techniques (prise de rendez-vous en radiologie par exemple) sont par contre désactivées et confiées aux composants transversaux. En cas de panne majeure du système d'information clinique les applications des plateaux techniques peuvent éventuellement être utilisées de façon autonome jusqu'à la reprise d'un fonctionnement global. La complexité d'intégration est intermédiaire de celle des deux approches précédentes dans la mesure où le nombre d'applications à intégrer n'' est habituellement compris entre n et n' . Cette approche est souvent recommandée par les organisations internationales, l'informatisation des plateaux techniques représentant alors une première phase d'informatisation globale de l'hôpital.

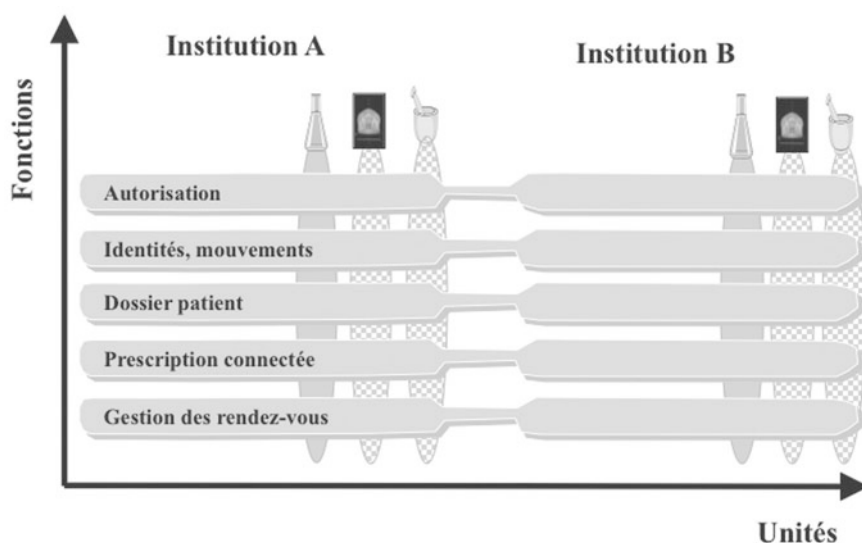


Fig. 13 – Approche mixte « horizontale » et « verticale ».

12.5 Les composants métiers d'un système d'information clinique

12.5.1 Les composants « soins »

La figure 14 illustre les principaux composants informatiques retrouvés dans les principaux systèmes d'information clinique⁶. Certains composants dits « composants soins » dans la figure 4 sont spécifiques de l'environnement hospitalier. D'autres sont plus génériques et peuvent être retrouvés dans d'autres secteurs d'activité.

6. Van de Velde R, Degoulet P (2003) Clinical Information Systems. A Component-Based Approach. New York, Springer-Verlag.

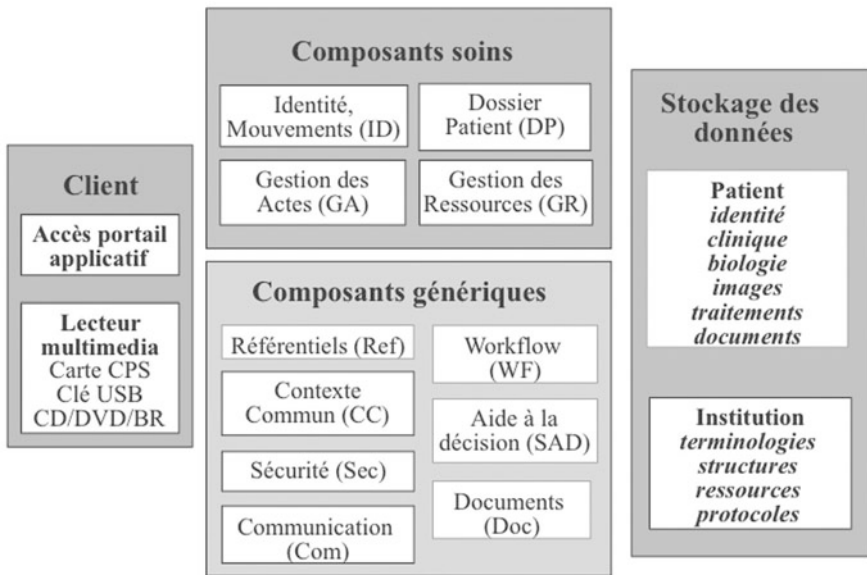


Fig. 14 – Les principaux composants d'un système d'information clinique.

La gestion des identités et des mouvements permet de constituer pour chaque patient un dossier unique qui le suivra en consultation ou en hospitalisation. Des outils de recherche d'identité proches (nom, prénoms, sexe, etc.) permettent de limiter la création de doublons. En cas d'impossibilité d'identifier un malade (urgence par exemple), une identité provisoire est fournie. Le dossier créé devra par la suite être mis à jour ou fusionné avec un dossier préexistant de patient. Le dossier patient partagé et unique est l'élément central du système d'information clinique. Il permet de recueillir et d'enregistrer l'ensemble des informations quelle qu'en soit la source (administrative, médicale, infirmière) ou la nature (clinique, biologie, imagerie, soins, traitements, etc.). Des procédures de protection et d'accès (droits d'accès) sont définies en fonction des utilisateurs (médecin/secrétaire, infirmière, etc.), de la nature des informations accédées et de la présence ou non du malade dans l'établissement. Le composant de gestion du dossier assure la traçabilité des accès.

Le composant de gestion des actes (« Computerized Provider Order Entry » ou CPOE) permet, en fonction de l'utilisateur (médecin, infirmière, etc.), de prescrire des actes individuels (ex. : le potassium sanguin), regroupés dans un ensemble d'actes ou « order set » (ex. : l'ionogramme) ou dans des regroupements cliniques (protocoles) spécifiques d'une situation clinique (ex. : hospitalisation pour dilatation coronarienne) ou d'une pathologie donnée (protocole de chimiothérapie). Les soins infirmiers associés à des prescriptions sont considérés comme des actes. Les demandes d'actes sont stockées dans le dossier patient et permettent de générer les plannings des différents acteurs (ex. : planning infirmiers, planning d'examen interventionnels, plannings opératoires).

Le composant gestion des ressources et des rendez-vous permet de gérer de façon unifiée pour un malade des rendez-vous uniques ou des ensembles de rendez-vous des malades (ex. : séances de radiothérapie ou de dialyse). L'utilisation d'un outil unique au niveau d'un hôpital ou d'un groupe d'hôpitaux permet d'optimiser les ressources et de tenir compte au mieux des contraintes des patients. Les produits les plus sophistiqués permettent d'optimiser l'enchaînement des rendez-vous en tenant compte de la disponibilité des ressources, de la durée de déplacement des patients entre les structures et des contraintes plus spécifiques des patients.

12.5.2 Les composants génériques

Non spécifiques du secteur de la santé, ils sont indispensables pour assurer le fonctionnement intégré du SI de l'hôpital et son intégration avec le système d'information de santé.

Lorsqu'il s'agit de coder un diagnostic ou de prescrire un acte, les SI doivent s'appuyer sur des référentiels spécifiques du domaine, internationaux lorsqu'ils existent et à défaut nationaux. Ainsi, par exemple, le codage des causes de décès repose sur la 10^e révision de la classification internationale des maladies de l'OMS (CIM-10). LOINC est le standard recommandé pour la classification des actes de biologie. La nomenclature SNOMED est la classification recommandée en anatomopathologie, malheureusement souvent remplacée en France par la classification dite ADICAP. La nomenclature SNOMED-CT riche de plusieurs dizaines de milliers de termes couvre de nombreux domaines médicaux. Ces différentes terminologies sont traitées en détail dans les chapitres spécifiques de cet ouvrage. Dans le domaine des échanges entre composants et/ou application les deux standards de formats de messages standardisés sont DICOM pour l'imagerie et HL7 pour les autres types de messages.

12.6 La conduite de projet

12.6.1 Les étapes d'informatisation d'un hôpital

L'informatisation d'un hôpital est une procédure longue (3 à 10 ans) et difficile car bouleversant les habitudes de travail des utilisateurs. Elle doit se faire par étapes ou phases en suivant les recommandations des organismes nationaux ou internationaux⁷. Chaque étape définit un état d'avancement du SI. Les étapes suivantes correspondent aux recommandations du groupement HIMMS aux États-Unis. Elles doivent bien sûr être adaptées en fonction du contexte local de départ et des applications informatiques retenues :

- stade 0 : pas d'informatisation ;
- stade 1 : information des plateaux techniques biologie, imagerie, pharmacie ;

7. Degoulet P, Fagon JY (2004) Stratégies de mise en œuvre des systèmes d'information cliniques. *Gestions Hospitalières*, p. 793-800.

- stade 2 : gestion des identités et mouvements, dossier patient partagé alimenté par les plateaux techniques et basé sur un référentiel commun ;
- stade 3 : documentation médicale et infirmière, génération de pancartes et plans de soins. mise en place du PACS ;
- stade 4 : système de gestion des actes (CPOE) associé aux outils de décision ;
- stade 5 : prise en charge du circuit complet des médicaments (de la prescription à la distribution) ;
- stade 6 : PACS généralisé sur l'hôpital, recueil de données par formulaires spécialisés possible ;
- stade 7 : SI ouvert sur l'extérieur.

En 2010, le groupe HIMMS estimait que 67,5 % des hôpitaux avait atteint le stade 3 et 17,8 % le stade 4 correspondant à la mise en place d'un CPOE couplé à des outils d'aide à la décision. Seulement 6,7 % des hôpitaux ne disposaient que des trois systèmes principaux de gestion des plateaux technique sans dossier patient intégré (stade 1).

À chaque stade, le déploiement doit être le plus global possible (fig. 15, partie droite) afin d'éviter la constitution d'îlots informatiques qui disposeraient d'un maximum de fonctionnalités, les autres unités restant à un niveau inférieur de leur informatisation. Elle est également préférable pour la formation des professionnels qui retrouveront le même niveau d'informatisation dans chacun des services où ils seront conduits à intervenir.

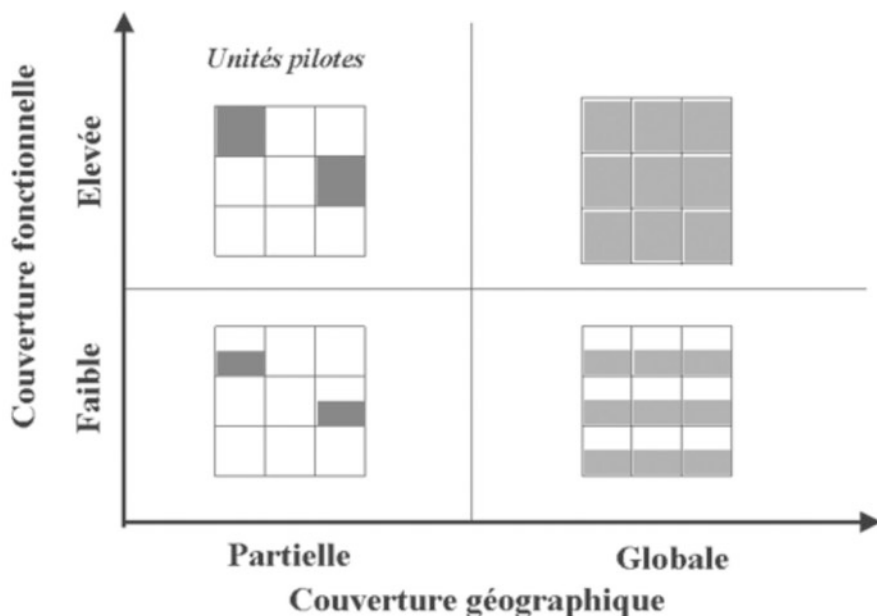


Fig. 15 – Les modalités de déploiement.

12.6.2 Ressources nécessaires

L'estimation des coûts de mise en place et de fonctionnement d'un SIH et leur évolution sont difficiles à cerner. Les hôpitaux, même les plus informatisés, sont encore dans une phase de forte croissance de leur informatique : accroissement du nombre de postes de saisie de l'information, accroissement du volume des communications avec l'apparition des transferts d'images, accroissement des capacités d'archivage. Le budget de fonctionnement moyen des hôpitaux français consacré à l'informatique, de l'ordre de 1,5 %, reste largement inférieur aux budgets observés aux États-Unis, voisin de 4 %.

La prise en compte des ressources humaines est l'une des conditions les plus importantes de succès d'un SIH. Il faut pouvoir assurer une intégration harmonieuse des compétences administratives, hospitalières et universitaires, dégager les ressources humaines nécessaires au développement et au bon fonctionnement d'un SIH et enfin préparer l'ensemble des personnels à son utilisation.

12.6.3 Les effets inattendus et l'analyse des risques

La mise en place d'un SIH modifie l'organisation des entreprises et les relations entre professionnels. Elle peut être à l'origine d'effets inattendus voire de rejets de la part de certains groupes d'utilisateurs qu'il importe de minimiser et/ou de gérer⁸. Les changements suivants sont parmi les plus significatifs :

- possibilité de travailler de façon désynchronisée (par rapport au mode synchronisé des visites en salle par exemple) : un médecin effectuant une prescription à distance du malade n'a pas l'assurance que la prescription sera bien comprise par le personnel soignant et/ou le patient ;
- augmentation de la charge de travail pour certaines tâches : une prescription par ordinateur peut être plus longue qu'une prescription papier ;
- de nouvelles erreurs sont possibles (erreurs de frappe), difficiles à prévenir si le résultat est cohérent par rapport aux habitudes médicales (ajout d'un zéro pour une prescription d'héparine par exemple) ;
- les modifications permanentes demandées aux systèmes informatiques sont génératrices de frustrations (délai de réalisation), d'erreurs (bogues informatiques qu'il importe de corriger au plus vite) ou de régressions fonctionnelles (une fonction utilisée en routine se met à dysfonctionner) ;
- la facilité plus grande des professionnels les plus jeunes pour utiliser une application informatique peut être mal perçue par les professionnels les plus âgés, en situation de décideurs ;
- des réactions émotionnelles inappropriées car exagérées sont fréquentes lorsqu'une nouvelle technologie est mise en place.

La prise en compte des effets inattendus possibles doit s'analyser dans une analyse plus globale des risques liés à l'introduction de nouvelles technologies.

8. Campbell EM, Sittig DF, Ash J, Guappone K, Dykstra R (2006- Types of unintended consequences related to computerized order entry. J Am Med Inform Assoc 13: 547-56.

Les risques IT sont d'ordre humains (erreurs intentionnelles ou non intentionnelles) et technologiques (perte de disponibilité du SIH, perte d'intégrité des données, perte de confidentialité des informations nominatives stockées dans le SIH). Le plan de gestion des risques doit être réalisé avant la mise en œuvre d'un SIH, de même qu'un plan de crise (panne complète ou partielle du SIH) et des procédures écrites de reprise sur incident. Les risques IT augmentent avec le nombre d'unités et d'hôpitaux concernés par le même SIH.

12.6.4 La conduite du changement

La conduite du changement regroupe toutes les démarches visant à faciliter la transition d'une institution pour passer d'un état A à un état B de son système d'information. Les éléments suivants sont considérés comme des facteurs favorisant le succès d'un SIH :

- la mise en place d'une structure d'e-Gouvernance visible ;
- la participation des utilisateurs dès les phases de sélection d'une offre SIH ;
- l'individualisation de « leaders d'opinion » pouvant porter le projet ;
- une présentation objective des bénéfices et des difficultés attendues ;
- la constitution d'équipes mixtes « ingénieurs – professionnels de l'informatique médicale – utilisateurs » ;
- une formation adaptée à chaque profession avec l'individualisation dans chaque structure de l'hôpital de « super-utilisateurs » mieux formés et pouvant servir de relais auprès de leurs collègues de travail ;
- une évaluation permanente de la satisfaction des utilisateurs ;
- une bonne réactivité des équipes informatiques pour répondre aux demandes des utilisateurs et réparer les matériels en panne.

12.7 L'évaluation des systèmes d'information hospitaliers

12.7.1 Les niveaux d'utilisation d'un SI

Les statistiques, telles que celles fournies par le HIMMS aux États-Unis, montrent des taux d'informatisation croissant dans les hôpitaux. Le fait qu'un SIH soit disponible ne signifie pas pour autant qu'il soit utilisé, et s'il est utilisé qu'il soit utilisé de façon adéquate (fig. 16). Il est important, par exemple, que les fonctions de prescription médicale soient utilisées par les médecins eux-mêmes et non déléguées à d'autres catégories de professionnels (personnels infirmiers, secrétaires par exemple). La production régulière d'indicateurs d'utilisation est importante pour suivre en interne le processus de déploiement des applications et motiver les utilisateurs les plus hostiles à l'utilisation des TI, mais également pour effectuer des comparaisons à un échelon national ou international (benchmarking).

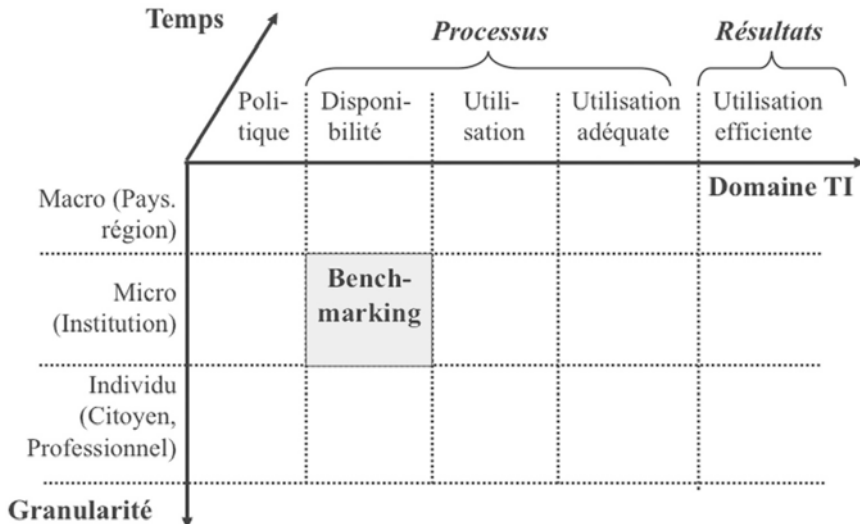


Fig. 16 – Les niveaux d'utilisation d'un SI.

12.7.2 Le retour sur investissement

Une utilisation adéquate et efficace d'un système d'information doit se traduire sous forme de bénéfices clinique, organisationnels et financiers. Certains bénéfices sont tangibles et quantifiables, d'autres plus difficiles à mesurer (fig. 17).

	Cliniques	Organisationnels	Financiers
Tangibles	↘ Iatrogénie ↘ Mortalité/Morbidité ↘ Perte d'informations ↗ Délivrance médicaments	↘ Coûts transcriptions ↘ Fournitures - Impression ↘ Durée de séjour	↗ Revenus ↗ Productivité ↗ Taux de remboursement
Non tangibles	↗ Education patients ↗ Chemins clinique ↗ Alignement clinique	↗ Coordination des soins ↗ Disponibilité information ↗ Satisfaction utilisateurs ↗ Alignement organisationnel	↘ Problèmes juridiques ↗ Partenariats ↗ Image de l'institution ↗ Alignement financier

Fig. 17 – Le retour sur investissement TI. (D'après Meyer R, Degoulet P (2008) Assessing the capital efficiency of healthcare information technologies investments: an econometric perspective. Meth Inf Med 47 suppl 1: 114-27.)

Sur le plan clinique, des résultats significatifs ont été observés en matière de réduction de la iatrogénie médicale et tout particulièrement de celle liées aux erreurs de prescription thérapeutiques ou d'investigation. L'utilisation de

protocoles de soins informatisés facilite l'adhérence des professionnels aux bonnes pratiques médicales. Le SIH peut être utilisé pour coupler les données du patient avec une connaissance médicale validée et faciliter la production de documents pédagogiques à destination des patients.

Les fonctions de communications intégrées réduisent les erreurs de transcription, accélèrent le cycle des examens complémentaires (de la prescription au rendu des résultats) et de fait la durée des séjours.

Les bénéfices financiers et/ou organisationnels peuvent, dans certains cas, être traduits en équivalents monétaires, et intégrés dans des études de retour sur investissement. Les études financières les plus récentes semblent indiquer :

- que les bénéfices financiers ne sont pas immédiats mais décalés (3 à 5 ans) après la phase initiale de déploiement et d'appropriation généralement considérée comme contre-productive ;
- qu'il pourrait exister un seuil de d'investissement en deçà duquel l'informatisation serait contre-productive ;
- que les bénéfices en termes d'activité facturée sont positivement corrélés au capital TI (personnels et investissements TI tenant compte des amortissements des matériels et logiciels)⁹.

12.8 Résumé et conclusions

Les systèmes d'informations hospitaliers, développés au cours des 40 dernières années, ont démontré leur efficience et fait preuve d'une maturité suffisante pour envisager leur généralisation. Se pose dans ces conditions la question de la ou des stratégies les plus adaptées pour choisir, déployer et assurer la maintenance d'un SIH intégré en prenant en compte les dimensions techniques, financières et organisationnelles d'un tel projet. Dans un contexte économique difficile, une décennie peut représenter la bonne échelle de temps pour mener à bien un tel projet. L'informatisation des plateaux techniques reste considérée comme l'étape préalable à la mise en œuvre d'un dossier patient partagé et des outils de prescription. Elle doit être suivie par la mise en œuvre d'un dossier patient électronique partagé puis des outils de prescription d'actes et de gestion des rendez-vous.

12.8 Pour en savoir plus

Degoulet P, Fieschi M (1998) Informatique médicale. 3^e édition. Paris, Masson. [Avec lequel ce chapitre partage une partie de l'introduction, les figures 5 et 6 et de nombreuses idées élaborées au cours de 20 ans de collaboration scientifique] <http://www.himss.org/ASP/index.asp> [Site de l'Association HIMMS (*Healthcare Information and Management Systems Society*), principale organisation

9. Meyer R, Degoulet P (2010) Choosing the right amount of healthcare information technologies investments. *Int J Med Inform* 79: 235-31.

- consacrée au développement des SIH. Organise des congrès sur les différents continents].
- http://www.himssanalytics.org/hc_providers/emr_adoption.asp [Description des niveaux d'adoption des dossiers électroniques en milieu hospitalier et de l'état de l'offre et de déploiement des SIH aux États-Unis et dans certains pays européens].
- http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/community/healthit_hhs_gov__home/1204 [Site du Coordinateur national pour les Technologies de l'Information en Santé aux États-Unis. Permet de télécharger les documents sur les critères d'utilisation significative (Meaningful Use) des dossiers patients électroniques].
- Longépé C (2009) Le projet urbanisation du S.I. 4^e édition. Paris, Dunod.
- Lorenzi NM, Riley RT (2010) Organizational Aspects of Health Informatics. Managing Technological Change. New York, Springer-Verlag [Aborde les différents aspects organisationnels de la mise en œuvre d'un SIH].
- Tomas JL (2007) ERP et PGI : Sélection, déploiement et utilisation opérationnelle. 5^e édition. Paris, Dunod. [Définit une méthode de mise en œuvre d'un progiciel de gestion intégré applicable au secteur de la santé].
- Van de Velde R, Degoulet P (2003) Clinical Information Systems. A Component-Based Approach. New York, Springer-Verlag. [Fournit une analyse détaillée des principales fonctionnalités des composants d'un SIH ainsi que des modalités d'échanges et d'interaction entre ces composants].

12.9 Exercices d'application

Q1

Un hôpital de 700 lits dispose des applications informatiques suivantes : un système de gestion administrative des patient (identité/mouvements, facturation) développé en interne, deux systèmes de gestion de laboratoires (biologie, d'une part, bactériologie et immunologie de l'autre) déversant leurs résultats sur un serveur de résultats développés tous trois en interne, un logiciel de gestion de la pharmacie permettant la saisie des prescriptions thérapeutiques, un système de gestion de la radiologie avec son outil propre de gestion des rendez vous, un logiciel spécialisé de gestion des urgences. Proposez une stratégie de poursuite de l'informatisation à 5 ans. Quels composants faut-il conserver, supprimer ou envisager de supprimer à terme ?

R1

La situation décrite dans cet exercice est une situation fréquente dans les hôpitaux français avec un début d'informatisation du circuit administratif et des principaux plateaux techniques. Le développement en interne d'applications d'informatique hospitalière est progressivement abandonné remplacé par l'achat et le paramétrage de progiciels

intégrés. Les sous-ensembles applicatifs pouvant être amenés à disparaître à court ou moyen termes sont les suivants : le module de gestion des identités remplacé par le composant identité/mouvement du SIH, le serveur de résultats et le logiciel des urgences remplacés par le dossier patient intégré, le composant gestion de rendez-vous de radiologie remplacé par un composant générique de gestion des ressources de l'hôpital, la partie prescription du logiciel de pharmacie remplacée par un composant général de gestion des actes. Le remplacement des deux logiciels internes de gestion des laboratoires par un produit industriel conforme aux normes d'échange internationales (HL7) doit être effectué au plus tôt.

Une fois une solution retenue pour le système d'information clinique, le déploiement informatique est habituellement planifié en deux ou trois phases. Pendant le déploiement d'une phase, le paramétrage des logiciels pour les phases suivantes peut être effectué en parallèle.

Les quatre grandes étapes ci-dessous constituent un exemple de stratégie validée. Le calendrier réel doit bien sûr tenir compte du choix exact de la solution retenue et du niveau d'investissement, puis adapté en fonction des retours des utilisateurs dès les premiers déploiements.

- Étape 1 (12-18 mois) : définition de la structure d'e-Gouvernance, mise en place d'une équipe de projet chargée de la réalisation du plan d'urbanisation, de la rédaction du cahier des charges et du dépouillement des offres. Choix d'une stratégie de gestion des infrastructures informatique (en interne ou externalisée sur un site sécurisé et agréé).
- Étape 2 (6-12 mois) : paramétrage des fonctions de base du SIH (identités/mouvements, dossier patient intégrant les données des plateaux techniques, codage PMSI). Formation des utilisateurs aux fonctions de bases.
- Étape 3 (12-18 mois) : déploiement des fonctions de base. Paramétrage d'un second ensemble de fonctionnalités (prescription des actes simples et composés, rendez-vous). Formation des utilisateurs aux fonctions avancées. Corrections des bogues sur les fonctions de base.
- Étape 4 (12-18 mois) : déploiement de la seconde phase. Paramétrage de fonctions avancées (par exemple protocoles complexes, outils d'aide à la décision, dossiers de spécialités). Correction des bogues sur les fonctions avancées.

Certains systèmes d'information cliniques intègrent leur propre outil de gestion de laboratoires (approche horizontale décrite dans ce chapitre). Si tel est le cas, paramétrage du système du système de laboratoire sera concomitant de celui du dossier patient (Étape 2). Il en est de même du système de communication et d'archivage des images (PACS). Le déploiement des fonctions du PACS peut être planifié au cours des étapes 3 et 4 du projet.

Chapitre 13

Les données de santé et les dossiers médicaux partagés

P. Staccini, C. Daniel et P. Gillois

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir expliquer les différents enjeux liés à la mise en œuvre d'un dispositif de partage des données et des dossiers de santé ;
- avoir compris les différentes approches organisationnelles impliquant le patient, les fournisseurs et les hébergeurs de données ;
- pouvoir décrire les éléments organisationnels, fonctionnels et techniques mis en œuvre pour garantir la confidentialité de l'accès aux données ;
- pouvoir décrire l'architecture fonctionnelle d'un dispositif de partage des données de santé entre des structures ou des professionnels de santé (composants et mécanismes d'interopérabilité) ;
- pouvoir citer les principaux dispositifs mis en œuvre dans différents pays européens et outre-Atlantique d'origine institutionnelle ou d'initiative privée.

13.1 Introduction

Qu'il s'agisse d'une approche individuelle en cabinet libéral ou bien d'un dispositif plus étendu mis en place dans un établissement de santé, l'informatisation du dossier du patient est désormais un processus nécessaire. L'exercice et la pratique de la médecine ont évolué. Le colloque singulier « médecin-patient » reste le socle de la compréhension des principes déontologiques qui guident le comportement de tout professionnel. Mais la société (au travers des

P. Staccini (✉) – Université Nice Sophia Antipolis – E-mail : pascal.staccini@unice.fr

C. Daniel – Université Paris 5

P. Gillois – Université de Grenoble

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

différentes lois et des diverses agences qu'elle a créées) demande (et vérifie) que ses professionnels de santé ne se contentent plus de respecter une « obligation de moyens » mais exercent leur métier avec un objectif « de résultats ». Ce n'est pas tant le résultat final du processus de soins qui est visé mais d'abord la sécurité de toutes ses étapes contributives.

Cette sécurité dépend de la façon dont sont organisées la continuité et la pluridisciplinarité des soins autour du patient. La sécurité est directement liée au degré de continuité et de complétude du flux informationnel, support de l'action et de la décision des différents professionnels. Dans un établissement de santé, le système d'information hospitalier traduit cette volonté de pouvoir assurer la disponibilité ubiquitaire des données. Avec la mise en place des systèmes d'information pour les soins ou l'hospitalisation à domicile, la continuité des soins est ouverte sur la ville et implique de fait des structures très variées, et des comportements professionnels et citoyens plus complexes à gérer. Le défi du partage des données et des dossiers de santé réside dans la compréhension et la maîtrise des relations informationnelles entre ces deux mondes.

À côté des dossiers-patient informatisés « métier » (Dossiers Patient Informatisés [DPI] ou « Electronic Health Records » [EHR] en anglais) se sont développés des dossiers-patient informatisés « personnels » (Dossier Médical personnel [DMP] ou « Personal Health Record » [PHR] en anglais).

Un dossier médical personnel est un dossier longitudinal, contenant l'historique médical du patient et les données essentielles à sa prise en charge. Un DMP n'est pas un dossier exhaustif et ne remplace pas les DPI ou les dossiers « métier » des professionnels de santé. Le dossier « métier » concerne la prise en charge spécifique ou spécialisée du patient. Parmi les données médicales contenues dans le dossier métier, seules certaines sont utiles à la coordination des soins et à la prise en charge par d'autres professionnels de santé. Alors que les DPI sont créés et maintenus par les professionnels de santé, c'est le patient qui est responsable de la gestion du contenu et des accès à son dossier médical personnel. Les dossiers personnels sont basés sur les technologies Internet ou sur des outils autonomes (clé USB, carte à puce, etc.).

13.2. Les enjeux du partage des données de santé

13.2.1 Enjeux pour le patient

Comme dans beaucoup de pays européens, le secteur de la santé en France se trouve aujourd'hui confronté à des défis majeurs : vieillissement de la population, prévalence élevée des maladies chroniques, tensions économiques de notre système de soins, déséquilibres croissants de la démographie médicale. Il importe dans un tel environnement, d'imaginer les solutions permettant de continuer à assurer aux citoyens une prise en charge médicale de qualité. Le développement des systèmes d'information de santé constitue à cet égard un instrument essentiel. Les problématiques associées au partage des données

sont étroitement liées à la garantie d'une continuité de l'information, à l'assurance d'un niveau optimal de sécurité des soins, d'une identification et d'une analyse des facteurs de risque potentiel, pour le patient sédentaire comme le patient souffrant de pathologie chronique en déplacement (tourisme, travail). Au sein d'un tel dispositif, le patient est la cible mais aussi l'acteur de sa propre prise en charge.

13.2.2 Enjeux pour les professionnels de santé

Les enjeux du partage des données de santé pour les professionnels sont principalement :

- de faciliter la coordination des soins entre les différents professionnels de santé, en permettant à chacun de disposer de toutes les informations à la base d'une véritable multidisciplinarité concertée de la décision médicale ;
- de faciliter et de promouvoir la médecine personnalisée, basée sur le niveau de preuve, en disposant du maximum de données concernant le patient.

Ces enjeux sont particulièrement structurants :

- en termes de sécurité des soins : 1) par l'utilisation de systèmes d'aide à la décision intégrés au système d'information clinique hospitalier ou au logiciel de cabinet (gérer les interactions médicamenteuses, les sur- et sous-dosages médicamenteux, les contre-indications et les précautions d'emploi) ; 2) par la traçabilité de l'administration de produits de santé et celle de l'utilisation de dispositifs médicaux implantables ; 3) par l'historisation des résultats biologiques, des signes et symptômes cliniques ; 4) par une interaction plus efficace entre professionnels : l'expert accède directement aux informations du patient sans attendre et le pharmacien informe directement le médecin prescripteur avant validation de l'ordonnance concernant le produit ou la posologie ;
- en termes de rapidité et pérennité d'accès aux informations personnelles, disponibles sur le réseau Internet 24 heures sur 24, à la différence du dossier papier dont l'accès est moins immédiat ;
- en termes médico-légaux dans le cadre légal de l'ouverture du DMP, et du choix par le patient des droits d'accès et d'utilisation, lui conférant de fait un rôle majeur concernant l'accès à son dossier ;
- en termes de pluridisciplinarité, en tenant compte du panel de professionnels de santé différents pouvant intervenir pour un dossier patient, de la multiplicité des points d'accès pour ces professionnels à ces informations et des situations d'urgences exceptionnelles nécessitant l'accès aux informations du DMP tout en respectant les règles de confidentialités et de sécurité.

Concernant les réseaux de Santé, les bénéfices intéressent les flux d'informations « patient » :

- possibilité d'obtenir des services de spécialistes dans les régions isolées ou en déficit de praticien spécialiste permettant d'améliorer l'équité de l'accès à l'offre de soins et de services médicaux ;

- faciliter un meilleur suivi des événements de santé par une meilleure documentation des épisodes de soins ;
- réduire les activités « administratives » lors des demandes d'accès aux dossiers et des classements, des transcriptions des événements, des notes d'appels téléphoniques, des envois postaux, etc.

13.2.3 Enjeux économiques

Au niveau sociétal on attend une réduction des dépenses injustifiées et une meilleure efficience par une diminution :

- des redondances d'examens et autres prescriptions par différents professionnels ;
- des consultations et des examens non justifiés en référence à une standardisation des pratiques établie selon les recommandations de l'HAS ou selon les principes de la médecine basée sur le niveau de preuve ;
- des disparités de prise en charge entre différentes régions.

Au niveau d'un établissement de santé, l'accès au dossier patient partagé éclaire la décision médicale et influe directement sur les coûts de prise en charge.

Au niveau du patient les enjeux économiques sont non négligeables avec une diminution des dépenses restant à charge, conséquence d'une meilleure coordination des soins.

13.2.4 Enjeux de santé publique

Les données de santé et les dossiers médicaux partagés ont et auront durablement un impact sur l'organisation de la société notamment par les schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) et leur interaction avec la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (loi dite HPST). Celle-ci intègre aux projets régionaux de santé (PRS) les SROS et étend son champ d'application aux soins ambulatoires. Ainsi, l'attractivité d'une région peut être modulée par l'offre de santé, vécue par les habitants comme une nécessité de proximité. La loi HPST consacre un chapitre complet à « l'offre territoriale de santé qui réorganise l'organisation institutionnelle des services à l'échelon régional et promeut de nouvelles méthodes d'organisation » limitant les disparités de démographie médicale en incitant à plus de coopération entre les professionnels. L'association des lois du code de santé publique, de l'article 51 de la loi HPST et de l'implication de l'HAS donne ainsi un cadre légal vis-à-vis des enjeux sociétaux des données de santé et les dossiers médicaux partagés.

13.2.5 Enjeux légaux et éthiques

Les données personnelles de santé sont des données sensibles dont le statut particulier impose une protection renforcée ayant pour objectif de garantir leur confidentialité. Si le traitement des données de santé est encadré

réglementairement (*cf.* chapitre 4), le développement des systèmes d'information et du partage de données de santé impose un cadre juridique qui puisse s'adapter au développement de nouveaux usages (dossiers personnels, utilisation de données de santé pour la recherche et la santé publique, etc.). De plus, la définition du cadre juridique de l'e-Santé ne peut pas se concevoir à un niveau exclusivement national mais dans le cadre d'efforts internationaux, notamment de la part des autorités européennes, visant à définir des standards dans ce domaine.

L'enjeu est de bien établir les priorités et l'articulation de besoins parfois contradictoires dans un contexte où il faut prendre en compte à la fois la reconnaissance des droits des patients (droit d'accès aux données de santé, droit de masquage des données, droit de décider quel professionnel de santé peut consulter ou non son dossier médical) et les besoins de professionnels de santé, qui interviennent dans le cadre d'activités de soins mais aussi de recherche.

Le cadre réglementaire du partage des données doit permettre de développer la confiance des utilisateurs, patients et professionnels de santé. Pour le patient, notamment, il est important que le DMP reste sous son contrôle exclusif (création, gestion des droits d'accès, clôture). Le patient doit être le seul à avoir un « accès automatique » à son DMP et à pouvoir déterminer qui, en dehors de lui-même, pourra y accéder (matrice d'habilitation). Tous les accès doivent être tracés et ces traces d'accès consultables à tout moment. Le patient doit pouvoir choisir les documents qu'il veut conserver dans son DMP ; pour cela, il doit pouvoir masquer des documents à certaines catégories de professionnels de santé et même, s'il le désire, demander la suppression de certains documents (avec avis préalable d'un professionnel de santé sur les risques pour sa santé induits par ces suppressions). Toute action au sein d'un DMP doit pouvoir être imputée à son auteur. En France, les données de santé des DMP sont conservées chez un hébergeur qui doit être agréé. L'hébergeur n'a pas accès aux données de santé et son activité est surveillée par la CNIL et contrôlée par l'État.

13.2.6 Enjeux scientifiques

Avec le développement des systèmes d'information cliniques et des dossiers médicaux personnels, se pose la question de la réutilisation secondaire des données de santé collectées dans un contexte de coordination des soins et des modalités de leur partage dans un contexte de recherche ou de santé publique. Il s'agit de définir selon quelles modalités un patient, sujet de soins, peut participer à un réseau de surveillance sanitaire ou devenir sujet d'expériences en participant à des études biomédicales ou encore devenir sujet de découvertes par la mise à disposition de la communauté scientifique de ses données de santé. Les enjeux scientifiques, réglementaires, éthiques, techniques, industriels et économiques de la réutilisation des données de santé sont traités de façon plus générale dans le chapitre 18 dédié à l'informatique translationnelle. Nous n'aborderons ici que les aspects spécifiques liés aux données de santé des Dossiers Médicaux Personnels.

Le DMP peut constituer une source de données (au même titre que celles du PMSI, des ALD, des données de la CNAMTS, etc.). L'objectif est de permettre aux acteurs de recherche clinique ou de santé publique de détecter des patients présentant certaines caractéristiques d'intérêt par rapport à leurs sujets d'étude. Il existe également un enjeu à intégrer le DMP à des serveurs de programmes de surveillance sanitaire, d'essais cliniques ou de cohortes et ainsi d'être en mesure de développer des fonctionnalités avancées telles que signaler aux patients, directement ou par l'intermédiaire des professionnels de santé, qu'ils sont susceptibles d'être inclus au sein d'essais cliniques ou de cohortes ou, s'ils participent déjà à un essai clinique ou une cohorte, qu'ils ont présenté un des événements cibles du protocole de recherche ou de la cohorte. Les données du DMP sont potentiellement intéressantes pour l'analyse, la faisabilité de cohortes ou d'essais cliniques et l'amélioration du taux d'inclusion des patients. Elles sont également de nature à optimiser le recueil de données cliniques au sein des systèmes d'information d'épidémiologie ou de recherche clinique. Cette réutilisation des données de santé partagées, structurées ou non structurées, au niveau des dossiers individuels, peut se faire manuellement ou être en partie automatisée.

Sur le plan réglementaire et éthique, réutiliser des données de santé collectées dans un contexte de coordination des soins à des fins de santé publique ou de recherche constitue une modification de la finalité du traitement informatisé de ces données. Le patient doit obligatoirement être informé du « don de données de santé » pour la santé publique ou la recherche et y consentir explicitement. Dans le domaine de la recherche clinique et de la santé publique, l'accès aux données de santé et leur collecte doivent être soigneusement encadrés pour garantir la confidentialité de ces données. Cette exigence de confidentialité est de l'intérêt même des chercheurs, car en créant un climat de confiance, elle est susceptible d'améliorer la qualité de la collecte des informations auprès des populations concernées. La garantie de confidentialité des données doit rester compatible avec les impératifs de suivi et de levée de l'anonymat.

13.2.7 Enjeux industriels

En France, diverses expérimentations de DMP ont été confrontées à des difficultés : systèmes d'information non communicants, développement insuffisant des systèmes d'information hospitaliers de production de soins, cloisonnement des soins, offre industrielle variée et hétérogène, multiples décideurs aux commandes du projet, etc. Suite à l'analyse de ces travaux, l'ASIP Santé (Agence des systèmes d'information partagés de santé) a été créée pour répondre à l'objectif de « créer et mettre en œuvre les conditions favorables au déploiement de systèmes d'information partagés de santé s'appuyant sur un cadre national : référentiels d'interopérabilité, identifiant national de santé (INS), mobilisation des acteurs, accompagnement des utilisateurs ». Les industriels du secteur ont participé au groupe de travail qui a défini le cadre d'interopérabilité. Cette étape d'interopérabilité informatique comme sémantique est une base indispensable

au DMP. Les éditeurs de logiciels de professionnels de santé peuvent faire référencer leurs solutions depuis 2010. Ce service est rendu par le Centre National de Dépôt et d'Agrément (CNDa) au profit de l'ASIP Santé. Les établissements et les professionnels de santé peuvent ainsi retrouver sur le site¹ la liste des logiciels référencés intégrant le calcul de l'INS.

13.3 Analyse des dispositifs de partage des données

13.3.1 L'histoire des données de santé partagées en France

Les carnets de santé papier

Deux dispositifs doivent être distingués : le carnet de santé de l'enfant et le carnet de santé « de l'adulte ».

Le carnet de santé de l'enfant est un outil de santé publique au service de la gestion de la santé des populations par les professionnels de santé. Il contient des conseils pour les parents et les adolescents (mesures d'hygiène bucco-dentaire, calendrier vaccinal, risques domestiques par exemple). Il est fondamentalement un outil qui trace le parcours de santé de l'individu. Il s'arrête au seuil de l'âge adulte car la loi n'oblige les conseils généraux qu'à le financer jusqu'à 16 ans. L'histoire de ce carnet retrouve ses origines au milieu du XIX^e siècle². C'est un médecin montpelliérain, le docteur Jean-Baptiste Fonssagrives, qui a l'idée en 1868 de proposer aux mères de constituer une « mémoire » familiale indispensable à la survie de leur progéniture. Cette initiative privée supposait que les mères soient alphabétisées et ne concernait de fait à cette époque qu'une élite ayant les moyens financiers et intellectuels de consulter les docteurs en médecine. Son principe est défini par un décret-loi de 1935 révisant la loi Roussel de protection des enfants en nourrice (1874) : « Chaque enfant doit être pourvu à sa naissance d'un carnet de croissance délivré gratuitement, qui sera disposé en vue de recevoir les renseignements prévus par le Règlement d'administration publique ». C'est finalement la loi du 16 décembre 1942 (JO du 22 décembre 1942) qui rend obligatoire la délivrance gratuite d'un carnet de santé. Les médecins et les assistantes sociales ont l'obligation de consigner sur ce carnet les constatations effectuées lors de leurs visites (article L2132 du code de la Santé Publique). Depuis, on a vu se succéder plusieurs générations de carnets de santé. Les carnets actuels se différencient selon les départements par la nature et le contenu des pages insérées avant et après le carnet officiel (modèle Cerfa n° 65-0057 mis à jour le 7 janvier 1995). Le carnet est établi au nom de l'enfant. Il est remis aux parents ou aux personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou aux personnes ou aux services à qui l'enfant a été confié. En matière de « partage » des données du carnet de santé, nul ne

1. <http://www.cnda-vitale.fr>

2. http://www.cairn.info/resume.php ID_ARTICLE=RFAS_053_0129

peut en exiger la communication et toute personne appelée, de par sa fonction, à prendre connaissance des renseignements qui y sont inscrits est soumise au secret professionnel.

C'est la loi du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, qui a créé le premier carnet de santé pour les adultes. Le décret d'application n° 95-234 du 1^{er} mars 1995 en limitait l'attribution « aux personnes âgées de plus de soixante dix ans atteintes de deux affections nécessitant des soins continus d'une durée supérieure à six mois ». Ce carnet première version fut abrogé par l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé pour être remplacé par un nouveau carnet de santé obligatoire pour l'ensemble des assurés sociaux de plus de 16 ans. Ainsi, fin 1996, 42 millions d'assurés sociaux et leurs ayant droits de plus de 16 ans, se sont vus remettre gratuitement par leur caisse d'Assurance Maladie un carnet de santé dont l'objet était de « favoriser la continuité des soins ». On devait y inscrire son numéro de sécurité sociale, son prénom et sa date de naissance. Afin de préserver la confidentialité des informations, nom et adresse ne devaient pas y figurer. Le carnet médical comprenait une présentation générale et plusieurs parties à remplir par les médecins : 1) renseignements médicaux importants, 2) consultations et examens, 3) hospitalisations, 4) radiologie et imagerie médicale, 5) vaccinations. Détenu exclusivement par le patient, il devait être présenté à tout médecin consulté (généraliste ou spécialiste) et en cas d'hospitalisation. Il pouvait être consulté par les sages-femmes, les dentistes et les pharmaciens. Le médecin conseil du service du contrôle médical avait aussi le droit d'obtenir communication de ce carnet de santé afin de veiller à sa bonne tenue (article L.162-1-2 du code de la Sécurité Sociale). Les médecins du travail, des compagnies d'assurance et les employeurs n'avaient pas le droit de consulter ce carnet de santé. Le patient pouvait s'opposer à ce que son médecin inscrive certaines informations jugées trop confidentielles. Ce droit incluait la date des soins, les constatations médicales ainsi que la mention du nom du médecin consulté, de son cachet et de sa signature. Les médecins étaient tenus de compléter le carnet des patients quand ces derniers n'y faisaient pas opposition, cependant sans qu'un manquement à cette obligation soit sanctionné par l'Assurance Maladie. Mal encadrée et mal expliquée, cette opération, d'un coût total de 38 millions d'euros, a été mal comprise par les assurés : 1 patient sur 2 présentait son carnet seulement. Moins d'un tiers des jeunes, lorsqu'ils consultaient, disposaient de leur carnet de santé. Dans 93 % des cas, les informations qu'il contenait étaient incomplètes, inexactes et, en toute hypothèse, inutilisables³. Les médecins de terrain l'ont ensuite jugée inutile : 1 médecin sur 3 refusait de le remplir. Ils regrettaient de ne pas avoir été suffisamment associés au projet.

3. <http://archives.assemblee-nationale.fr/11/cri/1997-1998-ordinaire1/045.pdf>

Les messageries sécurisées : une pratique ancienne et opérationnelle

La messagerie sécurisée est née du constat que la messagerie électronique ne constituait pas un moyen de communication sûr pour transmettre des données médicales nominatives. Une simple erreur de manipulation (adresse de messagerie erronée, erreur de numérotation du fax destinataire, etc.) ou tout simplement l'absence générale de confidentialité du réseau Internet peuvent conduire à divulguer à des destinataires non habilités des informations couvertes par le secret médical et à porter ainsi gravement atteinte à l'intimité de la vie privée des personnes. L'usage de la messagerie sécurisée représente pour les acteurs de santé un moyen d'échange de messages et de documents de santé garantissant leur confidentialité et constitue une pratique déjà ancienne. Une messagerie sécurisée interpersonnelle et/ou inter-système gère le transfert et la sécurisation de messages entre acteurs de santé qui peuvent être des personnes physiques (professionnels de santé – y compris leur secrétariat – patients, etc.) ou des personnes morales (organismes institutionnels, Assurance Maladie). Elle doit permettre l'échange asynchrone de données dans des conditions optimales d'usage et de sécurité. L'ASIP Santé définit les conditions de mise en œuvre de la messagerie sécurisée de santé respectant les contraintes réglementaires, la facilité d'usage et de déploiement et offrant les garanties d'interopérabilité.

Les échanges de données de santé lors de l'utilisation d'une messagerie sécurisée de santé doivent se réaliser dans un environnement de confiance. Toute la chaîne de l'émission, de la distribution, jusqu'à la réception d'un message et des données associées, doit respecter les dispositions conjuguées de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée en 2004, de la loi n° 2002-303 dite « Loi Kouchner » du 4 mars 2002, du décret n° 2007-960 dit « Confidentialité » du 15 mai 2007.

Les échanges de messages et documents doivent respecter les standards techniques et normatifs, issus de normes internationales, spécifiés par le cadre d'interopérabilité de l'ASIP Santé.

13.3.2 Le cadre légal et institutionnel national (ASIP)

Prenant la succession du Groupement d'intérêt public pour le Dossier Médical Personnel (GIP-DMP), l'ASIP Santé, créée le 15 septembre 2009, intègre des missions auparavant dévolues au GIP Carte de Professionnel de Santé (GIP CPS) et, en ce qui concerne l'interopérabilité, au Groupement de Modernisation des Systèmes d'Information Hospitaliers (GMSIH). La mission de cette agence gouvernementale consiste à promouvoir et encadrer le développement cohérent des systèmes d'information dans le domaine de la santé et du médico-social. Placée sous la tutelle du ministère de la Santé, elle accompagne les initiatives des différents acteurs de la profession, qu'elle associe à ses réflexions, et travaille en concertation avec les praticiens et les patients. Grâce aux dispositions de la loi HPST et en accord avec l'organisation territoriale de santé, l'ASIP Santé doit encadrer la modernisation des systèmes d'information

de santé et favoriser l'innovation en consolidant la maîtrise d'ouvrage publique des systèmes d'information en France et en définissant de façon concrète les moyens nécessaires pour accompagner les évolutions de ces systèmes.

Elle doit faciliter le partage des données de santé en veillant au respect de la sécurité des systèmes d'information et à la protection des données individuelles. L'ASIP Santé doit donc décliner en pratique l'encadrement juridique du partage des données de santé à travers la définition des conditions d'une protection efficace, sûre et adaptée à la réalité des processus en santé qu'il s'agisse de la coordination des soins, de la santé publique et de la recherche biomédicale. L'agence travaille à la production et à la promotion de référentiels nationaux et internationaux tels que le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information partagés de santé. Dans ce contexte, l'ASIP Santé conçoit et développe des systèmes d'information partagés de santé, comme le DMP, et encadre le développement de la télémédecine.

13.3.4 Les mécanismes et composants d'interopérabilité

L'interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (SIS) est la capacité de ces systèmes à offrir aux acteurs de santé (professionnels de santé, patients, citoyens, autorités sanitaires, structures de recherche ou de formation, etc.) des solutions d'échange ou de partage de données dans le respect des exigences de confidentialité et de sécurité. Le chapitre 4 définit les notions d'interopérabilité technique, syntaxique et sémantique et les conditions de leur mise en œuvre.

En France, l'ASIP Santé produit le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS) dont l'objectif est de favoriser le développement des services de partage et d'échange des données personnelles de santé dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité. Il spécifie les standards à utiliser dans les échanges et lors du partage de données de santé entre les SIS, et encadre la mise en œuvre de ces standards par des spécifications d'implémentation, pour faciliter le déploiement de l'interopérabilité entre systèmes d'information de santé. Le CI-SIS spécifie les conditions de l'interopérabilité au niveau technique (spécifications des couches service et transport des données), syntaxique (format de représentation, par exemple XML) et sémantique (définition de la structure et du codage des données de santé). Le CI-SIS constitue un ensemble documentaire mis à jour régulièrement pour tenir compte des évolutions technologiques et des usages. Il est élaboré en s'assurant de l'adhésion des industriels de l'informatique de santé. La procédure d'élaboration et de maintenance du CI-SIS prévoit une phase de spécification impliquant les experts métier (utilisateurs et les industriels), une phase de concertation avec les industriels conduisant à une réunion d'approbation des documents avant publication.

Interopérabilité syntaxique et sémantique (les contenus métiers)

Les documents des niveaux syntaxique et sémantique du CI-SIS sont relatifs à la représentation des contenus de santé. La forme retenue pour le partage ou l'échange entre SIS est celle de document médical électronique qui présente au

lecteur (professionnel ou patient) une information complète, située, authentifiée, persistante, imputable et administrable, et peut en outre fournir les données de santé dont cette information dérive, codées et structurées pour les bases de données des SIS. Le standard choisi est le CDA (« Clinical Document Architecture »), qui spécifie une syntaxe XML de document médical composé d'un en-tête et d'un corps indissociables.

L'entête identifie et qualifie le document, référence les actes documentés, identifie les participants aux actes et à l'élaboration du document (notamment l'auteur du document, le responsable du document qui est aussi son signataire légal et l'organisation émettrice du document, garante de son cycle de vie).

Le corps de ces documents peut être non structuré (par exemple : un fichier au format pdf encapsulé) (niveau 1 du CDA) ou structuré (niveau 3 du CDA). Dans ce dernier cas, le texte structuré est non seulement lisible par le lecteur humain mais également interprétable par une machine. Les données structurées et codées peuvent être exploitées ultérieurement pour des traitements avancés.

La couche « contenu » du CI-SIS contient des modèles de documents cliniques (*templates* en anglais) tels que des modèles d'observations cliniques, de résultats de biologie, des modèles de comptes rendus structurés d'anatomie pathologique et des terminologies de référence utilisées pour leur codage (telles que SNOMED Internationale, CIM-10, ADICAP, etc.). Ces modèles d'information servent de base au développement de solutions de saisie de l'information au sein des SIS (sous forme de formulaires par exemple). Ils formalisent la structure de données (types de données, organisation des données en entrées, sections, etc.) et leur sémantique. Celle-ci est explicitée sous la forme de jeux de valeurs (*value sets* en anglais). Un jeu de valeurs définit, pour un élément de données particulier (par exemple antécédent cardio-vasculaire) les valeurs codées possibles (par exemple angor, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque, etc.).

Interopérabilité technique

Le CI-SIS spécifie des services et des protocoles d'interconnexion et d'acheminement des données (couche transport).

Les services de partage et d'échange de documents cliniques électroniques permettent la caractérisation des documents selon les éléments de l'entête CDA (identifiant national de santé du patient, type de document, profession/spécialité de l'auteur, actes en rapport avec le document, cadre d'exercice de ces actes, etc.). Ces éléments caractéristiques ou « métadonnées » permettent l'indexation puis la recherche des documents dans les SIS et en particulier le DMP. Le niveau de confidentialité est une métadonnée qui est exploitée pour définir les droits d'accès aux documents et pour contrôler ces droits à chaque requête. Les différentes modalités de transport des données de santé sont spécifiées (transport synchrone pour client lourd, transport synchrone pour les clients légers de type navigateur web et pour les clients de messagerie sécurisée).

L'identification des patients : Identifiant National de Santé

Avant 2010, chaque patient se voyait systématiquement attribuer un identifiant de santé différent dans chaque système où il était pris en charge selon des règles propres d'attribution et de constitution d'identifiant de santé. Des initiatives locales de création d'identifiant de santé régionaux ont été lancées et mises en œuvre selon des règles propres à chacun des projets. L'absence d'identifiant de patient de portée nationale constitue un frein au développement du partage et de l'échange des données de santé et contribue à augmenter le risque médical pour un patient à qui peuvent être attribuées à tort des données mal identifiées. Le principe de l'Identifiant National de Santé (INS) est exprimé dans l'article L.1111-8-1 du code de la Santé Publique : « un identifiant de santé des bénéficiaires de l'Assurance Maladie pris en charge par un professionnel de santé ou un établissement de santé ou dans le cadre d'un réseau de santé est utilisé [...] pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé. Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du DMP et du dossier pharmaceutique ». La CNIL, dans ses conclusions du 20 février 2007, a rejeté l'utilisation du NIR (Numéro d'Inscription au Répertoire) en tant qu'identifiant de santé, celui-ci devant être non signifiant, et a estimé qu'un identifiant de santé spécifique pouvait être généré à partir du NIR certifié de la personne selon des techniques reconnues d'anonymisation.

En application de cet avis de la CNIL, depuis juin 2010, un INS unique est attribué à chaque bénéficiaire de l'Assurance Maladie (un seul INS pour chaque personne tout au long de sa vie), non signifiant (la connaissance de l'INS ne doit pas permettre de déduire des informations sur la personne), sans doublon (pas plus d'un INS pour le même patient) ni collision (plusieurs patients différents ayant les mêmes traits doivent avoir chacun leur INS) et non prédictible (la connaissance du NIR ou des traits d'identité de la personne ne permet pas de déduire l'INS). De plus la connaissance de l'INS ne doit pas permettre de remonter au NIR de la personne. L'INS n'est ni public, ni secret ; il est privé. Il s'agit d'une donnée personnelle, protégée par la loi informatique ; fichiers et liberté, au même titre que le nom et le prénom. L'INS n'est pas porteur en soi de sécurité, c'est la procédure d'authentification qui associe un individu à un identifiant qui concourt à la sécurité.

Le référentiel des acteurs santé sociaux

Le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) – modernisation d'ADELI – répertorie les professionnels de santé.

Ce répertoire identifie de façon univoque les professionnels de santé afin de décrire de manière exhaustive et exacte cette population (capacité à exercer, répartition de leurs activités, répartition sur le territoire, etc.). Pour chaque personne référencée, le RPPS contient un identifiant unique et pérenne (numéro RPPS) et un ensemble de données d'intérêt commun fiables et certifiées (par l'INSEE et par les Ordres, le service de santé des armées ou l'État

pour les professions sans Ordre). Le numéro RPPS suit le professionnel tout au long de sa carrière et figure sur les ordonnances et les feuilles de soins, en ville comme à l'hôpital.

Le Référentiel des Acteurs Santé Sociaux (RASS) doit permettre d'intégrer non seulement les personnes physiques mais également les personnes morales dans le référentiel et d'y faire figurer les acteurs du secteur social. L'objectif est d'identifier de façon précise et univoque les établissements sanitaires et sociaux et les établissements de formation afin de décrire de manière exhaustive et exacte l'offre du domaine. Il s'agit d'étendre le périmètre du répertoire FINESS à tous les établissements sanitaires et sociaux soumis à autorisation, déclaration, avis ou agrément, y compris les cabinets libéraux, les transports ambulanciers et les fournisseurs de matériel médical.

13.3.5 Les réalisations contributives à ce dispositif

L'accès aux données de l'Assurance Maladie

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a autorisé le 10 juillet 2007 la mise en place généralisée d'un traitement permettant aux médecins d'accéder aux données relatives aux prestations servies aux bénéficiaires de l'Assurance Maladie⁴. La Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés met en œuvre un système donnant l'accès aux médecins aux données relatives aux prestations servies aux bénéficiaires de l'Assurance Maladie. Avec le « web médecin », les médecins conventionnés peuvent désormais interroger les données de remboursement concernant les patients à l'occasion d'une consultation. Ces informations sont fournies avec un historique maximum de 12 mois⁵. Les informations administratives sont : NIR, Nom, Prénom, Date de naissance. Les informations relatives aux prestations remboursées concernent :

- les prestations délivrées en ville : cotation, libellé, numéro de code et date d'exécution correspondant aux soins médicaux, chirurgicaux, dentaires, analyses et examens biologiques, soins infirmiers et de rééducation fonctionnelle, y compris les actes et traitements à visée préventive (aucun résultat de laboratoire n'est affiché) ;
- les prestations délivrées en établissement de santé : date d'admission et durée du séjour, indication du groupe homogène de séjour servant de base à la facturation des frais d'hospitalisation, indication des médicaments, produits et prestations facturés en sus ;
- les transports : date et mode de transport ;
- les arrêts de travail indemnisés : date de début et de fin, nombre d'indemnités journalières versées, mention du lien éventuel avec une affection de longue durée

4. <http://www.cnil.fr/en-savoir-plus/fiches-pratiques/fiche/article/la-sante-numerique-a-lheure-des-choix/>

5. <http://didacticiel.ameli.fr/historiqueremboursements.html>

– les mentions de maladie de longue durée : date, motif et code de l'affection. Le médecin qui souhaite utiliser ce service est tenu d'informer le patient et de recueillir son consentement par la remise de sa carte Vitale. Cet accord porte sur la totalité des données. L'authentification est basée sur l'utilisation de la carte de professionnel de santé et de la carte vitale du patient. Il n'est pas utilisable par les médecins du travail, les médecins experts et les médecins des compagnies d'assurance.

Le 2 décembre 2008, la CNIL a autorisé la mise en œuvre généralisée du Dossier pharmaceutique (*cf.* chapitre 16). Le dossier pharmaceutique (DP)⁶ permet aux pharmaciens d'avoir accès à l'historique des médicaments délivrés à une même personne dans l'ensemble des officines au cours des quatre derniers mois, afin d'éviter les interactions médicamenteuses. Le DP est conduit et financé par l'Ordre des pharmaciens. Son déploiement sur le territoire national est en cours : au 9 mai 2011, 13 535 773 DP ont été créés dans 19 439 officines. Dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, le Sénat et l'Assemblée nationale ont consacré l'autonomie du DP par rapport au DMP. L'objectif de cette mesure est de continuer à déployer le DP au cours des mois à venir, sans attendre que le DMP puisse être lancé à son tour.

Le dossier médical personnel

Le principe de la création du DMP en France, posé en 2004, fait suite à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et au rapport Fieschi « Les données du patient partagées : la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins ». En France, le DMP a été créé par la loi du 13 août 2004. Après plusieurs expérimentations, le DMP a été officiellement lancé en 2010. En France, le DMP est un service public accessible gratuitement à tous les bénéficiaires de l'Assurance Maladie. Il n'est pas obligatoire. La création du DMP repose sur la lecture de la carte Vitale. En 2011, 52 millions de bénéficiaires de l'Assurance Maladie, sur un total de 66 millions de français, titulaires de cette carte individuelle pouvaient prétendre à la création d'un DMP. Cette possibilité sera progressivement ouverte à l'ensemble des assurés. Il s'agit d'un dossier médical, informatisé et sécurisé qui accompagne le patient tout au long de sa vie. Le DMP doit permettre de déployer à l'échelle nationale des services initiaux de partage de documents entre les professionnels de santé, suivant des règles d'habilitation contrôlées par le patient. Le DMP centralise donc sous forme électronique les informations de santé utiles à la coordination et la qualité des soins du patient telles que les antécédents et les allergies, les prescriptions médicamenteuses, les comptes rendus d'hospitalisation et de consultations, ou encore les résultats d'examen complémentaires. Ce sont précisément ces données, contenues dans le dossier métier, que le médecin choisira pour alimenter le DMP, avec l'accord du patient.

6. <http://www.ordre.pharmacien.fr/DP/index1.htm>

Le DMP s'organise en plusieurs espaces : synthèse médicale, traitements et soins, comptes rendus, imagerie médicale, analyses de laboratoire, prévention, certificats et déclarations. Le patient peut ajouter dans son DMP toute information qu'il juge nécessaire de porter à la connaissance des professionnels de santé qui le suivent. Ces informations sont accessibles *via* le site <http://www.dmp.gouv.fr>, de n'importe quel point d'accès et à tout moment. Le DMP doit répondre aux droits du patient, droit à l'information, recueil du consentement au partage de données et à la confidentialité des données. Le DMP est strictement réservé au patient et aux professionnels de santé autorisés. La gestion d'un DMP est placée sous le contrôle exclusif du patient en ce qui concerne son contenu et les modalités d'accès à ce contenu. Le patient garde à tout moment la possibilité de le fermer, de supprimer tout ou partie des documents qu'il contient, ou de masquer certaines données de santé.

La sécurisation des données du DMP est une priorité absolue et tout un ensemble de procédures est prévu en ce sens. Seul le patient autorise l'accès de son DMP aux professionnels de santé. Le patient choisit les documents qu'il veut conserver dans son DMP ; pour cela, il peut masquer des documents à certaines catégories de professionnel de santé voire demander la suppression de certains documents. Le patient est le seul à avoir un « accès automatique » à son DMP et à pouvoir déterminer qui, en dehors de lui-même, pourra y accéder. Un professionnel de santé accède au DMP d'un patient : 1) soit par accès « nominatif » : droit attribué par le patient ; 2) soit par accès « déclaratif » : sans attribution préalable de droit mais avec autorisation explicite du titulaire ; 3 %) soit par accès « bris de glace » et « centre 15 » pour les cas d'urgence et les situations comportant un risque immédiat pour la santé du patient sous réserve que le patient ait autorisé ce type d'accès. Indépendamment du mode d'accès utilisé, les données d'un DMP ne doivent être dévoilées qu'aux catégories de professionnels de santé expressément habilités. Ces habilitations des professionnels pour les différentes catégories de données présentes dans le DMP sont régies par une matrice d'habilitation. Toutefois, pour les professionnels des établissements de santé, les règles internes de contrôle d'accès sont sous la responsabilité de l'établissement. Certains professionnels de santé n'ont pas accès au DMP tels que les médecins du travail ou les médecins des assurances. Les accès au DMP sont tracés dans un historique et le patient peut savoir qui a accédé à ses données de santé, quand et pourquoi faire. Cette traçabilité a un rôle dissuasif pour les personnes tentées de faire un usage illégal du DMP. Les données des DMP sont stockées de manière extrêmement sécurisée chez des hébergeurs nationaux agréés par le ministre de la santé. L'hébergement est réalisé sous la responsabilité de l'ASIP Santé. Pour renforcer la confidentialité, les données sont chiffrées.

Le dossier partagé dans les réseaux de soins : exemple de la cancérologie

Le DMP tend à avoir un effet structurant pour l'ensemble du système d'information de santé et en particulier pour l'informatisation des activités de production de soins en réseau. Il s'agit d'expérimenter, sur la base de ces services initiaux, des outils spécialisés à haute valeur ajoutée, notamment dans le cadre de l'accompagnement de réseaux de soins tels le Dossier Communicant de Cancérologie (DCC) ou le suivi du diabète. L'ASIP Santé a signé un partenariat avec l'Institut National du Cancer (INCa) centré sur le DCC. Le DMP doit permettre aux professionnels de santé, y compris le médecin traitant, d'accéder à des données centrales en termes de coordination des soins : données de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), comptes rendus d'anatomopathologie, comptes rendus opératoires, lettres de sortie. Les réseaux régionaux de cancérologie (RRC) assurent la maîtrise d'ouvrage du projet DCC au niveau régional. La réflexion menée entre l'ASIP Santé et l'INCa permet également de s'ouvrir à la mise en place d'un système d'information des réseaux régionaux, pour gérer les outils et les services nécessaires à l'activité de cancérologie (notamment annuaires de RCP, élaboration de programmes personnalisés de soins (PPS), accès aux recommandations de pratique clinique et aux registres des essais, etc.).

13.4. D'autres modèles et exemples étrangers

13.4.1 Initiatives institutionnelles

Angleterre

En Angleterre, l'interopérabilité des données de santé est administrée par le « National Programme for IT (NPfIT) ». Elle est basée sur des services de messagerie point à point utilisant le modèle RIM de HL7 (CDA) et la SNOMED CT. Il existe un identifiant unique national pour tout patient. Le modèle de participation a d'abord été basé sur l'autorisation du patient pour qu'un échange de données soit permis (« opt-out »), mais ce mode a été délaissé en faveur d'un « opt-in » qui assure plus facilement la continuité des soins (accès ouvert par défaut). Les patients peuvent exercer leur droit d'« opt-out » quand il leur plait.

Allemagne

Le projet national allemand d'informatisation des données de santé a tenté de relier 2 200 hôpitaux, 100 000 médecins, 21 000 pharmacies et 200 compagnies d'assurances publiques par la mise en place de la « Gesundheitskarte », une carte à puce compatible réseau. Mais ce projet a dû faire face à la résistance de la profession médicale, et en mai 2008, le « Deutscher Arztag » , un

parlement annuel de médecins allemands, a rejeté la carte de santé électronique avec une majorité de 111 à 78 voix.

Autriche

Un projet régional en « basse Autriche », intitulé Nömed WAN, lancé en 2005-2006 est devenu opérationnel en janvier 2007 (IHE-XDS) avec 400 000 dossiers en avril 2007. Un second projet national, dénommé ELGA pour Elektronische Gesundheitskarte, contient l'ensemble des données de santé textuelles et multimédia se rapportant à une personne clairement identifiée. Les données proviennent de l'information des différents fournisseurs de services de santé et du patient lui-même. Elles sont stockées dans un ou plusieurs systèmes d'information (dossier de santé virtuel). Les données sont disponibles indépendamment du lieu et de temps (réduction des coûts) sur le lieu de traitement pour toutes les personnes autorisées selon leur activité et les besoins et dans le respect des règles de protection des données. Les choix d'interopérabilité ont été IHE (XDS, PIX, PDQ, ATNA) et HL7 CDA.

Danemark

Il existe un identifiant unique pour tout Danois, utilisé par plusieurs juridictions, dont la santé et les impôts. La plateforme d'échange de données s'appelle MedCom, une organisation indépendante à but non lucratif. Elle utilise une soixantaine de messages standardisés pour tous les échanges nécessaires, incluant ceux liés à la continuité des soins et aux paiements. Le standard utilisé est EDIFACT (the United Nations/Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport international standard). Cependant, une conversion sur XML est en cours. La plupart des données ne sont pas codées suivant les normes de terminologies internationales, mais le Danemark est membre de l'International Health Terminology Development Organization (IHTDO) et a l'intention d'implémenter la SNOMED CT. La participation des patients est basée sur un modèle « opt-in » où tout médecin traitant peut accéder aux données médicales sans autorisation spéciale.

Espagne

Certaines régions d'Espagne ont un dossier de santé électronique (Andalousie, Catalogne). Leurs réseaux de données régionales assurent les fonctions d'identification du patient (identifiant national unique du patient : CIP-SNS), de prescription électronique, de gestion électronique des données de santé et de suivi des patients.

Italie

Le ministère de la Santé italien a publié le 11 novembre 2010 de nouvelles directives sur les dossiers médicaux électroniques et sur la question de sécurité⁷. L'idée est de proposer la mise en place d'un réseau national interactif où les

7. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf

médecins généralistes sont les acteurs les plus importants. Il s'agit essentiellement d'un dispositif de partage des données entre praticiens et établissements de santé. Concernant les structures d'information (par exemple, prescription électronique et résumé santé du patient), les principes retenus sont l'adoption de la norme HL7 et en particulier l'utilisation progressive du CDA (version 2). Les premières régions expérimentatrices (Lombardie, Toscane) diffusent leur retour d'expérience⁸.

Vue d'ensemble des stratégies européennes concernant les données partagées

Sur le plan de la structuration des modèles de données et de messages, la majorité des pays européens exigent l'application des normes européennes et internationales⁹.

Les normes en cours d'utilisation sont : HL7 V2 et V3 (« Health Level 7 », versions 2 et 3) pour 15 pays, CDA r2 (« Clinical Document Architecture », version 2, norme basée sur HL7 V3) pour 8 pays, ISO 13606 pour la communication électronique des dossiers de santé pour 8 pays, DICOM (« Digital Imaging and Communications in Medicine standards ») pour 8 pays, LOINC (« Logical Observation Identifiers Names and Codes ») pour 4 pays.

Diverses autres normes sont mentionnées, y compris les normes de mise en œuvre des applications spécifiques comme KMEHR (« Kind Messages for EHR ») et SUMEHR (« Summaries EHR ») pour les résumés des patients en Belgique. Pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients, il est obligatoire que l'échange électronique permette aux professionnels concernés de bien comprendre et analyser les données cliniques pour pouvoir prendre des décisions. Un acteur clé de l'évolution dans ce domaine est l'organisation internationale pour le développement des standards et terminologies en santé (« International Health Terminology Standards Development Organisation », IHTSDO) située au Danemark, dont maintenant une dizaine de pays européens sont membres : Chypre, le Danemark, l'Estonie, Lituanie, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Pays-Bas et le Royaume-Uni (Angleterre, Irlande du Nord, Écosse, Pays de Galles).

L'utilisation de la SNOMED CT est envisagée dans nombreux autres pays, par exemple la Belgique, le Luxembourg et la Pologne. La Bulgarie envisage une traduction de la SNOMED CT en 2012. Quelques pays

8. <http://www.ifhro2010.it/Proceedings/ATTI%20C07/GALLINA%20PIETRO.pdf>

9. http://www.ehealth-strategies.eu/report/eHealth_Strategies_Final_Report_Web.pdf

utilisent des traductions d'anciennes versions de la SNOMED (Hongrie, France, Allemagne) et les possibilités de transition vers la SNOMED CT sont envisagées.

La Classification Internationale des Maladies (CIM-10) est utilisée dans 18 pays, alors que son ancienne version CIM-9 est encore utilisée dans 7 pays.

Quatre pays utilisent officiellement l'ATC (« Anatomical Therapeutic Chemical classification system »), pour la classification des médicaments. Dans certains pays, les établissements de santé ou les communautés professionnelles ont tendance à choisir et ou élaborer des normes sémantiques en fonction de leurs propres contextes culturels. Une initiative intéressante a été lancée en Belgique pour coordonner ces développements dans le but d'analyser la faisabilité d'un « service de terminologie » au niveau du gouvernement fédéral, pour faire face à toutes les terminologies et les classifications utilisées dans le pays par le biais d'une loi fédérale dite Controlled Medical Vocabulary (CMV).

Aux États-Unis

Depuis 2010, il existe un réseau national d'échange de données médicales, le « Nationwide Health Information Network ou NwHIN ». Un ensemble de normes, protocoles, services et contrats légaux ont été définis pour permettre l'échange sécurisé de données de santé sur l'Internet entre des entités diverses, géographiquement proches ou dispersées à travers le pays. Le but est que les données du dossier médical suivent le patient dans ses déplacements et soient disponibles pour les décisions cliniques concernant les soins du patient mais aussi au delà, que ces données servent à améliorer la santé publique. Les organismes fédéraux de santé dont le Social Security Administration (SSA), le Department of Veterans Affairs (VA), le Department of Defense (DoD), le Center of Disease Control (CDC), le Center for Medicaid and Medicare Services (CMS), et d'autres instances ont reçu une directive présidentielle qui exige l'utilisation du NwHIN pour l'échange électronique de données médicales.

Le cahier de charge du NwHIN est simple : 1) plateforme sécurisée d'échange de données médicales entre membres du NwHIN, basées sur des normes standardisées ; 2) pas de base de données centralisée ou d'identifiant universel du patient ; 3) le respect des préférences des patients de participer ou pas dans cet échange (éventuellement ces préférences peuvent définir une participation limitée) ; 4) chaque participant est autonome et responsable de la véracité de l'information transmise ; 5) un contrat légal commun que tout participant doit signer. Un composant centralisé sauvegarde l'identité des participants du NwHIN, leur adresse, et les services que chacun offre (Universal Description Discovery and Integration Registry (UDDI) version 3). Un comité de coordination, formé de représentants bénévoles des secteurs publics et privés, est responsable de la planification et de la cohérence du déploiement.

Pour rejoindre le NwHIN, un organisme candidat doit remplir deux critères : 1) signer le contrat de confiance (Data Use and Reciprocal Support Agreement, DURSA) ; 2) passer avec succès les tests d'interopérabilité et de conformité administrés par un comité technique. Les données du patient sont principalement échangées selon dans une structure CDA. Pour le NwHIN, le CDA a été contraint au Continuity of Care Document (CCD), en imposant certaines contraintes d'optionnalité et de cardinalité, et en rajoutant des contraintes d'utilisation de normes de terminologies médicales, telles que la SNOMED CT et le LOINC. Pour se connecter au NwHIN, il faut un adaptateur et une gateway¹⁰. Il existe une gateway « open source » pour le NwHIN connue sous le nom de la Gateway NwHIN CONNECT, mais les participants peuvent construire leur propre solution. L'adaptateur est développé par chaque organisation pour connecter les sources de données et la gateway. La gateway gère la communication externe et la messagerie avec les autres gateways connectées au NwHIN, l'adaptateur est responsable des interactions avec les composantes internes, y compris la gateway, le Master Patient Index (MPI), l'interface utilisateur clinicien, le sous-système de gestion des préférences des patients et de la politique de l'organisation, le dossier du patient, et les services de traduction de la terminologie médicale.

En Australie

La National E-Health Transition Authority (NEHTA) est chargée de définir un ensemble de standards, de spécifications, et une infrastructure pour l'échange sécurisé des données médicales. NEHTA propose une approche centralisée, basée sur les standards internationaux, et sur un identifiant unique pour les patients et les médecins. NEHTA est aussi reconnue pour la création de terminologies nationales pour les médicaments et d'autres produits médicaux.

13.4.2 Initiatives de compagnies privées

Certaines compagnies ont développé des dispositifs gratuits ou payants de dossiers médicaux personnels (« Personal Health Record ») sur Internet¹¹. Les plus importants sont Health Vault (par Microsoft), Google Health (par Google) et Dossia (par AT&T et Intel).

Microsoft Vault

En octobre 2007, la firme Microsoft lance son « coffre-fort santé » qui offre gratuitement à toute personne un espace en ligne où est stocké l'ensemble de ses données de santé¹². À l'origine, l'idée est de rendre le patient acteur de ses données de santé, en particulier lorsque son suivi nécessite le relevé et le suivi de paramètres cliniques ou biologiques (tension artérielle, glycémie capillaire,

10. http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/document/953882/privacy-security-nwhin-exchange-directories-presentation-03-16-2011_ppt

11. <http://www.phrreviews.com/>

12. <http://www.microsoft.com/en-us/healthvault>

poids, monitoring cardiaque, etc.). Le système fournit une liste de dispositifs de mesure compatibles¹³ ; l'utilisateur en choisit un, le connecte à son ordinateur et envoie les données dans son dossier pour pouvoir ensuite les analyser (graphe de tendance par exemple). Un kit pour développeur est mis à la disposition des fournisseurs d'appareils de mesure. Il y a plusieurs façons d'ajouter de nouveaux renseignements médicaux dans le système : 1) saisie manuelle d'informations comme les médicaments, les vaccinations, le poids, les antécédents familiaux, et plus encore ; 2) téléchargement de données enregistrées par un appareil de mesure ; 3) envoi d'information par un établissement de santé ; 4) import de fichiers numériques fournis par un professionnel de santé au format CCR¹⁴ ou CCD¹⁵.

Google Health

Le 28 février 2008, en clôture de l'édition annuelle du congrès HIMSS (Health Information and Management Systems Society), le président directeur général de Google annonçait la mise en place du dispositif « Google Health »¹⁶ pour concurrencer Microsoft. Leader mondial de l'hébergement de données, Google propose un service en ligne permettant à toute personne de collecter, stocker, gérer et partager elle-même ses dossiers médicaux et ses données de santé à partir de n'importe quel navigateur Internet. Avec cette application, tout utilisateur peut : 1) créer en ligne son profil santé ; 2) importer les dossiers médicaux gérés par les établissements, les médecins, les pharmaciens, les laboratoires d'analyse médicale ; 3) obtenir des informations sur les problèmes de santé ; 4) accéder à l'annuaire des médecins et des établissements ; 5) se connecter à des outils et services en ligne. Google Health ne fournit aucun dossier structuré électronique pour les médecins ou les payeurs. Le principe de Google Health est le suivant : un patient ouvre gratuitement un compte puis se connecte à un profil sécurisé dans le système Google. Actuellement, ce profil comporte les données suivantes : maladies, médicaments, allergies, résultats d'examens, interventions, vaccinations, âge et sexe. Une option lui permet d'importer des dossiers médicaux. Ce faisant, il parcourt alors une liste d'établissements qui ont souhaité interopérer en déclarant auprès de Google les principales caractéristiques de leurs dossiers médicaux structurés¹⁷. Si le patient trouve dans cette liste un établissement qui l'a pris en charge et dont il souhaite une recopie des données dans le système Google : 1) il s'identifie d'abord auprès de l'établissement ; 2) il indique ensuite qu'il autorise l'établissement à envoyer les données à son profil santé Google. L'établissement peut ainsi interagir avec l'utilisateur en envoyant dans son profil santé Google des messages en texte libre ou structurés au format CRC. Techniquement, un système d'API fourni par Google peut assurer la connexion sécurisée avec l'établissement de santé ainsi que le

13. <http://www.healthvault.com/personal/app-device.aspx>

14. http://en.wikipedia.org/wiki/Continuity_of_Care_Record

15. http://en.wikipedia.org/wiki/Continuity_of_Care_Document

16. <http://googleblog.blogspot.com/2008/02/google-health-first-look.html>

17. <http://services.google.com/events/googhealthdataproviders>

transfert des données¹⁸. Le 24 juin 2011, Google annonçait l'arrêt du dispositif Google Health. De nombreux observateurs se sont interrogés sur ce choix¹⁹ qui apparaît motivé par différentes raisons (dont un manque de connectivité au sein d'un projet qui apparaissait comme monolithique et destiné au stockage ainsi que par une difficulté pour apporter du sens aux données stockées à la fois pour le patient et pour le médecin).

Dossia

Dossia est un organisme sans but lucratif, consortium de plusieurs grands employeurs américains qui se sont unis en vertu d'une vision commune : donner à leurs employés la possibilité de prendre les décisions les meilleures et les plus éclairées au sujet de leurs soins²⁰. Le consortium comprend : Abraxis Bioscience, AT&T, Applied Materials, BP America, Cardinal Health, Intel, Pitney Bowes, Sanofi-Aventis, Vanguard Health, Walmart. Dossia a choisi de consolider les standards industriels les plus utilisés en matière de structuration des données de santé et d'usage de vocabulaires contrôlés. Tous les éléments de données sont détaillés au format XML sous la forme d'un dictionnaire de données accessible sur le web²¹. Chaque élément de donnée fait référence à un modèle racine précisant les caractéristiques d'origine de la donnée. Dossia utilise le système d'identification partagé OpenID pour permettre à l'utilisateur de disposer d'un SSO (Single Sign On) au sein du dossier informatisé. Les principales caractéristiques de Dossia sont : un accès au dossier uniquement par le patient ou ses représentants autorisés entièrement opt-in actif²² ; personne n'est obligé de participer ; modèle de dossier publié et mise à disposition d'une API unique ouverte pour les prestataires de données et les développeurs d'applications. L'architecture globale du dispositif identifie trois zones de données : 1) une zone de données personnelles entrées manuellement par le patient ; 2) une zone de données importées depuis des applications de santé personnelle (instruments de mesure) ; 3) une zone de données importées depuis les dossiers médicaux gérés par des fournisseurs de données, professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du patient²³.

Usage de ces dossiers « privés »

Entre 2006 et 2009, aux États-Unis, le nombre total de consommateurs utilisant un dossier médical personnel en ligne est passé de 2,5 à 7,6 millions²⁴. Une étude a été conduite aux États-Unis, entre le 18 décembre 2009 et le 15 janvier 2010, auprès d'un échantillon de 1 849 consommateurs âgés de 18 ans et plus

18. http://code.google.com/intl/fr-FR/apis/health/getting_started.html

19. <http://designmind.frogdesign.com/blog/google-health-s-failure-to-bring-meaning-to-data.html>

20. <http://www.dossia.org/>

21. http://wiki.dossia.org/index.php/Dossia_Schemas

22. http://fr.wikipedia.org/wiki/Opt_in

23. http://wiki.dossia.org/images/5/5a/Dossia_Technical_Overview.pdf

24. <http://www.ncvhs.hhs.gov/090520p07.pdf>

répartis sur l'ensemble du territoire américain²⁵. Il s'agissait de recueillir leur avis concernant l'usage des dossiers médicaux informatisés. Une des questions portait sur leur intérêt d'accéder à un dossier médical personnel en ligne sur Internet en fonction de l'origine de l'initiative. Les réponses doivent être interprétées en fonction de la culture et du système de protection sociale du pays. Les initiatives de compagnies telles que Google ou Microsoft ne recueillent que 25 % d'avis favorables, deux fois moins que pour celles impliquant directement les structures responsables des soins (58 %). Un consommateur américain sur deux utiliserait un dispositif sponsorisé par son assurance santé.

13.5 Conclusion

Le partage des données de santé s'inscrit dans le paysage informationnel numérique du citoyen. Supports de carte à microprocesseur, accès Internet, transactions financières numériques sont autant de technologies qui sont utilisées désormais en santé. Ce partage est demandé par les patients pour mieux prendre en compte la chronicisation des pathologies et le souhait de mieux s'impliquer. Il est nécessaire pour le système de soins : harmonisation des pratiques, réduction des événements indésirables. Il est nécessaire pour le système de santé : prévention et éducation pour la santé. Il repose sur l'implication du patient et la fiabilisation de l'aspect déclaratif des informations saisies et sur la fiabilité et la rigueur de la traçabilité par le professionnel ; l'objectif étant de tendre vers l'exactitude des données, l'exhaustivité des documents pour faciliter le partage quasi complet entre tous les professionnels impliqués. Il impose la sécurité et la confidentialité des accès et de l'utilisation des données (environnement de confiance), l'interopérabilité entre les composants du dispositif, la transparence et la facilité d'utilisation pour les utilisateurs finaux.

13.6 Pour en savoir plus

Il est intéressant de constater que l'expression MeSH « Electronic Medical Records » a été introduite en 2010. Elle est la seule instance d'un terme générique intitulé « Medical Records Systems, Computerized », lui-même héritant du concept « Médical Records ». L'expression « Health Records, Personal » est une spécification directe du concept « Medical Records ». Le parcours de cette arborescence est instructif également pour repérer les expressions voisines (*entry terms*).

L'ensemble des références mentionnées dans le texte du chapitre vous permettra d'approfondir les notions abordées dans le texte.

25. <http://www.chcf.org/~media/Files/PDF/C/PDF%20ConsumersHealthInfoTechnologyNationalSurvey.pdf>

Une recherche avec Google et les termes « Electronic Medical Records, Shared Data » vous conduira par une série de liens à des documents traitant de la problématique des données partagées en matière de dossier médical informatisé.

13.7 Exercices d'application

Q1. Que répondre à un patient qui vous interroge sur l'identifiant national santé (INS) et vous dit : « Docteur, pourquoi ne pas avoir choisi le numéro de sécurité sociale pour mettre en place le dossier médical personnel ? Je connais mon numéro par cœur. Cela aurait été beaucoup plus simple et surtout cela aurait coûté moins cher ! ».

Q2. Quel est l'intérêt d'avoir défini des modèles de document clinique à utiliser dans le cadre du dossier médical personnel ?

Q3. Concernant l'échange et le partage des données de santé, on décrit classiquement trois niveaux d'interopérabilité. Quels sont-ils ?

Q4. Dans le dispositif du dossier médical personnel (DMP), un professionnel de santé bénéficie de trois modes d'accès. Lesquels ?

Q5. La Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés met en œuvre un système donnant l'accès aux médecins aux données relatives aux prestations servies aux bénéficiaires de l'Assurance Maladie. Ce dispositif :

- A. ne nécessite aucune autorisation ou intervention préalable du patient
- B. permet la visualisation des informations par le médecin sans limite dans le temps
- C. se limite aux prestations délivrées en ville et non en établissement de santé
- D. ne concerne que les patients atteints d'une maladie de longue durée
- E. permet au médecin d'accéder aux informations concernant les arrêts de travail indemnisés

Quelle(e) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) ?

R1 Le NIR est « signifiant » : chaque partie du code a une signification qui permet de « retrouver » le nom du patient. L'INS est calculé et unique (algorithme basé sur les traits personnels). Il ne permet pas de retrouver l'individu.

R2 Rendre homogène la structuration des données du dossier ; standardiser le contenu des champs (utilisation de vocabulaires contrôlés) ; permettre d'utiliser des algorithmes de recherche sur des champs connus et bien définis.

R3 Interopérabilité syntaxique (structure, organisation des données), sémantique (contenu contrôlé, signification « métier ») et technique (niveau service et niveau transport).

R4 Accès nominatif (donné par le patient), accès déclaratif (avec consentement du patient), accès « bris de glace » pour les cas urgents (avec trace de l'accès).

R5 E

Chapitre 14

L'informatisation du cabinet médical

M. Cuggia, P. Le Houerou et A. Venot

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir expliquer les différentes raisons qui poussent à l'informatisation des cabinets médicaux ;
- savoir décrire l'infrastructure du système d'information d'un cabinet médical ;
- avoir compris l'importance d'optimiser son organisation pour avoir une informatisation réussie ;
- connaître les principales fonctionnalités des logiciels de gestion de cabinet médical ainsi que leurs apports et limites ;
- connaître les contraintes réglementaires liées à l'informatisation du cabinet médical ;
- connaître le processus de télétransmission des feuilles de soins électroniques ;
- savoir mettre en œuvre une méthode de sécurité et de sauvegarde des données patient.

14.1. Le système d'information du médecin généraliste et du spécialiste

Dans sa pratique, le médecin généraliste ou spécialiste, est confronté de manière répétitive à des problèmes de recueil, récupération, traitement et communication d'informations. Ses capacités mnésiques ne sont pas suffisantes pour travailler sans support papier ou électronique aussi bien du point de vue

M. Cuggia (✉) – Université Rennes 1 – E-mail : marc.cuggia@univ-rennes1.fr

P. Le Houerou – Attaché d'enseignement, Université Rennes 1

A. Venot – Université Paris 13

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

des données relatives aux patients qu'il prend en charge que des connaissances auxquelles il doit accéder pour optimiser ses prises en charge.

Même si les logiciels médicaux doivent être encore améliorés, notamment en termes d'ergonomie, le développement des microordinateurs, des réseaux et du Web conduit à des fonctionnalités très riches qui doivent conduire à l'abandon du support papier dans nombre de tâches.

Le système d'information du médecin généraliste et du spécialiste doit être organisé de manière à faciliter et enrichir les activités quotidiennes des acteurs travaillant dans un cabinet libéral. Il comprend une partie logicielle et une partie matérielle.

La partie logicielle comprend des progiciels soit spécifiques au domaine médical essentiellement représentés par les Logiciels de Gestion de Cabinets médicaux (LGC), soit non spécifiques du domaine médical (traitement de texte, tableurs, logiciels d'OCR, antivirus, etc.).

La partie matérielle (ordinateurs, réseau, scanner, etc.) permet à l'ensemble des logiciels de fonctionner et de communiquer.

Les LGC présentent de nombreuses fonctionnalités intégrées, destinées à aider les utilisateurs dans leurs activités quotidiennes. Ces fonctionnalités couvrent essentiellement la gestion des rendez-vous, la gestion des données médicales, l'établissement des ordonnances, la comptabilité. Les LGC communiquent avec l'extérieur du cabinet médical. Par exemple, ils permettent la télétransmission des feuilles de soins électroniques (FSE), mais également les échanges de résultats biologiques avec les laboratoires d'analyse médicale, ou des courriers avec l'hôpital. Dans un avenir proche, les LGC seront une source essentielle pour alimenter le dossier médical personnel (DMP) des patients.

Quelques points sur l'histoire de l'informatisation des cabinets libéraux et sa conséquence

L'ordonnance du 24 avril 1996, relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, prévoyait une informatisation de l'ensemble des cabinets de médecine libérale avant le 31 décembre 1998. Elle était liée à la généralisation de la carte SESAM-VITALE à tous les assurés sociaux et à la télétransmission des feuilles de soins électronique (FSE) directement du cabinet médical à la Caisse d'Assurance Maladie.

Grâce à des mesures financières incitatives, en quelques années, la quasi majorité des cabinets libéraux français s'est vue mettre en œuvre un véritable système d'information, permettant une dématérialisation du dossier médical et l'abandon progressif du dossier médical papier.

Durant cette vague d'informatisation, on a vu apparaître sur le marché de nombreux éditeurs qui proposaient leurs propres solutions logicielles.

Hormis la télétransmission des FSE qui était obligatoire et dont les modalités avaient été fixées par l'État, en ce qui concerne les autres fonctionnalités, aucun cahier des charges n'a été imposé aux éditeurs.

Cette situation a eu plusieurs conséquences :

- le parc des logiciels installé dans les cabinets libéraux est hétérogène ;
- les LGC d'éditeurs différents sont donc pour la plupart du temps incompatibles les uns avec les autres (il est impossible d'importer directement les données d'un système à un autre) ;
- le professionnel de santé reste longtemps captif du LGC qu'il a choisi (certains éditeurs ont disparu laissant ainsi de nombreux clients avec un logiciel non maintenu).

Aujourd'hui, le marché français s'est concentré autour de quelques éditeurs majeurs qui proposent à leurs clients un certain nombre de services comme des prestations de formation, d'installation et de maintenance logicielle et matérielle du système d'information du cabinet.

14.2 Les fonctions des logiciels de gestion du cabinet médical

14.2.1. La prise de rendez-vous et agenda

C'est une fonction indispensable qui permet de planifier les rendez-vous. La secrétaire choisit le médecin destinataire de la consultation et planifie les rendez-vous. Elle peut visualiser les plannings de tous les médecins et répartir leurs charges de travail. L'agenda permet également d'alerter le médecin lorsque le patient est arrivé, de préciser le type de rendez-vous (consultation, visite, en urgence, consultation pédiatrique, etc.).

Certains logiciels offrent des fonctionnalités évoluées comme la possibilité de déclencher des alertes, d'ajouter des annotations écrites ou vocales pour chaque rendez-vous et d'imprimer la liste des rendez-vous des visites avec les coordonnées complètes des patients.

14.2.2. Le dossier électronique (organisation, structure, archivage)

La partie dossier médical du LGC (fig. 1) correspond, en pratique, à la visualisation des données qui ont été précédemment saisies au travers des différentes fonctions du logiciel.

Le dossier contient une partie administrative (contenant par exemple l'identité, l'adresse du patient, les noms et les coordonnées de son médecin traitant) et une partie médicale.

La saisie des observations médicales peut être faite en texte libre. Le module traitement de texte affiche une page vierge et le médecin saisit son observation comme il le souhaite. Une fois enregistrée, cette observation est stockée dans le dossier du patient.

Volet administrateur: Création d'une nouvelle consultation

Date: 21/02/2008 | Infarctus du myocarde

Motif(s) libre(s)

SUIVANT

Interrogatoire

douleurs dans la poitrine
qui se propagent dans le bras
difficulté respiratoire

Examen

tension artérielle élevée.
Electro-cardiogramme à effectuer

Diagnostic

Libellé	CM410	G	D	Suspicion	VM
Infarctus du myocarde		☐	☐	☐	☐

Conclusion

Questionnaire

HTA

Poids: 68.000 kg
Taille: 120 mm
Tension debout: 80 mmHg
Fc: 85 /min
Exploration(s) à prévoir: Epreuve d'effort
Signes fonctionnels cardio:
Bruits du cœur: rapides

file valvulaire

- Souffle ventriculaire
- Souffle évolutif
- Signes d'IC
- Souffle vasculaire
- Pouls périphériques
- Présence d'une masse
- Signes cutanés
- Douleurs, œdème
- Condition d'apparition
- Examen Veineux des Mmbi
- Conclusion de CS
- Type d'HTA
- FaR CV
- Date du bilan
- Triglycérides plasmatiques
- Glycémie à jeun
- Créatinine plasmatique

1 sur 4

Fermer

Fig. 1 – Exemple d’écran de saisie des consultations (Axis Santé Version 5). La saisie peut s’effectuer en texte libre dans des champs semi-structurés (à gauche), ou totalement structurés (à droite).

La saisie peut être structurée. Dans ce cas, le médecin remplit les champs d’un formulaire pré-établi (par exemple sur le suivi de grossesse). L’intérêt d’une saisie sous forme structurée est multiple. Il permet de contrôler la qualité de certaines données (par exemple interdire la saisie d’un poids négatif), standardiser la dénomination des symptômes ou des pathologies, faire des analyses statistiques, permettre d’utiliser des outils d’aide au diagnostic ou la thérapeutique.

Les LGC proposent le plus souvent un ensemble de formulaires dédiés à telle ou telle pathologie, et également la possibilité de créer ses propres formulaires. Dans certains cas, certains champs des formulaires peuvent être remplis en utilisant une terminologie contrôlée. Par exemple, la CIM-10 pour les diagnostics ou la CCAM pour les actes médicaux.

Certains logiciels permettent une saisie des données de consultation selon l’approche par problème proposée par Weed (*cf.* chapitre 4).

14.2.3 La prescription informatisée des actes et des médicaments

Il s'agit d'une fonction particulièrement importante car elle permet la saisie des prescriptions d'actes (demande d'examen de laboratoire, de radiologie, de kinésithérapie, etc.) et de médicaments (fig. 2).

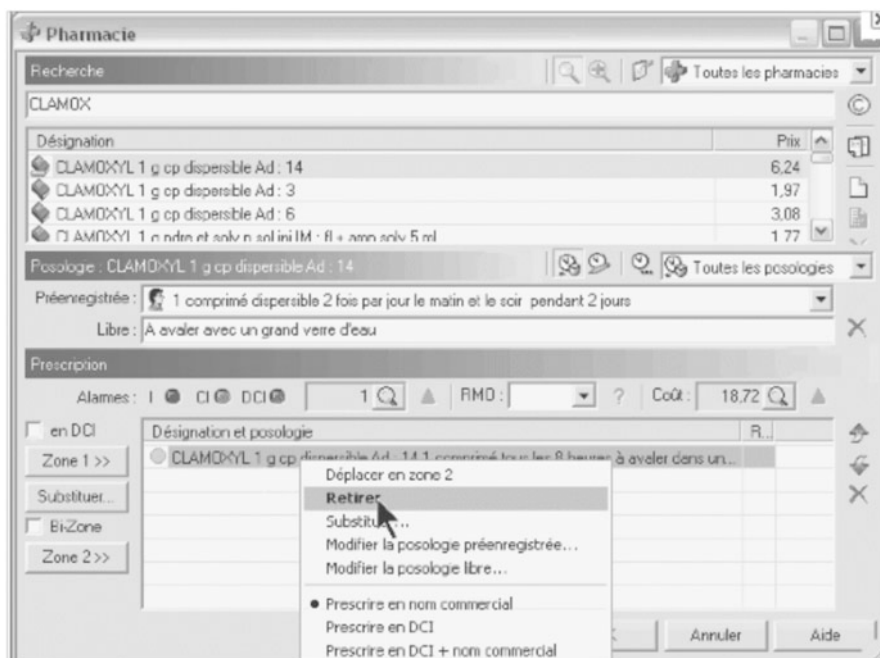


Fig. 2 – Exemple d'écran de prescription (Logiciel Hellodoc d'Imagine éditions) : la recherche de médicament s'effectue par un moteur de recherche. Il est possible de prescrire en DCI. Les alertes s'affichent en cas d'interaction (I), de contre indication (CI).

La prescription des actes utilise généralement des courriers types, qui seront préremplis avec les données d'identité du médecin prescripteur, du patient, ainsi qu'avec certaines données médicales que le LGC va rechercher automatiquement (par exemple la notion d'allergie à l'iode pour une prescription d'un scanner avec injection).

La prescription médicamenteuse fait appel à une base médicaments à laquelle le médecin doit être abonné : par exemple base électronique Vidal, Thériaque ou Claude Bernard. L'abonnement permet de recevoir mensuellement des mises à jour (sous forme de CD-ROM) que l'on doit charger sur les postes clients. L'intérêt de ces bases est d'avoir accès à l'ensemble de la pharmacopée, aux monographies des médicaments (comme dans la version papier). Certaines connaissances contenues dans ces bases, sont utilisées automatiquement par le LGC pour produire des alertes concernant des interactions médicamenteuses, des surdosages, ou des contre-indications. Ceci

n'est bien sûr possible que si les données-patients ont été préalablement rentrées de façon structurée et codée (*cf.* chapitre 8). Un processus de certification des logiciels d'aide à la prescription médicamenteuse a été mis en place en France par la Haute Autorité de Santé (*cf.* chapitre 8 « Les systèmes informatisés d'aide à la prescription »).

La sélection d'un médicament dans la base peut se faire selon plusieurs modalités : sélection dans une liste après utilisation d'un moteur de recherche texte libre, ou bien *via* une navigation dans une classification internationale (par exemple ATC), permettant par exemple de retrouver un médicament par site anatomique, par pathologie traitée, ou par substances actives.

La plupart des modules de prescription calculent également le coût de l'ordonnance.

Le module de prescription permet d'obtenir des ordonnances claires, lisibles, précises, avec des conseils destinés aux patients (par exemple sur les modalités de prise, des conseils hygiéno-diététiques). Ce module permet d'archiver les ordonnances prescrites dans le dossier électronique du patient.

14.2.4. Les fonctionnalités d'aide à la décision médicale

La plupart des logiciels permettent également de planifier le plan vaccinal des patients et de préciser la date de la prochaine injection et éventuellement d'en faire le rappel.

Certains LGC et plus généralement des logiciels dédiés apportent des aides plus sophistiquées à la décision médicale (*cf.* chapitre 7). Par exemple, pour l'évocation d'un diagnostic à partir d'un ensemble de symptômes ou l'adéquation de la prise en charge thérapeutique avec des guides de bonnes pratiques.

Les LGC ainsi que d'autres logiciels dédiés permettent de d'effectuer des calculs automatiques de scores ou des planifications. Par exemple, pour le suivi de grossesse, on peut calculer automatiquement le terme, et planifier les différents examens paracliniques pour le suivi des patientes. Des calculs biométriques automatiques (fig. 3) sont aussi proposés : par exemple, le calcul automatique de la corpulence (index de masse corporelle) utilisé pour affirmer l'obésité ou la dénutrition d'un patient.

14.2.5. Les tableaux de bord pour le suivi des patients

Il s'agit d'une fonctionnalité souvent sous-estimée des LGC. On peut en effet, à partir des données structurées, réaliser un ensemble de statistiques et produire des indicateurs d'activité ou sur l'état de santé de la population des patients suivie dans le cabinet médical.

Ces tableaux de bord peuvent être utilisés donc à des fins épidémiologiques, mais aussi pour l'évaluation des pratiques du professionnel de santé.

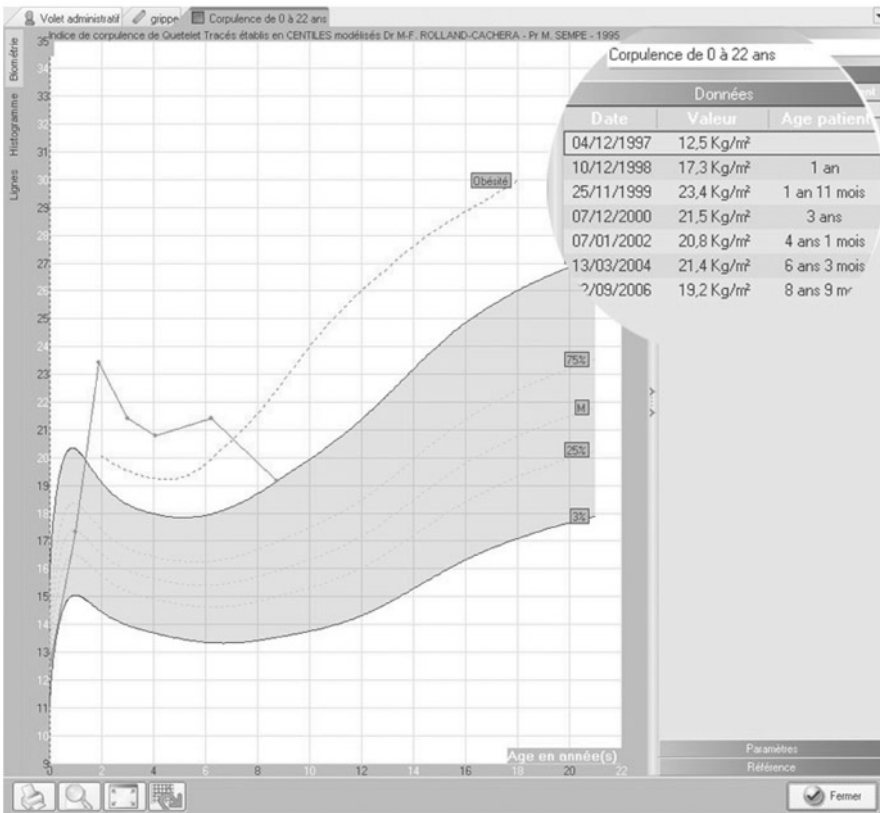


Fig. 3 – Exemple d'écran permettant de suivre la courbe de croissance (Logiciel Axilog version 5).

14.2.6. Les fonctions courrier et traitement de texte

La rédaction des courriers à destinataire des autres professionnels de santé s'effectue à l'aide d'un traitement de texte, soit intégré au LGC, soit indépendant (comme Word) mais interfacé au LGC. Des courriers types déjà préremplis sont généralement disponibles, par exemple pour un certificat de sport, ou une demande d'hospitalisation sur demande d'un tiers. Le LGC récupère des informations-patients existantes dans sa base de données (par exemple, l'histoire récente de la maladie, des antécédents ou le traitement habituel) et les intègre au courrier. Ceci permet un gain de temps et évite une double saisie des données.

14.2.7. Les échanges avec les laboratoires de biologie

La plupart des LGC disposent d'un module de récupération des résultats de laboratoires. Deux méthodes sont possibles pour mettre en œuvre cette fonctionnalité.

- Soit utiliser une ligne téléphonique fixe et un modem RTC ou Numeris, c'est la méthode la plus ancienne. L'information ne circule pas via le réseau internet, mais directement par ligne téléphonique. Dans ce cas de figure, il faut préalablement contacter chaque laboratoire d'analyses médicales afin de s'accorder sur les paramètres d'échanges. Côté cabinet médical, le modem et le module de récupération des examens sont constamment en attente d'un appel. De son côté, le laboratoire appelle à tour de rôle chaque cabinet médical et lui transmet des paquets de résultats.
- Soit utiliser une messagerie sécurisée sur internet. Les messages transitent comme des emails, mais ils sont à la fois signés (on a la certitude de connaître qui sont l'expéditeur et les destinataires) et cryptés (si le message est intercepté pendant la transmission, il est illisible).

Ce service de messagerie sécurisée est généralement payant mais il peut être utilisé pour d'autres types d'échange (par exemple, échanger les comptes rendus d'hospitalisation entre l'hôpital et le cabinet, ou les comptes rendus de consultation entre médecins libéraux).

Les messages échangés entre le cabinet médical et les laboratoires utilisent la norme de transmission HPRIM. C'est un format électronique français, qui sera peu à peu remplacé par un format international HL7 CDA.

Une fois le message reçu, l'intégration des documents dans le dossier médical est automatique. L'intégration s'effectue sur la base du rapprochement des traits d'identité (par exemple le nom, le prénom, la date de naissance) disponibles dans le message reçu et dans le dossier médical. Cette intégration n'est pas totalement fiable car en cas de faute d'orthographe sur le nom du patient, il est impossible de classer automatiquement le document dans le bon dossier.

14.2.8. Les échanges avec le Dossier Médical Personnel

Les médecins libéraux et en particulier les généralistes seront des contributeurs essentiels au Dossier Médical Personnel (DMP). Les LGC « DMP-compatibles » pourront accéder au DMP des patients, et permettre leur consultation et leur alimentation avec les informations contenues dans le dossier médical du cabinet médical. Cette DMP-compatibilité repose sur l'adoption par les éditeurs de LGC d'un ensemble de spécifications (dit cadre d'interopérabilité du DMP), fournies par l'Agence des Système d'Information Patient (ASIP). Ce cadre d'interopérabilité (*cf.* chapitre 13) repose sur ensemble de normes d'échange (en particulier HL7 version 3) et de profils d'intégration techniques diffusés à l'échelle internationale par l'organisation IHE (« Integrate Health Enterprise »).

Le principe est que chaque professionnel de santé, exerçant en ville ou en établissement de santé reporte dans le DMP, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins. Le DMP comporte également un volet spécialement destiné à la prévention.

14.2.9. Les liens avec l'Assurance Maladie : la télétransmission des feuilles de soins électroniques

La télétransmission de feuilles de soins électroniques (FSE) vers la Caisse d'Assurance Maladie a été mise en œuvre en 1996. Elle est devenue obligatoire en janvier 2011 (les médecins ne transmettant pas leurs feuilles électroniques s'exposent à des sanctions financières).

La télétransmission des FSE a permis de réaliser des économies substantielles par rapport aux millions de feuilles de soins papier qu'il fallait auparavant traiter manuellement. La dématérialisation de ces feuilles de soins permet également des traitements automatiques et la production d'indicateurs sur la consommation médicale française. Enfin, le remboursement des assurés sociaux s'effectue beaucoup plus rapidement (en général sous 3 jours).

L'équipement nécessaire pour réaliser la télétransmission des FSE comprend une carte de professionnel de santé :

- il s'agit d'une carte électronique individuelle (fig. 4) qui permet d'identifier et d'authentifier l'émetteur tout en sécurisant les échanges ;
- elle contient des données visibles imprimées sur la carte : numéro d'émetteur, numéro propre à la carte et la date de fin de validité, les données d'identification du titulaire ;
- d'autres données sont inscrites électroniquement dans la carte : les données visibles, la spécialité du titulaire, la situation du titulaire et des données techniques ;
- elle s'obtient auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins ;
- elle est valable 3 ans et est renouvelée automatiquement ;
- elle est gratuite et le coût de l'abonnement est intégralement pris en charge par l'Assurance Maladie ;
- elle peut comporter jusqu'à 8 sites d'exercice.



Fig. 4 – La carte de professionnel de santé (médecin).

Les secrétaires peuvent obtenir une carte professionnelle d'établissement « CPE ».

À noter que les remplaçants exclusifs et les étudiants thésés peuvent également obtenir une carte CPS suivant la même procédure.

Le médecin utilise aussi pour chaque patient sa carte Vitale (fig. 5). C'est une carte électronique individuelle inter-régimes délivrée à tout bénéficiaire de l'Assurance Maladie. Elle contient notamment la photo du porteur de la carte, le nom et prénoms de l'assuré, le numéro de sécurité sociale, l'identité des bénéficiaires, l'organisme d'affiliation, la caisse de remboursement, les données sur le ticket modérateur.



Fig. 5 – Exemple de carte Vitale.

Le médecin doit utiliser un lecteur de carte Vitale/CPS version bifente (fig. 6) où l'on insère de façon permanente la CPS et pour chaque consultation, la carte SESAM (Système Électronique de Saisie de l'Assurance Maladie) Vitale du patient. Il existe également des lecteurs de cartes portables pour les visites. Une connexion haut débit de type ADSL est indispensable. Un système de facturation SESAM Vitale est généralement intégré dans le LGC, mais il est possible de transmettre des FSE en utilisant un navigateur internet, directement en ligne. On notera qu'il existe des lecteurs portables (TLA ou terminal lecteur applicatif) pour les visites.



Fig. 6 – Exemple de lecteur Vitale/CPS bifente.

La procédure de télétransmission des FSE suit les étapes suivantes (figs. 7 et 8) :

- Lecture des données de la carte SESAM Vitale du patient et sélection de l'ayant droit.

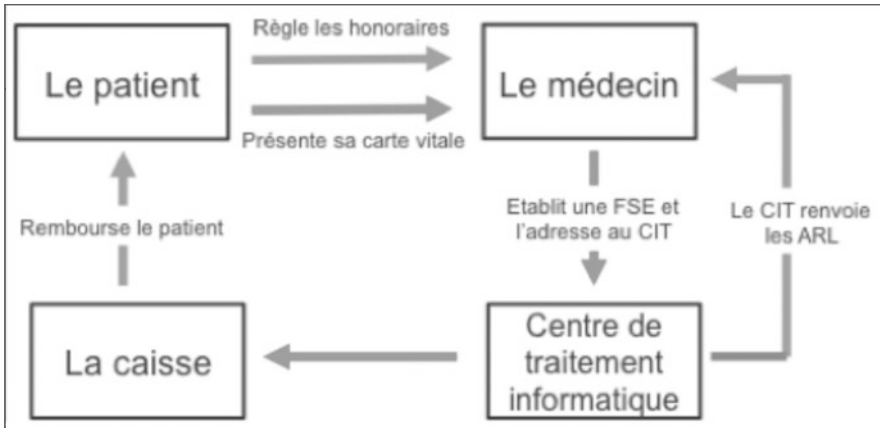


Fig. 7 – Circuit de remboursement impliquant la Caisse primaire d'Assurance Maladie.

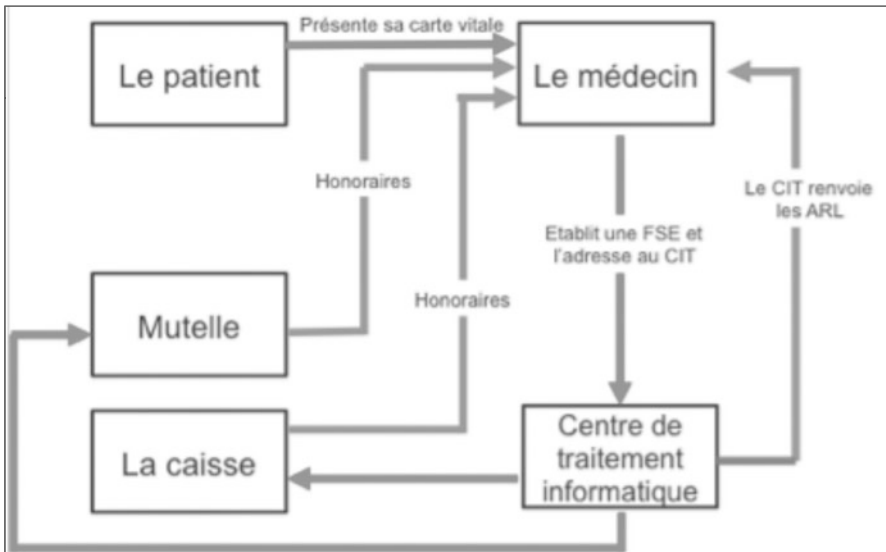


Fig. 8 – Circuit de remboursement impliquant la Caisse primaire d'Assurance Maladie et une mutuelle.

- La description des actes réalisés : les LGC possèdent généralement un module qui aide le médecin au codage des actes. Actuellement, ces actes doivent être codés selon deux nomenclatures : (i) avec la NGAP (nomenclature générale des actes professionnels) qui va à terme

disparaître, et qui est utilisée pour coder la consultation (C), les visites (V), etc. ; (ii), avec la CCAM, nomenclature française destinée à coder les gestes pratiqués par les médecins, gestes techniques dans un premier temps puis, par la suite, les actes intellectuels cliniques (*cf.* chapitre 2). La constitution des messages et leurs regroupements en lots. Plusieurs FSE peuvent être envoyées en même temps. En général, la télétransmission est réalisée une fois par jour, par exemple, en fin de journée. Les messages sont signés et cryptés avec les informations contenues dans la CPS.

- L'envoi effectif des lots à destination d'un centre de traitement informatique (CTI) de l'Assurance Maladie par internet. Cet envoi utilise un protocole classique de messagerie électronique.
- Le retour NOEMIE (Norme Ouverte d'Échange entre la Maladie et les Intervenants Extérieurs) : à réception des lots, l'Assurance Maladie renvoie un certain nombre d'informations. Le retour NOEMIE est généré par les événements suivants : le remboursement des factures émises en tiers payant (factures électroniques et factures « papier ») et un paiement forfaitaire ou une opération ponctuelle réalisée par une Caisse d'Assurance Maladie (régularisation de paiement, par exemple).

Lorsque l'on télétransmet à l'Assurance Maladie un ou plusieurs lots de factures électroniques en mode SESAM Vitale, on reçoit en retour deux types de fichier :

- l'accusé de réception logique (ARL) qui confirme la bonne réception des lots par l'Assurance Maladie. Cet ARL est positif si les éléments de l'envoi sont conformes au cahier des charges. Il est négatif dans le cas contraire et il faudra alors réémettre les fichiers ;
- le retour NOEMIE à l'issue du traitement des factures par l'Assurance Maladie. Il contient l'ensemble des informations relatives aux paiements et/ou rejets des factures du professionnel de santé et autres prestations en provenance de l'Assurance Maladie.

Lorsqu'une FSE est envoyée à jour J. Si, à J + 2, la FSE n'a pas reçu d'ARL, elle est automatiquement réémise. Si, à J + 4, elle n'a pas toujours pas reçu d'ARL, elle est archivée. Dans un tel cas, le professionnel de santé doit imprimer un duplicata papier de cette feuille de soins.

Le circuit de remboursement des FSE peut être résumé par les deux schémas suivants (figs. 7 et 8), le second correspondant au cas où une mutuelle est impliquée dans le processus de remboursement :

14.2.10 La gestion comptable du cabinet médical

Les LGC contiennent généralement un module permettant de gérer la comptabilité du professionnel, et en particulier les recettes et les dépenses liées à son activité. L'intérêt d'une comptabilité intégrée au LGC (plutôt qu'un logiciel de comptabilité indépendant) est que les données de recettes sont automatiquement récupérées par le module de comptabilité, ce qui évite une re-saisie.

14.3 Les aspects techniques et organisationnels de l'informatisation du cabinet médical

14.3.1 L'organisation du cabinet (cabinet de groupe, praticien isolé)

L'informatisation d'un cabinet libéral dépend du type d'organisation mise en place. Dans le cas d'un praticien isolé sans secrétaire, l'ensemble des activités va reposer sur cette seule personne. À l'inverse, dans le cas d'un cabinet de groupe ou d'une maison médicale, avec plusieurs types de professionnels de santé (par médecins, kinésithérapeutes, infirmière et secrétaire), les tâches sont réparties et la nécessité de partager les informations liées à la prise de rendez-vous, aux dossiers des patients ou à des éléments de la compatibilité s'impose rapidement.

Il est donc important d'étudier avant toute informatisation, l'organisation dans laquelle on se trouve pour dimensionner l'infrastructure informatique matérielle et le choix des logiciels que l'on va acquérir lorsque l'on s'installe.

La plupart des LGC peuvent gérer plusieurs utilisateurs et plusieurs profils (médecins, remplaçant, secrétaires, etc.) en même temps. Lorsqu'un nouveau collaborateur intègre un cabinet de groupe, s'il souhaite partager ses dossiers avec les autres utilisateurs, il doit généralement opter pour le LGC déjà utilisé par ses autres collègues, car il n'existe pas à ce jour de compatibilité entre des LGC différents.

La secrétaire joue un rôle majeur dans l'organisation du cabinet. Son équipement informatique doit être adapté aux tâches qui lui sont confiées. Ce peut être, outre la prise de rendez-vous, la numérisation grâce à un scanner des courriers qui arrivent sous format papier.

Autre exemple, la secrétaire assure en général la création du dossier patient et remplit la partie administrative du dossier. Équiper le poste secrétaire d'un lecteur de carte Vitale permet de récupérer automatiquement une partie de ces informations de la carte et permet un gain de temps et surtout une amélioration de la qualité des informations d'identité dans le LGC.

14.3.2. L'équipement nécessaire (fig. 9)

Le réseau informatique

L'installation d'un réseau est généralement nécessaire dès lors que l'on a besoin de plusieurs postes de travail et de partager des ressources matérielles (imprimantes réseaux) ou des données. Il s'agit d'un réseau filaire, de type Ethernet nécessitant l'installation de câbles et de prises RJ45, raccordées à un Switch. L'installation d'un tel réseau peut être relativement onéreuse. On prévoit en général deux prises par postes.

En alternative au réseau Ethernet, l'utilisation du réseau WIFI reste possible, mais il faut prendre garde d'une part aux problèmes de débit pouvant avoir un impact lors de l'utilisation du LGC. D'autre part, le réseau WIFI doit être

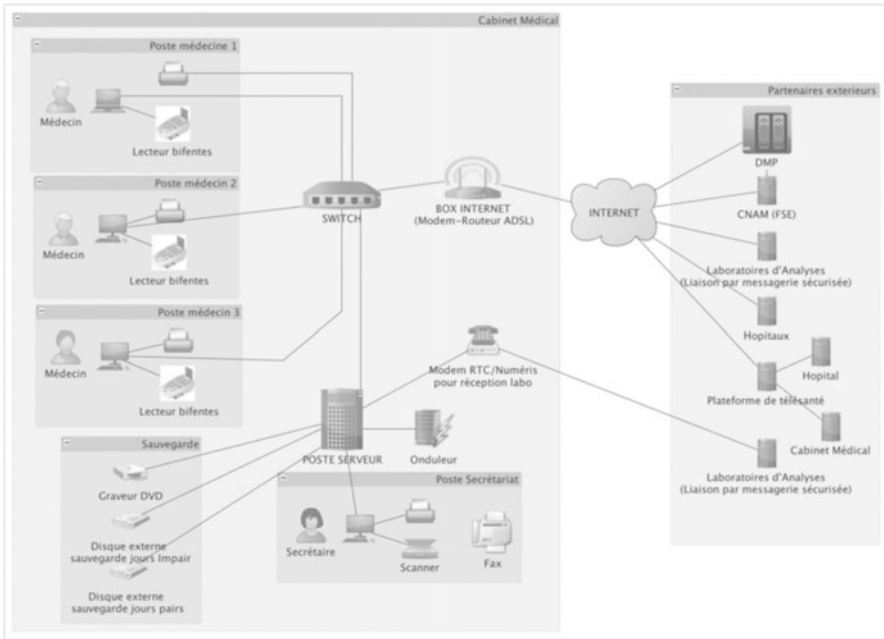


Fig. 9 – Organisation de l'infrastructure du système d'information du cabinet médical.

parfaitement sécurisé (protocole de sécurité WPA2) pour éviter tout risque d'intrusion dans le réseau local. D'autres alternatives au WIFI existent. Par exemple, la technologie CPL (Courant porteur en ligne) permet de faire transiter les informations via le réseau électrique du cabinet. Cette technologie évite le coût d'un équipement Ethernet nécessitant l'installation physique (câbles et prises) du réseau.

Le réseau du cabinet médical doit être connecté à internet, par une ligne ADSL ou un raccordement au câble. Un débit de base (au minimum 512 Ko/s) suffit généralement à couvrir les besoins (télétransmission, échange avec les laboratoires et navigation sur le web).

Les modems doivent être raccordés à un Switch indépendant, pour qu'en cas de panne du modem, les postes restent toujours raccordés entre eux et donc fonctionnels.

Le poste du médecin

Il est constitué :

- d'un ordinateur « milieu de gamme », avec une configuration matérielle classique : moniteur, souris, clavier, unité centrale. Le modèle dépend du logiciel de gestion de cabinet que l'on souhaite utiliser. La quasi majorité des LGC fonctionne sur Windows/PC, certains sur Mac OSX, rarement sur LINUX. On peut utiliser également un ordinateur portable de puissance suffisante. Lors de l'achat de ces équipements, il plus prudent

- d'étendre suffisamment la garantie en fonction du délai d'amortissement (en général 4 ans). Une prestation de dépannage sur site J0 ou J + 1 est recommandée, afin de ne pas pénaliser son activité lors d'une panne ;
- d'une imprimante ; les modèles laser sont beaucoup plus adaptés que les modèles jet d'encre en raison du coût de revient à la page et de leur vitesse d'impression ;
 - d'un lecteur de carte Vitale/CPS bifente. Il s'agit d'un lecteur qui va lire à la fois les informations contenues sur la carte SESAM Vitale, et sur la Carte de Professionnel de Santé. Cet appareil est indispensable pour pouvoir crypter et signer numériquement les FSE lors de leur télétransmission à la CNAM. Ce lecteur se connecte sur le port USB du poste de travail.

Le poste de ou des secrétaires

Il comprend les éléments suivants.

- Un ordinateur équivalent à celui du médecin. On peut cependant choisir ce poste de travail comme étant serveur, c'est-à-dire comme partageant les données-patient avec les autres postes de travail. Si c'est le cas, il faut choisir une configuration matérielle adaptée qui permette d'assurer la protection des données patient en cas de panne, comme par exemple une configuration de miroir des disques durs (RAID). Avec cette technologie, les données sont répliquées en permanence sur les disques miroirs du serveur. Et si l'un d'eux tombe en panne, les autres prennent immédiatement le relais.
- Un lecteur de carte Vitale : il est utile pour que la secrétaire puisse récupérer automatiquement les données administratives du patient.
- Une imprimante laser, un fax, un scanner. Le scanner permet de numériser les documents et courriers qui parviennent sous forme papier au cabinet médical.
- Des disques durs externes de sauvegarde.
- Un graveur de DVD (éventuellement interne à l'ordinateur).

Le stockage des courriers en lien avec le dossier médical électronique du patient

La plupart des LGC permettent de stocker dans le dossier patient les documents scannés. On peut adopter soit la stratégie de numériser ces documents sous forme d'image (Bitmap), avec comme avantage une reproduction fidèle, et comme inconvénient, la production de fichiers de taille importante. L'autre approche consiste à utiliser un logiciel de reconnaissance de caractère (OCR), qui permet de ne stocker que le texte automatiquement reconnu (gain de place). Malheureusement, les logiciels OCR peuvent parfois générer des erreurs.

Si elle est bien menée, la numérisation permet de travailler avec « zéro » document papier.

Idéalement, on équipera l'ensemble des postes d'un onduleur (ou au moins le poste de travail qui sert de serveur). L'onduleur protège le poste de travail en cas de surcharge électrique, et en cas de panne de courant, il assure l'alimentation électrique suffisamment longtemps pour qu'une sauvegarde puisse être entreprise.

L'installation du LGC

Le logiciel de LGC peut être installé soit en « mode autonome » et, dans ce cas, les utilisateurs (médecin et secrétaires) ne partagent pas d'information, soit le plus souvent en « mode client-serveur ». Dans ce cas, le LGC est installé sur l'ensemble des postes, mais un seul poste va servir de serveur de données (par exemple le poste de la secrétaire). Les autres postes dits « clients » ne contiennent donc aucune donnée-patient, mais vont les chercher au besoin sur le poste serveur. Ainsi, les données peuvent être partagées.

14.4. La sécurité et la sauvegarde des données médicales

L'installation informatique du cabinet médical est critique sur le plan de la sécurité. Les postes de travail et en particulier le serveur contiennent des données sur les patients qui sont extrêmement sensibles. Il convient donc de prendre les mesures nécessaires de protection et de sauvegarde des données.

14.4.1. La sécurité de son installation

L'utilisation d'un antivirus à jour et d'un pare-feu permet de se prémunir contre des attaques virales et des risques de piratage de son installation. Il convient en particulier de configurer avec soin son modem/routeur ADSL. L'utilisation de mots de passe sur les postes de travail est indispensable. Ils doivent être suffisamment complexes (utilisation de chiffres et de caractères spéciaux) et être changés régulièrement.

En cas de renouvellement de matériel, il faut absolument éviter de se débarrasser de son matériel sans avoir pris le soin d'effacer complètement les mémoires de masse (disques dur, DVD, CD ou clés USB).

Sur le plan réglementaire, tous les dossiers enregistrés et conservés sur support informatique doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) qui aura pour mission de vérifier le respect des dispositifs de sécurité du système informatique du médecin.

Cette déclaration s'effectue par le dépôt d'un dossier de déclaration ordinaire constitué d'un formulaire remis par la CNIL. Le médecin devra préciser :

- l'usage qu'il fera de son ordinateur ;
- le type de matériel et de logiciel utilisés ;
- les dispositifs de sécurité mis en œuvre afin que l'accès de tiers aux informations contenues soit rendu impossible ;

- les informations enregistrées sur le support informatique ;
- les moyens d'information des patients de l'existence d'un fichier les concernant.

La déclaration à la CNIL de la constitution de dossiers médicaux est une obligation légale, ce qui implique une sanction en l'occurrence pénale en cas de non-respect.

14.4.2. La sauvegarde des données

La sauvegarde des données est essentielle. Elle doit s'effectuer suivant un plan minutieux et utiliser des supports adaptés. Les éléments critiques à sauvegarder quotidiennement sont les données-patient qui sont généralement stockées dans une base de données du LGC.

Ces derniers possèdent généralement un outil intégré de sauvegarde, qui permet une planification et alerte l'utilisateur en cas d'oubli.

On peut utiliser également un logiciel externe de sauvegarde (par exemple, le logiciel OpenSource gratuit Cobian).

La sauvegarde doit être systématiquement faite tous les jours, sur un support externe. Idéalement pour des raisons de performance et de commodité on peut utiliser une combinaison de disques durs externes et graver les données sur des DVD.

Les disques durs externes sont des dispositifs pratiques car ils ont une grande capacité de stockage (jusqu'à plusieurs téra-octets) et sont rapides. En revanche, ils ont l'inconvénient d'être fragiles : ils utilisent un dispositif mécanique, et les informations sont stockées sous forme magnétique et ne constituent absolument pas un support d'archivage à long terme.

On peut utiliser également des clés USB avec une taille adaptée.

L'idéal est de disposer de deux unités de sauvegarde externe que l'on utilisera alternativement les jours pairs et impairs.

Il convient également de sauvegarder les données (par exemple une fois par semaine) sur un support plus pérenne (CD-ROM, DVD ou disques blue-ray) et de conserver ces sauvegardes dans un autre lieu que le cabinet médical. En effet, en cas de sinistre (vol, incendie, inondation), il faut pouvoir récupérer les données.

En général, la taille des sauvegardes est modeste : un LGC d'un cabinet de groupe génère quelques centaines de méga-octets de données patient après plusieurs années et dépasse rarement le giga-octet. En effet, les informations stockées sont essentiellement alphanumériques, mais en cas de stockage de documents scannés bitmaps ou de photos, la taille de la sauvegarde peut augmenter considérablement.

Il est possible d'externaliser la sauvegarde des données patient chez un hébergeur. Dans ce cas, les données sont envoyées *via* internet par un protocole de communication sécurisé sur un serveur d'archivage numérique. Il faut s'assurer que l'hébergeur soit officiellement agréé pour héberger des données en santé.

14.5 Perspectives concernant l'informatisation des cabinets médicaux

Certains progrès restent à faire notamment pour rendre facile et généralisable le recueil de données médicales structurées et codées dans les dossiers patients plutôt que d'avoir recours au langage naturel. Des recherches sont en cours sur ce thème.

L'aide à la décision médicale n'est pas non plus dans un état de maturité satisfaisant. L'aide au diagnostic malgré de très nombreux travaux ne se concrétise pas encore par des composants logiciels bien intégrés dans les LGC. L'aide à la stratégie thérapeutique n'est pas encore réellement présente dans l'offre logicielle actuelle et est plutôt illustrée par des prototypes développés dans des laboratoires de recherche.

Néanmoins, les fonctionnalités déjà offertes contribuent notablement à la qualité des soins et il deviendra de moins en moins éthique de les ignorer.

14.6 Pour en savoir plus

Une recherche sur Google avec les mots-clés « Informatisation, cabinet médical » permet d'avoir accès à des sites soit d'éditeurs de logiciels soit de recherche académique qui traitent de la problématique de ce chapitre dans les pays francophones.

Google et Pubmed peuvent être utilisés avec les mots clés « Physician office, computer » pour avoir accès aux mêmes types d'informations et aux publications scientifiques relatives à cette thématique.

14.7 Exercices d'application (QCM avec plusieurs réponses justes possibles)

Q1 Dans un logiciel de gestion de cabinet (LCG) on retrouve en général :

- A– Un dossier patient informatisé
- B– Une fonction de prescription et de création d'ordonnance
- C– Une fonction de télétransmission des feuilles de soins électronique (FSE)
- D– Une fonction de télé-imagerie
- E– Une fonction de réception des examens de laboratoire

Q2 Concernant l'infrastructure réseau d'un cabinet médical, quelles sont les propositions vraies ?

- A– Un réseau Ethernet est préférable à un réseau WIFI
- B– Une connexion à Internet est le plus souvent indispensable

- C– Les imprimantes des secrétaires et médecins peuvent être connectées par Ethernet
- D– Un pare-feu est indispensable pour éviter les intrusions dans le réseau
- E– Un « switch » permet de relier l'ensemble des ordinateurs du cabinet médical

Q3 Concernant la télétransmission des feuilles de soins électroniques :

- A– Elle est obligatoire
- B– Elle nécessite l'utilisation d'une carte professionnelle de santé
- C– L'accusé de réception logique (ARL) permet de s'assurer de la bonne réception des lots de FSE par l'Assurance Maladie
- D– NOEMIE est généré par le remboursement des factures émises en tiers payant
- E– Les feuilles de soins sont télétransmises une à une vers le centre de traitement informatique

Q4 Concernant la sauvegarde des données au cabinet médical :

- A– Elle n'est pas indispensable compte tenu des évolutions technologiques récentes
- B– Elle doit être quotidienne
- C– Elle doit être faite préférentiellement sur un disque dur pour des raisons de pérennité
- D– Un onduleur permet de réaliser des sauvegardes sur disque blue-ray
- E– Il faut utiliser des supports de sauvegardes différents

Q5 La communication des LGC avec l'extérieur concerne

- A– La télétransmission des feuilles de soins électroniques
- B– La réception automatique des examens de laboratoire
- C– La communication vers le dossier médical personnel (DMP) dans un avenir proche
- D– La transmission vers les réseaux villes-hôpitaux *via* une messagerie sécurisée
- E– la télétransmission des ordonnances électroniques vers la pharmacie de quartier.

R1 : ABCE

R2 : ABCDE

R3 : ABCD

R4 : ABE

R5 : ABCD

Chapitre 15

L'informatisation du cabinet dentaire

V. Bertaud, B. Chaumeil, E. Ehrmann, M. Fages et J. Valcarcel

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir décrire les fonctionnalités offertes par les logiciels métiers et les replacer dans le contexte des systèmes d'information en santé ;
- être capable de décrire les différentes fonctions d'un logiciel de gestion de cabinet dentaire type et leurs utilités ;
- connaître et savoir critiquer les fonctionnalités d'aide au diagnostic et d'aide à la prescription ;
- connaître les outils de communication vers l'extérieur (liens avec l'Assurance Maladie et télétransmission) ;
- savoir faire le choix d'un logiciel métier sur la base de critères objectifs, du type certification ;
- être capable de citer les différentes actions et protocoles nécessaires au maintien en bon état de marche du matériel et des logiciels utilisés en odontologie ainsi que de la mise en sécurité des données ;
- savoir quelles sont les contraintes à respecter pour un fonctionnement optimal de ces outils. savoir décrire l'équipement informatique nécessaire, l'architecture adaptée à la pratique des praticiens exerçant seuls ou en groupe et les liens possibles avec les dispositifs d'imagerie au cabinet dentaire ;
- être capable de décrire le système de radiologie numérique du cabinet dentaire et d'en cerner les possibilités et les limites ;

V. Bertaud (✉) – Université Rennes 1 – E-mail : valerie.bertaud@univ-rennes1.fr

B. Chaumeil – Associé, Université de Clermont-Ferrand

E. Ehrmann – Université Nice Sophia Antipolis

M. Fages, J. Valcarcel – Université Montpellier 1

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

- connaître les fonctions liées à l'imagerie numérique (radiologie, cône beam, caméras endo-buccales) ;
- connaître les applications de la CFAO en odontologie ;
- pouvoir identifier les possibilités et les limites offertes par le site web du chirurgien-dentiste ainsi que les possibilités offertes pour le construire.

15.1 Introduction

Les tâches du chirurgien-dentiste sont étendues. Ses activités vont des fonctions diagnostiques, thérapeutiques et d'évaluation à des fonctions de prévention et d'éducation, sans oublier des fonctions médico-légales. Il a également des fonctions de conception et de fabrication de dispositifs médicaux sur mesure (DMSM). Il est gestionnaire de son entreprise et interfère aussi avec les organismes de Sécurité Sociale.

L'informatisation du cabinet dentaire a pour objectif d'améliorer les pratiques comme l'efficacité du praticien dans toutes ces fonctions.

Nous décrirons tout d'abord le logiciel principal du praticien qui est celui de gestion ainsi que certains aspects spécifiques du matériel nécessaire au « cabinet dentaire numérique ». La partie suivante sera consacrée à l'imagerie. Le chirurgien-dentiste peut être aidé par les systèmes de conception et fabrication assistée par ordinateur. Les technologies de l'information et de la communication peuvent jouer d'autres rôles qui feront l'objet de la dernière partie : outils numériques d'éducation du patient, site web du chirurgien-dentiste, aide au diagnostic et à la prescription, charting parodontal numérique.

15.2 Le logiciel de gestion du cabinet dentaire

On entend par logiciel de gestion de cabinet, l'environnement qui permet de gérer l'activité de celui-ci. Historiquement, cela ne comprend pas les logiciels de radiologie numérique, de catalogage d'images photographiques, de vidéo ou d'imagerie médicale. Pourtant, au fil des ans, le logiciel de gestion et celui de radiologie ont tendance à être liés par les éditeurs pour être utilisés simultanément au point que l'on pourrait croire qu'il s'agit d'un seul logiciel. En fait, il n'en est rien ; la gestion et l'imagerie peuvent éventuellement être traitées sur des machines à des endroits différents.

Approximativement, le temps de travail d'un chirurgien dentiste, peut se diviser en trois parties : un temps clinique, un temps administratif et un temps comptable.

- Le temps clinique est représenté par le temps effectif passé au fauteuil, c'est donc le temps pendant lequel le praticien soigne.

- Le temps administratif : c'est la tenue des dossiers patients, la rédaction des feuilles de sécurité sociale (et des documents destinés aux mutuelles et autres assurances complémentaires), les ordonnances, les devis, la gestion des « tiers payants » et autres paiements différés (MGEN, MFP, par exemple), la relance des impayés, la gestion des rappels de contrôle, la gestion de la traçabilité des produits, matériaux et instruments utilisés au cours des soins et des dispositifs médicaux sur mesure (prothèse), ainsi que la gestion du stock.
- Le temps comptable correspond à la tenue des livres de recettes et de dépenses, des comptes, des tableaux d'amortissement, les brouillards et grands livres, la déclaration des revenus, etc. La bonne gestion nécessite aussi la connaissance précise, exacte et immédiate des éléments comptables du cabinet. Il se trouve que c'est ici que l'ordinateur excelle : en effet, il effectue les tâches répétitives et fastidieuses sans effort et sans état d'âme. De plus, il le fait bien, sans erreurs et peut délivrer à tout moment les résultats.

À partir d'une même saisie (généralement dans la fiche de soins), les données enregistrées seront traitées par tous les modules qui les utilisent. Par exemple, une saisie actualisant la fiche de soins (un acte), sera utilisée pour : calculer les honoraires, gérer la traçabilité, éditer les documents SS, télétransmettre, actualiser les statistiques, mettre à jour le livre de recettes, etc.

C'est là que réside la puissance de l'ordinateur par rapport à la saisie manuelle. Il faut mentionner aussi, la clarté et la qualité de présentation des éditions, ce qui en facilite la lecture.

15.2.1 Description d'un logiciel type de gestion de cabinet dentaire et du matériel spécifique nécessaire

Pour plus de clarté, nous subdiviserons la structure du logiciel en trois modules distincts : (fichier patient, comptabilité-gestion, utilitaires) bien que ceux-ci soient en réalité imbriqués et en totale corrélation les uns avec les autres. Pour que l'informatisation du cabinet soit un acte performant et rentable, un logiciel de gestion de cabinet dentaire doit permettre de traiter au moins les données listées plus bas.

En outre, il faudra être vigilant sur les points suivants :

- Les fonctions logicielles spectaculaires mais inutiles, dont la raison d'être est souvent uniquement commerciale.
- La fausse comptabilité qui se résume à la tenue du livre recette et qui nécessite un deuxième logiciel pour tenir les comptes du cabinet ou bien le recours à une société comptable.
- La radiologie et/ou l'imagerie vidéo numérique peut être interfacée à la gestion mais ce n'est absolument pas obligatoire. Cette décision doit revenir au praticien et découle directement du cahier des charges de l'informatisation du cabinet.

- La fausse télétransmission qui nécessite la nouvelle saisie des données car ce n'est pas le logiciel de gestion qui est accrédité mais un utilitaire qui pilote le lecteur de cartes à puces.

Le logiciel doit pouvoir fonctionner en réseau.

Le module fichier patient : clé du système

Les données suivantes doivent pouvoir être saisies et gérées :

- identité, histoire médicale du patient, prescriptions en cours ;
- informations sociales : codes caisses, mutuelles, ouverture des droits ;
- actes concernant : soins, prothèse, parodontologie, chirurgie, implantologie, ODF, etc. ;
- plan de traitement, commentaires, suivi thérapeutique (mémorisation des devis, ordonnances, courriers,...) ;
- comptabilité des lettres clés réalisées, des actes ;
- totalisation des honoraires, gestion des acomptes et des règlements ;
- saisie des règlements d'honoraires ;
- édition des feuilles de SS, des feuilles de soins électroniques (FSE) ;
- traçabilité des produits utilisés et gestion des dispositifs médicaux sur mesure ;
- traçabilité de la stérilisation ;
- radiologie numérique (éventuellement) ;
- vidéo numérique (éventuellement).

Dans les logiciels actuels, la saisie des actes se fait généralement de façon graphique par simple clic souris sur les dents du schéma dentaire. Celui-ci, mis à jour à la première visite du patient, est le reflet de son état bucco-dentaire.

Le module comptabilité-gestion

Le livre de recettes

Il enregistre automatiquement la date (non falsifiable), le nom du patient, la caisse, le mode de paiement, la somme, les observations éventuelles. Seul le mode de règlement est à saisir, en effet, c'est le seul élément qui n'est pas déjà présent dans les autres modules.

L'édition se fait à chaque remise en banque, ajoutant ainsi une page au livre recette et mettant à jour les comptes professionnels. Celle-ci est faite en double, l'une est destinée au praticien, l'autre à l'administration fiscale.

Le livre des dépenses

À chaque dépense doivent être saisis la date, le destinataire, le mode de paiement, la somme, le code de ventilation (les dépenses sont classées par postes affectés chacun d'un code précis. Ex. : fournitures, pharmacie = code 6010 ; laboratoire de prothèse = code 6020...) et le libellé (raison de la dépense, N° de facture, N° du chèque).

L'édition se fait généralement par ordre chronologique, par exemple à la fin de chaque mois, et ajoute ainsi une nouvelle page au livre de dépense.

Compteurs ou tableaux de bord

Ils permettent de visualiser et de calculer : nombre de lettres clés, heures de travail, montant réalisé, montant réglé, rendement (par jour, mois, année), taux horaires, dépenses, bénéfice, etc.

Comptabilité

Elle comporte la saisie, le calcul, la tenue et l'édition des livres comptables : recettes, dépenses, grands livres, brouillards.

Elle permet de calculer le montant de l'impôt, d'éditer la 2035, et de tenir des comptes bancaires et de calculer les amortissements (tenue et édition des livres d'amortissement, dépenses par postes).

Aide à la gestion

Elle édite le rapport recettes-dépenses, calcule des projections d'activité, aide au calcul des honoraires. Les résultats d'activités peuvent être exprimés par des graphiques.

Module utilitaires

Devis

À partir du/des plan(s) de traitement, d'une bibliothèque d'actes et de tarifs établis par le praticien, l'ordinateur permet de rédiger, calculer et éditer les devis détaillés, extrêmement bien présentés et réglementaires. Le contenu du devis reste totalement paramétrable. L'informatique facilite grandement la réalisation et l'édition de ces nombreux devis ; ils peuvent être stockés jusqu'à ce que le choix terminal soit fait.

Ordonnances

À partir d'une bibliothèque de médicaments établie par le praticien, l'ordinateur permet la rédaction et l'édition des ordonnances en proposant une aide à la pharmacovigilance et à la médicovigilance. Certains logiciels sont de plus interfacés avec le Vidal™ ou la Banque Claude Bernard sous forme off line (CD-ROM) ou on line (Internet).

Des « ordonnances types » peuvent être enregistrées à l'avance. Il suffira de les éditer à la demande (ex. : motivation à l'hygiène, pose de prothèse, prémédications préchirurgicales, etc.).

Lettres types - Correspondance

Des courriers prérédigés et totalement modifiables par le praticien sont proposés, par exemple les lettres à des confrères, les lettres de relance, les lettres aux fournisseurs habituels, les certificats divers et les courriers aux administrations.

Impayés

Compte tenu d'un seuil financier minimum, déterminé à l'avance par le praticien, le logiciel permet d'éditer selon une périodicité donnée, les notes d'honoraires correspondantes. Ces courriers seront expédiés aux patients concernés. Les documents sont produits à partir de modèles préétablis. Plusieurs niveaux de relances sont prévus.

Tiers payant et autres paiements différés

À partir du fichier patient, on peut réaliser les fonctions de recherche et tri des dossiers des patients bénéficiaires de ces dispositions puis d'édition des documents nécessaires au paiement des honoraires par les organismes concernés. Avec l'arrivée de la CMU et du « panier de soins et de services », la gestion se complique d'une nouvelle opposabilité que l'informatisation aide à gérer.

Rappels de contrôle

À partir du fichier patient, on peut rechercher et trier les dossiers des patients qui ont accepté d'être rappelés puis éditer le courrier correspondant. Ne seront répertoriés dans ce fichier que les patients ayant donné leur accord, le courrier adressé au patient ne faisant que lui rappeler qu'il a été convenu avec lui qu'il doit prendre rendez-vous afin de contrôler son état bucco-dentaire, son équipement prothétique, etc.

Agenda

Il s'agit d'une fenêtre à affichage automatique dans laquelle le praticien inscrit des messages ponctuels (« rappeler Odile ») ou permanents (« payer l'assistante »). Cette fenêtre s'ouvre généralement au lancement du logiciel. On retrouve ce type d'utilitaire dans la comptabilité pour rappeler par exemple l'échéance des prélèvements automatiques. Les logiciels de gestion de rendez-vous peuvent être couplés à une plateforme téléphonique par internet. L'avantage est que non seulement ces plannings sont de qualité mais la plateforme prend la main en dehors des horaires d'ouverture du cabinet ou lorsque le praticien décide de différer les appels durant certaines activités (chirurgie, implantologie,...). Il est indispensable que ce soit un personnel spécialement formé à l'exercice de l'odontologie qui prenne les appels et les rendez-vous.

Fin d'année - Archivage

Clôture de la comptabilité, archivage des données comptables et des éléments de gestion de l'année écoulée, remise à zéro des compteurs avant le début d'une nouvelle année d'exercice : cette série d'opérations est indispensable pour pouvoir passer d'une année comptable à une autre. Pour autant, l'ordinateur garde en mémoire les résultats principaux de façon à pouvoir présenter les résultats de l'année en cours par rapport à ceux des années précédentes.

Gestion des stocks

Le logiciel indique, quelques jours avant la date de péremption d'un produit, la nécessité de son renouvellement. Le logiciel intègre également un module de gestion des commandes.

Matéiovigilance

À chaque acte est associé un matériau. On peut effectuer des recherches multi-critères sur un lot déterminé afin de recenser tous les patients pour lesquels on l'a utilisé.

L'extension télématique

Il s'agit de la connexion de l'ordinateur avec d'autres machines *via* le réseau téléphonique essentiellement. Aujourd'hui incontournable, elle peut

utiliser le Réseau Santé Social sécurisé pour télétransmettre des données « sensibles » concernant les actes réalisés. Celui-ci sous la concession de la société Cegetel™ propose un bouquet de services en plus de l'acheminement des FSE. D'autres possibilités existent, par exemple l'accès aux grandes banques de données, les services de fournisseurs d'accès placés entre le praticien et le RSS qui offrent des services similaires à ceux de Cégétel™ (Wanadoo santé™, Libéralis™, Netmedicom™ ...), l'Internet et le courrier électronique.

La communication avec l'Assurance Maladie (système SESAM Vitale)

Le système SESAM-Vitale (Système Électronique de Saisie de l'Assurance Maladie) est un système d'échanges électroniques sécurisés entre les professionnels de santé et l'Assurance Maladie associé à la technologie de la carte à microprocesseur.

La saisie est sécurisée par la présentation de cartes à puce : carte pour l'assuré (Vitale) et carte pour les professionnels de santé (CPS).

Cette télétransmission des FSE par les professionnels ou établissements de soins vers l'Assurance Maladie est obligatoire depuis les « ordonnances Juppé » de 1996. Les objectifs sont à la fois des gains de productivité pour l'Assurance Maladie, la fiabilisation du recueil des informations médico-administratives issues du codage des actes (pour une maîtrise médicalisée des dépenses de santé), la simplification et l'accélération des démarches administratives et des opérations de remboursement des assurés.

Les fonctions sont la création et la transmission sécurisée de feuilles de soins électroniques, la conservation et la mise à jour dans la carte Vitale des données d'identification du bénéficiaire, de ses droits à l'Assurance Maladie, ainsi que d'un volet d'informations médicales propres au bénéficiaire dans la carte Vitale (cette fonctionnalité n'est pas encore mise en œuvre en 2011), l'échange des documents nécessaires au remboursement du professionnel de santé par l'Assurance Maladie.

Le système nécessite des moyens techniques: deux lecteurs de cartes à microprocesseur (carte Vitale du patient et carte CPS du praticien), le poste de travail du professionnel de santé, un réseau de transmission (RSS) et un progiciel de santé agréé SESAM Vitale.

Éléments de choix du logiciel

L'évolution de la technologie informatique et du développement des logiciels doit procurer au praticien chirurgien dentiste une plus grande simplicité d'utilisation, une bonne commodité, une bonne efficacité et une grande fiabilité.

Le logiciel doit au moins répondre aux propriétés décrites ci-dessus afin que le professionnel puisse contrôler efficacement son activité et aussi mieux répondre aux contraintes posées par divers systèmes administratifs (RIAP, SNIR, etc.). La maîtrise des dépenses de santé passe par la mise en place d'instruments de gestion adaptés.

Le choix sera aussi influencé par une série de facteurs que nous pouvons schématiser ainsi :

- l'adéquation du logiciel à l'organisation du travail du praticien (faire un cahier des charges) et son prix. C'est le logiciel qui doit être au service du praticien et de son équipe et non l'inverse ;
- l'adéquation du matériel à l'organisation du travail du praticien et au/aux logiciels choisis (gestion et/ou imagerie et autres) et son prix ;
- maintenance matérielle : assistance, qualité, célérité, prix ;
- maintenance logicielle : assistance, célérité des mises à jour (évolution permanente des obligations du praticien : CMU, traçabilité des produits utilisés et des dispositifs médicaux sur mesure, obligation de télétransmettre, utilisation de la CCAM, etc.), qualité, célérité (délais imposés par la CPAM pour la télétransmission des FSE), prix.

En ce qui concerne les agréments et normes, les logiciels doivent avoir un agrément SESAM Vitale pour pouvoir télétransmettre. Celui-ci est obtenu après demande au Centre National de Dépôt et d'Agrément¹. Cet agrément prévoit aussi le dépôt des codes sources du logiciel auprès de l'Agence de Protection des Programmeurs (APP) de façon à protéger les auteurs. La norme/concept des Données Standard Informatiques en Odontologie (DSIO) engage les auteurs à fournir un format commun de récupération des fichiers devant permettre le passage des données d'un logiciel à un autre en cas de changement de logiciel, par exemple.

La formation du praticien à l'utilisation de son environnement logiciel et de l'informatique demande une part d'investissement personnel exactement comme toute autre formation/apprentissage. C'est aussi le cas pour son personnel. La formation délivrée par les commerciaux peut être remplacée ou complétée par des environnements d'apprentissage logiciel et des démos « jouables » (CD-ROM). Beaucoup de logiciels ont des « aides en lignes » qui rendent de grands services.

En ce qui concerne le financement, retenons que le matériel est amortissable sur 3 ans, le/les logiciels sur 12 mois.

15.2.2 Le matériel informatique spécifique pour le cabinet dentaire

Le clavier

À la base, il n'est pas prévu pour une utilisation en poste de soins, mais il existe des claviers étanches à membrane, faciles à nettoyer et à désinfecter mais d'une moins bonne sensation tactile.

D'autres claviers sont tactiles, lisses en verre trempé résistant aux chocs, capables de fonctionner à distance (sans fil), et nettoyables avec des antiseptiques (fig. 1). Ils sont adaptés aux salles opératoires.

Un modèle de clavier virtuel est en verre fixé et éclairé (fig. 2) par un éclairage qui matérialise les lettres du clavier. Une petite caméra placée sur le bras de l'unité filme le mouvement des doigts sur la surface. L'action sur le clavier est

1. CNDA : www.cnda-vitale.org

immédiatement répercutée sur l'ordinateur et sur l'écran de l'unité (comme un clavier normal).

Il existe aussi des claviers virtuels qui utilisent la reconnaissance des ondes acoustiques qui se propagent dans un objet lorsqu'il est touché pour reconnaître très précisément le point d'impact (fig. 3). Ce système comprend deux capteurs acoustiques et un jeu d'autocollants. Il est absolument plat sans aspérité et sans pièce mécanique, sans fil, lavable, et résiste aux désinfectants.



Fig. 1 – Clavier en verre trempé (Tactys®).

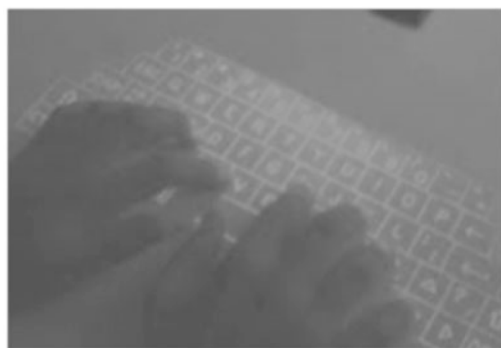


Fig. 2 – Clavier virtuel.



Fig. 3 – Clavier autocollant.

La souris

Dans un environnement où l'hygiène occupe une place prépondérante, il peut être intéressant de disposer d'une souris sans fil, reliée par ondes hertziennes avec l'unité centrale.

Le moniteur

Les écrans utilisés habituellement en cabinet dentaire ont une taille d'au moins 17 pouces (longueur de la diagonale). Les écrans tactiles permettent la commande de certains logiciels directement par effleurement du doigt sur l'écran sans intervention de la souris ou du clavier. Cette fonctionnalité présente un avantage certain en ce qui concerne l'hygiène.

Le lecteur de carte bifente

Appareil comparable à celui utilisé pour lire les cartes bancaires, il peut lire deux cartes à puce simultanément : la carte Vitale du patient et la CPS du professionnel de santé. Quel que soit le modèle, il doit être « homologué SESAM Vitale » (vérifiable sur le site du GIE SESAM Vitale²). Il est indispensable pour l'émission des feuilles de soins vers l'Assurance Maladie. Il permet de sécuriser la transmission des FSE par la présence simultanée des deux cartes.

15.3 La sécurité, la maintenance matérielle et logicielle

15.3.1 La sécurité matérielle

Incendie, dégâts des eaux, incidents, vol, vibrations, poussière, rayonnements électromagnétiques, etc les systèmes informatiques doivent être protégés et en premier lieu, placés en des endroits où les risques sont les plus faibles.

Les caprices de l'alimentation électrique ne sont pas à négliger, micro- ou macrocoupures, baisse brutale ou hausse de la tension électrique ne sont pas appréciées par les ordinateurs. Un équipement par onduleurs qui redressent et régulent le courant, offre une autonomie minimale afin de fermer les logiciels en cas d'incident. *A minima*, il est conseillé de brancher électriquement les machines sur des blocs de prises dites « spéciales informatiques » qui comportent diverses protections (y compris para-foudre et para-surtenseur) et offrent une relative sécurité pour le matériel.

Concernant les installations en réseaux, fréquentes dans les cabinets dentaires, les connexions radio dites « sans fil » (Wifi, AirportTM) restent parfois fragiles, compte tenu des perturbations électromagnétiques présentes dans les cabinets, comparées au câblage physique type Ethernet, plus rapide, plus fiable et plus sécurisé car non accessible de l'extérieur.

2. www.sesam-vitale.fr

La sécurité du matériel, c'est aussi son entretien : ouvrir régulièrement la tour et la débarrasser de ses poussières et de ses « moutons » qui se logent dans les ventilateurs, en particulier celui de l'alimentation électrique qui est une des pannes les plus fréquentes.

Enfin, toutes les assurances proposent des avenants à leur contrat pour garantir les risques « matériel informatique ».

15.3.2 La sécurité logicielle

La sécurité logicielle passe d'abord par l'acquisition des licences correspondant aux logiciels utilisés qu'ils soient médicaux ou non. Ainsi, le praticien bénéficie des mises à jour de ceux-ci, ce qui est extrêmement important lors de changement administratifs par exemple (ex. : mises à jour en rapport avec le codage des actes, évolutions de SESAM Vitale, etc.).

Pour faire face à l'action néfaste des hackers, pirates et autres malveillants, il faut se munir de logiciels antivirus et anti-spyware fiables et activer les protections à dispositions (pare-feu et autres) pour protéger des intrusions par le Net et le courrier électronique mais aussi par des supports de stockages externes type : CD, DVD ROM, clés USB, DD externe, etc.

La sécurité logicielle passe aussi par l'utilisation de mots de passe contrôlant : l'accès à la machine, l'accès aux logiciels professionnels du cabinet (obligatoire), l'accès à des fonctions réservées uniquement à l'administrateur des ordinateurs.

15.3.3 La sauvegarde des données

C'est une des clés de la sécurité, elle va de pair avec la manœuvre inverse « le restore » ou restauration des données. La sauvegarde doit être quotidienne, sur un support fiable, stockée en un lieu géographiquement différent, une par jour de travail (en cas d'impossibilité de lecture d'un des supports). Elle doit être régulièrement vérifiée et la restauration testée.

Le choix du support de sauvegarde est lié au type de sauvegarde à réaliser : s'il s'agit de la gestion, quelques centaines de Mo suffisent et les clés USB peuvent être suffisantes. Pour l'imagerie (radio, photo ou les deux), plusieurs dizaines de Go seront nécessaires, les disques durs externes (magnétiques ou mieux SSD) seront alors préférés, *a fortiori* si les sauvegardes de gestion et d'imagerie sont réalisées en même temps. Les disques SSD (Solid State Disk) utilisent de la mémoire flash (comme les clés USB). Leur durée de vie est supérieure à celle des disques durs. De plus, la majorité des pannes sur les supports de stockage viennent d'une défaillance mécanique, et les SSD sont dépourvus de pièces en mouvement, ce qui les protège évidemment de ce type de panne.

Les logiciels professionnels intègrent tous des fonctions permettant de réaliser les sauvegardes des données. La sauvegarde totale du contenu de la machine n'est pas obligatoire dans la mesure les licences et donc les supports originaux des logiciels et du système d'exploitation (CD, DVD, ... à stocker aussi dans un autre endroit qu'au cabinet dentaire) permettent de les réinstaller si besoin.

15.4 L'imagerie numérique

15.4.1 L'imagerie radiologique odontologique

Le matériel

Il faut un capteur intrabuccal (avec ou sans fil), un micro-ordinateur (équipé d'un système de lecture spécifique pour les ERLM), une imprimante.

Le capteur de type CCD

Il s'agit d'un dispositif à transfert de charge, qui s'utilise en lieu et place du film radiographique habituel. Il est constitué d'un scintillateur qui agit comme un écran amplificateur, absorbe les rayons X et les transforme en lumière. Ce dernier est relié à l'unité centrale de l'ordinateur par un câble, soit directement vers une carte d'acquisition numérique interne, soit indirectement *via* un boîtier externe spécifique, soit en mode sans fil (WireLess).

Des systèmes plus récents sont constitués d'un capteur CCD ou CMOS, reliés à un boîtier, lui-même connecté à l'ordinateur par une connexion de type USB. Ainsi, le capteur et son boîtier peuvent être déplacés (d'une salle de soins à l'autre, par exemple). Certains ne comportent même plus de boîtier : le câble du capteur se connecte directement sur la prise USB de l'ordinateur (Access™ et Ultimate™ de Trophy). Ces systèmes peuvent présenter l'avantage de ne pas investir dans plusieurs capteurs même si l'on dispose de plusieurs salles de soins.

Le capteur de type ERLM

Il ressemble à un film argentique et a été introduit dans le milieu dentaire plus récemment (Digora™) ; il a été mis au point par la société Fuji dans les années 1970.

C'est un écran au phosphore qui, une fois exposé aux rayons X, contient une image latente qui sera « développée » par un appareil que certains ont intégré à l'ordinateur, d'autres en ont fait un périphérique en étendant ses possibilités (exploitation d'écrans de différentes dimensions).

La surface du capteur (ERLM) est balayée par un faisceau laser provoquant l'excitation d'états au niveau atomique produisant une émission photonique de lumière bleue. Ces photons collectés par un photo-multiplicateur sont convertis en signaux électriques analogiques qui seront ensuite numérisés par l'ordinateur.

Le système de traitement d'image

(Voir le chapitre 5 sur le traitement d'images médicales pour plus d'informations.) Il a pour fonctions : l'acquisition des signaux fournis par le capteur (carte ou boîtier d'acquisition numérique), le traitement de l'image obtenue (logiciel de traitement d'image numérique), la mémorisation temporaire de celle-ci (mémoire vive de l'ordinateur), la mémorisation à plus long terme ou stockage (mémoires de masse disponibles).

Le capteur est mis en place de la même façon qu'un film radiographique, son exposition aux rayons X répond à la procédure habituelle. Le capteur doit être équipé d'une protection jetable (latex ou polyéthylène), sauf pour les ERLM qui sont emballés, à chaque utilisation, dans des sachets thermosoudés. Il est conseillé d'utiliser des angulateurs (la plupart des capteurs sont utilisables avec des angulateurs du type RINNTM). Une fois l'image obtenue, elle pourra être visualisée et analysée sur l'écran en utilisant les possibilités de l'environnement logiciel. Ces fonctions vont permettre l'exploitation d'informations potentiellement contenues dans l'image brute, mais souvent non visibles à l'œil nu, afin d'aider au radiodiagnostic. Compte tenu des systèmes présents en 2011 sur le marché français, les fonctions logicielles sont généralement les suivantes :

- rehaussement des gris : variation de contraste numérique du noir au blanc ;
- fenêtrage des niveaux de gris : groupage des niveaux de gris de l'image (par paquets de 8 par exemple) ;
- radio positive : passage en vidéo inverse (les noirs deviennent blancs et inversement) ;
- inversion de l'image : symétrisation verticale ou/et rotation par tranche de 90° de l'image, commode pour les dents maxillaires ;
- fonction zoom : grossissement d'une zone choisie de l'image ;
- pseudo couleur : une couleur est attribuée à chaque niveau de gris (ou à chaque paquet s'il y a eu fenêtrage), permettant en principe, une meilleure appréciation ;
- mesures sur l'image : possibilité de mesurer par voie logicielle, des éléments choisis sur l'image ; attention, cette mesure ne vaut que sur l'image, et non sur l'objet réel ;
- analyse de densité : à partir d'une ligne de profil déterminée par l'opérateur, le logiciel produit un histogramme représentant la densité des gris de l'image le long de cette ligne ;
- tracé en pseudo trois dimensions : à l'aide d'un algorithme exploitant les niveaux de gris de l'image, le logiciel trace une expression de celle-ci en pseudo 3D. C'est en fait simplement un histogramme ;
- effacement, enregistrement, archivage, sauvegarde des images ;
- édition des images : *via* l'imprimante à jet d'encre, laser, exceptionnellement à sublimation.

L'imagerie radiologique apporte indéniablement un confort de travail : en effet, la possibilité d'obtenir instantanément (dans la seconde pour les CCD) une image numérique apporte une célérité et une commodité certaines dans la procédure opératoire. En ce qui concerne les ERLM, le temps nécessaire à l'obtention de l'image est plus long (de 20 secondes à 40 secondes selon le matériel). Du coup, certains fabricants ont mis au point des systèmes de carrousels permettant de « lire » simultanément plusieurs ERLM. L'avantage que nous y voyons, est de pouvoir lire des capteurs de dimensions différentes. Autre avantage, le coût de remplacement d'un ERLM est modéré. D'autre

part, il faut penser que les ERLM nécessitent deux manipulations, celle qui consiste à lire celui-ci à l'aide du laser, la deuxième qui consiste à le reconditionner (effacement et remballage) afin de le réutiliser.

Concernant les CCD, la seule manipulation consiste à les envelopper de la protection adéquate.

La radiologie numérique en odontologie a atteint un niveau de précision équivalent à celui de la radiologie argentique. La technologie électronique et la sensibilité des capteurs font que l'imagerie radiologique génère une diminution d'environ 90 % des doses de rayonnement reçues par le patient pour la radiologie rétro-alvéolaire et 70 % pour la radiologie panoramique numérique. C'est un des côtés très positifs de ces appareillages. Ne perdons pas de vue pour autant que ces doses sont cumulatives et ne multiplions pas les incidences inutilement.

L'intégration de la radiologie numérique dans le cabinet dentaire pourra se faire de façon plus ou moins facile et harmonieuse selon la situation. Dans le cadre d'une installation, l'imagerie devrait être prévue dans le cahier des charges. Dans le cadre d'un exercice en cours, c'est l'existant qui guidera l'investissement nouveau.

Faut-il stocker toutes les images réalisées au cours de l'exercice d'un praticien ? Certainement non, déjà toutes les images de mauvaise qualité ne seront même pas enregistrées sur les capacités de stockage (mauvaises incidences, sur- et sous-expositions, mauvais cadrages, flous, etc.). Pourtant, le stockage a bien des avantages, il permet de rappeler rapidement les radios d'un patient en cours de soins ou à plus long terme celles concernant le suivi d'une pathologie évolutive. De plus, l'évolution de la technologie et la baisse des coûts font que les disques durs de grande capacité sont devenus, d'origine, monnaie courante (entre 500 Go et 1 To), les algorithmes de compression non destructive des images font que celles-ci occupent relativement peu de place sur les capacités de stockage. On peut donc stocker un très grand nombre d'images, surtout si la station utilisée ne sert qu'à la radiologie et archiver les images les plus anciennes sur des capacités de stockage externe.

N'oublions pas que les images radiographiques, une fois réglées, sont la propriété du patient et qu'il peut toujours les réclamer. Il faut donc pouvoir les éditer. Elles peuvent aussi être réclamées pour contrôle ou vérification par divers organismes (caisses, expertises, etc.). C'est l'édition qui donne lieu à contrôle par les organismes sociaux et elle doit répondre aux critères suivants : *« ... matérialisé par au moins un support papier de format égal ou supérieur à 70 x 90 mm, indiquant la date de l'examen, l'identification du patient et celle de la ou des dents concernées »* (décret n° 90-1088, JO 7 décembre 1990).

15.4.2 Le cas de la radiologie numérique panoramique

Dans ces appareils, le traditionnel film photographique argentique est remplacé par un CCD (matrice d'environ 2 500 x 1 244 pixels) ou un CMOS. Les appareils de dernière génération présentent des fonctions dites « 3D », mais

il faut bien faire la différence entre les panoramiques numériques dits 3D par artifice logiciel et l'apparition sur le marché de vrais cône *beam* ou scanners à faisceau conique qui ne correspondent pas à la même catégorie d'appareils.

Les principes sur lesquels reposent ces systèmes sont ceux de la radiologie numérique en général, les logiciels d'exploitation des images sont d'ailleurs les mêmes. Ces systèmes permettent aussi quelques examens plus spécifiques que l'image panoramique standard : coupes des ATM, radio des sinus maxillaires, radios par secteur (antérieur, latéraux).

15.4.3 Le cône *beam*

La tomographie volumique à faisceau conique (« cone beam computerized tomography » ou CBCT) (fig. 4) est une technique sectionnelle qui autorise une imagerie tridimensionnelle de l'ensemble du complexe maxillo-facial et des structures maxillo-mandibulaires et dento-alvéolaires. Elle résulte des avancées technologiques en informatique et en électronique et constitue un élément clé dans le domaine de l'odontologie numérique.



Fig. 4 – Kodak 9000 3D.

Les appareils se distinguent du scanner traditionnel qui effectue plusieurs coupes linéaires se superposant lors des multiples rotations du système. Le CBCT, quant à lui, travaille non plus avec un faisceau RX mince, mais avec un faisceau ouvert, conique, qui lui permet en une seule révolution de balayer l'ensemble du volume à radiographier. Les projections bidimensionnelles recueillies par le capteur sont ensuite transmises à un ordinateur pour reconstruction volumique. La complexité du système réside dans la technologie du capteur et dans les algorithmes de reconstruction tridimensionnelle. Le logiciel de visualisation permet d'ajuster la luminosité le contraste. Le logiciel de post-traitement peut aussi être utilisé reconstituer les volumes (fig. 5).

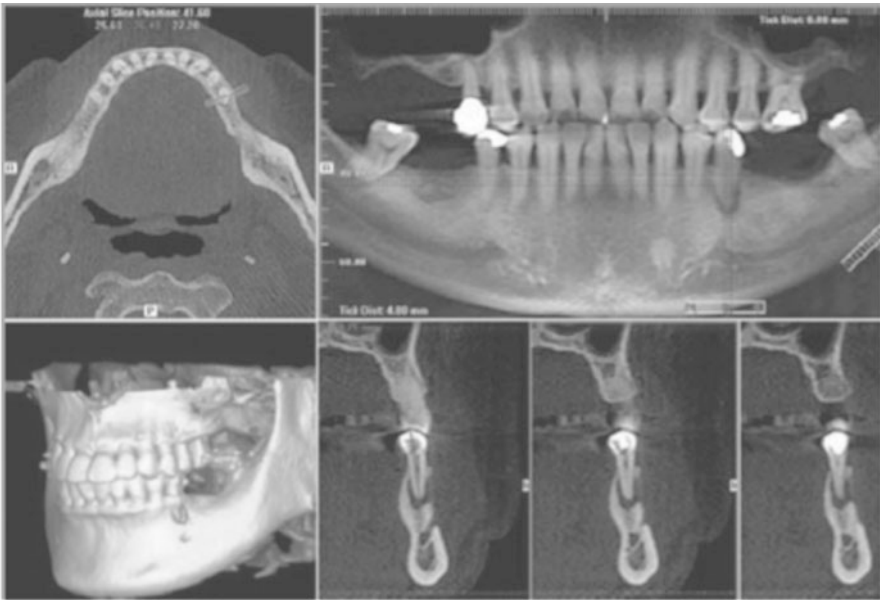


Fig. 5 – Visualisation tridimensionnelle des structures telles que les surfaces osseuses et dentaires.

Cette technique est intéressante en raison de sa faible dosimétrie et du caractère tridimensionnel de son image. De plus, les scanners CBCT ont une résolution spatiale et une fiabilité comparables à celles du scanner pour explorer des structures minéralisées telles que l'os ou les dents et pour permettre d'identifier des fractures, kystes ou lésions osseuses, corps étrangers, à l'intérieur de son champ de vue. En effet, pour un examen de type scanner dentaire ou sinusien, la longueur d'une des arêtes du voxel, correspondant à l'épaisseur de coupe, est supérieure à celle des deux autres. Le volume est « anisotrope » et les reconstructions sagittales ou coronales sont affectées d'une moindre résolution spatiale que les coupes axiales (natives). Le volume d'un examen CBCT est caractérisé par son caractère « isotrope » (voxels cubiques). Les coupes obtenues ont

la même résolution spatiale quelle que soit leur orientation. Seul le scanner permet la mesure réelle des densités et l'étude des tissus « mous », demandant une grande précision, lui reste réservée.

Caractéristiques techniques

Les différents systèmes CBCT se distinguent par certaines caractéristiques techniques.

- Résolution spatiale (définition) : définie par la taille du voxel à l'acquisition ; elle dépend de la qualité et la résolution du capteur plan (ou amplificateur de brillance sur les premiers modèles), du champ de vue (pour un nombre de voxels donné, plus un champ est limité, meilleure est la définition) et de la sophistication de l'algorithme de reconstruction dans le logiciel. Enfin, le système informatique d'analyse, comprenant entre autres le logiciel d'exploitation et le système d'affichage (ordinateur, carte vidéo, résolution de l'écran) est déterminant dans la définition apparente de l'image.
- Résolution en densité ou en contraste soit le nombre de nuances de gris (du blanc au noir) que le système permet d'afficher (échelle de niveaux de gris). L'œil humain ne permet de distinguer sur une même image qu'environ une douzaine de nuances de gris. L'intérêt d'avoir un nombre très élevé de niveau de gris est de permettre un grand choix de « fenêtres de densités ».
- Contrôle automatique de l'exposition : il permet d'adapter la dose émise à l'« opacité » (densité, épaisseur) du sujet et autorise l'ajustement des doses (surtout utile chez l'enfant).
- Durée d'exposition. Les artéfacts cinétiques, dus aux mouvements du patient lors de la réalisation de l'examen, seront limités avec une durée d'exposition plus courte. Tous les appareils CBCT devraient comporter un système de contention efficace du fait de la durée relativement longue de l'exposition comparativement au scanner.
- Type de source de RX, constante ou pulsée. L'exposition effective est réduite avec un faisceau pulsé, ce qui permet de limiter la dose irradiante délivrée.
- Le volume exploré est appelé « champ d'exploration » ou « champ de vue » ou « largeur de l'image » (« Field of view », FOV en anglais).
- La polyvalence de l'équipement (CBCT seul ou double modularité tomodensitométrie volumique « petit champ » et panoramique).

La variation des paramètres entraîne des différences significatives dans la qualité de l'image. Il est donc important de pouvoir sélectionner différents paramètres sur un même appareil, afin de minimiser la dose délivrée au patient tout en ayant une qualité d'image suffisante pour l'application sélectionnée.

Équipement nécessaire

Un ordinateur doit être dédié à cet appareil. L'analyse se fera dans la salle radio ou mieux, l'image sera transmise par le réseau local aux autres ordinateurs du cabinet. Le logiciel nécessaire à la lecture du cône *beam* doit être installé sur

chaque poste ou bien sur un serveur. Une imprimante capable d'éditer du film photographique est nécessaire.

Les images pourront être stockées sur un serveur et donc accessibles par le réseau depuis n'importe quel poste du cabinet. Une capacité de stockage suffisante devra être prévue. La taille des fichiers de données par examen (ou « poids » des fichiers exprimé octets ou en bits) augmentera avec le champ de vue et la définition de l'image. De tels « volumes » imposent l'utilisation d'ordinateurs de dernière génération, armés de mémoire vive importante (2 Gigaoctets) et d'une carte graphique puissante (au moins 256 Mo de mémoire vidéo). La compression des données utile à l'envoi des données par Internet, permettant de réduire l'étude à quelques Mo, exige une définition préalable excellente. Dans ce domaine, le scanner apparaît supérieur, se contentant pour l'étude d'une arcade à un volume de 40 à 60 Mo pour les données DICOM® (format informatique sans perte, standard pour l'échange des données en imagerie médicale) facilement réduit à 3 à 10 Mo après compression.

Conclusion sur le cône beam

Le cône *beam* étend les possibilités de diagnostic du chirurgien-dentiste. Cependant, il doit être utilisé seulement quand les techniques d'imagerie bidimensionnelles conventionnelles sont insuffisantes.

Les paramètres doivent être choisis pour chaque cas de manière à minimiser l'irradiation du patient tout en maximisant la qualité des images dans la zone d'intérêt. Ceci nécessite une bonne compréhension des phénomènes et traitements et des équipements mis en jeu.

15.4.4 Caméras endo-buccales

Les caméras endo-buccales, associées à des écrans plats accessibles aux patients, s'intègrent aujourd'hui facilement à l'ensemble du matériel du cabinet. Quelle que soit la marque, il s'agit d'un outil léger et très maniable, sans fil ou directement intégré à l'élément praticien ou assistant, qui permet de filmer ou photographier des vues intrabuccales et de les visionner simultanément sur un écran visible par le patient. Les images récoltées peuvent être enregistrées dans le dossier du patient.

Leur principal atout est de faciliter la communication entre le praticien et son patient. Lors de la première visite, le praticien peut informer le patient de sa situation bucco-dentaire tout en la lui montrant sur un grand écran. Un dialogue est instauré et simplifié par les images. Par la visualisation, le patient peut comprendre et mieux prendre conscience de son état, et ainsi augmenter son degré de motivation. Le praticien sera donc aidé pour les classiques explications et la mise en place des différentes mesures prophylactiques bucco-dentaires nécessaires. Les images facilitent aussi le dialogue à propos de la stratégie prothétique à emprunter, et la compréhension des différentes étapes au cours du traitement. Les images enregistrées peuvent être visionnées en fin de traitement et confrontées à la situation initiale.

La maniabilité aisée, le puissant éclairage et la petite taille de l'instrument permettent de voir des zones difficilement accessibles et le fort grossissement permet une vision améliorée des surfaces dentaires. Pour la détection de lésions carieuses, ainsi qu'en endodontie, pour la recherche des entrées canalaires, elle peut constituer une aide optique alternative aux loupes et microscopes. En dentisterie restauratrice comme en prothèse, la prise de vue macroscopique permet d'observer finement les états de surface dentaires.

En pathologie buccale, la caméra permet de photographier facilement une lésion et de suivre son évolution, tout en communiquant en parallèle avec des confrères et éventuellement avec le laboratoire d'anatomie pathologique.

Certaines caméras offrent également une aide au choix de la teinte. Il est possible de communiquer les images obtenues au prothésiste pour la confection de prothèses dentaires esthétiques. En dentisterie esthétique et pour des prises de vues extrabuccales, les appareils photographiques numériques bridge ou reflex sont plus appropriés.

Elle semble être un outil relativement performant de mesure d'épaisseur de plaque utilisable pour la motivation à l'hygiène et en recherche pour des études cliniques épidémiologiques.

Toutes les caméras sont munies d'un raccordement USB 2.0 ou S-vidéo. Elles sont combinées au logiciel d'imagerie du fabricant qui archive, classe et traite toutes les données numériques acquises au cabinet et donc aussi les radiographies rétro-alvéolaires, panoramique, et photographies. Le logiciel d'imagerie numérique peut être utilisé de façon autonome ou intégrée au logiciel de gestion du cabinet, avec un passage simplifié entre les interfaces du logiciel d'imagerie et du logiciel de gestion. Les images sont enregistrées dans le logiciel sous un format « propriétaire » donc propre à chaque fabricant mais exportable sous plusieurs formats universels tels que JPEG et TIFF.

15.4.5 Moyens diagnostiques basés sur l'analyse d'image assistée par ordinateur

La réussite d'un traitement dépend, avant tout, de la qualité du diagnostic. Les procédés d'analyse d'image assistée par ordinateur peuvent y apporter une aide précieuse.

Par exemple, la cytobrosse³, qui a reçu l'homologation de l'American Dental Association, est une méthode non invasive de dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses de la cavité buccale, à partir de l'analyse assistée par ordinateur de biopsie par brossage.

Le dépistage des caries figure parmi les principales tâches de prévention du chirurgien-dentiste. Par exemple, le logiciel Logicon Caries Detector⁴ est un outil d'assistance qui permet de déceler des caries interproximales sur les radiographies. Il extrait des caractéristiques à partir de l'image radiographique et les

3. OralCD : www.oralcdx.com

4. www.kodak.com/dental

corrèle avec une base de données d'images radiographiques de caries. La sensibilité du diagnostic réalisé par un dentiste passe de 70 à 90 % lorsqu'il utilise ce dispositif. La spécificité quant à elle passe de 89 à 88 %.

D'autres instruments utilisent une caméra pour mesurer la fluorescence dentinaire pour le diagnostic des caries. Le principe est celui de la fluorescence laser ou quantitative light fluorescence (QLF). Ainsi, après un détartrage la caméra Vistaproof⁵ (fig. 6) permet de détecter des caries de fissures et occlusales, dent par dent. La lumière des LED puissantes stimule les porphyrines dans les germes avec une longueur d'onde de 405 nanomètres pour la fluorescence. En association avec un logiciel performant, le moniteur affiche une image en fausses couleurs qui représente une carie active en rouge et l'émail sain en vert. Ceci permet, contrairement aux systèmes de visualisation courants, de détecter précocement une carie encore invisible à l'œil nu. Le logiciel offre sur une échelle de 0 à 5 une aide à l'orientation pour une première évaluation diagnostique et thérapeutique par le dentiste : examiner, reminéraliser ou traiter en invasif. Ce procédé permet d'évaluer l'atteinte carieuse et de surveiller sa reminéralisation de manière très fine et ouvre la voie à des traitements plus précoces et non invasifs.

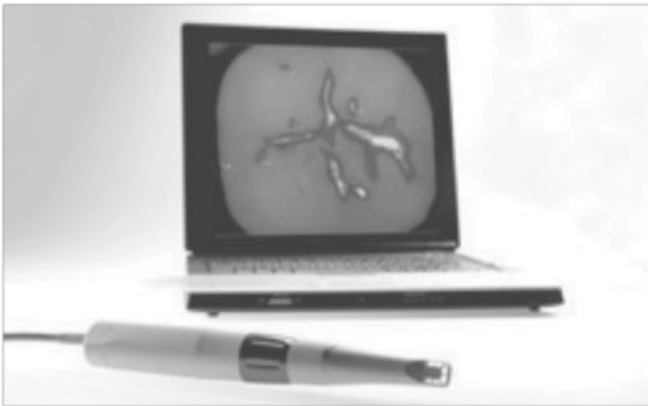


Fig. 6 – Système Vistaproof.

D'autres innovations permettent la visualisation d'une carie déjà détectée à l'examen clinique et indiquent par exemple l'étendue de l'attaque sous forme de valeur numérique. C'est le cas du Diagnodent de KaVo.

15.4.6 Photographies numériques

Les appareils photographiques numériques les plus adaptés à l'activité de chirurgien dentiste sont les appareils reflex ou bridge pour leurs performantes caractéristiques techniques. En effet, c'est la haute qualité des images, obtenue de vues globales intrabuccales ou exo-buccales, qui en fait leur intérêt.

5. www.duerr.de/fra

Quelle que soit la discipline et plus particulièrement en orthopédie dento-faciale, des prises de vue de l'état initial du patient complètent l'examen clinique et radiologique lors de la première consultation. À ce stade, le praticien réalise des clichés du visage de face et de profil, sourires large et serré. Puis à l'aide d'un écarteur et de miroirs, il prend des vues intrabuccales globales frontales, latérales puis occlusales maxillaires et mandibulaires. Le praticien s'en sert pour l'élaboration de son diagnostic et de son plan de traitement. Elles pourront être visualisées par la suite lors des différentes phases du traitement. Elles facilitent la communication avec le patient et les correspondants notamment le prothésiste.

Il est donc approprié de réaliser les prises de vues dans la résolution maximale permise par l'appareil au détriment d'une consommation d'espace disque supérieure. Le transfert des clichés est réalisé par connexion de l'appareil photo ou de sa carte mémoire à l'ordinateur. Il est souhaitable de conserver ces photos renommées au format natif lourd sur une unité externe pour éviter d'encombrer la station de travail principale. La sauvegarde des images au format natif permet de conserver un exemplaire sans perte irréversible de définition liée à la compression. Dans un second temps, les images modifiées et compressées sont enregistrées sur l'ordinateur de travail dans le logiciel d'imagerie du cabinet.

15.5 La Conception et la Fabrication Assistées par Ordinateur

15.5.1 Principes

La Conception et la Fabrication Assistées par Ordinateur (CAO et CFAO, CAD/CAM en anglais : Computer Assisted Design/Computer Assisted Manufacturing) sont nées de la rencontre entre les progrès de l'informatique, de l'optique, des matériaux et de la robotisation des machines outils. Elles allient des systèmes de lecture numérique et des machines-outils à commande numérique pour la réalisation de divers types de produits, destinés tant au monde de l'industrie (aéronautique, automobile, etc.) qu'au domaine de la santé. L'odontologie utilise ces technologies dans des domaines divers (implantologie, orthodontie et prothèse).

Toutes les chaînes de C.F.A.O. fonctionnent avec les mêmes principes et types de matériel :

- une unité d'acquisition d'image permettant la saisie des données : un scanner pour l'empreinte optique (fig. 7) ;
- une unité de traitement pour la modélisation de l'image relevée, ainsi que pour la modélisation du projet thérapeutique virtuel (fig. 8) : c'est la CAO (Conception Assistée par Ordinateur) ;
- une unité de fabrication pilotée par l'ordinateur (fig. 9), usinant la maquette virtuelle dans un matériau choisi : c'est la FAO (Fabrication Assistée par Ordinateur).

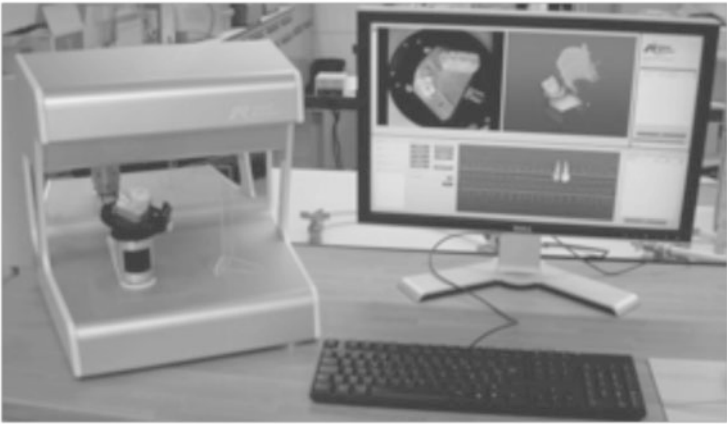


Fig. 7 – Scanner et logiciel de CAO (Nobel Biocare®).

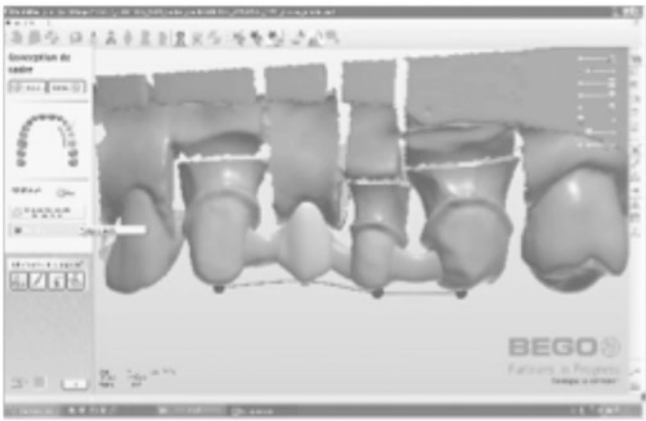


Fig. 8 – Projet de bridge réalisé par CAO (Bego system®).



Fig. 9 – Unité d’usinage C (Nobel Biocare®), Cerec Mc-XL (Sirona®).

Le concept de CFAO appliqué à la chirurgie dentaire, né en 1973, a évolué de façon exponentielle depuis les travaux fondateurs de François Duret. Il permet maintenant des réalisations thérapeutiques avec précision dans de nombreuses disciplines de l'odontologie. Trois étapes peuvent être distinguées.

- La saisie des données sous la forme d'une empreinte numérique réalisée directement en bouche (intra-oral scanner) ou sur un modèle en plâtre issu d'une empreinte surfacique classique. Différentes technologies peuvent être employées, dites par triangulation ou par temps de vol. Le micropalpage est progressivement abandonné. Les fichiers relevés sont dits « ouverts » (STL) lorsqu'ils sont exploitables par différentes chaînes de CFAO ou « propriétaires » ou « fermés » s'ils ne peuvent être exploités qu'au sein d'une chaîne de CFAO de même marque. Le format de fichier STL (vient de « stéréolithographie ») est largement utilisé pour faire de la fabrication assistée par ordinateur. Il décrit la géométrie de surface d'un objet en trois dimensions mais ne comporte pas d'information concernant la couleur, la texture ou d'autres paramètres habituels pour un modèle de conception assistée par ordinateur.
- L'exploitation des données par CAO à l'aide d'un logiciel permet de créer l'image 3D de la zone relevée. Sur cette réalité virtuelle, le projet prothétique est bâti dans un laboratoire de prothèse et de plus en plus, directement au cabinet dentaire.
- L'exploitation des données par FAO assure le pilotage d'une machine outil grâce au traitement des données modélisant le projet prothétique (réalité augmentée). Elle matérialise ainsi ce projet dans le matériau choisi par le praticien selon le cas clinique.

Les méthodes de fabrication sont diverses : la méthode soustractive (usinage par fraisage) (la plus répandue), la méthode additive (stéréolytographie, compactage ou électrodéposition).

15.5.2 En orthodontie

Orthodontie linguale (figs. 10A et B)

En orthodontie, la CFAO est appliquée principalement en orthodontie linguale. La conception de systèmes d'attaches orthodontiques (brackets) individualisés et d'arcs personnalisés à partir d'une empreinte personnelle de haute précision constitue le principe de base. Des systèmes individuels de traitement orthodontique, efficaces pour des traitements plus courts et des déplacements dentaires plus précis, sont ainsi conçus.

La procédure commence par la réalisation d'un set-up de fin de traitement simulant le résultat thérapeutique final à partir d'une empreinte initiale réalisée avec un matériau dentaire de haute précision. Sur ce set-up, les surfaces linguales dentaires sont numérisées avec un scanner optique de haute résolution pour donner un sept-up 3D. Cette étape CAO permet de concevoir, à l'aide d'un logiciel de dessin assisté par ordinateur, selon le traitement,

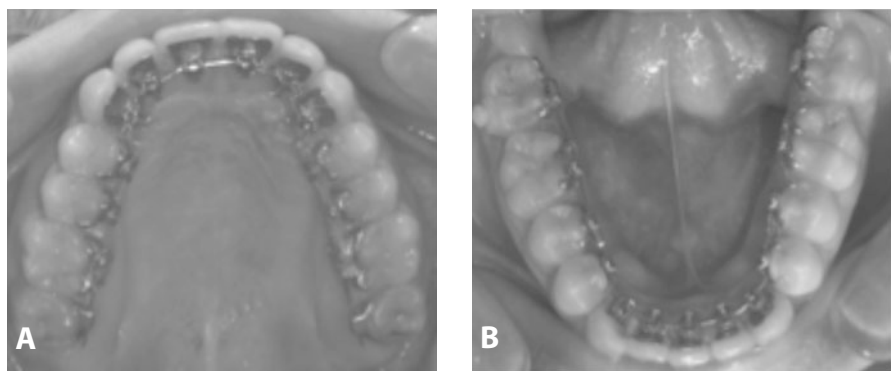


Fig. 10 – A, B. Dispositifs orthodontiques linguaux réalisés par CFAO.

des brackets adaptés en forme et en position idéale sur les surfaces dentaires. Dans un second temps de FAO, une imprimante à cire fabrique les maquettes en cire des brackets qui seront ensuite coulés par le processus de la cire fondue en or (310 kg/mm^2 Vickers).

La forme des arcs morphologiques se fait à l'aide d'un robot qui plie avec précision différents types de fils (SS, TMA, CoCr, NiTi) à partir des données numériques selon la position des brackets (hauteur et épaisseur) transférées au préalable sur un modèle reproduisant la situation de clinique initiale. Plusieurs systèmes sont proposés en orthodontie par ce type de procédés (Incognito® de 3M, Lingualjet® de Baron et Gualano, Harmony® de Curriel).

Autres applications orthodontiques

Certaines orthèses ou systèmes de gouttières de correction orthodontique, dits communément « aligneurs » du type Invisalign®, peuvent être aussi conçus par un processus de CFAO. Des plaques de polyuréthane semi-élastiques amovibles, transparentes, minces, englobant la totalité d'une arcade dentaire, sont élaborées à partir d'une numérisation scan 3D par balayage des surfaces dentaires de toute une arcade à partir d'un moulage en plâtre dentaire. Ce modèle numérique 3D peut être obtenu par plusieurs types de scan 3D (laser, lumière blanche ou structurée, procédés photogrammétriques ou CT scan) dont le niveau de précision est de l'ordre de $20 \mu\text{m}$. Deux corrections numériques permettent entre l'état initial et le résultat final désiré de concevoir plusieurs gouttières adaptées à chaque étape de traitement.

Enfin, des processus de simulations utilisant diverses techniques d'imagerie (scan CT, MRI, CAD/CAM) capables de reconstituer des images 3D permettent d'envisager des réhabilitations chirurgicales orthodontiques, orthognathiques et orthopédiques maxillo-faciales.

15.5.3 En implantologie

La conception assistée par ordinateur en implantologie a été introduite dès les années 1990 pour la fabrication des implants. Elle a ensuite été employée pour la planification clinique (diagnostic et plans de traitements) avec la simulation virtuelle du positionnement chirurgical précis des implants et celui de la réhabilitation prothétique associée.

La fabrication des systèmes d'attachements et des structures implantaires par CAD/CAM utilise de nombreux types de matériaux (alliages de titane, céramique d'oxyde d'alumine ou d'oxyde de zirconium) avec une fiabilité et une pérennité clinique importante. Plusieurs types de systèmes d'implants dentaires, avec ou sans attachements, conçus par CAD/CAM sont disponibles (Procera®, Atlantis®, Encode®, CAM StructURE®, CARES®, Biocad®).

Au niveau clinique, deux techniques chirurgicales utilisent les systèmes CAD/CAM :

- la chirurgie assistée par ordinateur ;
- la chirurgie par navigation avec un guidage en temps réel pendant l'intervention.

La chirurgie assistée par ordinateur

La chirurgie assistée par ordinateur exploite les représentations volumiques virtuelles en 3D de l'anatomie osseuse en simulant la pose des implants en rapport avec l'anatomie et le projet prothétique. La reproduction radiologique des structures osseuses anatomiques avec leurs détails en images 3D (format DICOM 3D) par la tomographie (CT scan ou IRM) permet d'optimiser une série d'informations numériques sur la conception ou le choix des implants, leur guidage sur le site opératoire et la préparation idéale des phases chirurgicales du projet prothétique.

Cette étape utilise des guides pré- et peropératoires (guides à appui osseux, à appui dentaire, à appui muqueux) conçus au préalable. En effet, en complément de l'imagerie radiologique 3D, des études des reliefs intrabuccaux doivent être faites pour réaliser un montage prospectif de la réhabilitation prothétique sur articulateur et pour constituer des guides radiologiques pour l'étude du positionnement des implants, et des guides chirurgicaux pour guider leur pose lors de l'intervention. Les guides radiologiques disposent d'indicateurs de position radio opaque (gutta percha ou billes de petits diamètres) nécessaires à l'analyse diagnostique par imagerie CT ou CBCT ou IRM. Grâce à ces données numérisées, on peut dessiner et prépositionner les implants dans un contexte anatomique 3D adapté au projet prothétique. Plusieurs types de programmes permettent ces conceptions (Implametric®, SimPlant®, Nobel Guide®, med3D®, Litorim®, RoBoDent®, Surgiguide®, Stent Cad®).

La restitution des données numériques précises des emplacements implantaires permet de construire ensuite des guides chirurgicaux à l'aide de procédés de prototypage 3D rapide par ajout ou soustraction de matière (stéréolithographie, impression 3D de cire ou matière plastique, construction additive laser).

La chirurgie par navigation

La navigation chirurgicale est basée sur un monitoring de la procédure chirurgicale. Le système indique en temps réel la position des instruments du chirurgien en relation avec les données d'imagerie afin de guider pour le forage. Des repères optiques sous la forme de billes ou de diodes solidaires des structures osseuses permettent de suivre et de guider avec une caméra par triangulation le mouvement des instruments rotatifs sur le site en se référant aux images ayant servi à planifier les sites, les axes et les étapes chirurgicales. Le praticien doit « dissocier les yeux de la main », les yeux regardant l'écran et la main dirigeant les instruments. Chaque étape est contrôlée en direct sur l'écran (positionnement des forêts, angulation, proximité des éléments anatomiques). Plusieurs systèmes de navigation chirurgicale existent (Artma Medical Technologies®, Robodent®, IVS Solutions AG®, Vector Vision 2®).

15.5.4 En prothèse

La CFAO en prothèse est réalisée selon les principes généraux énoncés précédemment. Cette CFAO pourra être directe, semi-directe ou indirecte (fig. 11).

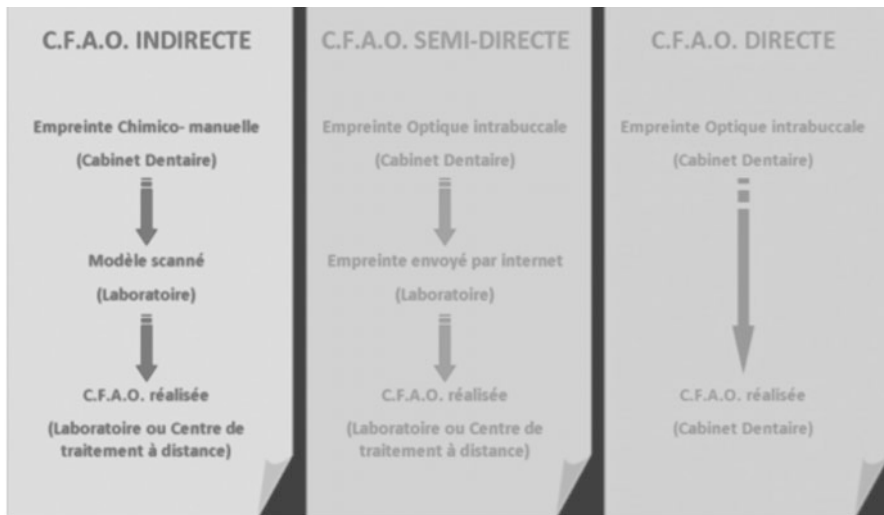


Fig. 11 – Différentes approches dentaires de la CFAO.

La CFAO directe (type Cerec® Sirona) assure la fabrication et la pose d'éléments unitaires en céramiques ou en résine monobloc (inlays, onlays, facettes ou couronnes) en une séance au fauteuil. Un opérateur expérimenté réalise et pose ces pièces prothétiques en une heure environ. Les céramiques usinées sont des vitro-céramiques renforcées ou des disilicates de lithium réalisées au cabinet. La C.F.A.O. semi-directe réalise des restaurations prothétiques fixées de la pièce unitaire au bridge complet, dento ou implanto porté en plusieurs étapes et avec

l'aide d'un laboratoire équipé (fig. 12). Le point de départ de la CFAO semi-directe est une empreinte optique prise directement en bouche (fig. 13). La capture des données numériques des reliefs anatomiques dentaires se fait par un système de lecture optique (scanner ou caméra intraoral 3D). Les empreintes optiques sont envoyées au laboratoire traitant par Internet. Tous les types de matériaux pourront être traités, du métal aux céramiques.

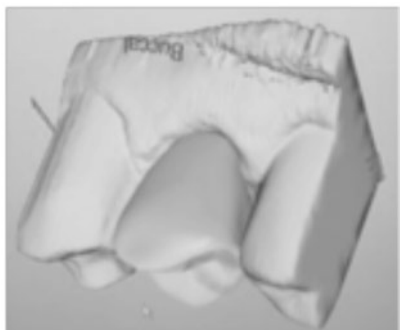


Fig. 12 – Modélisation de projet prothétique en CFAO directe (Cerec 3D® Sirona).



Fig. 13 – Le Lava COS®. Unité de prise d'empreinte optique intra-orale pour CFAO semi-directe.

Le point de départ de la CFAO indirecte (fig. 14) est un modèle de travail traditionnel en plâtre qui sera scanné. Parmi les matériaux mis en œuvre, on peut citer les céramiques (vitro-céramiques, alumines, zircones), les métaux (titane, chrome-cobalt), les résines calcinables ou non, les cires. La CFAO indirecte



Fig. 14 – Chaîne prothétique indirecte. De gauche à droite : le scanner, la CAO, le robot d'usinage.

permet de traiter les prothèses fixées et les prothèses partielles amovibles. Pour la prothèse partielle amovible, sur les modèles scannés la CAO réalise des châssis virtuels. Ceux ci peuvent être matérialisés par des procédés de FAO additive (stéréolytographie). Des maquettes en matière calcinable (cire-résine) sont confectionnées, puis coulées selon les procédés de fonderie conventionnels. Le système d'usinage permet aussi d'usiner des blocs de résines calcinales ou de métal. Cette méthode (soustractive) est peu répandue. Si la CFAO permet d'approcher l'excellence en termes de précision et de qualité, le praticien doit adapter son geste thérapeutique aux exigences de ces nouvelles chaînes prothétiques, comme à celles des matériaux de reconstruction et d'assemblage mis en œuvre.

15.5.5 En occlusodontie (articulateur virtuel)

L'articulateur virtuel (fig. 15) permet d'enregistrer et de moduler des données numériques reproduisant les paramètres de l'occlusion (réglages de la pente condylienne, des angles de Bennett, mouvements de protusion-rétrusion-distraktion). La reconstruction des reliefs anatomiques dentaires en rapport avec leurs antagonistes est réalisée avec précision et rapidité. Des procédures de transfert de ces données par un programme interface permettent de réaliser l'exécution du projet prothétique selon des procédures semblables aux séquences de CAO en prothèse.



Fig. 15 – Articulateur numérique.

15.6 Autres applications

15.6.1 La formation du patient

La communication avec le patient, qu'il s'agisse d'éducation à la prévention, de conseils postopératoires, d'explication du plan de traitement, est une des facettes importantes du métier de chirurgien-dentiste. On dit qu'une image vaut mieux qu'un long discours.

Des outils de communication multimédia et interactifs sont proposés sur DVD ou bien sous forme de logiciels d'éducation du patient dont les images et les films peuvent être modifiés pour être adaptés à chaque patient. Certains peuvent s'intégrer au logiciel de gestion de cabinet. Plus pédagogiques pour le patient, ils favorisent également la transparence et permettent de mieux lui faire comprendre les plans de traitement et les devis.

Par exemple, DentalVista® (fig. 16) est un logiciel de prévisualisation des prothèses pour la communication avec le patient. Il permet d'étudier les configurations prothétiques et implantaire possibles et d'effectuer des tracés automatiques des châssis adaptés au cas précis du patient. L'animation active du plan de traitement permet de présenter le déroulement des soins depuis la première intervention jusqu'à la solution finale.

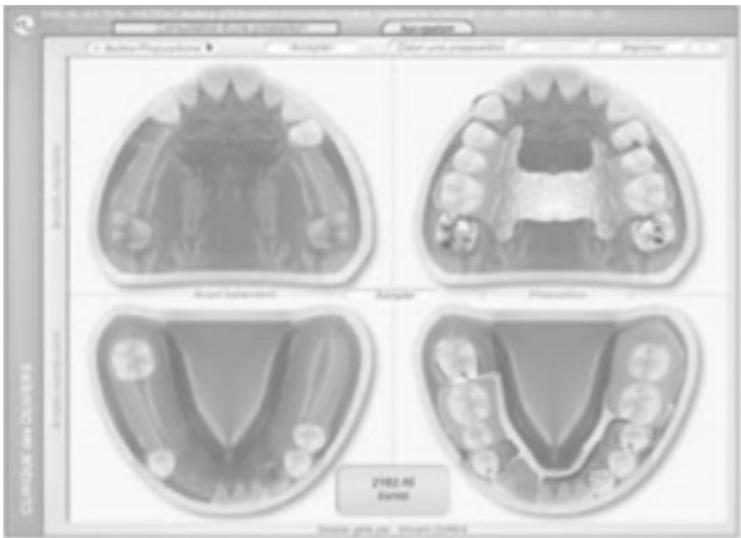


Fig. 16 – DentalVista®.

Consult-Pro® et CAESY® (fig. 17) proposent des animations en 3D portant sur les thérapeutiques susceptibles d'être proposées au patient en prothèse, parodontologie, endodontie, etc. Dental master® (fig. 18) permet de créer ses propres animations 3D pour personnaliser les plans de traitement (fig. 19).

Internet est également une ressource en matière d'éducation du patient. Malheureusement, sur Internet, le pire côtoie le meilleur. Le patient n'a généralement pas les connaissances pour évaluer la qualité de l'information de santé. Il peut être utile alors de conseiller des sites de qualité aux patients tels que dentalespace⁶ ou dentalhealthonline⁷. La certification HON Code (Health on the Net) qui valide le contenu des site web en santé est un gage de qualité.

6. www.dentalespace.com

7. <http://dentalhealthonline.net/>



Fig. 17 – Consult-Pro®.

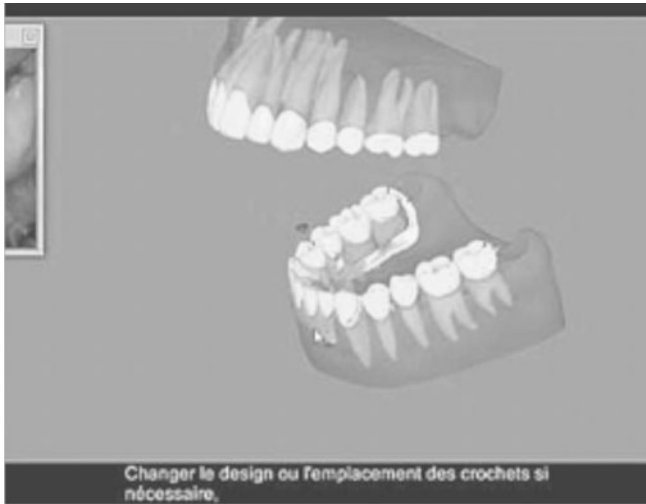


Fig. 18 – Dentalmaster®.

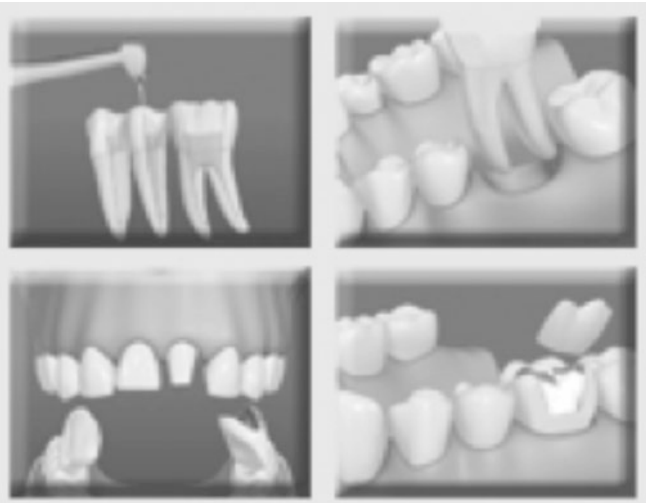


Fig. 19 – QuickDental®.

15.6.2 Site web du chirurgien-dentiste

Les chirurgiens-dentistes peuvent ouvrir un site Internet professionnel concernant leur cabinet, son personnel et ses activités.

Règlementations européennes et nationales

Une charte a été rédigée par le Conseil National de l'Ordre des chirurgiens dentistes à ce sujet. Les réglementations européennes et nationales, les diverses chartes et codes portant sur l'Internet stipulent le respect de droits fondamentaux : droit à la protection de la vie privée, droit de la propriété intellectuelle, droit de la concurrence, protection et droit de recours contre les contenus illégaux, sécurité des transactions.

Les types d'information pouvant apparaître dans les sites professionnels dentaires

Peuvent apparaître sur le site les informations concernant le praticien ou la personne morale dans le cadre d'un exercice en société, la structure dans laquelle le praticien ou la personne morale évolue, les informations scientifiques, pratiques et médicales. Le site d'un praticien n'est pas un outil promotionnel, c'est un moyen d'information objectif et de qualité envers le patient et l'usager.

Ce qui est obligatoire : la situation au regard de la convention nationale avec les organismes de l'Assurance Maladie, le droit à dépassement si le praticien en bénéficie, la mention du non conventionnement le cas échéant, la mention de l'adhésion à une association de gestion agréée (AGA) et si le cabinet est informatisé, les mentions légales devront figurer (loi informatique et liberté – 1978). Un lien automatique doit être institué vers un emplacement du site public de l'ordre. Aucun lien ne doit exister renvoyant à des sites à contenu commercial ou rémunérateur ou vers des sites à contenu illégal.

Ce qui peut figurer : des informations médicales qui doivent être scientifiquement exactes, actualisées, fiables, pertinentes, licites et intelligibles.

Le référencement

Obligation est faite d'utiliser un URL (nom de site) de la forme : « dr-nom-prénom-chirurgien-dentiste.fr ».

Les formalités de mise en ligne

Le site doit être déclaré auprès du Conseil Départemental de l'Ordre qui vérifie la conformité du site avec la charte. L'achat du nom de domaine (.fr) doit être fait auprès de l'AFNIC. Des éditeurs de sites peuvent aider pour les aspects pratiques, qui vont de la réalisation du site à sa mise en ligne en assurant l'hébergement et l'achat du nom de domaine.

Le référencement du site

Il peut être gratuit ou payant sur la plupart des grands moteurs de recherche (Google, Yahoo, etc.). La place d'affichage après recherche sera différente dans

un cas et dans l'autre. Une façon complémentaire de faire connaître le site est de le faire paraître dans les en-têtes des courriers, devis, ordonnances, cartons de rendez-vous, etc.

La mise à jour

Le webmestre (webmaster) le plus qualifié pour mettre à jour est certainement le praticien lui-même. Qu'il le fasse directement depuis son ordinateur ou qu'il transmette ses modifications à un sous-traitant. Souvenons nous, un site ne vit que s'il est mis à jour régulièrement.

Les coûts

Ils comprennent l'achat du nom de domaine, l'achat du logiciel de fabrication (si le praticien est le réalisateur), le prix de fabrication et de mise à jour, la maintenance (sous-traitance) et la location de l'espace d'hébergement.

15.6.3 Aide au diagnostic et à la prescription

Ces aides n'ont pas du tout pour but de remplacer le praticien qui reste seul responsable de ses diagnostics, choix thérapeutiques et prescriptions quelles que soient les aides qu'il ait utilisées.

Aide au diagnostic

L'aide au diagnostic, traitée dans le chapitre 7, est une problématique qui intéresse également l'odontologie. On se référera au chapitre 7 pour les fondements théoriques et les diverses approches méthodologiques. Nous donnerons ici quelques exemples du domaine odontologique.

ORAD (Oral Radiographic Differential Diagnosis) (fig. 20) est un logiciel d'aide au diagnostic des lésions osseuses du maxillaire ou de la mandibule réalisé par

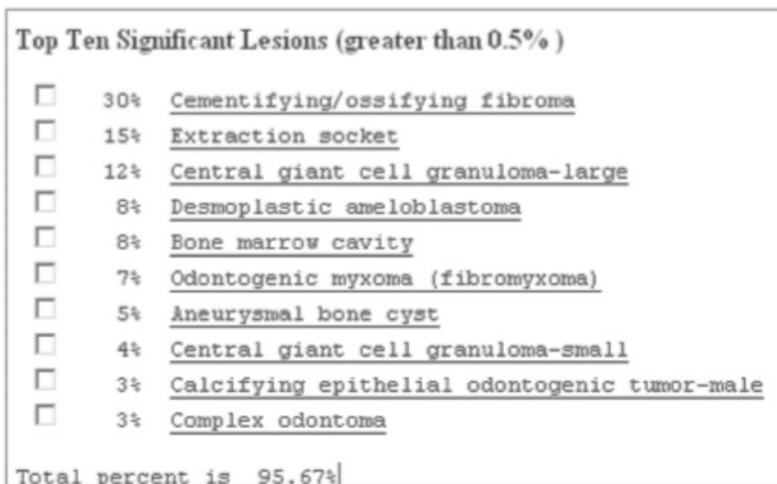


Fig. 20 – Écran de résultat d'ORAD indiquant les pathologies probables.

l'Université de Californie Los Angeles. Il peut être utilisé librement par internet à l'URL <http://www.orad.org>. C'est un système probabiliste basé sur la prévalence des maladies, la sensibilité et la spécificité des signes et l'utilisation du théorème de Bayes.

En prothèse, le logiciel Stelligraph® (fig. 21) constitue une aide au tracé du châssis de prothèse amovible partielle métallique, mais ne peut en aucun cas suppléer le praticien en tant que concepteur. Logiciel conçu en 1990 par les docteurs Jean Gaillard et Gérard Jourda, Stelligraph® permet de concevoir la solution prothétique optimale et de réaliser le tracé, tout cela de façon entièrement automatisée à partir d'une base de 400 000 solutions prothétiques répondant aux obligations de traçabilité et complétées, chacune, avec un devis détaillé spécifique. La méthode manuelle autorise une adaptation personnalisée.

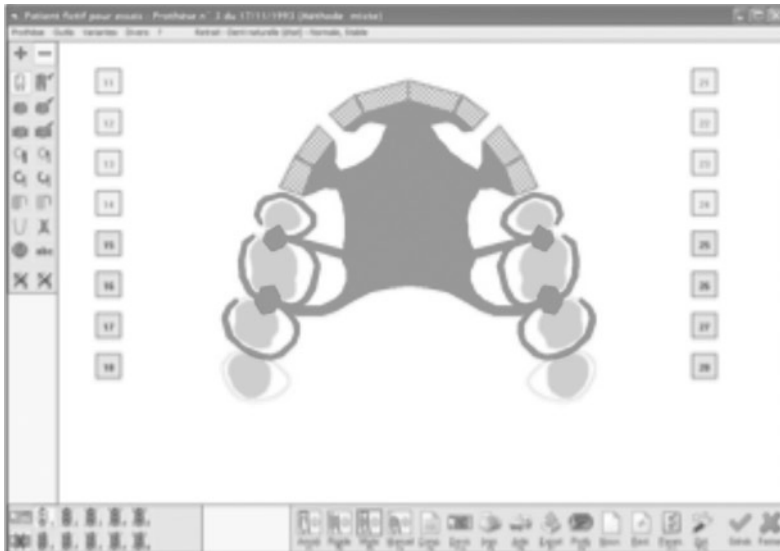


Fig. 21 – Logiciel Stelligraph®.

Aide à la prescription

Les logiciels d'aide à la prescription sont les mêmes qu'en médecine et l'on se reportera au chapitre 8. Les banques de données VIDAL, Thériaque⁸ ou Claude Bernard permettent la consultation des monographies des médicaments ainsi que l'analyse d'ordonnance pour indiquer automatiquement d'éventuelles interférences médicamenteuses.

8. Disponible gratuitement à www.theriaque.org

15.6.4 Charting parodontal informatique

Le charting parodontal est un examen courant consistant à mesurer dent par dent et site par site, la profondeur de poche parodontale et la récession gingivale afin de calculer la perte d'attache clinique. D'autres renseignements sont à noter au cours de cet examen comme la quantité de plaque, la mobilité dentaire, le saignement ou la suppuration au sondage. Les mesures et observations sont notées simultanément et fastidieusement dans le dossier du patient.

De plus, le sondage parodontal classique à l'aide de sondes manuelles peut se montrer invasif si la pression appliquée dans le sillon gingivo-dentaire est trop importante. Des sondes de 2^e génération, électroniques, ont été développées pour appliquer une pression constante inférieure à 200 N/cm². Les sondes de 3^e génération, sur ce même principe de pression de sondage contrôlée, sont intégrées dans un système informatisé. Elles sont associées à un logiciel qui enregistre les données au fur et à mesure de l'examen, et permet de visualiser l'ensemble du statut parodontal. Plusieurs systèmes de ce genre ont été développés, par exemple Florida Probe System® (fig. 22). L'objectif de ce dispositif était aussi de pouvoir obtenir une méthode reproductible de sondage parodontal utilisable en clinique comme en recherche.



Fig. 22 – Florida Probe System®.

15.7 Conclusion

Les perspectives d'avenir des technologies de l'information et de la communication sont grandes. Le rôle de l'ordinateur au cabinet dentaire ne se cantonne plus à des tâches de gestion administrative et comptable mais il prend une place de plus en plus importante dans le domaine médical avec des tâches diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention. Informatique au fauteuil, cabinet

dentaire « zéro papier », images numériques, CFAO, gestion de l'information et bien d'autres. De nouvelles innovations technologiques permettront encore d'améliorer les pratiques. Cette progression est inévitable et va changer pour toujours l'exercice au cabinet dentaire tout comme la turbine a changé à jamais l'odontologie clinique.

Les avancées technologiques peuvent rendre le chirurgien-dentiste plus performant. La formation et l'entraînement du personnel du cabinet dentaire (chirurgien-dentiste compris) à utiliser efficacement les technologies avancées sont au moins aussi importants que les composants matériels et logiciels eux-mêmes. À plus long terme, l'intégration des systèmes d'informations va se développer comme on le voit déjà en médecine. Cela signifie que les informations recueillies au cabinet dentaire pourront être mises en relation avec des informations des dossiers médicaux électroniques (hôpital, médecin généraliste ou spécialistes de ville), les grandes banques de génomique etc. au niveau national et même international (cf. Projet européen TRANSFoRm). Cela pose bien sûr de nombreux problèmes éthiques mais ouvre des perspectives d'amélioration à la fois de la prise en charge du patient et des ressources de la recherche.

15.8 Pour en savoir plus

Parmi les nombreuses références sur lesquelles est basé ce chapitre, nous pouvons recommander :

- Tomographie volumique à faisceau conique de la face (Cone beam computerized tomography). Rapport d'évaluation technologique. HAS. Décembre 2009
- Azari A, Nikzad S (2008) Computer-assisted implantology: historical background and potential outcomes – a review. *Int J Med Robotics Comput Assist Surg* 4: 95-104
- De Almeida EO, Pellizzer EP, Goiatto MC *et al.* (2010) Computer-guided surgery in implantology: review of basic concepts. *J Craniofac Surg* 21: 1917-21
- Patton LL, Epstein JB, Kerr AD (2008) Adjunctive techniques for oral cancer examination and lesion diagnosis. A systematic review of the literature. *J Am Dent Assoc* 139: 896-905
- Van der Veen MH, de Josselin de Jong E (2000) Application of quantitative light-induced fluorescence for assessing early caries lesions. In: Faller RV, ed. *Assessment of oral health: diagnostic techniques and validation criteria*. Monogr Oral Sci Vol 17. Basel, Switzerland: Karger, pp. 144-62

15.9 Exercices d'application

Q1 Quels sont les trois domaines qui régissent l'exercice du chirurgien dentiste ?

Q2 Sur quoi se base le logiciel de gestion pour réaliser les devis ou les ordonnances ?

Q3 Quels sont les principaux éléments de comptabilité que gèrent les logiciels de gestion du cabinet dentaire ?

Q4 Donner la définition de la sauvegarde.

Q5 Donner une définition du « restore ».

Q6 Citer quelques facteurs de risques pouvant influencer sur le matériel informatique.

Q7 Citer des capacités de stockage nécessaires et les supports susceptibles d'être utilisés pour les sauvegardes.

Q8 Donner, en pourcentage, les réductions de doses reçues par le patient quand on utilise la radiologie numérique.

Q9 La radiologie numérique permet de mesurer la longueur de travail en endodontie ?

Q10 Citer les différents types de capteurs utilisés en radiologie numérique.

Q11 Le financement d'un site Internet professionnel peut être assuré par l'introduction de publicité.

Q12 Toutes sortes d'informations peuvent figurer sur un site Internet de cabinet dentaire

Q13 Le financement d'un site Internet professionnel peut être assuré par un fournisseur dentaire ou un laboratoire.

Q14 L'URL du site est à la libre discrétion du praticien.

R1 Domaines clinique, administratif et comptable.

R2 Devis : à partir du/des plan(s) de traitement et d'une bibliothèque d'actes et de tarifs établis par le praticien. Ordonnances : à partir d'une bibliothèque de médicaments établie par le praticien.

R3 Livres comptables : recettes, dépenses, grands livres, brouillards

R4 Sauvegarde = enregistrement sur un support de stockage externe ou extractible que l'on devra placer en sécurité à distance et/ou sous clé.

R5 Restore : après réparation ou changement de disque ou de machine il faut réintégrer les données sauvegardées.

R6 Vibrations, poussière, rayonnements électromagnétiques, micro- ou macrocoupures, baisse brutale ou hausse de la tension électrique.

R7 Pour la gestion : quelques centaines de Mo suffisent et les clés USB seront suffisantes. Pour l'imagerie, plusieurs dizaines de Go seront nécessaires : disques durs externes. Plusieurs supports de stockages différents peuvent être utilisés, aucun n'étant fiable à 100 % (CD, DVD, blue-ray, cartes mémoires...).

R8 Environ 90 %.

R9 NON, pas de manière précise. On ne peut pas être sûr que la structure observée (canal radiculaire) était strictement et entièrement parallèle au film lors de la prise du cliché. C'est même impossible en cas de courbure dans le plan vestibulo-lingual.

R10 CCD et ERLM.

R11 NON.

R12 NON.

R13 NON.

R14 NON.

Chapitre 16

L'informatisation des officines pharmaceutiques

G. Simon, H. Lepage, R. Moreau et J.-L. Rappa

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir expliquer ce qu'est l'Opinion Pharmaceutique et l'intérêt de son informatisation ;
- pouvoir décrire les dossiers d'historique patients gérés en pharmacie : Dossier de Suivi Thérapeutique et Dossier Pharmaceutique ;
- connaître le rôle des diverses banques de données sur le médicament au sein des logiciels d'officine ;
- connaître le rôle de l'informatique dans la gestion des stocks, robots et automates, et dans la facturation ;
- savoir expliquer quels sont les principaux partenaires de l'officine et les modalités d'échange avec ceux-ci.

16.1 De la mécanisation à l'informatisation

Au début des années 1980, une trentaine de grandes pharmacies étaient équipées avec de gros systèmes par le syndicat des répartiteurs pharmaceutiques, essentiellement pour la gestion de la facturation, des stocks et la transmission des commandes aux répartiteurs. Le coût extrêmement élevé de cette informatisation (aux alentours de 400 000 francs de l'époque) en limitait la diffusion. Pour les officines de taille plus modeste, étaient disponibles des

G. Simon (✉) – Pharmacien expert en Bases de données Médicament
E-mail : Gérard Simon gerard.simon6@wanadoo.fr

H. Lepage, R. Moreau – Académie Nationale de Pharmacie

J.-L. Rappa – Pharmacien d'officine à Saint-Laurent-du-Pont

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

appareils dédiés à une fonction unique : des facturières permettant de faciliter l'édition des factures de tiers payant, des lecteurs de mini-cartes perforées avec modem incorporé pour la télétransmission des commandes et des caisses enregistreuses perfectionnées permettant de gérer plus finement les statistiques de vente.

Il faut attendre le milieu des années 1980 pour que des micro-ordinateurs travaillant en réseau prennent en charge et réunissent les fonctions jusqu'à ce jour réparties entre plusieurs appareils. Une filiale commune à plusieurs répartiteurs s'implique dans la rédaction de programmes assez sophistiqués qui, autour de la facturation des ventes, commencent à prendre en charge la gestion des stocks, la transmission des commandes, la gestion de la caisse et la sécurisation de la dispensation, en particulier les interactions médicamenteuses, en intégrant l'ébauche de ce que seront plus tard les banques de données sur le médicament. Devant le succès commercial de la solution (Pharmex), d'autres sociétés d'informatique, non liées à la répartition, se lancent sur ce marché et un grand constructeur également, développant un programme porté par les premiers micro-ordinateurs et son réseau de revendeurs pour en assurer la commercialisation (C2I Honeywell Bull).

Trente ans plus tard, après avoir vu fleurir près d'une quarantaine de sociétés offrant leurs services aux pharmaciens, le temps des concentrations et absorptions est venu. Cinq à six sociétés se partagent ce marché et proposent des solutions matériel plus logiciels couvrant l'ensemble des fonctions nécessaires à la gestion complète de l'officine et assurant le service après-vente. La stabilité des parcs de ces quelques grandes sociétés est une conséquence de la difficulté à migrer d'un logiciel à l'autre en conservant les historiques de la pharmacie, notamment en matière d'historiques administratives et données de santé clients et des multiples données nécessaires à la gestion des stocks.

16.2 La gestion de la fonction de dispensation

Le système d'information du pharmacien d'officine est lié à ses différents rôles dans son officine directement vis-à-vis des patients. Le pharmacien d'officine est loin d'être un simple exécutant qui délivrerait des médicaments aux patients qui viennent avec une ordonnance médicamenteuse.

La dispensation est le nom donné à l'acte pharmaceutique : mais on confond souvent dispensation et délivrance. Or, ces deux notions devaient être soigneusement distinguées et leur articulation clairement établie. Les aspects fondamentaux de la dispensation sont le devoir d'analyser et le pouvoir de décider. Sous le vocable d'« analyse pharmaceutique », le code de santé publique enjoint au pharmacien de se livrer non seulement à l'analyse du contenu de la demande, mais encore à l'analyse de son contexte. Toute dispensation ne se conclut pas pour autant par une délivrance. Le pharmacien peut être conduit à une modification concertée de la prescription, sa modification d'office, voire à un refus de délivrance.

L'évolution simultanée de la réflexion sur la dispensation et des possibilités de l'informatique a conduit à trois fonctions informatisées au cœur du métier de pharmacien : l'Opinion Pharmaceutique, le Dossier de Suivi Pharmacothérapeutique (DSPT) et le Dossier Pharmaceutique.

16.2.1 L'Opinion Pharmaceutique

L'Opinion Pharmaceutique

L'Opinion Pharmaceutique est un avis motivé dressé sous l'autorité du pharmacien fondé sur l'historique pharmaco-thérapeutique connu d'un patient, portant sur la pertinence pharmaceutique d'un ou d'un ensemble de traitements le concernant, consigné dans l'officine et communiqué par écrit au prescripteur, et invitant de manière personnalisée à modifier ou réviser le traitement médicamenteux.

L'Opinion Pharmaceutique vise à rendre l'acte pharmaceutique intelligible en lui donnant les moyens de lui assurer une lisibilité et une traçabilité (préciser la réflexion et la rendre évaluable), une mémoire (assurer le témoignage de l'acte), une opposabilité à des fins thérapeutiques et légales.

Devant rendre compte des analyses, motifs et décisions du pharmacien, l'opinion pharmaceutique suppose une méthodologie rigoureuse du recueil d'informations, une transcription fidèle et lisible de ces informations,

Le processus de l'opinion pharmaceutique décline naturellement celui de la dispensation et suit la typologie des analyses et des décisions. Ce processus s'organise entre la saisie des données nécessaires aux analyses du contenu et du contexte de la demande (en présence ou non d'une ordonnance), complétée par le questionnement du malade, de son mandataire, voire du médecin, et la consultation des délivrances antérieures.

Écran de saisie des données administratives

L'analyse pharmaceutique d'une demande de médicament, prescrit ou non, peut donner lieu au questionnement du patient, du prescripteur et parfois du mandataire.

Les données administratives permettent une identification non ambiguë du sujet et des professionnels de santé impliqués dans la dispensation avec leurs qualités. Elles sont ou peuvent, pour ce qui concerne le malade ou le dispensateur, être saisies de manière automatique (carte SESAM Vitale ou CPS).

Les tables des produits de santé sont alimentées de manière quasi automatique par la banque de données des produits de santé. Elles autorisent l'analyse pharmacologique de la demande, laquelle vise à la détection éventuelle des interactions médicamenteuses, contre-indications ou précautions d'emploi, ainsi

que des associations déconseillées, etc. L'analyse économique de la demande concerne l'examen de la possibilité d'une substitution et constitue plus une contrainte d'exercice.

Suivant le niveau convenu par le pharmacien utilisateur (exercice personnel), les interactions Produits/Produits et Produits/Profil déclenchent un message d'alerte bloquant (« contre-indications, précautions d'emploi, etc. »), qui n'est libéré que par validation du dispensateur réglementairement habilité à le faire. Le code de Santé Publique érige de façon expresse le pharmacien en dépositaire de l'« intérêt de la santé du patient ». Ainsi, est posé le principe de l'analyse du contexte personnel.

Concrètement l'« intérêt du patient » ne peut être déduit que de l'appréciation du contexte physiopathologique de la demande.

En pratique, le pharmacien est conduit à dresser un profil physiopathologique du patient. Par profil, on entend l'ensemble des caractéristiques personnelles du patient à prendre en compte lors de toute dispensation. Le profil du patient se décline en données qui seront enregistrées dans le dossier du patient. La saisie de ces données variables est indispensable dans les contrôles automatiques de posologies et de contre-indications.

La qualité de ces données s'articule autour de deux concepts.

- Les *données ininterprétables*, c'est-à-dire qui ne portent pas à une interprétation, telles que des valeurs numériques dès lors qu'elles ont été définies : données biométriques (physiologiques, statur pondérales, etc.), données biologiques, etc. Elles ne posent en général pas de problèmes particuliers de saisie pour l'opérateur et sont par nature inter opérables. Ces données permettent d'emblée d'attirer l'attention du dispensateur sur toute délivrance de médicaments contre-indiqués avec la biométrie du patient. L'âge, le sexe, le poids, la taille, la surface corporelle, etc., d'un individu sont des paramètres qui permettent de contrôler la posologie de certains médicaments. Variables dans le temps elles doivent régulièrement être remises à jour dans les conditions décrites dans le cahier des charges de l'Opinion Pharmaceutique.
- Les *données interprétables* telles que les données sur la situation pathologique du patient et qui nécessitent d'être définies par rapport à un thésaurus pour être inter opérable. L'enregistrement des maladies traitées, des états de grossesse, allaitement, des hypersensibilités, des antécédents médicaux, etc., diagnostiquées ou supposées, revêt une importance dans la détection des contre-indications, ainsi que dans l'analyse des cohérences des prescriptions L'hypersensibilité ou allergie connue à un médicament ou à un excipient apparaît de façon prioritaire à l'ouverture du dossier patient (message bloquant) Cette mention peut être d'un grand intérêt pour certains patients (intolérance aux excipients à effets notoires, etc.). L'enregistrement de l'état de grossesse est une information indispensable à la détection précoce et automatisée des contre-indications nombreuses liées à ces états transitoires ; elle permet notamment d'exclure toute délivrance de médicaments dont les études ont montré une tératogénicité.

Confidentialité et secret professionnel

Le droit d'accès aux informations par le patient est identique, quel que soit le support papier ou électronique. Ces bases de données sont soumises à l'obligation d'une déclaration à la CNIL, du droit à l'information du patient, à l'opposition et à l'oubli. La mémoire des enregistrements ne peut être conservée au-delà de la finalité nécessaire à leur exploitation (personne décédée ou perdue de vue, par exemple).

Consultation de l'historique médicamenteux du patient

Il s'agit de la chronologie des délivrances des médicaments (facturés et remis au patient) jusqu'à la date de consultation de cet historique. Il permet, entre autres, la détection d'interactions potentielles entre plusieurs prescriptions successives ainsi que la prise en compte des dispensations sur une période.

Nature du problème

Il s'agit d'identifier clairement la nature du problème en termes intelligibles si possible normalisés et justifiant l'intervention du pharmacien : aspects réglementaires, points critiques, points d'optimisation, comportement du patient, etc. Le conseil de l'ordre propose une liste dichotomique non exhaustive des situations les plus courantes auxquelles les pharmaciens peuvent éventuellement être confrontés.

L'intention thérapeutique du prescripteur

Dans certains contextes cliniques, le prescripteur peut être conduit à prescrire dans des indications ou des posologies inusitées, et parfois hors des indications ou des posologies définies par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament. Le dispensateur se doit d'en tenir compte, éventuellement s'en faire préciser la causalité ; l'opportunité du recueil de l'intention thérapeutique du prescripteur relève de l'appréciation du pharmacien.

L'argumentaire du pharmacien et la (ou les) proposition(s) éventuelle(s) du pharmacien

C'est la synthèse résultant de l'analyse des données recueillies par le pharmacien, en fonction du profil du malade, de la nature du problème et de l'intention thérapeutique du prescripteur. L'argument pharmaceutique justifie sa décision. Le pharmacien signataire reste juge de l'opportunité de la formulation de l'argument pharmaceutique. Cette formulation formalise les doutes, levés ou non, de problèmes de posologie, de précautions d'emploi, d'interactions dangereuses, de contre-indications, ou encore d'interventions originales, substitutions particulières, besoins spécifiques de suivi en relation avec une vulnérabilité connue, de comportements pathogènes (compliance, conduites addictives, etc.), ainsi que les déclarations d'effets inattendus, etc.

Dans cette zone, le pharmacien a accès à des propositions par défaut d'un texte de consensus professionnel pour l'assister dans sa rédaction (élimination des ambiguïtés du langage naturel, vocabulaire commun entre pharmacien

et professionnel de santé, etc.), et pallier la brièveté du temps généralement consenti pour une dispensation. Il s'agit, en général, d'une synthèse résumée et hiérarchisée des incidents concernant les interactions produits/produits et/ou produits/profil, suivant le niveau d'intervention qu'elles nécessitent de la part du dispensateur. Le pharmacien peut naturellement développer ou réduire le nombre et ces informations.

Quand un incident est détecté, ou une opportunité justifiée, le pharmacien peut proposer au médecin une alternative au produit incriminé.

Le dispensateur dispose pour ce faire d'une zone de texte libre. Les données textuelles saisies dans cette zone consistent en des renseignements rédigés sans possibilité actuelle d'interconnexion avec la banque de données.

Saisie et enregistrement des décisions

Le plus souvent, le pharmacien est conduit à une délivrance des produits prescrits. Dans la logique du Code de la Santé Publique, la délivrance suppose que les analyses précédemment évoquées sont concluantes, et que les doutes éventuels ont été levés. Le pharmacien n'est pas tenu de rendre compte systématiquement de son cheminement intellectuel. La remise matérielle du produit de santé, dont demeure la trace comptable, constitue une validation tacite de la prescription qui engage la responsabilité du dispensateur.

En cas de problème identifié, plusieurs cas de figure peuvent être individualisés.

- Le sursis à délivrer qui correspond à la suspension du processus, dans l'attente d'une information déterminante (élément complémentaire, argument médical, résultat d'analyse, etc.) permettant de lever un doute, ou imposant au contraire l'approfondissement de la réflexion. Cette décision à part entière permet d'informer formellement le prescripteur et éventuellement le patient dans l'hypothèse de traitements complexes.
- La modification concertée avec le prescripteur, qui répond à la pratique usuelle du pharmacien. Elle correspond au rôle contemporain du pharmacien d'officine : proposer au prescripteur une alternative médicamenteuse, selon ses analyses et sa compétence scientifique propre (adapter un traitement selon des critères pharmacologiques ou techniques, etc., et pas seulement rectifier une erreur matérielle).
- La modification d'office qui est une exception à l'obligation de concertation préalable à toute modification, motivée par l'urgence. Son champ d'application s'est singulièrement imposé depuis la loi de 1998 sur la substitution.
- Le refus de délivrance face à une délivrance présentant un caractère « dangereux » s'exprime dans l'hypothèse d'une mise en danger du patient. Bien que cette éventualité reste exceptionnelle, car elle suppose l'absence de consensus entre le prescripteur et le dispensateur, cette décision est l'expression la plus radicale des devoirs du pharmacien, à l'égard tant du patient que du prescripteur. La qualité et la pertinence de sa motivation doivent permettre de clarifier les responsabilités dans l'intérêt de tous, et d'éliminer ainsi les risques professionnellement redoutés de rapports conflictuels.

Présentation formelle de l'Opinion Pharmaceutique

Le document normalisé rend compte de la prescription des questionnements des analyses et décisions que le pharmacien dispensateur doit effectuer. Centré sur la décision, le document inclut :

- une zone d'identification du patient comportant ses données administratives, ses caractéristiques physiopathologiques, et la (ou les) nature(s) du (ou des) problème(s) rencontré(s). Cette zone constitue celle du questionnement du malade ;
- une zone d'argumentaire du pharmacien développant sa (ou ses) proposition(s) éventuelle(s) et comportant les informations justifiant sa décision, avec le rappel éventuel des thèses médicales ayant motivé la prescription ;
- une zone de conseils éventuels du pharmacien comportant (ou non) des informations destinées au patient.

Dès lors qu'elle est validée, chaque Opinion Pharmaceutique est conservée, et les données recueillies enregistrées. Elle témoigne de l'acte accompli et dans le cas d'une application informatique ces informations peuvent alors être consultées par les personnels réglementairement habilités à détenir un code d'accès.

Transmission d'une Opinion Pharmaceutique

Une Opinion Pharmaceutique est transmise chaque fois que le pharmacien dispensateur estime que le prescripteur doit être informé, pour lui permettre de réagir en temps utile. C'est-à-dire lorsqu'il existe une alerte complexe, une interaction dangereuse, une contre-indication, un doute levé ou non, un ajustement de posologie, une précaution d'emploi, etc. De la même manière, elle le sera, en cas d'intervention originale, de besoin spécifique de suivi, de vulnérabilité connue, de comportement pathogène (inobservance, conduites addictives, etc.).

La communication d'une Opinion Pharmaceutique vise à s'assurer que son destinataire soit en mesure de réagir efficacement dans des délais utiles.

Toutefois, sa communication reste soumise à deux exigences incontournables. Elle est couverte par le secret professionnel. Sa communication à des personnes physiques ou morales, privées ou publiques, non habilitées, exposerait son auteur et éventuellement son destinataire, à des poursuites, pénales notamment. Seule sa communication formelle est une condition de son opposabilité légale. Elle vient le plus souvent en confirmation ou en précision de l'alerte téléphonique.

Le patient a, sur sa demande, un droit permanent d'accès aux informations personnelles le concernant. Chaque Opinion Pharmaceutique est susceptible de lui être communiquée pour permettre le partage d'informations dans le cadre de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Dans tous les cas, le pharmacien restera attentif à ce que la pédagogie de l'Opinion Pharmaceutique n'altère pas la confiance que le malade porte au prescripteur.

16.2.2 Le dossier de suivi pharmaco-thérapeutique

Au cours du processus de l'Opinion Pharmaceutique, le pharmacien est conduit à questionner le patient et des professionnels de santé. Les données peuvent être hiérarchisées par ordre de priorité thématique, en fonction, par exemple, de facteurs de risques propres à la maladie diagnostiquée et retenue, de l'âge des patients, de leurs polymédications, de protocoles lourds, d'hospitalisation à domicile, etc. Constitué avec l'accord du malade, ce dossier professionnel de prise en charge du patient autorise son suivi pharmaco-thérapeutique. Il permet au pharmacien d'optimiser les stratégies thérapeutiques selon des critères de sécurité (avec une prévention beaucoup plus fine de l'iatrogénie), de qualité et d'efficacité (mise en place et évaluation des traitements), de confort (choix de la forme galénique, mode d'administration), et d'économie du soin (optimisation de la ressource consommée). Il permet d'accompagner le patient de façon personnalisée dans son effort d'observance du traitement.

Définition du Dossier de Suivi Pharmaco-Thérapeutique

Le DSPT est la collection des données issues des opinions pharmaceutiques, rapportées à un patient et avec son accord.

Elles constituent l'ensemble des informations de source pharmaceutique, médicale (informations communiquées par le médecin ayant traité à une dispensation ou à un profil), biologique (résultats pertinents d'analyse) et administrative (identification), utiles à la dispensation.

Ainsi constitué, le dossier est alors enrichi à chaque dispensation, au travers des questionnements potentiellement suscités auprès du malade et du prescripteur, portant tant sur le contenu que sur le contexte de la demande de médicaments. Corrélativement, les données du DSPT assurent aux Opinions Pharmaceutiques successives un intérêt, tant quantitatif (nombre d'informations recueillies) que qualitatif (précision de l'information).

Ce processus permet mécaniquement au pharmacien de disposer d'un niveau d'informations de plus en plus élevé, en fonction du temps, pour affiner ses analyses et ses décisions. L'Opinion Pharmaceutique constitue ainsi le vecteur de communication du DSPT.

Propriété du pharmacien et nécessaire à ses analyses, ses données n'ont pas vocation à être partagées, sauf dans des conditions formalisées et restrictives imposées par la communication de l'Opinion Pharmaceutique.

16.2.3 Dossier Pharmaceutique

Le Dossier Pharmaceutique, défini par l'article L 161-6-4 du CSS (issu de la loi du 30 janvier 2007 rectifiant l'ordonnance de 2005 sur les professions de Santé) a pour objectif d'alimenter à terme le Dossier Médical Personnel (DMP).

Ce même article a confié au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens la responsabilité de sa mise en œuvre. Les données qu'il contient sont d'une autre nature que celles du DSPT. En 2011, le DP est devenu le premier dossier de santé national. Plus de 11 millions de personnes en possèdent un, soit 16 % de la population française et 8 officines sur 10 sont désormais raccordées au DP ; 26 % des seniors possèdent un Dossier Pharmaceutique. Le DP est un dossier électronique de santé partagé, dont la maîtrise d'œuvre est assurée par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Cet outil professionnel des pharmaciens d'officine vise à sécuriser la dispensation des médicaments au bénéfice de la santé des patients. Il recense tous les médicaments délivrés à un patient au cours des quatre derniers mois dans n'importe quelle officine reliée au dispositif. En le consultant, le pharmacien peut repérer les risques d'interactions médicamenteuses, ou de redondances de traitements.

Le contenu du Dossier Pharmaceutique

Le DP contient l'historique des produits de santé prescrits ou non, effectivement facturés et remis au patient, c'est-à-dire nécessairement à l'issue d'un processus de dispensation.

Dans ce dossier sont enregistrés l'identification du patient, le numéro de dossier pharmaceutique, calculé à partir de la carte Vitale, un identifiant de liaison avec le Dossier Médical Personnel, l'ensemble des médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, prescrits ou non. Pour chaque médicament délivré, on trouve ou trouvera son code CIP et UCD, son nom, le nombre de boîtes, la posologie, la date de dispensation, l'ensemble des numéros de lots de chaque boîte de médicament délivré au cours des 36 derniers mois.

Les données de santé à caractère personnel qu'il contient sont non modifiables par le dispensateur consultant. Seul le patient a un droit permanent d'accès et de rectification. L'historique des délivrances est défini par la date de délivrance et la quantité et le nom du produit de santé, prescrit ou non, facturé au patient. Pour assurer leur caractère confidentiel, ces données sont cryptées, et leur transmission est assurée au travers d'un hébergeur unique indépendant (GIE SANTEOS). L'ouverture d'un dossier pharmaceutique au nom d'un patient et la saisie des données qui le concernent dépendent de l'accord formel de celui-ci. Le Dossier Pharmaceutique n'est consultable par le pharmacien qu'en présence du patient. La période de consultation ne peut excéder 4 mois et la conservation des données est de 3 ans. Le dossier, qui peut être clôturé à sa demande, l'est automatiquement s'il n'a fait l'objet d'aucun accès pendant 5 ans.

Aujourd'hui, seuls les pharmaciens et leurs collaborateurs habilités à les seconder dans la dispensation y ont accès. Le financement du fonctionnement est assuré

par les pharmaciens d'officine au travers de leurs cotisations ordinales. Le coût actuel d'un Dossier Pharmaceutique est inférieur à 0,40 centimes d'euros.

Extension des accès au Dossier Pharmaceutique : liaisons ville-hôpital

Le Dossier Pharmaceutique permet de consolider les dossiers professionnels en étendant l'analyse pharmaceutique à une consommation globale, par le partage des données historiques des consommations de tous les produits de santé, prescrits ou non, dans un premier temps, issues des pharmacies d'officine fréquentées par le malade mais dans un second temps en étendant cette analyse aux données recueillies à la fois auprès des pharmacies d'officine et hospitalières.

Utilisation connexe de la liaison officine hébergeur : relais des alertes

Depuis 2010, les pharmacies françaises disposent d'une capacité immédiate, centralisée et généralisée d'envoi de messages d'alerte urgent envoyé par la Direction Générale de la Santé vers toutes les pharmacies reliées au Dossier Pharmaceutique. Utilisant le vecteur qui les unit à l'hébergeur, mais en sens inverse c'est-à-dire de l'hébergeur vers l'officine, le message s'affiche sur l'ensemble des postes de travail de l'officine dès réception de l'alerte.

Application au retrait de lot

En accord avec l'AFSSAPS, et sous le contrôle de la section B de l'Ordre maîtrise d'ouvrage, une expérimentation de diffusions des alertes de rappels de lots est en cours. Ultérieurement, lors de chaque dispensation, un contrôle des numéros de lot permettra de déceler et bloquer des lots ayant fait l'objet d'un rappel.

Certification des Logiciels de Gestion d'Officines diffusant le Dossier Pharmaceutique

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens publie des règles métier sous formes de spécifications techniques à l'attention des éditeurs de Logiciel de Gestion pour l'Officine décrivant les traitements à réaliser sur les bases de

L'intérêt du Dossier Pharmaceutique

Pour qui ? Tous les titulaires de la carte Vitale.

Par qui ? Les pharmaciens d'officine.

Pourquoi ? Lutte contre l'iatrogénie, la redondance des traitements, amélioration du retrait des lots de médicaments, suivi thérapeutique, à terme réception immédiate des alertes sanitaires.

Quand ? Lors d'une dispensation avec ou sans ordonnance ou lors d'un conseil pharmaceutique.

Quoi ? Historique de tous les médicaments dispensés (avec ou sans prescription) pendant 4 mois.

Comment ? La carte Vitale du patient (matérialisant son accord) associée à la carte du professionnel de Santé.

données du Dossier Pharmaceutique. Ces Logiciels doivent obligatoirement être validés par le Conseil de l'Ordre avant leur mise sur le marché. À cet effet, un référentiel de test mis à la disposition des éditeurs permettant de vérifier la conformité du logiciel au regard des spécifications publiées.

16.2.4 L'aide à la prise d'un médicament

L'aide à la prise du médicament par le patient ou à son administration par un aidant, famille ou personnel paramédical est une des conditions à la prévention des risques d'erreurs ou d'accidents graves survenant par méconnaissance du malade ou multiplication des intervenants. Les logiciels métiers des pharmaciens d'officine sont en mesure de compléter l'acte de dispensation par l'édition d'un plan de prise dénommé parfois « feuille d'administration » ou « plan de posologie » selon les éditeurs informatiques. Ce document qui a été personnalisé informatiquement doit prendre en compte la règle des « B » : le bon médicament, à la bonne dose, au bon moment et selon la bonne voie d'administration.

Pour les personnes fragilisées par la maladie, l'âge ou l'isolement, le pharmacien d'officine devra après accord du médecin traitant, être en mesure de proposer la préparation des doses à administrer soit en « semainier » réalisé manuellement soit en sachets conditionnés par un robot piloté par l'informatique de l'officine.

De même, les logiciels métiers doivent proposer une « alerte de vigilance » à remettre au patient ou à son entourage pour les médicaments à marge thérapeutique étroite ou à chronobiologie particulière afin d'enregistrer l'observation d'effets indésirables survenant directement à la suite de la prise du médicament. En cancérologie, l'imitinib, en chirurgie, les héparines de bas poids moléculaires sont des exemples de l'intérêt de la surveillance d'une bonne administration.

16.2.5 Les banques de données médicamenteuses

(Voir le chapitre 3 pour d'autres informations sur ces bases et le chapitre 8 pour comprendre le processus de générations d'alertes que ces banques permettent.)

Les grandes fonctions de dispensation décrites ci-dessus n'auraient pu voir le jour sans la présence de banques de données sur le médicament.

Banques documentaires et banques indexées

Il convient de distinguer les banques de données documentaires destinées à la consultation *via* Internet, telle celle de l'AFSSAPS qui met en ligne les RCP des spécialités, des banques de données indexées pouvant être intégrées dans les logiciels de gestion d'officine qui sont celles qui nous intéressent dans le contexte de l'informatisation des officines.

Cinq banques de données sont présentes sur ce marché en 2011, mais seules trois d'entre elles sont intégrées à un ou plusieurs logiciels de gestion d'officine (Vidal, OCP et la banque Claude Bernard).

Les fonctions apportées par les banques de données aux logiciels

Des fonctions économiques tout d'abord. Les pharmaciens, pour la fonction facturation et gestion du tiers payant, doivent disposer d'informations précises et actualisées sur les prix de vente des présentations remboursables, leur base de remboursement et leur taux de prise en charge par l'Assurance Maladie. La substitution étant maintenant partie intégrante de la fonction pharmaceutique, les banques de données sont organisées de manière à permettre, lors de la saisie d'une spécialité appartenant au répertoire des génériques, d'afficher tous les génériques et le princeps qu'ils détiennent en stock pour sélectionner l'un d'entre eux. Les excipients à effet notoire de chacun d'eux étant signalés, et sous réserve que l'ordonnance médicale précise lesquels sont à éviter, ce critère permet d'affiner la sélection d'une spécialité comme étant plus particulièrement adaptée au patient :

- des fonctions légales, telle l'inscription éventuelle sur liste afin de gérer l'ordonnancier ou le statut des spécialités en matière de prescription dont la vérification conditionne la prise en charge par l'Assurance Maladie ;
- des fonctions de prévention de l'iatrogénie qui se sont rapidement avérées indispensables au travail d'analyse pharmaceutique accompagnant la dispensation.

La plus ancienne de ces fonctions et encore aujourd'hui la plus importante est la détection des interactions médicamenteuses. Cette détection s'effectue au fur et à mesure de la saisie de la prescription médicale et prévient le professionnel par une alerte dont la couleur est souvent associée avec le niveau de danger de l'interaction : rouge pour les interactions contre-indiquées ou déconseillées et orange pour les interactions nécessitant des précautions d'emploi ou simplement à prendre en compte. Dans la plupart des logiciels, le voyant d'alerte peut être ouvert pour visualiser le couple de spécialités en interactions et consulter le mécanisme d'action et la conduite à tenir.

Les contre-indications des spécialités par rapport à l'âge, la grossesse, les allergies et les pathologies sont d'une gestion plus sophistiquée car nécessitant la tenue d'un dossier patient comportant ces renseignements. Dans les années 1980, les instances pharmaceutiques étaient opposées à la tenue d'un tel dossier mais ces préventions sont aujourd'hui disparues. Le dossier patient est partiellement renseigné par le biais des informations administratives liées à la gestion économique (âge, sexe), les informations staturo-pondérales, lorsqu'elles sont prévues, permettent d'affiner le contrôle des posologies lorsque celles-ci existent dans la banque de données liée au logiciel. Enfin, les facteurs de risque (allergies, pathologies, grossesse, insuffisance rénale) permettent un contrôle des contre-indications. Les nomenclatures proposées pour le renseignement du dossier patient sont généralement les mêmes que celles proposées par les banques de données aux médecins (CIM 10, CISP, MedDRA, dictionnaire SFGM).

Le suivi des grandes pathologies : les pharmaciens étant appelés à suivre certaines pathologies chroniques disposent dans certaines banques de données d'une fonction leur permettant de préciser quelles pathologies ils décident de suivre plus particulièrement : diabète, hypertension, dyslipidémies, etc. Lorsqu'ils ont déterminé ces grandes pathologies, à l'issue d'une dispensation pour un patient donné, un moteur d'inférence détecte les spécialités de l'ordonnance qui correspondent aux pathologies préalablement choisies. Il est alors possible d'enregistrer pour le patient considéré la pathologie correspondant à l'indication de l'une ou plusieurs des spécialités saisies, le dossier patient étant alors renseigné pour être intégré à la cohorte des patients correspondant à cette pathologie.

Les posologies usuelles sont également proposées par une des banques et apparaissent immédiatement sous la ligne de saisie de la présentation, tenant compte en outre de l'âge du patient.

La charte de qualité des bases de données médicamenteuses

La HAS a rédigé une charte de qualité des banques de données médicamenteuses et les principales banques françaises se sont engagées à être conformes à cette charte, obtenant ainsi d'être agréées par la HAS. Mais cet agrément est déclaratif et est accordé sans contrôle effectif.

16.3 La gestion des processus supports

16.3.1 La maîtrise des stocks et approvisionnements

De l'apparition en 1969, au salon du médicament à Genève, de la mini-carte perforée aux solutions de gestion de stocks et approvisionnements aujourd'hui intégrées, l'amélioration de la gestion des stocks et des approvisionnements a été une préoccupation constante de l'officinal et de ses fournisseurs.

L'objectif est de permettre au pharmacien chef d'entreprise d'avoir la maîtrise du montant de ses investissements en stock et du taux de service aux patients-consommateurs à quelque niveau d'analyse que ce soit : l'article, la famille, le fournisseur.

Le progiciel métier de l'officine permet de répartir l'ensemble de la collection existante en classes de gestion homogènes, puis d'optimiser pour chacune de ces classes les conditions de gestion et les objectifs.

Pour mémoire, toute gestion de stock concourt à engendrer deux types de stocks : le stock de roulement et le stock de sécurité. L'utilisation de la formule de Wilson permet d'optimiser le stock de roulement (quantité économique d'approvisionnement et périodicité de commande) et de démontrer que la périodicité de commande ne dépend que deux paramètres le chiffre d'affaires réalisé par l'article étudié et un coefficient logistique spécifique à l'entreprise

concernée. Il est à noter que plus le chiffre d'affaires est élevé, plus la périodicité est faible, de même que plus les procédures de commande sont complexes et onéreuses, plus la périodicité tendra à être grande.

La gestion des ressources matérielles : les robots et automates

Nombre de pharmacies choisissent de recourir à l'automatisation. Un chargeur (robot) identifie les produits livrés et les range en stock dans un automate qui prélève et délivre au comptoir les médicaments appelés. Le robot est en mesure d'identifier les boîtes à échéance de péremption et de les sortir de l'automate.

16.3.2 La facturation

Une facture est un écrit dressé par un commerçant pour constater les conditions d'achat et de vente des produits, dérivés ou marchandises et services rendus. La facturation est historiquement la première fonction mise en œuvre par les Logiciels de gestion d'officine. Par le croisement des divers sous ensembles constitutifs de la base de connaissances de l'officine, elle permet de sélectionner les produits de santé que sont les spécialités et les divers produits détenus en officine : accessoires, parapharmacie, produits vétérinaires, phytothérapie, etc.

Les tables sollicitées par la facturation sont entre autres :

- les dossiers patients, tant administratifs que thérapeutiques ;
- la base de médicaments comportant les données administratives (prix, taux de prise en charge par l'Assurance Maladie, modalités de prescription restreinte, taux de TVA, etc.) et les données pharmacologiques permettant la gestion des alertes et de la substitution ;
- la base produits complémentaires comportant l'état des stocks ;
- la base encaissements.

Lors de l'appel d'un produit, la plupart du temps par saisie du code à barres, les éléments constitutifs de la facture sont gérés et prennent en compte le calcul de la part prise en charge par les organismes de tiers payant. Les alertes éventuelles de prévention de la iatrogénie sont activées en temps réel (interactions, contrindications, posologies maximales, etc.). La clôture de la facturation entraîne la mise à jour des diverses tables de gestion des stocks, de gestion du tiers payant, de gestion des encaissements, etc.

La facturation générique

Conformément au code du Commerce et au code général des Impôts, le pharmacien est conduit à établir des factures destinées à des commerçants, des collectivités ou des particuliers, pour des ventes réalisées hors prescription médicale. Ces factures comportent les énonciations obligatoires.

Par ailleurs, depuis le 1^{er} janvier 1979, l'obligation de facturer se juxtapose, sans y faire échec, à l'obligation de même nature imposée par l'article 289 du code du Commerce, qui concerne en particulier la remise obligatoire d'une

note de décompte pour toute prestation de service fournie à un consommateur (analyses médicales, location de matériel, ...). Les progiciels métiers prennent en compte les énonciations réglementaires et les règles comptables.

La facturation Pro-forma

Une facture « Pro-forma » est un document établissant le prix d'une marchandise ou d'un service, et remise au client avant la livraison afin que celui-ci puisse effectuer les formalités, et demander les autorisations nécessaires à la réalisation de son acquisition.

Ce mode de facturation est utilisé à l'officine pour les articles inscrits dans la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) qui nécessitent l'établissement d'une entente préalable.

La facturation réduite

Ce mode de facturation est représenté dans le progiciel de l'officine par le « ticket de caisse ».

La facturation SESAM Vitale

Une feuille de soins est une facture, délivrée par un professionnel de santé, qui permet le remboursement par l'Assurance Maladie des actes médicaux ou pharmaceutiques.

Déployée à partir de 1998, la procédure SESAM Vitale a pour objet la dématérialisation des feuilles de soins.

Pour satisfaire aux exigences matérielles du GIE SESAM Vitale, l'officine est équipée d'une configuration standard : un ordinateur, un lecteur de facturation SESAM Vitale, une connexion internet et une imprimante. Cet équipement est complété par un Logiciel de Professionnel de Santé (LPS) agréé intégrant les recommandations du cahier des charges du GIE SESAM Vitale.

Une réelle dématérialisation a été empêchée par les attentes « papier » des Trésoriers payeurs de la Caisse nationale d'Assurance Maladie. La mise en œuvre des cahiers des charges successifs du GIE SESAM Vitale a entraîné la disparition d'un grand nombre d'éditeurs.

16.3.4 Les autres fonctionnalités

La fabrication en préparatoire

Un progiciel d'aide à la gestion du préparatoire doit permettre la prise en charge, de la manière la plus simple possible, de l'ensemble des tâches liées à la fabrication des préparations magistrales ou officinales et des produits officinaux divisés (POD) conformément aux règles de « Bonnes Pratiques de Préparation » (*Bulletin Officiel* n° 88/7 bis). Le progiciel facilite ainsi le fonctionnement au quotidien du préparatoire et, conformément au système de qualité de l'entreprise, garantit la sécurité sanitaire du patient-consommateur. Le progiciel facilite l'évaluation du coût et de la rentabilité de cette activité

de l'entreprise organisée en centre de profit. Cette fonctionnalité fait souvent l'objet de l'acquisition d'un progiciel spécifique dont il importe de vérifier que les ponts avec le progiciel général fonctionnent.

Le matériel médical (location/vente)

La saisie, dans le local d'orthopédie, des mesures nécessaires à une bonne application des objets orthopédiques réalisée sur un notebook ou une tablette (Wifi) est faite directement dans la fiche patient du Dossier de suivi pharmaceutique sur le logiciel métier de l'officine.

Cette saisie autorise bien évidemment la mémorisation de l'information et son bon usage (par exemple l'évolution significative des mesures de contention veineuse – risque possible d'insuffisance ventriculaire droite – doit faire l'objet d'un échange avec le prescripteur) et permet de proposer au patient l'appareil le plus adapté à sa morphologie.

Un progiciel d'aide à la gestion de la location du matériel permet la prise en charge, de la manière la plus simple possible, de l'ensemble des tâches liées à la location ou à la vente de tous matériels, y compris d'oxygénothérapie, de podothérapie, d'ortho-prothèse (de la prise de mesures à l'application), de soins à domicile (nutrition, diabète, etc.), de l'entente préalable au suivi de la subrogation, en passant par la gestion du parc de location (automatisation des tâches répétitives, amélioration des procédures de qualité, gestion financière...).

Certaines spécificités sont à noter. À titre d'exemple, les durées de location (jour, semaine, mois) sont à définir article par article, le prix de location pour une période donnée peut évoluer dans le temps et un article peut être un lot dont la composition évolue également dans le temps.

L'application permet la prise en compte des règles administratives de location et de vente des éléments constitutifs (assemblage) du matériel loué (par exemple lit en location mensuelle et vente une fois l'an du matelas, location d'un générateur d'aérosol et vente du nébuliseur) ; elle prévoit, à l'échéance la relance automatique des demandes de renouvellements de l'ordonnance initiale. Les modifications apportées encours de location sont suivies. L'évolution du parc (acquisition, entretien, destruction...) est historicisée.

16.4 Les échanges avec les partenaires de l'officine

16.4.1 Les grossistes répartiteurs

L'objet de la répartition

Leur rétribution est strictement réglementée. Ils assurent deux à trois livraisons quotidiennes à chaque pharmacie de leur secteur d'activité. Ils permettent aux pharmaciens d'officine d'optimiser leurs stocks. Les grossistes répartiteurs ont largement participé au développement de l'informatique officinale.

Que sont les grossistes répartiteurs ?

Sociétés confraternelles créées par des pharmaciens ou sociétés capitalistiques, les grossistes répartiteurs achètent ferme médicaments et accessoires en gros et assurent leur acheminement entre les 330 laboratoires et autant de fabricants de matériel médical et les 22 500 pharmacies de France.

Ils gèrent la collection générale des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques (25 000 références), alors que 95 % des ventes pharmaciens sont faites avec 4 000 références et assurent une distribution de détail (en moyenne 3 produits/ligne de commande) – Source Cerp RRM.

Les obligations des grossistes répartiteurs

Dirigées ou codirigées par un pharmacien, les entreprises de répartition ont une zone d'activité déclarée. Elles ont pour obligation de détenir en permanence un stock équivalent à quinze jours de consommation des officines servies habituellement pour une collection représentant au moins les 9/10^e de la collection nationale.

Les grossistes répartiteurs doivent exécuter les commandes des pharmacies sans pouvoir exercer de substitution par des équivalences et assurer la livraison, sur leur zone d'activité, de tout médicament dans les 24 heures.

Le protocole Pharma-ML

Le protocole 170-171, format propriétaire de passation de commandes, *via* modem commuté, utilisé de 1978 à 2010 pour les échanges officine/grossiste répartiteur est remplacé par un format ouvert (http) évolutif et extensible, le protocole Pharma-ML.

Pharma-ML utilise les connexions Internet existantes et le standard de communication http. Cette norme commune à l'ensemble des acteurs de la distribution pharmaceutique et des éditeurs de logiciels officinaux permet à chaque fournisseur de différencier son offre.

Au quotidien, cette évolution a permis le développement de nouveaux services aux officinaux : connaissance de la disponibilité du produit et quasi réservation, transmission en retour de commande du bordereau de livraison valorisé, transmission d'informations produits et d'informations urgentes...

16.4.2 Le Club InterPharmaceutique

Le Club InterPharmaceutique (CIP)

C'est une association loi 1901 à vocation technique, est un partenaire privilégié des professionnels de la chaîne de distribution des médicaments humains et vétérinaires⁹.

Le CIP réunit les fabricants, les dépositaires, les grossistes répartiteurs, les pharmaciens hospitaliers, les pharmaciens officinaux et les organisations représentatives.

Le code CIP

Chaque présentation d'une spécialité pharmaceutique est identifiée par un code dit « code CIP » (code identifiant unique de présentation). Ce code est mentionné dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de toute spécialité pharmaceutique.

Les textes européens ont, par ailleurs, rendu obligatoire l'impression du numéro d'AMM sur le conditionnement secondaire (étui, boîte) des spécialités pharmaceutiques.

La révision de la syntaxe de ce code a été rendue nécessaire par la saturation de la nomenclature CIP en 7 caractères et par l'évolution réglementaire concernant la traçabilité elle entraîne l'inclusion de la date de péremption et du numéro de lot dans le marquage apposé sur les conditionnements. L'Afssaps a retenu le principe du changement du code CIP de 7 à 13 caractères du code à barres 39 vers l'EAN 128 associé à un marquage Data Matrix ECC. Il s'agit du Data Matrix ECC200 tel que défini dans la norme ISO/CEI 16022:2006¹⁰. Ce marquage ou symbole à deux dimensions (2D) bidirectionnel remplace le code-barre 39 linéaire unidirectionnel. Il a été choisi car il est à ce jour le plus petit symbole pour le contenu de données le plus grand. Il est obligatoire et impose l'acquisition de lecteurs fixes et/ou mobiles spécifiques.

La traçabilité n'est pas obligatoire en 2011 pour le pharmacien, mais le stockage du numéro de lot du produit est obligatoire. À terme, la traçabilité assurée jusqu'au recyclage des emballages, sera imposée au pharmacien.

Lus par les Smartphones, ces codes permettront au consommateur final, le patient, d'accéder à toujours plus d'information. Ce nouveau code devrait en outre permettre la disparition de la vignette.

Le code ACL

ACL est une organisation technique fédératrice des professionnels de la chaîne des produits de santé hors médicaments. Elle gère au quotidien la codification et l'alimentation d'une base de données administrative et réglementaire de la chaîne des produits de santé hors médicaments.

9. <http://www.cipclub.org>

10. www.afnor.org

Son périmètre porte sur les dispositifs médicaux, les réactifs de laboratoires, la diététique, la cosmétique et les produits parapharmaceutiques.

16.4.3 L'Agence de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Les pharmacies, tout comme l'ensemble des acteurs de santé, peuvent consulter le site de l'Afssaps qui contient entre autres, le répertoire des spécialités pharmaceutiques et leurs RCP et le répertoire des génériques. En outre, l'Assaps gère deux codifications des spécialités :

- Le code CIS (Code Identifiant Spécialité). Ce Code créé afin d'affecter un code pérenne à une spécialité, de sa naissance à sa disparition et ce, indépendamment des changements de composition, de libellé ou de codes CIP. Code à 8 chiffres, le dernier étant la clé de contrôle.
- Le code UCD (Unité Commune de Dispensation) permet d'identifier la plus petite unité de dispensation d'une spécialité (le comprimé, la gélule, le flacon de 500 mL, etc.) Il est utilisé largement à l'hôpital pour les commandes et la distribution. Il est à noter qu'une UCD peut être commune à plusieurs présentations (CIP) d'une même spécialité (CIS).

16.3.4 La communication avec les consommateurs

La PLV numérique

On appelle « PLV Numérique » l'ensemble des moyens de communication numériques mis en œuvre par les entreprises pour promouvoir leurs produits sur le lieu de vente. Son objectif est de pousser le produit vers le consommateur par une mise en évidence efficace.

Les enjeux du marketing sur le lieu de vente sont nombreux : refléter l'image de marque de l'officine, dynamiser le point de vente, informer et orienter le patient-consommateur, stimuler l'achat et augmenter les ventes. Le progiciel « PLV numérique » est interfacé avec le progiciel métier.

La signalétique et l'information du client

Le progiciel métier permet à l'officinal de :

- proposer une information claire sur les horaires d'ouverture, le service de garde, l'équipe officinale ;
- mettre en évidence les spécialités de l'officine (par exemple phytothérapie, homéopathie, médicaments à usage vétérinaire, etc.) ;
- stimuler l'achat et augmenter les ventes ;
- accentuer l'impact des offres de médicaments à accès direct en facilitant l'accès à une base des « recommandations d'usage » des produits sélectionnés ;
- renforcer le rôle de conseil du pharmacien ;
- alerter les patients consommateurs sur des thèmes de santé publique (dangers du tabac, risques liés à l'automédication, etc.) ;

- informer et orienter le patient-consommateur en relayant les campagnes nationales de communication (par exemple, lutte contre le tabagisme, journées mondiales de la santé).

Les médicaments en accès direct

Depuis juin 2008, certains médicaments dits de « médication officinale » peuvent être mis à disposition du public en « libre accès » dans les pharmacies d'officine de ville. L'Afssaps gère la liste des médicaments concernés.

La délivrance des médicaments de « médication officinale » doit être accompagnée des conseils du pharmacien. Le progiciel permet la gestion de l'information contenue dans la base des « recommandations d'usage ». L'impression des documents sur le bon usage de ces médicaments (CESPHARM) et en liaison avec le logiciel de gestion de la PLV numérique l'affichage de cette information dans le rayon ad hoc.

Les sites Internet de pharmacies

Conformément aux recommandations de l'Ordre National des Pharmaciens un site Internet de pharmacie est le prolongement virtuel d'une pharmacie existante, régulièrement autorisée. Il est ouvert par un pharmacien titulaire en exercice. Les seules activités qui y sont présentées sont exclusivement celles dont l'exercice est autorisé en pharmacie.

La mise en ligne de biens et services peut s'accompagner, au choix du pharmacien, d'une vente à distance.

Le mode de délivrance des produits est alors soit :

- le retrait à la pharmacie par le patient, livraison ;
- la dispensation à domicile conformément à la réglementation en vigueur.

Seuls les produits vendus en pharmacie sont susceptibles de figurer sur un site Internet. Les médicaments soumis à prescription ne peuvent pas être proposés en ligne. Les médicaments non soumis à prescription préalable et non remboursables seraient susceptibles d'être proposés sur un site officinal. La possibilité de vendre sur Internet des médicaments non soumis à prescription médicale n'exclut pas au moment de l'achat « la possibilité de prévoir une information et un conseil suffisants ».

Ces recommandations ordinales faites, il importe de penser que tout ce qui a trait à l'évolution de l'usage du net par le patient-consommateur et/ou les communautés de patients-consommateurs est « par essence imprévisible, non programmable, non planifiable et à peine contrôlable »¹¹.

16.4 Conclusion

Depuis les années 1980, le métier de pharmacien a considérablement évolué, passant du statut de distributeur à celui de dispensateur intégré dans la chaîne

11. Source : <http://www.slideshare.net/docnette/mdecine-20-et-trandisciplinarite>

de soins. Les capacités de traitement et d'analyse des données qu'apporte l'informatique ont évolué parallèlement, permettant la mise en œuvre de ces nouvelles fonctions. Le pharmacien dispose désormais, s'il le souhaite, d'outils puissants pour l'accompagner et lui permettre de jouer complètement son rôle. L'informatique officinale peut en conséquence être considérée comme mature.

16.5 Pour en savoir plus

Sur le Vidal : <http://www.vidal.fr/> (nécessite un numéro ADELI)

Sur THERIAQUE : aller sur <http://www.theriaque.org/> (mot de passe aisé à obtenir)

Sur Banque Claude Bernard : aller à <http://www.resip.fr/> (mot de passe aisé à obtenir)

Sur THESORIMED : <http://www.giesips.org/> (mot de passe aisé à obtenir)

16.6 Exercices d'application

Q1 L'Opinion Pharmaceutique (1 réponse juste).

- A. L'Opinion Pharmaceutique est l'avis d'un Docteur en Pharmacie sur la connaissance précise et officielle des propriétés d'un médicament.
- B. L'Opinion Pharmaceutique est un avis motivé portant sur la pertinence d'un traitement.
- C. L'Opinion Pharmaceutique est le résultat d'une enquête d'opinion réalisée auprès des pharmaciens titulaires sur des questions d'évolution professionnelle.

Q2 Le Dossier Pharmaceutique (1 réponse juste).

- A. Le Dossier Pharmaceutique est un dossier réglementaire contrôlé par l'inspection en pharmacie où sont consignées les copies d'ordonnances de stupéfiants ayant donné lieu à des délivrances de médicaments.
- B. Le Dossier pharmaceutique est un fichier informatique permettant d'accéder à des fins de consultations à toutes les ordonnances délivrées à un patient donné.
- C. Le Dossier Pharmaceutique est un dossier électronique de santé partagé dont la maîtrise d'œuvre est assurée par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Q3 Les Banques de données sur le médicament (1 réponse juste).

- A. Les Banques de données sur le médicament comportent des informations scientifiques et cliniques intégrées aux logiciels de gestion permettant aux pharmaciens d'exercer leur rôle de la pertinence d'une prescription.
- B. La seule fonction d'une Banque de données sur le médicament est de fournir aux officines la disponibilité réelle et le prix d'un médicament. Les Banques de données sur le médicament sont des ensembles de connaissances sur le médicament.
- C. Les Banques de données sur le médicament sont accessibles uniquement *via* internet et permettent à un titulaire d'officine une consultation lorsqu'un problème se pose à lecture d'une prescription douteuse.

R1 B, R2 C, R3 A.

Chapitre 17

La e-Santé

R. Beuscart, E. Chazard, J. Duchêne, G. Ficheur, J.-M. Renard, V. Rialle et N. Souf

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir définir la e-Santé ;
- connaître les grandes étapes du développement de la e-Santé depuis les années 1960 ;
- pouvoir expliquer quels sont les impacts attendus de la e-Santé ;
- savoir définir ce qu'est le travail coopératif ;
- savoir définir ce qu'est la télésanté et ses différentes composantes (télésurveillance, téléconsultation...) ;
- pouvoir expliquer l'impact des nouvelles technologies de l'information et de la communication sur le maintien de l'autonomie.

17.1 Introduction

17.1.1 Les définitions de la e-Santé

La e-Santé peut être définie comme l'application à la Santé des Technologies de l'Information et de la Communication. L'OMS a néanmoins rappelé récemment que la « santé » ne se limite pas à la seule dimension des maladies, qu'elles soient aiguës ou chroniques, mais que la santé correspond à un « état de complet bien-être physique, mental et social ». Le terme « santé » intéresse également les thèmes liés aux limitations d'activités et de restriction de participation à la vie en société (handicaps).

R. Beuscart (✉), E. Chazard, G. Ficheur et J.-M. Renard – Université Lille 2
E-mail : regis.beuscart@univ-lille2.fr

J. Duchêne – Université de Technologie de Troyes

V. Rialle – Université de Grenoble

N. Souf – Université de Toulouse 3

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

En fait, la e-Santé concerne deux domaines complémentaires :

- l'ensemble des systèmes d'information du domaine de la santé (et pas seulement de la médecine, le champ d'application étant ainsi très large !) incluant les méthodes et technologies d'exploitation et d'analyse des données collectées à partir de ces systèmes d'information variés et diversifiés ;
- la télésanté qui comporte deux volets :
 - la télémedecine qui recouvre toutes les techniques et applications permettant d'intervenir à distance pour établir des diagnostics, mettre en œuvre des thérapeutiques, surveiller des traitements, assurer et suivre des soins coordonnés ;
 - les téléservices pour la vie courante et le bien-être social, qui permettent de mettre en œuvre des solutions d'aide et de vigilance vis-à-vis de personnes fragiles et de compensation de la perte d'autonomie. Ces téléservices prolongent le « soin » médical par le « prendre soin » social (en dehors du cadre purement sanitaire), ces deux aspects étant regroupés dans le terme « care » en anglais.

On y ajoutera ce domaine en expansion que certains nomment la p-Santé (santé personnelle). Dans ce cadre, le patient est l'utilisateur direct des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC). Ce domaine inclut l'ensemble des sites d'information disponibles sur internet, qu'il s'agisse de sites commerciaux, gouvernementaux, associatifs ou personnels. Le Web est en effet une source d'information considérable pour les patients et leurs familles. Le rôle de ces sites sur la santé publique mériterait d'ailleurs d'être soigneusement analysé. Mais la p-Santé inclut également la téléconsultation directe médecin-patient, la télé-pharmacie pour la délivrance des médicaments prescrits, certaines aides à domicile : tout le champ couvert par les TIC concernant le grand public, les familles, les patients et leur entourage. Ce domaine est appelé à un grand avenir en débits et débouchés commerciaux, à court terme. Peut-on envisager que les services de santé restent hors du champ d'Internet alors que 12 % (chiffres 2010) des Français font leurs courses en ligne ?

La e-Santé et l'informatique médicale sont des parentes étroitement liées. Le domaine de la e-Santé déborde un peu du champ de l'informatique en intégrant tout le domaine des télécommunications, de la vidéo, d'Internet, et en prenant en compte des aspects organisationnels et humains : les services de e-Santé se développent en étroite relation et en réponse à un environnement donné ; la téléconsultation médicale s'est développée plus vite dans le désert australien ou dans le nord de la Norvège que dans la région Nord-Pas-de-Calais où personne n'est à plus de 20 kilomètres d'un hôpital. Informatique Médicale et e-Santé utilisent néanmoins les mêmes méthodes et applicatifs, élargissant les usages des TIC.

17.1.2 Un peu d'histoire

Dès les années 1960, les premières tentatives de médecine à distance ont été expérimentées. Ceci a commencé par une expérience de téléconsultation réalisée par le Nebraska Psychiatric Institute. Le besoin de téléconsultation était

alors justifié par l'isolement des patients dans un état américain peu peuplé, et par le manque de compétences locales.

En 1965, une première visioconférence en chirurgie cardiaque a eu lieu entre les États-Unis et la Suisse, et le premier congrès sur la Télémédecine s'est tenu en 1973 dans le Michigan. Les technologies utilisées durant cette décade reposent essentiellement sur le téléphone et la vidéoconférence.

Les années 1970 voient se structurer de nombreux projets même si ceux-ci restent limités par la performance médiocre des moyens de communication, les coûts élevés des télécommunications, l'absence d'organisation médico-sociale adaptée et bien sûr l'absence de modèle économique.

Les militaires vont développer la télémédecine dans les années 1980, pour soutenir des projets à destination des armées mais aussi de l'espace. La motivation principale de ces recherches et de ces projets applicatifs a pour cause l'inaccessibilité de certains militaires ou des spationautes par des soignants qui ne peuvent être sur place. Ainsi, dès la guerre du Vietnam, l'US Army a monté des projets de télémédecine pour être plus proche des champs d'intervention militaire. À la fin des années 1980, l'US Navy a développé la télé-expertise entre différents bâtiments d'une flotte navale. La NASA a testé l'assistance médicale aux astronautes. Dans le même temps, des applications civiles très proches voient le jour, pour prendre soin ou surveiller des personnes isolées dans des stations scientifiques de l'antarctique ou sur les stations pétrolières off-shore de la Mer du Nord.

Le véritable essor de la télésanté s'est annoncé lors des années 1990 avec la multiplication des projets d'envergure, l'implication de la Commission Européenne, et des incitations à développer des applications au domaine de la santé dans les régions d'Europe : télé-imagerie, téléconsultation, enseignement virtuel, communication ville-hôpital, téléchirurgie, téléstaffs, télé-urgence... Scientifiques, professionnels de santé, institutions ont fait émerger un grand nombre de projets... dont peu ont résisté à l'expérience ou au temps. Mais les bases de la e-Santé étaient jetées.

Les années 2000-2010 représentent l'époque de la maturité. Certaines applications sont utilisées en routine : la télé-urgence, la télé-imagerie, le dossier médical partagé, les communications interhospitalières, la communication laboratoires-médecins, la messagerie sécurisée, etc. Les projets qui se mettent en place sont des projets matures, de grande ampleur, destinés à avoir un impact fort sur la pratique professionnelle : téléradiologie de taille « industrielle », télédialyse, soins dans les prisons, soins à distance dans les zones rurales mal desservies, dossier médical personnel, dossier pharmaceutique, etc.

Tous les facteurs sont apparemment réunis à partir de 2010 pour accélérer le déploiement de la e-Santé : augmentation des affections chroniques dans la population, nécessité de trouver des alternatives à l'hospitalisation voire aux consultations répétitives et nécessité de développer des téléservices pour la vie courante et le bien-être social. Par ailleurs, la maîtrise des technologies de l'information et de la communication par le plus grand nombre fait évoluer les mentalités et rend l'acceptation des méthodes de la e-Santé plus

probable. Les organisations évoluent en s'appuyant sur les dernières technologies disponibles (tablettes, wifi, Smartphones). La réglementation s'est également dotée de moyens adéquats avec le décret du 19 octobre 2010 relatif à la télésanté. Persistent les aspects liés à la réglementation Informatique et Libertés, ainsi que le problème du financement et du remboursement, balbutiants en 2012.

17.1.3 La définition selon l'Union Européenne

L'Union Européenne définit la e-Santé à partir de quatre segments.

Systèmes d'information cliniques

Les systèmes d'information cliniques constituent l'une des composantes des systèmes d'information hospitaliers (SIH). Ils créent (ou imposent) de nouveaux usages, facilitent la circulation de l'information médicale et ont, de ce fait, un impact important sur la pratique médicale et l'organisation des soins. De plus, les systèmes d'information et de communication dépassent aujourd'hui largement les frontières de l'hôpital, ce qui crée, entre autres, de nouvelles contraintes en matière de confidentialité et de sécurité des données.

Télémédecine et « Homecare »

Ce domaine inclut l'ensemble des segments de la télémédecine. La multiplication des capteurs embarqués ou ambiants et la généralisation de la propriété communicante des dispositifs médicaux ouvrent de nouveaux champs applicatifs très riches sur le plan de la technologie (reconception et nouveaux dispositifs, prise en compte des aspects de qualité de service, de sécurité et d'énergie, traitement des données et aide à la décision).

Au-delà de l'aspect sanitaire, le vieillissement de la population conduit inéluctablement au développement de dispositifs de télévigilance et de téléservices à domicile ou plus généralement sur le lieu de vie, induisant des recherches nouvelles impliquant des capteurs communicants, le traitement de l'information, l'aide à la décision, de nouvelles organisations et de nouveaux modèles économiques. Ces dispositifs sont évalués non seulement sur le plan de la performance, mais également sur le plan des usages, de l'acceptabilité et de l'éthique.

Réseaux intégrés d'information de santé et bases de données de santé distribuées et partagées

Au-delà de toutes les questions liées à l'exploitation de ces données, le recueil de données à distance et sur le long terme (par capteurs embarqués par exemple) enrichit notablement les bases et par là les données exploitables pour la modélisation. Cette notion s'élargit également à l'autonomie avec la question du partage de données dans le cadre du handicap et de la dépendance.

Dispositifs non cliniques

Ce champ recouvre les systèmes dédiés à la formation et à l'information pour les professionnels comme pour le patient et le grand public tels que les portails d'information, voire les systèmes d'aide à la décision. Il comprend également les systèmes d'information de gestion.

Ces domaines sont donc reliés à deux champs complémentaires, l'un technologique, l'autre de santé publique, ce dernier étant fortement soutenu par la Communauté Européenne sous le terme « *Quality of Care and Patient Safety* ». Dans tous les cas, l'évaluation des méthodes, approches et systèmes développés doit se faire au regard du gain diagnostique, d'usage ou de temps pour les professionnels de santé ou de confort et de qualité de vie pour le patient et plus généralement la personne qui peut jouer un rôle de plus en plus actif grâce aux nouvelles possibilités offertes par la e-Santé.

17.1.4 Impacts attendus de la e-Santé

Dans les années 2010, les conditions d'application et de développement de la e-Santé sont réunies en raison de la diffusion des infrastructures des technologies de l'information et de la communication (en particulier d'Internet) et de l'évolution des mentalités. Les différentes applications de la e-Santé peuvent avoir des répercussions majeures tant sur le statut de la personne soignée ou accompagnée que sur les pratiques professionnelles, telles que :

- Aider à la décision médicale et à l'augmentation de la qualité des soins : il s'agit de disposer de l'information adéquate concernant le patient au bon moment, au bon endroit, sans limite de temps ou de lieu. Il s'agit également de mieux adapter le traitement au patient (médecine personnalisée ou p-Santé) et de limiter les effets indésirables des thérapies.
- Exploiter au mieux les systèmes d'information, notamment pour le développement de la recherche en santé en agrégeant les données de bases de données et de cohortes de populations. Les enjeux en termes de recherche clinique ou épidémiologique sont considérables.
- Favoriser le partage d'information et le transfert de savoir-faire entre professionnels.
- Faciliter l'accès des patients au diagnostic et aux soins, surtout dans les zones peu pourvues en services de santé. Pouvoir disposer d'un avis médical quel que soit le lieu ou le moment représente pour la personne âgée, la personne accompagnante, le parent d'un enfant malade, et pour le malade lui-même, un progrès considérable.
- Offrir des solutions économiquement viables aux questions liées au vieillissement de la population, à la dépendance et au maintien ou à la restauration de l'autonomie.
- Rééquilibrer la relation entre professionnel et personne suivie. L'information sur Internet, les dispositifs d'aide à l'autonomie ou à la surveillance et au suivi des personnes à domicile sont autant d'éléments

pouvant rendre les individus plus autonomes et plus responsables de la prise en charge de leur santé et modifier ainsi progressivement leur dialogue avec les professionnels.

17.2 Les théories scientifiques du Travail Coopératif (TCAO)

17.2.1 Introduction

Les activités de la e-Santé impliquent leurs participants, qu'ils soient professionnels de santé, patients, famille ou aidants, dans une activité de travail collaboratif. Nous allons dans ce chapitre présenter quelques pistes scientifiques issues de la théorie du Travail Coopératif Assisté par Ordinateur (TCAO), en anglais CSCW (pour « Computer Supported Cooperative Work ») permettant de modéliser les activités coopératives de la e-Santé.

17.2.2 Le travail coopératif

Communication et coopération constituent des points clés pour améliorer et maintenir une bonne continuité et une bonne qualité de la prise en charge des patients. Dans les tâches de soins et dans la pratique médicale, les activités de coopération sont essentielles.

- Ce sont des activités extrêmement *présentes dans la pratique médicale*. L'activité de soins amène des personnes qui ont des spécificités différentes à se coordonner régulièrement (infirmières, généralistes, spécialistes, kinésithérapeutes, etc.). Même dans des situations où ces personnes se rencontrent rarement, elles ne travaillent jamais isolément et leur activité de soins doit se coordonner avec celle des autres professionnels de santé.
- Ce sont des activités extrêmement *importantes pour la qualité des soins*. De nombreuses études ont montré que, dès lors que la communication perd de sa qualité, des erreurs dans la prise en charge des soins vont apparaître (modification de soins non répercutée, contrôle par un tiers non réalisable, etc.). Ces défauts de coordination peuvent avoir des répercussions extrêmement graves voire vitales pour le patient.
- Ce sont des activités *nécessaires à l'introduction de nouveaux services*. Il reste beaucoup à faire pour améliorer la communication entre les différents partenaires de santé (hôpitaux, médecins généralistes ou spécialistes, tutelles, organismes de prise en charge à domicile) et avec le patient et ses aidants.
- Ce sont des activités *en plein essor* grâce aux TIC. Les professionnels de santé et les patients intègrent dans la pratique des soins les mêmes outils mobiles, ubiquitaires, connectés qui émergent et s'utilisent dans la pratique quotidienne classique.
- La conjonction des activités des réseaux de soins et des réseaux sociaux amplifie encore la nécessité de communication et de coordination entre acteurs.

Afin d'introduire des outils efficaces, il convient de bien appréhender la notion de coopération. Le Dictionnaire de la Psychologie Larousse en propose la définition suivante « situation ou comportement caractérisé par la volonté des acteurs d'aboutir à un résultat qui soit bénéfique à chacun d'entre eux ». Ce concept se décline en fait comme un continuum selon les activités envisagées. Les outils qui vont pouvoir supporter la coopération sont différents selon les besoins induits par les différents types de coopération :

- parfois simple partage de ressources communes : fichiers, photos, dossiers patients ;
- parfois partage plus complexe d'activités communes : réaliser un travail conjoint à l'aide d'outils de communication, messagerie instantanée, visioconférence, annotation de document partagé via des outils du type tableau blanc par exemple ;
- parfois réalisation d'activités complexes se coordonnant entre elles, ou de séquences de tâches nécessitant une coordination.

Selon Schmidt, le travail coopératif peut ainsi se subdiviser en trois grandes classes.

- On parle de coopération additive lorsque plusieurs personnes travaillent conjointement à la réalisation d'une tâche qui aurait été impossible pour chaque individu pris isolément, en combinant leurs capacités et efforts (ex. : des milliers d'ouvriers collaborent à la réalisation d'une pyramide, au creusement d'un canal, etc.).
- On parle de coopération intégrante lorsque de multiples spécialistes se concertent, avec une notion de supervision. Ce type de coopération est très fréquent dans le monde médical, où l'équipe de soignants est constituée de personnes possédant des expertises complémentaires. Même si chacun des partenaires effectue une tâche qui lui est propre, ils partagent un même objectif, complétant leurs efforts en contrôlant l'avancement global de la tâche partagée.
- Enfin, on parle de coopération de débat lorsqu'il s'agit de confronter des opinions, de proposer ou étudier des idées, suggestions, éventualités, définitions, conjectures, résultats, activité fréquente dans le cadre de la décision médicale (comme par exemple les réunions de concertation multidisciplinaires).

Lorsque le travail est subdivisé en plusieurs sous-tâches réalisées par des intervenants différents, la coordination des sous-tâches entre elles devient, en soi, un enjeu important : il s'agit de synchroniser ces sous-tâches et d'assurer l'allocation et la planification des ressources.

C'est pourquoi la e-Santé se fonde sur les travaux fondamentaux de la thématique « Travail Coopératif Assisté par Ordinateur » qui a pour objectif d'étudier comment les activités coopératives et leur coordination peuvent être prises en charge par des systèmes informatiques en étudiant comment les personnes travaillent en commun et en quoi l'introduction d'outils informatique va affecter leur comportement de groupe.

17.2.3 La taxonomie espace-temps

Pour aider à appréhender les outils coopératifs utiles à une activité, il est possible de repérer les conditions spatio-temporelles dans lesquelles s'effectue la coopération. Ainsi, la matrice de Johansen organise les besoins de coopération selon l'espace et le temps de l'activité de coopération en proposant une taxonomie espace-temps des outils coopératifs. Cette matrice organise les interactions entre les individus selon les modalités suivantes : même lieu et lieux différents, même temps et temps différents. On retrouve alors quatre grands types d'interactions possibles qui sont : les interactions en face à face, les interactions asynchrones, les interactions synchrones distribuées, les interactions asynchrones distribuées. Ces quatre grandes classes d'interaction correspondent entre autres aux applications coopératives suivantes (tableau I) :

- même temps et même lieu : outils facilitateurs pour des réunions en face à face tels les tableaux électroniques, salles de groupe et outils de facilitation pour la prise de décision ;
- même lieu et temps différents : par exemple des personnes qui se succèdent sur une fonction (le travail posté en hôpital en est un bon exemple) avec des outils pour classer, filtrer, mettre en évidence des modifications : filtrage de messages, gestion de documents partagés ;
- même temps et lieux différents : par exemple les activités de téléconsultation comme téléstaff, téléconférence ;
- lieux et temps différents : activités de coordination aidées par les outils de workflow, messagerie électronique et les outils de gestion des versions.

La conception d'un système informatisé capable de supporter une activité en e-Santé, devra donc prendre en compte ces différents aspects du travail coopératif pour proposer les outils les mieux adaptés aux besoins des utilisateurs. Cette étape d'analyse de l'activité est cruciale pour obtenir des outils acceptés et efficaces (tableau II).

Tableau I – Schéma de Johansen.

	Même lieu	Lieux différents
Même temps	Applications synchrones au même lieu	Applications synchrones à distance
Temps différents	Applications asynchrones au même lieu	Applications asynchrones à distance

Tableau II – Exemples d'application du Schéma de Johansen à la télésanté.

	Même lieu	Lieux différents
Même temps	Tableau électronique, groupwork (RCP)	Téléconsultation
Temps différents	Gestion électronique des documents	Téléradiologie

17.3 Télésanté

17.3.1 Définition

La télésanté ou télématique de santé recouvre « les activités, services et systèmes liés à la santé, pratiqués à distance au moyen des TIC, pour les besoins planétaires de promotion de la santé, des soins et du contrôle des épidémies, de la gestion et de la recherche appliquées à la santé ». La télémedecine, selon la définition de l'OMS, « permet d'apporter des services de santé, là où la distance et l'isolement sont un facteur critique, par des professionnels (médecins notamment) utilisant les TIC à des fins diagnostiques, de traitement et de prévention, de recherche et de formation continue ».

La télémedecine est plus spécifiquement la télésanté pratiquée par des professions médicales. Elle comporte quatre champs. En France, les trois premiers champs sont médicaux. En revanche, le terme « téléassistance » du dernier champ est utilisé de façon différente selon qu'il est employé dans le domaine médical ou dans celui du médico-social :

- la télésurveillance : le patient étant à domicile ou plus généralement en ambulatoire, des dispositifs permettent de surveiller une fonction vitale défaillante. Les signaux générés sont analysés par un médecin ;
- la téléconsultation : un patient consulte un médecin géographiquement distant, le patient étant ou non assisté par un professionnel de santé ;
- la télé-expertise : un médecin requiert l'avis d'un confrère, en l'absence du patient ;
- la téléassistance : un professionnel de santé réalise un acte sur un patient, il est assisté à distance par un médecin pendant la réalisation.

D'autres termes sont couramment employés et recoupent les précédents. Ainsi, le télédiagnostic peut être la conclusion d'une téléconsultation ou d'une télé-expertise, tandis que le télésuivi est une forme de télésurveillance. Ces différents champs sont déclinés par spécialités cliniques (télécardiologie, télédermatologie, téléchirurgie, etc.), mais on retrouve les quatre champs énumérés ci-dessus quel que soit le domaine de spécialité.

Les applications de la télésanté (non médicale) sont néanmoins plus larges, puisqu'elles incluent également l'organisation de la circulation de données (cyber-réseaux de santé), la formation (e-Learning), et la gestion des systèmes de santé (cyber-management).

Dans la suite de ce chapitre, nous passerons en revue les quatre champs de la télésanté que sont la télésurveillance, la téléconsultation, la télé-expertise et la téléassistance. Nous définirons chacun de ces champs, puis nous en expliquerons les principes généraux et donnerons des exemples, en particulier en France. Nous discuterons ensuite des nouvelles contraintes soulevées par ces actes médicaux.

17.3.2 Télésurveillance

La télésurveillance consiste en la transmission et l'interprétation à distance par un médecin d'un indicateur clinique, radiologique ou biologique recueilli par le patient lui-même ou par un autre professionnel de santé. L'interprétation de ces données peut aboutir à une décision d'intervention auprès du patient. Dans sa définition réglementaire en France, la télésurveillance est un acte médical. Dans d'autres pays, la télésurveillance peut aussi être assurée par un autre professionnel de santé ou un aidant. La télésurveillance est un acte médical synchrone, puisqu'elle repose sur un flux d'informations recueillies sur le patient et transmises le plus souvent instantanément.

La télésurveillance repose sur l'envoi régulier et automatisé d'informations de santé mesurées sur le patient durant ses activités quotidiennes. Le recueil et l'émission vers le professionnel de santé pourront être effectués par un dispositif médical implantable (par exemple un défibrillateur implantable) ou par un dispositif externe, médical (par exemple un électrocardiographe) ou non médical (par exemple un pèse-personne). Du point de vue temporel, ce recueil pourra avoir lieu tant à l'initiative du patient, qu'à des heures programmées ou encore lors d'événements particuliers (par exemple une arythmie détectée par un défibrillateur implantable). L'analyse du signal sera faite au fil de l'eau, soit régulièrement, soit instantanément en cas de signal d'alerte.

Parmi les dispositifs externes on citera la surveillance à distance des grossesses à risques. L'APHP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) utilise notamment le télé-monitoring fœtal chez les femmes enceintes souffrant de diabète ou d'insuffisance rénale. Cette technique, appliquée dans le cadre de l'hospitalisation à domicile, est nettement plus économique que l'hospitalisation traditionnelle et garantit une surveillance de même niveau. Plus généralement, la télésurveillance au moyen de dispositifs externes est en cours de développement ou d'utilisation dans plusieurs états chroniques : dialyse péritonéale à domicile, surveillance des patients hypertendus, insuffisance respiratoire chronique, surveillance de la glycémie des patients diabétiques, adaptation des traitements anticoagulants, etc. Ces dispositifs permettent des interventions circonstanciées et plus précoces, tout en réduisant à la fois le nombre de consultations inutiles et les hospitalisations. Globalement, dans tous les champs évalués, le coût de la prise en charge est diminué.

La production systématique d'informations de grand volume pose de nouveaux problèmes. Le flux d'information est très important, et nécessite un dispositif d'analyse et d'alerte permettant une réaction adaptée des professionnels, parfois dans un contexte d'urgence. Il faut donc organiser une vigilance permanente assurée par des professionnels de santé dans le cadre d'astreintes. L'absence de réaction en présence d'une information importante posera un problème nouveau de responsabilité médico-légale. En outre, afin de rendre une telle vigilance réaliste et d'un coût acceptable, les signaux doivent être filtrés, afin de séparer les signaux normaux des signaux anormaux. Des systèmes d'aide

Stimulateurs cardiaques et télésurveillance

Parmi les dispositifs implantables, un cas d'école est celui des stimulateurs cardiaques, dans le cadre de la télécardiologie. Le premier stimulateur cardiaque a été posé en 1958. Des stimulateurs asservis à la contractilité myocardique ont été posés à partir de 1994. Ces stimulateurs sont capables d'adapter leur fonctionnement à l'activité électrique du myocarde, sans toutefois être capables d'exporter l'information analysée. En 2001, pour la première fois un stimulateur cardiaque a transmis des informations sans fil à un récepteur externe. De nos jours, près de 70 000 stimulateurs cardiaques sont implantés chaque année en France. Les stimulateurs actuels communiquent sans fil avec un boîtier installé au domicile du patient. Ce boîtier, *via* le réseau téléphonique, transmet régulièrement des données sur le fonctionnement de l'appareil (niveau de charge des batteries, résultats d'autotests) ainsi que des données sur l'activité cardiaque du patient, tels les incidents rythmologiques détectés et éventuellement traités par le dispositif. Les informations sont transmises à une plateforme technique et, lorsque nécessaire, des alertes sont envoyées au médecin responsable du suivi du patient, par email ou par SMS. Le médecin peut ensuite consulter l'information détaillée sur une plateforme web sécurisée. Les différentes études montrent une qualité de l'information transmise comprise entre 92 et 100 %. Les études cliniques sont riches d'enseignements : ces dispositifs permettent de réduire le nombre de consultations, ainsi que le nombre d'événements indésirables et la durée de séjour postopératoire. Le rapport coût-efficacité est nettement favorable.

à la décision doivent donc être développés. Un problème supplémentaire se pose : c'est celui de l'intégration des différentes données disponibles (nature de l'alerte, caractéristiques du patient, traitement en cours, historique personnel, connaissances du professionnel) afin d'éviter la survenue de faux positifs (signaux d'alertes survenant lors de situations ne justifiant pas d'intervention, bruit ou *over-alerting*) et la survenue de faux négatifs (absence de signal d'alerte alors qu'une intervention est nécessaire, silence).

Inversement, de tels dispositifs permettront de constituer de gigantesques entrepôts de données dont l'analyse rétrospective sera riche en enseignements. Ce point sera abordé plus loin dans le paragraphe 17.5.

17.3.3 Téléconsultation

La téléconsultation permet à un patient de consulter un médecin qui se trouve à distance. Pour ce faire, le patient pourra être assisté par un autre professionnel de santé présent à ses côtés. S'il s'agit de deux médecins, le médecin auprès du patient sera nommé « médecin requérant » tandis que le médecin

distant sera nommé « médecin requis ». La téléconsultation est donc un acte médical synchrone, réalisé en direct et en présence du patient.

La téléconsultation se déroule essentiellement par visiophonie. Elle permet de s'affranchir des problèmes de distance et, dans une certaine mesure, des délais d'obtention d'une consultation. Le patient peut être en situation ambulatoire à domicile, en hospitalisation à domicile, ou même dans une maison de retraite ou un établissement de soins. Il peut consulter le médecin requis seul, ou par l'intermédiaire d'un médecin ou d'un infirmier présent à ses côtés. Lorsqu'un professionnel est aux côtés du patient, il peut utiliser une caméra mobile ou réaliser des éléments d'examen clinique à la demande du médecin requis. Dans tous les cas, la téléconsultation suppose que le médecin requis puisse accéder au dossier médical du patient.

La téléconsultation apporte des bénéfices au patient, comme cela a été démontré dans le champ de la gériatrie clinique, mais aussi au profit des aidants et de la famille dont l'état psychologique est amélioré. L'intérêt de la visiophonie est étayé par de nombreuses études mais, en France, l'utilisation en reste, en 2012, limitée à certains champs.

Des exemples de développement de téléconsultations

On citera comme exemple de développement de la téléconsultation les réunions de concertation pluridisciplinaires de cancérologie depuis 2005, ou plus récemment l'utilisation de la téléconsultation pour des patients isolés en région montagneuse, ou résidant en EHPAD (Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes).

Aux États-Unis, la téléconsultation s'est développée en particulier en psychiatrie, et en milieu pénitentiaire. L'application de la téléconsultation en milieu pénitentiaire permettrait de réduire le coût important lié aux extractions de prisonniers, et de faire face au manque d'attractivité de cet exercice pour les médecins (fig. 1)

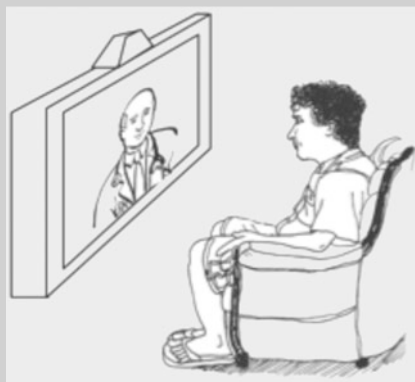


Fig. 1 – Téléconsultation.

La téléconsultation a nécessité un élargissement du cadre réglementaire : avant 2004, aucune prescription médicamenteuse ne pouvait être réalisée sans examen physique (ancien art. R.5194 du code de Santé Publique). Ce point a évolué, mais les autres caractéristiques de la consultation sont conservées (art. 32, loi du 13 mars 2004), y compris un consentement préalable du patient à l'acte de téléconsultation. En Allemagne, la téléconsultation est remboursée au même tarif que la consultation classique depuis le 1^{er} janvier 2008. Le remboursement est imminent au Royaume-Uni et au Portugal en 2011 mais en France, aucune disposition n'a encore été prise.

17.3.4 Télé-expertise

La télé-expertise est un acte diagnostique ou thérapeutique réalisé en l'absence du patient. Il s'agit d'échanges entre plusieurs médecins afin d'arrêter un diagnostic ou une thérapeutique sur la base des données cliniques et paracliniques présentes dans le dossier médical du patient. Très souvent, cela correspond à la recherche d'un deuxième avis sur un cas complexe. En tous les cas, il s'agit d'un acte médical asynchrone.

La télé-expertise, véritable acte médical

La télé-expertise dépasse le simple avis entre confrères : c'est un véritable acte médical qui donne lieu à la production d'un compte-rendu signé par les protagonistes. En cas de divergence profonde, le patient devra être informé des options proposées par les deux médecins (Art. 61 du code de Déontologie Médicale). Sur ces aspects, la télé-expertise rejoint les réunions de concertations pluridisciplinaires réalisées en l'absence du patient (fig. 2).



Fig. 2 – Télé-expertise.

La télé-expertise se justifie par l'hyperspécialisation des connaissances médicales et par la nécessité de mener une réflexion multidisciplinaire. En France, ce sont les réseaux Périn@t qui ont développé en premier la télé-expertise, autour de la réalisation d'échographies pendant la grossesse. Ces réseaux ont permis d'améliorer le dépistage des malformations fœtales, de maintenir l'activité d'établissements de soins de proximité (leurs praticiens non spécialisés pouvant être accompagnés à distance) et surtout de réduire le coût et le désagrément liés aux transferts inutiles des parturientes. Dans ce cas, on parle bien de télé-expertise car le médecin distant n'intervient pas de manière synchrone avec la réalisation de l'acte diagnostique : il l'interprète de manière asynchrone.

17.3.5 Téléassistance

La téléassistance se définit par le fait qu'un professionnel de santé assiste à distance un autre professionnel de santé dans la réalisation d'un acte diagnostique ou thérapeutique sur un patient. Elle n'est pas exclusivement médicale, et il s'agit d'un acte synchrone : un des professionnels se situe auprès du patient. L'illustration la plus populaire de la téléassistance est la téléchirurgie mais, au-delà, ce type d'acte est utilisé en télé-imagerie et peut être particulièrement adapté à certaines situations d'urgence et d'isolement.

Quelques exemples de téléassistance

La première opération de téléchirurgie dite « opération Lindberg » a été réalisée en 2001 : il s'agissait d'une ablation de la vésicule biliaire ; l'intervention a duré 45 minutes. La patiente était installée à Strasbourg, et le chirurgien, situé à New York, a manipulé les bras d'un système robotisé via un réseau à haut débit sur fibre optique.

Durant les actes de téléassistance radiologique, un radiologue assiste à distance un professionnel de santé (médecin ou non) situé aux côtés du patient. Cette technique est déjà utilisée dans certains centres de télé-imagerie.

La téléassistance prend tout son sens dans les situations d'urgence lorsqu'un médecin ne peut pas se déplacer. Ainsi, par exemple, le SAMU de Paris procède à une centaine de télé-interventions par an dans les avions d'Air France lorsqu'un problème médical survient en plein vol. Des dispositifs semblables sont en place dans certains refuges de montagne ou sur certaines îles.

Les conditions réglementaires ne sont pas modifiées par la téléassistance : responsabilité médicale, consentement du patient, obligation de moyens et même obligation de résultat pour les médecins télé-radiologues. En cas de responsabilité sans faute et si les circonstances le permettent, le médecin doit pouvoir se retourner contre les tiers technologiques, qui sont les sociétés

qui fabriquent ou entretiennent le matériel utilisé, ainsi que celles en charge des réseaux de télécommunication. Le patient pourra engager la responsabilité contractuelle du praticien ou de l'établissement, et ce dernier pourra mener une action récursoire (c'est-à-dire « par ricochet ») envers le tiers technologique.

17.4 e-Santé et autonomie

17.4.1 Introduction

Nous avons vu précédemment quels pouvaient être les apports de la e-Santé dans le domaine de la télésanté, et plus particulièrement de la télémedecine. Le cadre général de la télésanté permet la prise en charge de personnes fragiles ou de personnes en perte d'autonomie. La prise en charge de ces patients par la e-Santé dépasse le cadre de la télémedecine : en effet les acteurs de la santé sont non seulement les médecins, mais également les soignants, les aidants, les intervenants sociaux et parfois les patients eux-mêmes. La participation de tous ces acteurs rend floue la limite entre le soin et l'accompagnement du maintien à domicile. Pour cette raison, nous envisagerons dans la présente section les différentes applications de la e-Santé pour le maintien de l'autonomie, en allant au-delà de la prise en charge médicale.

La rupture ou la perte progressive d'autonomie peut toucher les personnes âgées, les personnes en situation de limitation d'activité, en situation de restriction de participation à la vie en société, et les personnes hospitalisées à domicile. Ces personnes ont des besoins similaires mais nous abordons ici plus particulièrement le cas de la perte d'autonomie des personnes âgées.

Le rapport Lecomte distingue « l'aide technique médicale » (de traitement et de prévention), de « l'aide technique sociale » (d'aide à la vie). Les « aides techniques sociales », couramment appelées « produits d'aide à la vie », sont destinées à compenser la perte d'autonomie des personnes âgées et à aider la personne à maintenir son « intégration sociale ».

17.4.2 Gérontechnologies

Deux faits doivent être soulignés : d'une part le nombre croissant de personnes en situation de perte d'autonomie (personnes âgées, patients atteints de maladies chroniques) et d'autre part l'innovation technologique permanente en termes de produits et services. L'intégration de ces technologies dans l'environnement de vie des personnes fragiles ou en risque de fragilisation, dans le but de maintenir leur autonomie, est le principal enjeu. Pour ce qui concerne précisément les personnes âgées, on parlera de gérontechnologies.

L'augmentation du nombre de personnes âgées s'accompagne d'une fragmentation de la cellule familiale qui caractérise les sociétés modernes, ce qui augmente mécaniquement le nombre de personnes âgées vivant seules à

domicile. Le dépistage précoce et le traitement efficace de nombreuses affections permettent leur chronicisation : le nombre de personnes porteuses d'affections chroniques augmente, et nombre de ces affections voient leur prévalence s'accroître du simple fait du vieillissement de la population, par exemple le diabète et ses complications. Le traitement plus efficace d'affections aiguës autrefois mortelles augmente également le nombre de patients porteurs de séquelles plus ou moins lourdes et permanentes, comme le nombre de patients survivant à un infarctus du myocarde avec des troubles du rythme. Enfin, pour des raisons humaines et économiques, tout est fait pour limiter le recours à l'hospitalisation traditionnelle, ce qui se traduit par un nombre élevé de patients maintenus à domicile, en maison de retraite ou en hospitalisation à domicile.

Les axes principaux d'action des gérontechnologies

Le rapport Rialle note trois axes principaux d'action des gérontechnologies, ces axes d'action correspondant aux trois grandes classes de fragilité :

- dispositifs agissant sur la fragilité physique : ils permettent de mieux appréhender la diminution des capacités physiques, la perte de mobilité, les troubles de l'activité, tous ces facteurs ayant un impact sur le risque de chute ;
- dispositifs agissant sur la fragilité sociale : ces dispositifs permettent d'agir sur l'isolement social, en créant des liens sociaux que la personne n'a plus la capacité physique ou psychique de maintenir ;
- dispositifs agissant sur la fragilité cognitive : ce type de dispositif de gérontechnologie permet d'accompagner et pour partie de prendre en charge des personnes présentant des troubles cognitifs et en particulier les personnes démentes.

Certaines aides techniques sociales s'articulent autour du domicile, elles font ainsi partie intégrante de l'habitation. D'autres constituent plutôt des aides techniques portées par le patient lui-même. Enfin, les technologies de la communication (en particulier la visiophonie et les téléservices) peuvent améliorer la surveillance et le suivi, ainsi que la socialisation en favorisant la persistance du lien social.

17.4.3 Domotique

La domotique désigne l'ensemble des technologies de l'information utilisées dans les bâtiments et logements. Elle est l'objet de nombreuses activités de recherche visant à favoriser le maintien à domicile des personnes âgées ou dépendantes. Cet habitat d'un nouveau type implique une chaîne complète de traitement d'informations allant de leur perception à leur analyse en termes

médicaux (diagnostic, évaluation fonctionnelle de la personne, télé-monitoring), décisionnels (fusion de données, détection d'alarmes), statistiques (actimétrie diurne/nocturne) et de gestion (droit d'accès, archivage, analyses rétrospectives, etc.).

Le début de cette chaîne est constitué de « capteurs » qui peuvent être situés au niveau d'objets courants de la maison (appareils ménagers, douche ou baignoire, pèse-personne, lits, volets, etc.) qui vont être mis en réseau. Ces capteurs sont connectés à un réseau de télécommunication (téléphone, internet) et vont ainsi pouvoir émettre des signaux. Pour ce faire, ils sont reliés à un système d'information informatisé local chargé de centraliser, agréger et filtrer les signaux. Ce système d'information local sera couplé à un système d'analyse permettant de détecter des situations anormales, et éventuellement d'envoyer automatiquement des alertes (emails, SMS, etc.) à destination de soignants ou d'aidants (familles, voisins, etc.).

Des capteurs variés permettent de quantifier l'activité du sujet : la personne âgée peut être repérée par des capteurs infrarouges de présence ou des détecteurs de passage au niveau des portes. Des objets de la vie de tous les jours comme une bouilloire peuvent également être équipés de capteurs d'activité et ainsi être des témoins d'activité au domicile. Enfin, un suivi dynamique de la consommation d'eau ou d'électricité peut aussi apporter ce type d'information. On peut citer parmi les types de capteurs les technologies de radio-identification, plus couramment appelées les « puces RFID ». Les microphones (capteurs acoustiques) et les caméras (capteurs optiques) de surveillance peuvent également être classés parmi ces types de capteurs.

Comme nous l'avons évoqué précédemment dans le chapitre consacré à la télésanté, des capteurs peuvent être intégrés à des dispositifs médicaux (tensiomètre, oxymètre, dispositif de ventilation non invasive, etc.) afin de contrôler leur utilisation et les paramètres vitaux mesurés par ces appareils. L'utilisation de tels dispositifs entre dans le cadre de la télésurveillance.

Pour terminer cette partie consacrée à la domotique, nous présentons maintenant deux exemples dans le champ de la robotique assistant le sujet à domicile :

- les robots domestiques apportant une assistance aux travaux ménagers ;
- les animaux robotiques dont l'utilisation tend à rassurer la personne âgée démente.

L'utilisation de robots, mais plus généralement l'organisation de la surveillance du patient pour assurer sa sécurité, pose des problèmes éthiques évidents devant systématiquement être pris en compte lors de l'intégration de ces technologies.

17.4.4 Aides techniques pour le patient

Les aides techniques évoquées ici sont des technologies « embarquées », c'est-à-dire portées par le patient. La majorité d'entre elles sont d'ores et déjà d'utilisation courante, d'autres relèvent du domaine de la recherche. Certains de ces dispositifs permettent de surveiller l'activité du patient, tandis que d'autres interviennent directement sur les actions du patient.

Actimétrie

Un actimètre est un appareil contenant des accéléromètres ou des magnétomètres permettant de percevoir puis quantifier le mouvement. Par extension, l'actimétrie désigne le fait de mesurer l'activité physique d'une personne. Dans le domaine de la perte d'autonomie, l'actimétrie répond principalement à trois questions : « la personne déambule-t-elle ? », « la personne est-elle tombée ? », et « la personne porte-t-elle son dispositif de surveillance ? ». Ces dispositifs sont essentiellement représentés par des boîtiers-bracelets et des boîtiers-ceintures et permettent notamment de détecter les chutes, les chocs violents, et les périodes suspectes d'immobilité totale. Lorsqu'un événement suspect se produit, ils envoient automatiquement par téléphone ou par internet une alerte au centre de télésurveillance. Certains d'entre eux déclenchent également des alertes lorsque leur propriétaire oublie de les porter.

Prévention des disparitions

La disparition est une source importante de morbi-mortalité chez la personne âgée démente (le terme « fugue » a été entièrement banni du vocabulaire). Plusieurs aides techniques existent depuis le contact de porte (évoqué dans la partie consacrée à la domotique) qui transmet à la personne responsable un signal chaque fois qu'une porte est ouverte, jusqu'à la solution plus sophistiquée du « géolocaliseur », sous forme d'un « bracelet GPS » ou d'un boîtier porté à la ceinture ou dans un vêtement, transmettant régulièrement le positionnement de la personne qui le porte.

Aides à la mobilité

De nombreux dispositifs sont à la fois des aides à la mobilité et des dispositifs de vigilance communicants. Les déambulateurs par exemple sont des dispositifs aidant les personnes à mobilité réduite à se déplacer. Dans leur version simple ils comprennent quatre pieds mais ils peuvent également être équipés de roulettes. Des versions plus abouties en cours de développement permettent d'éviter les collisions, de choisir l'itinéraire optimal, ou d'aider à se mettre debout. Certains de ces appareils assurent également un monitoring pour la surveillance des chutes et des paramètres physiologiques. Enfin, un dernier exemple correspond aux dispositifs de guidage GPS dotés d'un bouton d'alarme et en capacité d'alerter en cas de sortie de zones spécifiées.

Orthèses cognitives

Les orthèses cognitives sont des appareils et des logiciels qui aident les personnes à pallier leurs déficits cognitifs tels que des troubles mnésiques, ainsi que les troubles du fonctionnement exécutif. Un exemple simple d'orthèse cognitive est constitué par des agendas portables dont l'interface est simplifiée et permet de rappeler et contrôler la prise de médicaments, les rendez-vous, etc.

17.4.5 Communication et téléservices

Les systèmes d'alerte (« téléalarmes ») évoqués précédemment peuvent être couplés à une communication téléphonique ou visiophonique et devenir des systèmes de téléassistance.

L'assistance et la surveillance à distance des informations collectées auprès de la personne âgée et au sein de son domicile en particulier représentent un marché en forte croissance et des sociétés de service assurant ce travail de recueil de l'information venant du domicile se développent dans ce contexte de façon analogue aux activités de télésurveillance médicale.

Un nombre croissant de services à la personne est désormais disponible sous forme de téléservices et progressivement implémentés sur des outils adaptés. On peut citer parmi ces téléservices la restauration à domicile ou l'organisation de l'aide ménagère.

Enfin, les technologies de la communication, dont les possibilités et l'accessibilité se sont fortement développées depuis la fin des années 1990, sont probablement une solution pour les personnes âgées pour garder un lien social avec leurs proches. Néanmoins, l'accès aux outils modernes de communication et d'information sur le web nécessite un accompagnement préalable des personnes âgées afin de les guider dans l'utilisation de ces technologies.

17.5 La e-Santé permet la constitution et l'exploitation d'entrepôts de données partagés en réseau

17.5.1 Les données disponibles

La e-Santé et les nouvelles technologies de l'Information et de la communication ont permis le transfert de données médicales nominatives ou non nominatives. Ces transferts sont aujourd'hui considérés comme de vraies richesses par la création d'entrepôts de données dont l'exploitation peut se faire à des fins scientifiques, cliniques, épidémiologiques, et économiques, révélant ainsi un potentiel nouveau pour la connaissance médicale.

Les entrepôts de données ou *datawarehouses* sont utilisés pour stocker des données transverses provenant de plusieurs sources hétérogènes. Ils constituent des bases de données décisionnelles, c'est-à-dire des bases dont l'utilité est qu'elles sont interrogeables afin d'extraire des informations par lot, ces informations permettant de produire des nouvelles connaissances et de prendre des décisions. Cette production d'information repose sur des techniques de traitement analytique en ligne (OLAP : *online analytical processing*) et permet notamment de produire des tableaux de bord qui sont à la base de la prise de décision.

Plusieurs types d'informations sont aujourd'hui recueillis en routine et peuvent alimenter des entrepôts de données. Ces informations sont hétérogènes et peuvent être agrégées sur la base d'un identifiant du patient.

Il existe tout d'abord une information de base, toujours disponible. Dans le secteur de l'hospitalisation, les établissements ont l'obligation de recueillir des informations sur les patients et leur prise en charge (diagnostics, actes, démographie, etc.) dans le cadre du PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information). En médecine de ville, de nombreuses autres informations sont systématiquement recueillies pour permettre le remboursement des soins et biens médicaux (consultations, médicaments, appareillages, etc.). De plus, certains établissements et cabinets de ville peuvent produire des enregistrements informatisés des résultats de biologie et des médicaments administrés aux patients. Cette information de base peut être enrichie notamment par les informations recueillies par les dispositifs de télésurveillance, comme par exemple les capteurs d'oxymétrie à domicile, les stimulateurs cardiaques, les pèse-personnes, etc. Toutes ces informations permettent de constituer et d'exploiter des entrepôts de données. Les informations utiles à la facturation et au remboursement des soins et biens médicaux constituent de gigantesques entrepôts de données dont le format est homogène. Pour la seule année 2010, on dénombre plus de 17 millions de dossiers en court séjour, plus de 1,2 millions en moyen séjour, quasiment 1 million en psychiatrie et plus de 150 000 séjours en hospitalisation à domicile¹.

17.5.2 Les problèmes liés à la constitution des entrepôts de données

La constitution de tels entrepôts pose certains problèmes de confidentialité, d'interopérabilité, et de méthodologie d'analyse.

Dès lors qu'il s'agit de données médicales, tout doit être fait pour qu'il ne soit pas possible d'identifier les patients dont les informations médicales (notamment les diagnostics) sont décrites dans l'entrepôt, y compris indirectement par recoupement (art. L. 1110-4 du code de la Santé Publique, modifié par Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 art. 2). Cette contrainte de confidentialité entre en contradiction avec la nécessité pourtant de recouper toutes les informations issues d'un même patient, non pas pour l'identifier, mais pour envisager le contexte complet de déroulement des soins.

Le deuxième problème est un problème d'interopérabilité, c'est-à-dire la nécessité de fusionner des données hétérogènes issues de bases de données différentes. Cet aspect est détaillé dans le chapitre 13.

Le troisième problème est lié à la complexité et au volume des données. Les données sont de grandes dimensions, à la fois en termes de nombre d'individus, de nombre de variables mais aussi de relations entre ces variables. Cette caractéristique rend impossible l'usage des méthodes statistiques traditionnelles. De plus, de nombreuses données sont répétées dans le temps, comme les différentes mesures d'un paramètre biologique, et nécessitent des méthodes d'analyse très spécifiques.

1. Statistiques disponibles sur le site <http://www.atih.sante.fr>

17.5.3 Méthodes et perspectives de l'analyse de ces entrepôts

L'enjeu dans le secteur de la santé est similaire aux autres secteurs (banque, assurance, grande distribution) : exploiter les millions d'enregistrements disponibles dans les entrepôts de données, pour en extraire les connaissances afin d'en tirer un « avantage lié à la connaissance du marché », qu'on appelle également « business intelligence ».

Les objectifs de l'analyse des entrepôts de données

L'analyse de ces entrepôts de données de grande dimension peut se faire à des fins variées :

- pour un patient donné, suivre l'évolution des paramètres et permettre une analyse médicale plus complète ;
- dans une population, calculer l'incidence et la prévalence d'événements morbides ;
- dans une population, identifier les motifs complexes et temporels aboutissant ou prédisposant à la survenue d'un événement délétère ;
- pour un patient donné, alerter les soignants lorsque les conditions sont réunies pour qu'un événement délétère se produise avec une probabilité suffisamment élevée, en s'appuyant sur les résultats obtenus au point précédent.

L'identification de motifs permettant de prédire la survenue d'un événement morbide s'appuie sur des méthodes de *data mining*, ou *knowledge discovery in databases* ou encore fouille de données. Le *data mining* combine des techniques issues des statistiques, de l'intelligence artificielle, et du *data management* pour extraire des connaissances, jusqu'alors inconnues, des bases de données de grande dimension. De telles méthodes sont utilisées dans des projets de recherche pour générer de nouvelles connaissances.

Les projets européens PSIP et AKENATON

Le projet européen PSIP (Patient Safety through Intelligent Procedures in medication)² analyse des séjours hospitaliers pour identifier les effets indésirables liés aux médicaments, et les circonstances qui sont responsables de leur apparition. La connaissance ainsi produite permet de prévenir les événements indésirables lorsque ces circonstances sont réunies au moment de la prescription d'un nouveau médicament (aide à la décision).

2. <http://www.psip-project.eu>

Alors que les patients et leurs traitements sont de plus en plus complexes, une prise en compte du contexte complet devrait aider à mieux prévenir les effets indésirables liés aux médicaments.

Le projet AKENATON (Automated Knowledge Extraction from medical records iN Association with a Telecardiology Observation Network)³ analyse les signaux produits par des défibrillateurs implantables. Les nombreuses alertes émises par ces appareils à destination des cardiologues sont ainsi filtrées et hiérarchisées.

Dans une perspective de généralisation de la télésurveillance, limiter et hiérarchiser le flot d'informations devrait permettre d'éviter de submerger les soignants.

17.6 Autres champs de la e-Santé

L'information apportée au médecin (dans le cadre de la formation médicale continue), l'information accessible au patient sur le web et ses enjeux, le dossier médical personnel (DMP) ou encore les problématiques de sécurisation des données sont d'autres aspects de la e-Santé. Déjà traités dans d'autres chapitres, ils ne sont rappelés ici que pour mémoire comme faisant partie intégrante de la e-Santé, voire de la p-Santé.

17.6.1. *Le dossier médical personnel*

Le DMP (Dossier Médical Personnel et Partagé, voir chapitre 13) est un dossier médical informatisé disponible sur Internet. Les professionnels de santé autorisés par le patient peuvent consulter et ajouter les informations utiles à la prise en charge du patient. Créé par la loi du 13 août 2004, le DMP est géré par l'Agence nationale des Systèmes d'Information Partagés de santé (ASIP Santé) et répond au droit à l'information des patients.

17.6.2. *L'information au médecin et au patient*

Internet et le Web constituent les vecteurs de la e-Santé en favorisant la dissémination des savoirs, le partage des connaissances, la formation à distance, et les échanges d'information et d'idées.

Dans ce sens, l'information au médecin et au patient représente des aspects significatifs de la e-Santé, qui sont traités dans le chapitre 3.

3. <http://resmed.univ-rennes1.fr/akenaton>

17.6.3. Sécurisation des données en santé

Les services de la e-Santé mettent en œuvre les technologies de l'Internet, et plus particulièrement celle du Web. L'ensemble de ces services constitue un véritable système d'information réparti sur la toile. Sa sécurité représente un enjeu très important pour tous les utilisateurs, patients ou professionnels de santé qui alimentent et utilisent ce système. Elle est indispensable à la confiance nécessaire à la réalisation de soins de qualité. Les principales propriétés recherchées sont : la fiabilité, l'intégrité, la confidentialité, l'imputabilité, et l'interopérabilité. Ces différents aspects sont traités dans les chapitres 11 et 13.

17.7 Conclusion et perspectives

La télémedecine est aujourd'hui entrée dans la pratique de soin. Jusqu'à une date récente, les actes médicaux ne pouvaient être réalisés à distance (en dehors de projets expérimentaux destinés à évaluer les performances des technologies mises en œuvre). La loi de 2010 a remédié à cela, et la position du Conseil de l'Ordre des Médecins a suivi cette évolution législative. Le cadre légal de la télésanté est donc maintenant clairement défini, et n'exonère finalement le médecin d'aucune des responsabilités qui lui incombent lors de la réalisation des actes classiques. La position et la responsabilité des tiers technologiques sont maintenant bien définies.

Le cas particulier de la télésurveillance fait émerger de nouvelles contraintes et responsabilités. Jusqu'à présent, les actes médicaux ambulatoires se déroulaient suite à la sollicitation explicite d'un patient : on ne pouvait donc reprocher à un professionnel de ne pas avoir spontanément agi dans l'intérêt d'un patient. La télésurveillance inverse le rapport de sollicitation : un flux d'information constant est envoyé aux professionnels de santé, et il leur revient de prendre l'initiative de l'échange en cas d'anomalie. Pour faire face à cette nouvelle responsabilité, les organisations doivent s'assurer d'une organisation irréprochable de la permanence de la surveillance, d'un filtrage adapté des alertes qui risquent de submerger les professionnels, et d'une traçabilité parfaite des actions mises en place après chaque alerte puisque l'obligation de moyens reste la norme (seule l'imagerie étant soumise à une obligation de résultats). En revanche, dans le domaine de l'obligation de moyens, on pourrait reprocher à un établissement disposant de moyens de télésurveillance de ne pas les avoir proposés à un patient.

Ces deux exemples montrent à l'évidence que le domaine de la e-Santé soulève des problèmes d'une autre nature que purement technologiques ou professionnels. La e-Santé remet en cause l'organisation du cadre de soins, clarifie les relations entre les différents professionnels de santé, et pousse à s'interroger sur de nouvelles responsabilités professionnelles. Ces différents aspects organisationnels, réglementaires, législatifs doivent être clarifiés lorsque des applications de e-Santé sont mises en œuvre en pratique.

L'avenir de la e-Santé s'annonce exceptionnellement ouvert. Bien sûr les professionnels de santé et les organisations de santé s'intéressent aux technologies et aux applications qui peuvent améliorer leur activité et favoriser leur recrutement ou leur rayonnement.

Cependant, l'avenir de la e-Santé se trouve certainement du côté des patients, des familles de patients et du grand public. On ne comprendrait pas pourquoi chacun utiliserait Internet pour faire ses courses, lire son journal, commander ses vacances, réserver ses billets de voyage, acheter ses livres, et... préférerait se rendre dans un service d'urgence surpeuplé plutôt que de bénéficier d'une téléconsultation.

On estime déjà que 70 % des internautes vérifient leur ordonnance sur les sites web santé accessibles par internet pour connaître la raison de la prescription d'un médicament, le risque d'effets indésirables, les interactions médicamenteuses, etc. Le développement de services orientés vers la personne, qu'il s'agisse ou non du patient, sera certainement l'enjeu de la décennie 2010-2020.

(Les auteurs adressent leurs remerciements à Nicolas Leroy.)

17.8 Pour en savoir plus

HAS. État des lieux de la télé-imagerie médicale en France et perspectives de développement, 2003. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Teleradiologie_rap.pdf

Lecomte D. Rapport Lecomte, 2003.

<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/034000170/0000.pdf>
Rialle V. Rapport Rialle, 2007.

<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/074000390/0000.pdf>
Lasbordes P. La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être, 2009.

<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/094000539/0000.pdf>
Franco A. Rapport de la mission « Vivre chez soi », 2010.

<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/104000324/0000.pdf>
Simon P, Acker D. La place de la télé-médecine dans l'organisation des soins, 2008.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_final_Telemedecine.pdf

Kacet S, Silber D. Livre Blanc de la Télécadiologie, 2008.

<http://esante.gouv.fr/sites/default/files/LivreBlancTelecardiologie-2008.pdf>
Marescaux J, Leroy J, Gagner M *et al.* (2001) Transatlantic robot-assisted tele-surgery. *Nature* 413: 379-80

17.9 Exercices d'application

Q1 Citez six appareillages ou capteurs entrant dans le champ des « gérontechnologies » et pouvant entrer dans la télésurveillance d'une personne démente maintenue seule à domicile.

Q2 Présentez les quatre grands types de classe d'interactions du travail coopératif décrits par Johansen et donnez un exemple pour chacun.

Q3 Recherchez à l'aide d'un moteur de recherche Web une démonstration de téléconsultation. Visualisez cette démonstration.

R1 Les six appareillages ou détecteurs suivants permettent de télésurveiller une personne démente maintenue à domicile (liste non exhaustive) :

- Détecteur de consommation d'eau
- Capteur infrarouge de présence
- Robot domestique
- Géolocalisateur (ex. bracelet GPS)
- Orthèse cognitive (ex. agenda portable)
- Détecteur de chute (ex. actimètre fixé à la ceinture).

R2 Les quatre grands types de classe d'interactions du travail coopératif sont :

- les interactions en face à face (même temps et même lieu), ex. tableau électronique,
- les interactions asynchrones (même lieu et temps différents), ex. gestion électronique des documents,
- les interactions synchrones distribuées (même temps et lieux différents), ex. téléconsultation,
- les interactions asynchrones distribuées (lieux et temps différents), ex. téléradiologie.

R3 De nombreux sites internet proposent des démonstrations de téléconsultation. En voici deux exemples :

- le site <http://www.le-cets.com> (rubrique démonstrations > téléconsultations) propose en ligne des vidéos de téléconsultation ;
- le site <http://www.telemedecine.org> (rubrique Applications de télésanté > téléconsultations) recense régulièrement les différents expériences ou réalisations de téléconsultation. La plupart des articles proposent des liens hypertexte vers le contenu des autres sites.

Chapitre 18

Informatique biomédicale et recherche en santé Informatique translationnelle

C. Daniel, E. Albuissou, P. Avillach, A. Burgun, G. Chêne, M. Cuggia,
T. Dart et M. Goldberg

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- pouvoir donner les principales caractéristiques des Systèmes d'Information (SI) de la recherche en santé (recherche fondamentale, recherche clinique et en santé publique) ;
- pouvoir identifier les enjeux de l'intégration des SI cliniques et des SI de la recherche en santé, en particulier dans un contexte de recherche translationnelle ;
- pouvoir identifier en particulier les enjeux technologiques de l'informatique « translationnelle » liés à l'intégration sémantique de données et connaissances hétérogènes, à la constitution d'entrepôts de données et à la mise en œuvre d'une politique de confidentialité et de sécurité des données ;
- savoir donner des exemples d'architectures d'informatique translationnelle (exemples de projets et plateformes nationales et internationales de bio-informatique translationnelle et d'informatique de la recherche clinique).

C. Daniel (✉), P. Avillach – Université Paris 5 – E-mail : christel.daniel@crc.jussieu.fr

E. Albuissou – Université Nancy 1

A. Burgun, M. Cuggia – Université Rennes 1

G. Chêne – Université Bordeaux 2

T. Dart – ASIP-Santé

M. Goldberg – Université de Versailles Saint-Quentin

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,
ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

18.1 Introduction

Les chapitres précédents ont présenté le rôle de l'informatique médicale dans la coordination des soins ou la santé publique. L'informatique médicale facilite également les activités de recherche – qu'il s'agisse de recherche fondamentale, de recherche clinique ou de recherche en épidémiologie ou en santé publique (fig. 1).

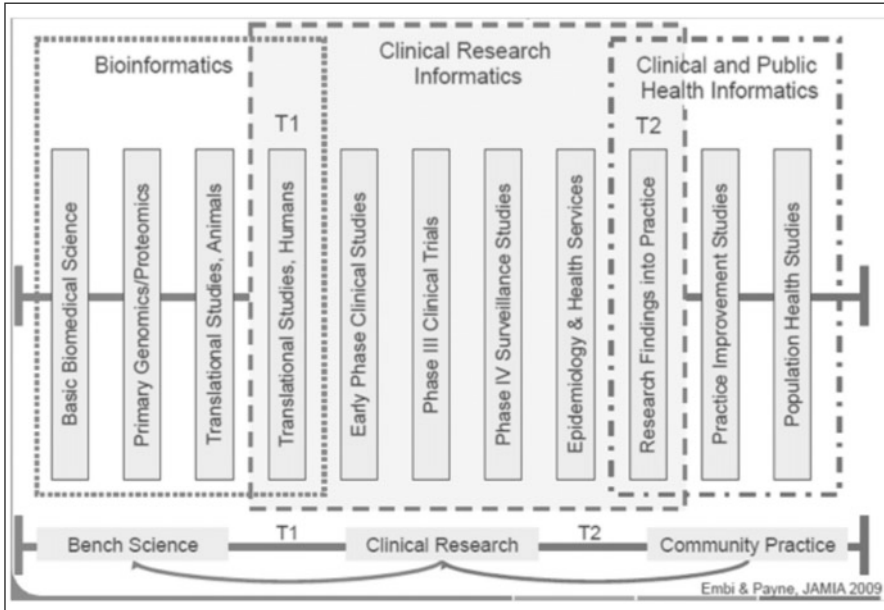


Fig. 1 – Les champs de la bio-informatique, de l'informatique de la recherche clinique et de l'informatique de la santé publique (d'après Embi & Payne, JAMIA 2009).

18.1.1 Les Systèmes d'Information de la recherche en santé

La recherche médicale fondamentale apporte une meilleure compréhension des mécanismes physiopathologiques de pathologies complexes – telles que l'HTA, le diabète ou le cancer par exemple – et permet d'envisager des nouvelles stratégies diagnostiques, thérapeutiques préventives ou curatives. Dans ce contexte, la bio-informatique a pour objectif de faciliter la mise en évidence et la validation des associations entre des variations génétiques individuelles et des caractéristiques phénotypiques.

La recherche clinique se base sur les résultats de la recherche fondamentale pour inventer et prouver l'efficacité de nouveaux produits ou équipements ou de nouvelles techniques préventives, diagnostiques ou thérapeutiques. L'informatique de la recherche clinique a pour objectif de faciliter les activités

de recherche clinique et notamment la réalisation d'études sur des sujets humains.

Enfin, la recherche en santé publique concerne l'étude des déterminants physiques, psychosociaux et socioculturels de la santé de la population et les activités organisées de la société visant à promouvoir, à protéger, à améliorer et, le cas échéant, à rétablir la santé de personnes, de groupes ou de la population entière. Les Systèmes d'Information de la Santé Publique doivent faciliter la production de déterminants de la santé et évaluer l'adoption de bonnes pratiques par les professionnels de santé.

18.1.2 Une nécessaire intégration

L'objectif de ce qu'on appelle « recherche translationnelle » est d'améliorer le continuum entre la recherche et les soins. Il s'agit d'une part de faciliter l'accès aux patients à des innovations diagnostiques et thérapeutiques issues de la recherche (« from bench to bedside ») et, d'autre part, de permettre aux chercheurs de mieux exploiter des données clinico-biologiques afin d'élaborer et/ou valider des hypothèses de recherche (« and back again to the bench »).

La recherche translationnelle nécessite une meilleure coopération entre les centres de recherche fondamentale, les établissements de santé, les centres de recherche clinique, épidémiologique et en santé publique et donc une meilleure intégration des Systèmes d'Information de ces secteurs d'activité.

Si l'informatisation des structures de recherche et de santé rend les données plus facilement accessibles, le traitement nécessaire à leur exploitation reste difficile. En pratique, il s'agit d'intégrer et d'exploiter des données de plus en plus nombreuses et complexes : qu'il s'agisse des données clinico-biologiques produites autour de la prise en charge d'un patient (diagnostics, résultats de biologie, d'analyse génétiques, d'imagerie, prescriptions, etc.), des données produites dans un contexte de recherche fondamentale (notamment données « omics » : génomique, protéomique, etc.) ou des données des études cliniques ou épidémiologiques.

L'informatique biomédicale apporte des solutions à la recherche translationnelle en facilitant l'acquisition de données et de connaissances issues de sources hétérogènes et distribuées dans des structures (de recherche ou de santé) différentes, l'analyse de la qualité de ces données, leur intégration, leur représentation et leur stockage sous un format et selon des modalités adaptés aux traitements souhaités par les utilisateurs et réalisés au niveau de plateformes d'analyse (fig. 2).

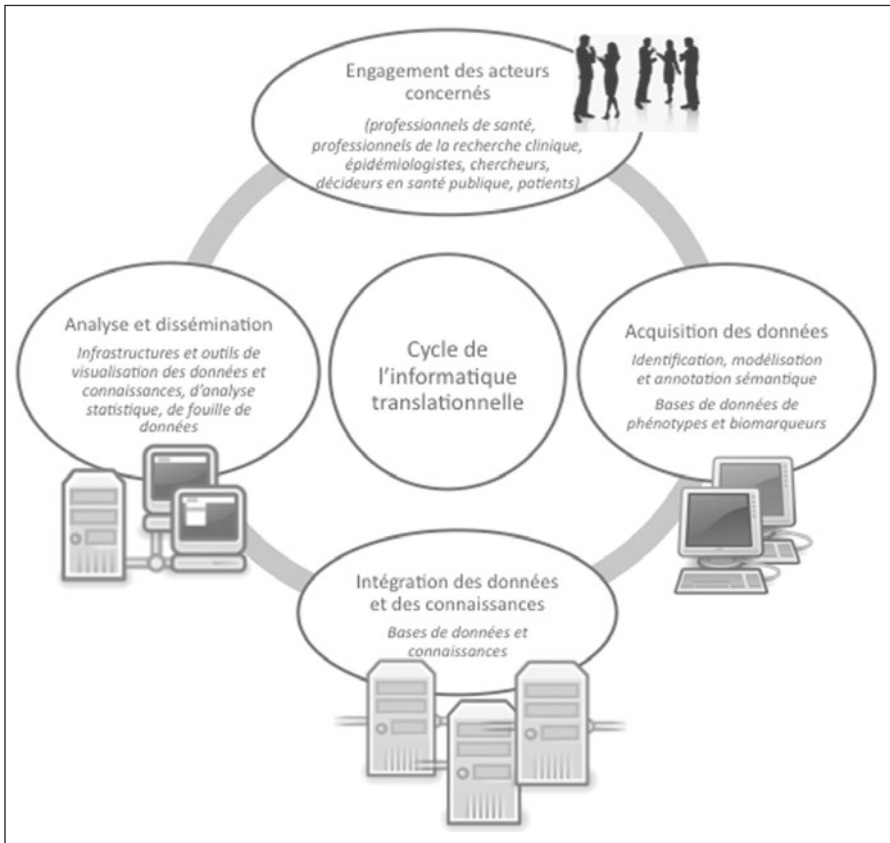


Fig. 2 – Le cycle de l'information en recherche translationnelle (d'après Embi & Payne, *Physiol Genomics* 2009).

18.2 Les Systèmes d'Information en recherche et en santé publique

18.2.1 Les Systèmes d'Information de la recherche clinique

Quel que soit le type de promotion – industriel ou institutionnel – de la recherche, la collecte des données ainsi que la soumission de ces données aux agences sanitaires (par exemple la « Food and Drug Administration » [FDA], l'« European Medicines Evaluation Agency » [EMA] ou l'« Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » [ANSM]), le cas échéant, restent encore majoritairement réalisées au format papier ce qui rend la gestion et le traitement de ces données fastidieux et inutilement coûteux. L'adoption de SI de recherche clinique et la généralisation de la saisie électronique doivent permettre d'optimiser la gestion de ces données.

Le guide « Computerized Systems Used in Clinical Investigations »

Un guide d'utilisation des systèmes d'information dans la recherche biomédicale, à destination des promoteurs et structures de gestion de données des études, a été réalisé en mai 2007 par la « Food and Drug Administration » (FDA). Ce guide appelé « Computerized Systems Used in Clinical Investigations » (CSUCI) remplace la directive intitulée « Computerized Systems Used in Clinical Trials », datée d'avril 1999, et complète le guide des industriels intitulé « 21 CFR Part 11 » d'août 2003. Il contient des recommandations permettant d'assurer la fiabilité, la qualité et l'intégrité des données provenant de sources électroniques. Le CSUCI prévoit que soit décrit au sein du protocole de l'étude le matériel et les logiciels utilisés pour créer, modifier, maintenir, archiver, récupérer ou transmettre les données cliniques ainsi que les procédures de contrôle qui permettent d'éviter les erreurs pendant la modification, la maintenance, l'archivage, la récupération ou la transmission des données.

Dans le domaine de la recherche biomédicale, par nature multicentrique et internationale, des efforts de standardisation importants ont été réalisés pour faciliter le partage de données. Comme dans le domaine des SI cliniques (voir chapitre 4 : La représentation des données des patients dans un système d'information de santé et le dossier patient informatisé), il existe dans le domaine de la recherche clinique des standards d'interopérabilité des SI c'est-à-dire des formats standards de structuration de données et des règles de codage selon des terminologies standards. Ces standards neutres, indépendants des plateformes techniques, facilitent l'acquisition, l'échange, la soumission et l'archivage des données des essais cliniques.

Le consortium « Clinical Data Interchange Standards Consortium »

Le consortium CDISC, créé en 1997 à l'initiative des industriels de la recherche clinique avec l'approbation de la « Food and Drug Administration » (FDA), organisation ouverte, multidisciplinaire, à but non lucratif, est à l'origine du développement de ces standards. CDISC a défini des formats dédiés à l'acquisition, l'échange et l'archivage des données biologiques (LAB pour « Laboratory Standards ») et cliniques (ODM pour « Operational data Model »). ODM définit la structure des données d'un cahier d'observation de recherche clinique). CDISC a également défini des formats concernant la soumission des données aux autorités réglementaires comme la FDA (SDTM pour « Study Data Tabulation Model » et ADaM pour « Analysis Dataset Model »).

18.2.2 Les Systèmes d'Information de l'épidémiologie et de la santé publique

Les SI pour la santé publique permettent la gestion de données collectées dans un contexte de recherche épidémiologique ou de veille sanitaire.

Certaines de ces données ont une « vocation nationale » et permettent d'estimer de façon fiable des indicateurs nationaux.

Le rapport « Systèmes d'Information pour la Santé Publique – novembre 2009 » du Haut Conseil de la Santé Publique distingue quatre grands groupes de sources de données : les sources à vocation exhaustive ; le recensement général de la population et les grandes enquêtes nationales en population générale du système statistique public ; les systèmes de veille et les grandes enquêtes nationales auprès des professionnels et structures de soins.

Le développement des SI et de la transmission électronique de données dans le domaine de la santé publique (ex. : certificats de décès électronique en ligne, transmission électronique de données de cancer ou de maladies infectieuses) contribue à améliorer les délais de collecte et de mise à disposition de données encore trop importants pour l'alerte mais aussi pour l'évaluation des politiques de santé.

Le Haut Conseil de la Santé Publique a établi des recommandations concernant l'organisation et l'articulation des systèmes d'information nationaux et régionaux pour l'évaluation des objectifs de santé annexés à la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et des plans de santé publique.

Sur les plans méthodologique et technique, le Haut Conseil de la Santé Publique préconise de développer des dispositifs d'observation longitudinale en s'appuyant sur des cohortes existantes et en veillant à ce que les plans d'échantillonnage et les données collectées permettent de renseigner des indicateurs de la loi de santé publique ; de mettre en place un dispositif de surveillance systématique et permanente des inégalités sociales et territoriales de santé ; de développer la recherche sur les systèmes d'information pour la santé publique (notamment les méthodes de validation de données médicales, les méthodes d'appariement probabiliste, de cryptage, de géolocalisation).

Par ailleurs, les dispositifs de recueil de données mis en place doivent faciliter le partage de données à l'échelle européenne et internationale. À ce titre, les efforts de standardisation des Systèmes d'Information de Santé Publique ont essentiellement été réalisés dans le cadre du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et ont porté sur la structuration (RSS, RSA) et le codage des données en utilisant des terminologies de référence (internationale comme la CIM-10 ou nationale comme la CCAM).

18.2.3 Une nécessaire intégration des SI cliniques et des SI de la recherche et de la santé publique

Dans un contexte de développement de la recherche translationnelle, afin de pallier les insuffisances du recueil de données pour la recherche en santé, l'enjeu n'est plus tant le développement des SI au sein de chacun des domaines

d'activité (de recherche ou de soin), que le partage d'information entre ces SI hétérogènes qui ont été développés de façon cloisonnée (en « silo »).

Avec le développement des différents SI cliniques au sein des cabinets médicaux (voir chapitre 15), des hôpitaux (voir chapitre 12), des réseaux de santé ou au plan national (voir chapitre 13), les données clinico-biologiques collectées dans le cadre du soin (diagnostics, résultats de biologie, d'analyse génétiques, d'imagerie, prescriptions, etc.) sont devenues plus accessibles et potentiellement utilisables dans un contexte de recherche et de santé publique.

Des initiatives de plus en plus nombreuses visent à définir les modalités d'intégration des systèmes d'informations cliniques (Dossiers Patients Informatisés, Systèmes d'Information de laboratoires ou de radiologie, Systèmes d'Information Hospitaliers) ou au plan national (Dossier Médical Personnel) et ceux de la recherche clinique et de la santé publique.

La figure 3 présente différentes situations de réutilisation des données de santé dans un contexte de recherche : accès aux données de santé pour évaluer la faisabilité d'une étude biomédicale ou pour inclure plus vite et mieux des patients dans une étude, réutilisation des données pour préremplir des cahiers d'observation de recherche clinique, intégration des données de santé (phénotype), socio-démographiques aux données « omics », etc. Les traitements de données (accès, intégration) doivent s'envisager aux échelons local, régional, national et international.

18.3 Les enjeux de l'informatique biomédicale en recherche et santé publique (hors enjeux technologiques)

L'informatique biomédicale en recherche, et notamment la mise en place d'infrastructures informatique de recherche translationnelle, représente des enjeux pour les acteurs concernés (patients, professionnels de santé, professionnels de la recherche clinique, épidémiologistes, chercheurs, décideurs en santé publique) qui ne sont pas seulement techniques (traités plus loin au paragraphe Les enjeux technologiques de l'informatique biomédicale en recherche et santé publique) mais également organisationnels, réglementaires et éthiques. Le décloisonnement des établissements de santé et de recherche et notamment l'utilisation des données de santé des établissements de santé à des fins de recherche nécessite de bien définir le cadre permettant le changement de finalité de traitement de données initialement collectées dans un contexte de coordination des soins (gouvernance des données, gestion de la qualité des données).

18.3.1 Enjeux pour les patients, les professionnels de santé, les chercheurs

Un projet d'infrastructure informatique de recherche translationnelle se conduit avec les acteurs concernés (patients, professionnels de santé, professionnels de la recherche clinique, biostatisticiens, épidémiologistes, chercheurs, décideurs en santé publique) et nécessite de bien identifier leurs attentes.

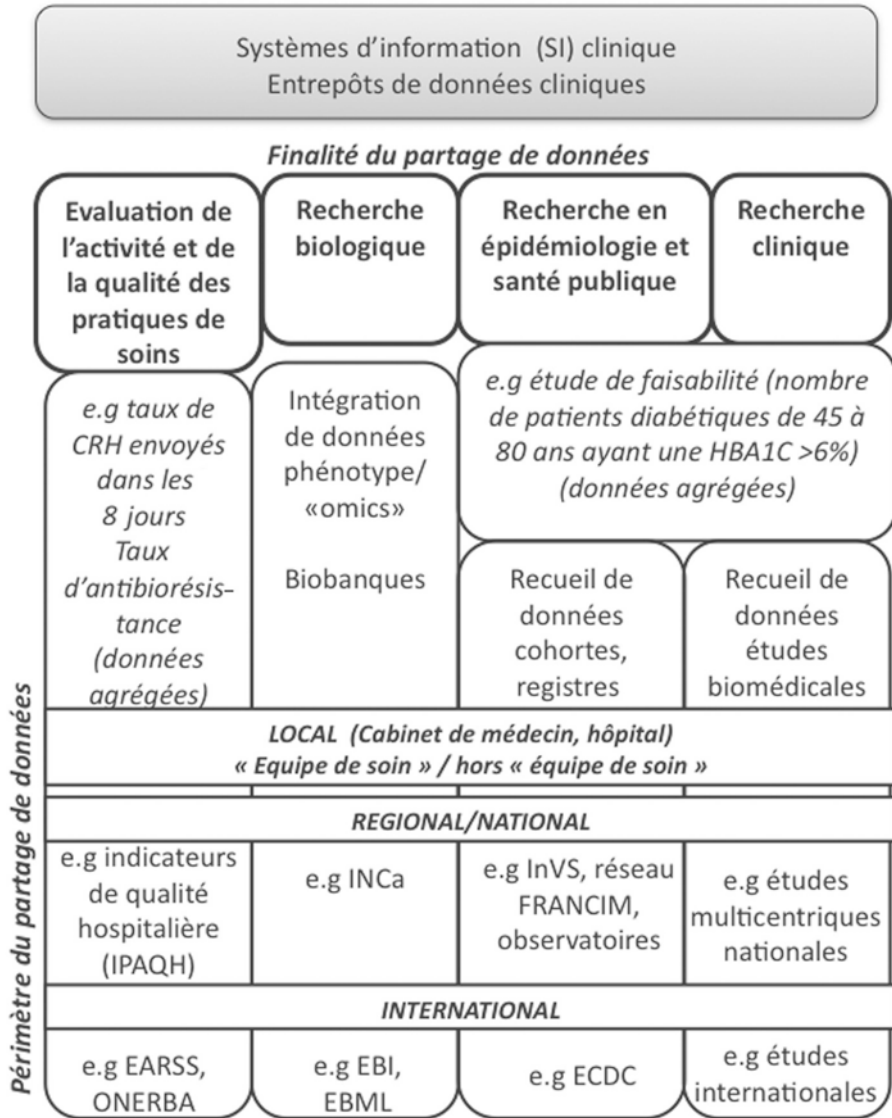


Fig. 3 – Typologie de la réutilisation des données de santé de systèmes d'information cliniques (SIC) et des entrepôts de données selon la finalité du traitement et le périmètre de partage de données (IPAQH : indicateurs de performances pour l'amélioration de la qualité hospitalière, INCa : Institut National du Cancer, InVS : Institut de Veille Sanitaire, FRANCIM : France Cancer Incidence et Mortalité, EARSS : *European Antimicrobial Resistance Surveillance System*, ONERBA : Observatoire National de l'Épidémiologie de la Résistance Bactérienne aux Antibiotiques, l'EMBL : European Molecular Biology Laboratory, EBI : European Bioinformatics Institute, ECDC : European Centre for Disease Prevention and Control).

Pour les **patients**, l'enjeu de la recherche translationnelle est de permettre un accès plus précoce à de nouvelles approches diagnostiques, thérapeutiques ou préventives, mieux adaptées à leurs caractéristiques personnelles. L'impact attendu est de transférer rapidement et de manière robuste les connaissances nouvelles vers des applications diagnostiques et thérapeutiques. En pratique, il s'agit d'une part de faciliter la participation des patients aux études biomédicales et, d'autre part, de faciliter le « don de données clinico-biologiques » aux structures de recherche afin de trouver les fondements scientifiques des pathologies (liens entre l'expression de certains gènes, des caractéristiques environnementales et les pathologies). La recherche translationnelle opérant dans les deux sens, le patient est à la fois sujet d'expériences en participant aux études biomédicales qui incluent souvent la collecte de données individuelles diverses (cliniques, biologiques, comportementales, etc.) et également sujet de découvertes par la mise à disposition de la communauté scientifique de ces données et le cas échéant de prélèvements biologiques.

Pour les **professionnels de santé**, il s'agit de mieux soigner ou prévenir en intégrant dans leur pratique clinique ou de santé publique les avancées scientifiques fondées sur des résultats robustes, grâce à l'accès à des recommandations et des études biomédicales pertinentes dans le contexte du patient et de son environnement. En pratique, il s'agit d'assurer une meilleure prise en charge de la maladie dont souffre un patient, ou encore d'une prédisposition à cette maladie, en choisissant parmi les diverses options thérapeutiques, validées ou en cours de validation dans le cadre d'études biomédicales, celles qui sont susceptibles de donner les meilleurs résultats selon les profils clinique, environnemental et éventuellement génétique du patient. Il s'agit aussi d'assurer la mise en œuvre d'interventions de santé publique en tenant compte des caractéristiques de la population. L'intégration des données cliniques et épidémiologiques à d'autres sources de données ou de connaissances offre aux professionnels de santé une meilleure compréhension de la signification et de la portée de ces données.

Pour les **acteurs de la recherche clinique** (investigateurs, promoteurs), l'enjeu est de faciliter la réalisation d'études biomédicales. Dans le contexte actuel d'augmentation des coûts de recherche et de développement pour la mise à disposition de thérapeutiques innovantes (taux d'accroissement annuel estimé de 10,2 à 13,6 % de 2003 à 2007), l'exploitation de données des systèmes d'information cliniques constitue une perspective intéressante à plusieurs titres. Ces données peuvent être utilisées lors de l'analyse de la faisabilité des études biomédicales, pour l'amélioration du taux d'inclusion des patients dans des études biomédicales ; pour l'optimisation du recueil de données cliniques et également pour améliorer la sécurité du patient en améliorant la détection d'événements indésirables.

Pour les **biostatisticiens et les épidémiologistes**, l'enjeu est de faciliter la constitution d'échantillons et leur analyse. Les données des systèmes d'information cliniques peuvent être utilisées pour faciliter l'inclusion de patients dans des études, et pour optimiser la collecte de données pour les études à visée de connaissance ou de veille sanitaire, comme les registres de maladie.

Pour les **chercheurs en biologie**, l'enjeu est d'accélérer l'identification ou la validation de lien entre des biomarqueurs et de caractéristiques phénotypiques grâce à l'intégration de données génotypiques, phénotypiques et environnementales disponibles.

Pour les **décideurs en politique sanitaire**, l'enjeu est d'identifier puis de diffuser les meilleures stratégies thérapeutiques et de prévention.

18.3.2 Enjeux organisationnels

Toute politique sanitaire doit être soutenue par une politique cohérente des SI de santé pour la coordination des soins, la recherche et la santé publique. Il s'agit d'une part de coordonner les différentes actions de pilotage et de suivi permettant de favoriser le développement et la maintenance des SI de la recherche en santé.

Dans le domaine de la santé publique, particulièrement, il s'agit, selon le Haut Comité de Santé Publique d'identifier les données manquantes pour les indicateurs de santé publique, de réaliser un annuaire opérationnel des sources utilisables permettant de documenter les indicateurs.

En France, la gouvernance des SI de santé concerne les agences nationales (Agence des systèmes d'information partagés de santé ou ASIP Santé, Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ou ATIH, INCa, InVS) ou régionales (Agences régionales de santé ou ARS) et les Observatoires régionaux de la santé (ORS) et l'Assurance Maladie.

8.3.3 Enjeux réglementaires, juridiques et éthiques

Respecter les droits des patients lors du traitement de données de santé à des fins de recherche en santé

Les traitements portant sur des fichiers comportant des données à caractère personnel – et en particulier des données de santé – doivent se conformer à un cadre réglementaire (*cf.* chapitre 11) qui garantit les droits du patient (information du patient, sécurité et la confidentialité des données).

Si le cadre réglementaire du traitement des données de santé dans un contexte de soins d'une part ou de recherche d'autre part est le plus souvent clairement appréhendé, les contraintes éthiques et juridiques à respecter en cas de modification de finalité des traitements effectués sur des données de santé (réutilisation pour la recherche clinique de données collectées dans le cadre d'activités de soin) sont beaucoup plus difficiles à caractériser par les acteurs (professionnels de santé, chercheurs, responsables de systèmes d'information de santé).

Organiser le « don de données de santé », ce qui nécessite l'information du patient et le recueil de son consentement, protéger la confidentialité des données tout en autorisant le partage et le croisement de données médicales et non médicales (entre des équipes de soins, entre des établissements au niveau

national ou international) constituent des prérequis sur le plan réglementaire et éthique de toute démarche de recherche translationnelle.

Respecter des règles déontologiques de partage de données de santé dans un contexte de recherche ou de santé publique

Il s'agit par ailleurs de clarifier avec les producteurs et les utilisateurs de données ainsi que les représentants de la société civile les règles déontologiques du partage de données de santé dans un contexte de recherche. Les modalités de l'implication des producteurs de données lors de l'exploitation de ces données dans un contexte différent du soin doivent être explicites.

En France, la CNIL et quelques Comités de Protection des Personnes (CPP) ont débuté un protocole d'accord concernant le partage de données au sein des hôpitaux. Certains hôpitaux mettent en place, après avis de la CNIL et du CPP, un conseil de surveillance du partage de données de santé au sein de l'établissement dont le rôle est d'informer et d'appliquer les textes réglementaires en vigueur sous forme d'avis et d'autorisation.

18.3.4 Enjeux économiques et industriels

Mesurer l'impact des interventions d'informatique translationnelle

Il existe encore peu d'études concernant l'impact de l'intégration de données de soins et de recherche sur les processus de recherche biomédicale.

En ce qui concerne la recherche clinique (de promotion industrielle ou institutionnelle), des études sont en cours permettant d'évaluer dans quelle mesure l'accès aux données des systèmes d'information cliniques permet de réduire les coûts de mise à disposition de thérapeutiques innovantes (accélération et amélioration qualitative et quantitative du recrutement de patients et de la collecte de données).

Définir un modèle économique de l'accès aux données cliniques

L'organisation de l'accessibilité des données cliniques collectées dans le cadre de la coordination des soins (mise en place et maintenance d'entrepôts de données cliniques et d'infrastructure de recherche translationnelle) constitue un projet de grande envergure nécessitant des moyens dédiés et pose donc la question de la valorisation des données cliniques.

Sur le plan économique, l'enjeu est d'inciter les organismes producteurs et utilisateurs de données à dégager les ressources nécessaires à une meilleure utilisation des données pour la recherche et la santé publique. Il s'agit de concevoir un modèle économique, notamment de la réutilisation des données, qui bénéficie à tous les acteurs et renforce leur collaboration.

Si l'importance pour la recherche biomédicale des systèmes d'information cliniques est désormais bien identifiée, il n'existe le plus souvent pas d'intégration opérationnelle car les institutions ne sont pas en capacité de construire et maintenir les solutions répondant aux besoins exprimés.

L'accréditation et/ou la certification d'établissements disposant de capacités avérées de réutilisation des données des systèmes d'information cliniques peut être un levier pour obtenir les moyens de maintenir les infrastructures d'informatique translationnelle et de développer une politique plus active de partage de données.

Valoriser les innovations technologiques

Il s'agit de transférer les innovations technologiques (voir paragraphe suivant) dans le monde industriel chez les éditeurs de systèmes d'information (SI) de santé (éditeurs de SI cliniques), de SI de la recherche clinique (de promotion industrielle mais également institutionnelle) ou de SI de santé publique. L'accréditation et/ou la certification de SI de santé démontrant leur capacité de partage de données de santé pour faciliter la recherche et l'adoption des résultats de la recherche dans le respect des conditions de sécurité et de confidentialité des données constitue un levier incitatif pour les éditeurs. En effet, l'engagement dans une telle démarche d'accréditation et/ou de certification constitue un avantage compétitif.

18.4 Les enjeux technologiques de l'informatique biomédicale en recherche et santé publique

L'enjeu de l'informatique biomédicale dans un contexte de recherche en santé – et en particulier de recherche translationnelle – consiste à développer, au-delà de l'état de l'art, les méthodes, outils et services permettant une meilleure collaboration entre les soignants et les chercheurs. Il s'agit d'apporter des solutions pour l'acquisition et l'intégration sémantique de données hétérogènes, multi-média, distribuées et pour la représentation formelle de ces données (ainsi que de leur niveau de qualité et des connaissances qui leur sont associées) dans un format permettant leur exploitation par les différents acteurs. Il s'agit également de développer les solutions de partage et d'exploitation des données (solutions performantes de navigation, d'interrogation et de visualisation des données). Il s'agit enfin de maîtriser les conditions de partage de données et connaissances en termes de sécurité, de confidentialité et de propriété intellectuelle.

18.4.1 Intégration sémantique de données et connaissance hétérogènes

Intégrer des volumes importants de données de modalités différentes et multi-échelles

De nouvelles infrastructures informatiques, innovantes dans domaine de la santé, doivent être mises en place pour permettre l'intégration et l'analyse des données dont le volume croît de façon exponentielle. Dans le domaine de la bio-informatique notamment, la masse d'informations à traiter dans le champ « omique » en général (génomique, transcriptomique, protéomique et métabolomique) pose des problèmes de gestion et d'analyse de données. L'analyse

complète du premier génome humain a duré 13 ans et a coûté 3 milliards de dollars. En 2011, une même analyse génome entier dure 15 minutes et ne coûte plus que 2 000 euros mais chaque analyse de patient produit 5 To de données. L'intégration de données clinico-biologiques et « omics » pose non seulement les problèmes de la modélisation et du traitement de données de biologie en général (analyse statistique, normalisation et ontologies) et de la gestion des informations sur le Web (indexation, distribution de données) mais également des difficultés inhérentes à la représentation dynamique fine des mécanismes biologiques ; et à l'aspect multi-échelle des systèmes à modéliser qui vont du niveau moléculaire à celui du « patient vu par le clinicien ».

Connaître l'hétérogénéité de la représentation (structuration et codage) des données et connaissances en santé

Du fait de l'adoption encore émergente des standards d'informatique de santé, les données cliniques sont, de fait, souvent structurées et codées de manière différente au sein des systèmes d'information de santé. Le tableau I donne un exemple de structuration différente d'une même information clinique.

Tableau I – Cinq façons différentes de structurer une même information « Présence de cellules mésothéliales malignes au sein du liquide de pleural ».

Attribut (question)	Valeur (réponse)
Liquide pleural	Présence de cellules mésothéliales malignes
Localisation de cellules mésothéliales malignes	Liquide pleural
Résultat biologique	Présence de cellules mésothéliales malignes au sein du liquide pleural
Type de cellules mésothéliales au sein du liquide pleural	Malin
Type de cellules malignes du liquide pleural	Mésothélial

Même en cas de structuration univoque de l'information, les modalités de codage de cette information (annotation sémantique) peuvent être différentes en fonction du contexte et faire intervenir des systèmes de codages différents. Par exemple, « mésothéliome » peut être codé R-00162 dans le dossier patient en utilisant la nomenclature SNOMED Clinical Terms® (SNOMED CT®), C3762 en utilisant la classification CIM-O-3, C7865 dans une base de données de recherche clinique en utilisant le thésaurus NCI-T, D-008654 dans les bases de données bibliographiques en utilisant le thésaurus MeSH et C0206675 dans l'UMLS.

L'intégration sémantique des données issues de systèmes d'information utilisés dans des contextes différents (soin, recherche clinique, recherche épidémiologique) nécessite de bien prendre en compte les fonctionnalités de ces systèmes, les principes de structuration et de codage de l'information

clinique au sein de ces systèmes ainsi que leurs capacités de partage d'information basées sur l'adoption de standards d'interopérabilité.

Intégrer des données hétérogènes en préservant le sens des données

L'intégration des SI cliniques et les SI de recherche en santé – et donc la réutilisation des données cliniques – repose sur l'utilisation de standards d'interopérabilité.

Le chapitre (*cf.* chapitre 4) sur « la représentation des données des patients dans un système d'information de santé et le dossier patient informatisé », décrit comment l'initiative IHE (« Integrating the Healthcare Enterprise »), relaie au niveau international puis national, les efforts des organismes de standardisation pour promouvoir les standards d'informatique de santé et en faciliter l'adoption. Un domaine d'activité d'IHE est dédié à la mesure de qualité des soins, à la recherche et à la Santé Publique (Domaine « Quality, Research and Public Health » ou QRPH) et définit notamment le bon usage des standards dans le cadre de la réutilisation des données de santé pour la recherche. Le chapitre 4 décrit également la mission de l'ASIP Santé dans la promotion et l'encadrement du développement des systèmes d'information dans le domaine de la santé et du médico-social, qu'il s'agisse du domaine de la coordination des soins ou de celui de la recherche et de la santé publique.

L'intégration des SI cliniques et les SI de recherche ou de santé publique est facilitée par les efforts d'harmonisation des standards utilisés dans le domaine de la coordination des soins d'une part (HL7, DICOM, etc.) et de ceux utilisés dans le domaine de la recherche (et notamment de la recherche clinique) d'autre part tels que les standards CDISC.

En ce qui concerne l'harmonisation des standards, en collaboration avec CDISC et la FDA, HL7 a établi le comité technique RCRIM (« Regulated Clinical Research Information Management ») dont l'objectif est de faire converger les efforts d'HL7 et de CDISC dans la définition des modalités de partage et d'échange de données de santé dans le domaine de la recherche biomédicale.

Projet BRIDG et initiative CDISC SHARE

Dans ce contexte, a été initié en 2004, le projet BRIDG (« Biomedical Research Integrated Domain Group ») visant à définir un modèle des données collectées pour la recherche biomédicale.

L'initiative CDISC SHARE (« Shared Health and Research Electronic Library »), initiée en 2008, a pour objectif de faire converger les efforts d'HL7 et de CDISC dans la définition d'une bibliothèque d'éléments de données susceptibles d'être utilisés dans les systèmes d'information quel que soit le contexte (soin ou recherche biomédicale). Cette démarche d'harmonisation repose sur modèle BRIDG basé sur les normes ISO/HL7 (RIM et types de données) et ISO/CEI 11179 de gestion des méta-données de registres.

18.4.2 Représentation, stockage et traitement des données à des fins de recherche en santé

Représenter et mettre à disposition les données de santé au sein d'Entrepôts de Données Cliniques (EDC)

Il existe plusieurs approches possibles d'intégration de données. On distingue notamment les approches orientée « médiation » et orientée « entrepôt de données ».

La mise en œuvre d'entrepôt de données cliniques répond au besoin d'exploitation, au-delà du contexte de la coordination des soins, de données de santé collectées au sein de SIH ou de systèmes d'information de réseaux de santé de complexité croissante (*cf.* chapitre 12). De plus en plus d'entrepôts de données cliniques sont développés au sein d'établissements de santé ou d'organisations ayant des missions de recherche, d'épidémiologie ou de santé publique. On peut définir un entrepôt de données comme étant une collection de données structurées, alimentée par les bases de données opérationnelles de systèmes d'information clinique, et orientée vers la fouille de données ainsi que l'aide à la décision. Les entrepôts de données cliniques sont les composants clés d'une infrastructure d'informatique translationnelle.

Les bases de données opérationnelles au sein des établissements de santé sont bâties et efficaces pour traiter de façon transactionnelle des données individuelles mais inadaptées à des requêtes transversales permettant d'agréger des données (comme par exemple le nombre de patients âgés de plus de 45 ans, diabétiques ayant une hémoglobine glycosylée supérieure à 6 %). La mise en place d'entrepôts de données cliniques alimentés par les bases de données opérationnelles permet de faciliter l'exécution de requêtes transversales agrégées et la fouille de données. Ces données doivent être prêtes à l'emploi (complètes, de qualité), accessibles (délais d'attente, navigation), clairement définies (cohérentes), détaillées plutôt que transformées, modifiables sans perturbations (continuité et cohérence de l'accès). Réaliser un entrepôt est une démarche préliminaire, hautement souhaitable (bien que parfois non réalisée), à l'utilisation de la fouille de données (data mining). Cette réalisation, qui est longue et méthodique, nécessite un parrainage solide des décideurs, la motivation des personnels des différents métiers, une collaboration forte et durable entre les services spécialisés information/informatique et les services opérationnels, un intérêt fort de la part des services opérationnels pour la valeur de l'information et son analyse, des données accessibles, de qualité et des règles métier définies.

Mettre en œuvre des techniques de traitement, de fouille et de restitution des données de santé

La fouille de données (data mining, creusage de données, analyse intelligente des données) a été définie en 2001 par le Massachusetts Institute of Technology, comme étant l'une des dix technologies émergentes qui « changeront le monde » au XXI^e siècle. Il s'agit d'un processus non élémentaire capable,

à partir d'un grand ensemble de données, d'aider à la décision par l'utilisation adaptée de méthodes plus ou moins complexes (relations, corrélations, associations, modèles, etc.). La fouille de données permet la découverte de connaissances et la structuration du savoir au-dessus de l'information ou des données (« Knowledge Discovery in Database » ou KDD).

Que ce soit en amont ou en aval d'un traitement des données, éventuellement par fouille, la conception de modes de restitution des données, informations, ou connaissances bénéficie d'avancées technologiques que ce soit en bio-informatique (par exemple représentations graphiques 3D des protéines) ou en santé publique (par exemple cartes de géolocalisation). Ces représentations graphiques facilitent le traitement visuel de données intégrées par l'humain, le partage entre les disciplines concernées, et au final l'aide à la décision.

Savoir analyser et représenter la qualité des données de santé intégrées ou partagées

L'exploitation des données de santé issues de SI cliniques, n'ayant pas été constitués initialement dans une perspective de recherche, pose des problèmes spécifiques.

Dans le domaine de la santé publique, par exemple, si les données d'examens de santé issues des Systèmes d'information de l'ATIH (PMSI), d'entrepôts de données de santé hospitaliers ou encore du Système National d'Informations Inter-Régimes de l'Assurance maladie (SNIIR-AM) fournissent des données quasiment exhaustives sur de nombreux aspects de la morbidité et à un niveau géographique fin, elles concernent des populations et/ou des territoires particuliers ou de faibles échantillons et contiennent en général peu d'informations socio-démographiques sur les patients, interdisant notamment l'analyse des inégalités sociales. La qualité du codage réalisé dans un objectif médico-économique peut être sujette à caution lorsque les données sont réutilisées dans le cadre de la recherche.

D'une façon plus générale, l'exploitation des données de santé issues de SI cliniques, nécessite des traitements souvent complexes permettant l'analyse de la qualité des données et leur interprétation. Ces traitements complexes s'appuient notamment sur l'utilisation de documents décrivant les sources de données (thésaurus, limites d'utilisation et d'interprétation des données, rapports sur la qualité du recueil et sur la validité des données) accessibles aux équipes concernées par les traitements.

Chaîner des données de plusieurs sources

Les modalités techniques permettant de sécuriser toute utilisation de données de santé, que ce soit à visée de coordination de soins ou de recherche, doivent néanmoins rendre possible le chaînage des données. Autoriser l'appariement à l'échelle individuelle de sources différentes tout en gardant l'identité des patients confidentielle grâce aux techniques de dépersonnalisation et ré-identification représente un enjeu de l'informatique translationnelle. Dans le domaine de la santé publique, il est en effet important de permettre l'appariement de données d'enquête avec des sources médico-administratives.

En France, la mise en place de l'Identifiant national de santé (INS) doit rester compatible avec les appariements de données avec les sources utilisant le NIR comme identifiant.

18.4.3 Maîtrise de la gestion de la sécurité et la confidentialité des données

Respecter les contraintes réglementaires, de sécurité et de confidentialité des données en recherche translationnelle

Les contraintes réglementaires qui s'imposent lors de la mise en œuvre de systèmes d'information ont des spécificités propres à chaque contexte (coordination des soins, recherche et santé publique). Dans le chapitre 4 et surtout le chapitre 11, ont été développées les contraintes réglementaires de la mise en œuvre de SI cliniques (déclaration CNIL, politique de sécurité et de confidentialité, gestion des consentements).

Sur le plan des perspectives, le cadre réglementaire de la « ré-utilisation » des données de santé des SI cliniques se met en place. À ce titre, la directive européenne 1995/46/EU concernant la protection des données personnelles « autorise des exceptions aux restrictions à l'utilisation de données de santé, si les traitements sont réalisés pour l'intérêt public sous couvert du secret professionnel et selon des garanties de sécurité » (article 29 Data Protection Working Party 8(4)c). L'accès aux données cliniques des dossiers de patient pour une utilisation dans un contexte de recherche ou de santé publique doit être défini de sorte à respecter un bon équilibre entre les préoccupations individuelles (liées à l'efficacité de la prise en charge individuelle d'un patient) et les préoccupations collectives de recherche ou de santé publique.

Le patient doit pouvoir spécifier selon quelles modalités les données cliniques collectées peuvent être utilisées dans un contexte de recherche (forme et finalité du traitement et responsables des traitements).

Si les DPI sont encore exceptionnellement utilisés comme solution de collecte de données pour la recherche ou la santé publique, la réutilisation des données issues de SI cliniques ou d'entrepôts de données cliniques se développe rapidement. Le contexte réglementaire et notamment les modalités de déclaration à la CNIL de ses traitements est en cours de définition. En ce qui concerne la déclaration à la CNIL, l'utilisation d'un dossier patient informatisé dans un contexte de recherche clinique constitue un changement de finalité du traitement, le patient doit être informé de l'utilisation des données cliniques pour la recherche. La MR001 ne s'applique plus et l'avis du comité consultatif ainsi qu'une demande d'autorisation spécifique à la CNIL sont requis.

La notion de « don de données cliniques dé-identifiées » à des fins de recherche ou de santé publique émerge à la fois chez les patients et les chercheurs. L'utilisation des dossiers patient au niveau collectif nécessite de définir la notion de bien commun et de réunir les conditions de

confiance, de coopération entre les acteurs. Il est intéressant de noter que l'étude « Consultation paper on protection of personal health information » rapporte que plus de 71 % des personnes interrogées estiment qu'il est superflu que les professionnels de santé demandent des autorisations d'utilisation des données ponctuellement pour chaque nouvelle situation clinique ou usage anticipé pour la recherche.

Les avancées en termes de techniques d'anonymisation, de pseudonymisation ou de dé-identification permettant de sécuriser toute utilisation de données de santé à visée de recherche ou de santé publique représentent des enjeux de l'informatique translationnelle. Ces techniques, permettant de garantir la confidentialité des données, doivent néanmoins préserver la possibilité de chaînage des données. L'utilisation du Dossier Patient Informatisé comme Système de Gestion de Données de recherche clinique reste exceptionnelle car peu de DPI se conforment aux recommandations CSUCI (« Computerized Systems Used in Clinical Investigations »), notamment en termes de garantie d'intégrité, de qualité, de sécurité et de confidentialité des données. Cependant, les efforts réalisés actuellement en ce qui concerne l'harmonisation des fonctionnalités des DPI dans un objectif de certification font converger les exigences concernant la mise en œuvre de politiques de sécurité entre soin et recherche biomédicale. Le tableau II résume les caractéristiques fonctionnelles, techniques et réglementaires des systèmes d'information cliniques, de recherche clinique et de santé publique et les principaux efforts d'harmonisation réalisés pour mieux intégrer ces différents systèmes.

Tableau II – Résumé synoptique des caractéristiques fonctionnelles, techniques et réglementaires des systèmes d'information cliniques, de recherche clinique et de santé publique et des efforts d'harmonisation réalisés pour mieux intégrer ces différents systèmes.

	Dossier Patient Informatisé (DPI)	Système de Gestion de Données de Recherche Clinique (SGDC)	Système d'Information de Santé Publique
Spécifications fonctionnelles des SI ; recommandations certifications	International : Spécifications fonctionnelles des DPI dans un objectif de certification (EHR-S Functional Model du groupe de travail EHR d'HL7, projet européen QREC)	International : Spécifications fonctionnelles SGDC (CSUCI et extension du EHR-S Functional Model)	Europe : Règlement cadre sur les statistiques de santé publique et de santé au travail (décembre 2008)
<i>Efforts d'harmonisation/ Intégration</i>	<i>Extension des spécifications fonctionnelles des Dossiers Patient Informatisés(DPI) (EHR-FM-CR) Scénarios d'intégration DPI/Système de Gestion de Données de la Recherche Clinique</i>		

Tableau II (suite)

	Dossier Patient Informatisé (DPI)	Système de Gestion de Données de Recherche Clinique (SGDC)	Système d'Information de Santé Publique
Standards informatiques d'archivage et de transmission de données cliniques	International : Modèles HL7 de messages et de documents (ex. : CDA, CCD), Dicom	International : Format CDISC (ODM, LAB, etc.) CDASH	
	Terminologies : ICD-10, LOINC, SNOMED CT, etc.	Terminologies : CDISC terminology, MedDRA, etc.	Terminologies : Internationales : ICD-10 Nationales : CCAM,
Efforts d'harmonisation/Intégration	International : Groupe de travail RCRIM - Modèle BRIDG – Initiative CDISC SHARE – IHE QRPH France : Cadre d'interopérabilité des SI de santé (ASIP Santé)		
Contraintes réglementaires	Europe : Directive européenne sur la protection des données personnelles du 24 octobre 1995 France : Loi 78-17 du 6 janvier 1978 amendée par la loi du 6 août 2004 basée sur la directive européenne (CNIL)		
		Europe : Directive 2001/20/EC France : CNIL (éventuellement précédé par le CCTIRS) & Comité de Protection des Personnes (loi du 9 août 2004)	
Consentement	Consentement écrit obligatoire (rares circonstances précisées réglementairement)	Consentement écrit obligatoire en cas de recherche interventionnelle	
Sécurité et confidentialité	International : Profils IHE (traçabilité)	International : CSUCI	
	France : Procédure d'agrément d'hébergeur de données de santé		
Efforts d'harmonisation/Intégration	Mise en place du contexte réglementaire des entrepôts de données cliniques et de la réutilisation dans un contexte de recherche des données collectées dans le cadre de la coordination des soins.		

18.5 Exemples de plateformes de recherche translationnelle

18.5.1 Bio-informatique translationnelle

Les avancées en termes de connaissance du génome humain ont fait entrer l'informatique médicale dans une ère de mise en relation des découvertes biologiques fondamentales avec les connaissances et données médicales. Dans ce contexte, une approche globale est nécessaire pour développer des systèmes d'information

et méthodes qui incorporent les connaissances génomiques, phénotypiques et environnementales. La bio-informatique translationnelle s'appuie sur les travaux menés en bio-informatique et en informatique médicale classique pour servir des objectifs d'étude de maladies complexes et de développement de nouvelles thérapies plus ciblées et « sur mesure ». À terme, ces efforts serviront la médecine personnalisée, c'est-à-dire l'établissement de diagnostics et propositions de traitement spécialisés à partir d'observations cliniques, anatomo-pathologiques mais aussi génomiques, transcriptomiques, protéomiques et métabolomiques sur le patient. La pharmacogénomique par exemple tient compte des facteurs génétiques qui établissent la façon dont une personne réagira à un médicament et vise à adapter le traitement au patient. Cela suppose de pouvoir adapter un modèle générique de métabolisation des médicaments en fonction de telles données du patient, avec la perspective à long terme de relier ce modèle à un modèle de fonctionnement ou de dysfonctionnement de l'organe étudié.

Les notions de recherche translationnelle et de médecine personnalisée se développent autour du point central de l'analyse à partir du génotype vers le phénotype (G2P) et de l'analyse à partir du phénotype vers le génotype (P2G). Ces travaux mobilisent des méthodes mathématiques et informatiques et d'algorithmes concernant l'analyse de séquences (ex. : prédiction de fonction ou de localisation) ; l'analyse structurale (détection, prédiction et comparaison de structures), l'analyse des données d'expression (ex. : microarrays, réseaux de régulation, annotation), la biologie des systèmes (modélisation des systèmes cellulaires, des cascades de signalisation, des réseaux d'interactions, des réseaux de régulation, des voies métaboliques) ; des méthodes de fouille de données et de textes sur des données patients, des articles scientifiques, et des données biologiques, ainsi que les bases de données et ontologies du domaine médical et du domaine biologique.

Ceci requiert un effort majeur d'intégration et donc une infrastructure adaptée. Au niveau européen, le projet FP7 Infrastructure ELIXIR (« European Life Sciences Infrastructure for Biological Information ») a eu pour mission de créer une infrastructure pour soutenir à l'échelle européenne la recherche dans les sciences de la vie, et sa traduction pour la santé et pour l'environnement, infrastructure qui donne une place centrale à l'EMBL-EBI (« European Molecular Biology Laboratory-European Bioinformatics Institute »), et garantit la maintenance, la diffusion et l'expansion de banques de données essentielles à la recherche biomédicale. En assurant également le lien entre des ressources biologiques et médicales, l'infrastructure ELIXIR doit faciliter la compréhension des mécanismes des maladies et supporter les stratégies de prévention, de diagnostic et de traitement pour les populations concernées.

Le projet tranSMART (« Translational Medicine Mart ») vise à proposer une infrastructure d'entrepôt de données translationnel, intégrant à la fois des données-patients issues d'essais clinique, des aspects « omiques » et des préoccupations de recherche clinique. Développé par J&J et Recombinant depuis juin 2009, TranSMART a pour objectif d'aider les investigateurs à mettre en évidence des cibles thérapeutiques, à exploiter de manière transversale des

données « omiques », et des données cliniques pour découvrir de nouveaux biomarqueurs diagnostiques ou pronostiques, en particulier dans des domaines complexes comme l'immunologie et l'oncologie (fig. 4). Combinant les technologies utilisées dans le secteur « omique » avec les méthodes d'aide à la décision développées dans le secteur de l'informatique médicale, tranSMART réalise l'intégration des données et des connaissances sous forme d'un entrepôt et propose des bases particulières « taillées sur mesure » pour répondre à des questions scientifiques particulières (datamarts).

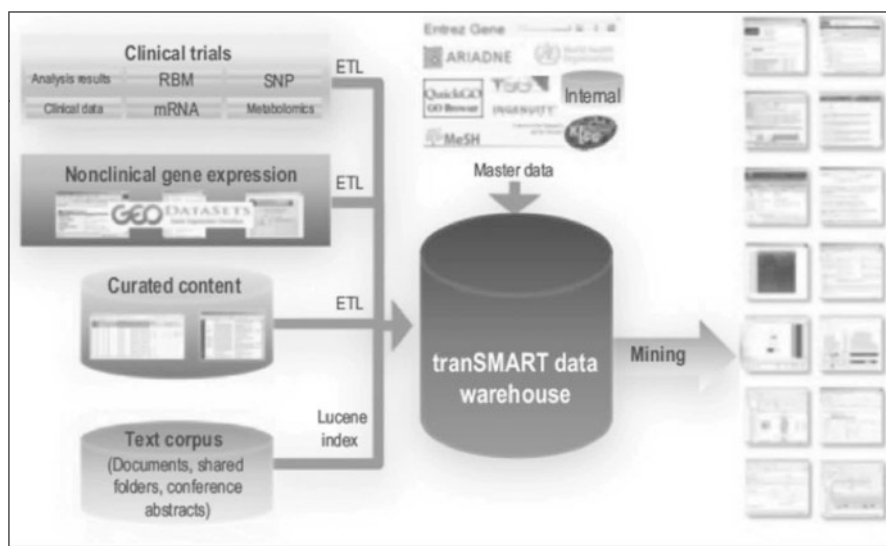


Fig. 4 – Plateforme TranSMART (d'après Perakslis ED, Dam JV, Szalma S. How Informatics Can Potentiate Precompetitive Open-Source Collaboration to Jump-Start Drug Discovery and Development. CPT 2010).

18.5.2 Informatique de la recherche clinique

L'informatique de la recherche clinique a pour objectif de faciliter l'exploitation des données cliniques collectées lors de l'activité de soin et l'organisation d'études biomédicales.

18.5.2.1 Projets et plateformes pour l'étude de faisabilité d'une étude biomédicale

L'analyse rétrospective d'une grande quantité de données cliniques au sein de SI cliniques ou d'entrepôts de données cliniques peut contribuer à la conception d'une nouvelle étude biomédicale en générant de nouvelles hypothèses de recherche. Par ailleurs, l'accès aux données cliniques des patients de multiples établissements de santé permet aux promoteurs d'études de tester les tendances des effectifs et d'anticiper les problèmes de recrutement avant même que le protocole de l'étude soit finalisé. En pratique, il s'agit d'interroger une

ou plusieurs sources de données-patient pour déterminer la sensibilité et l'efficacité des critères d'éligibilité, c'est-à-dire la variation du nombre de patients répondant au critère en fonction du changement de seuil (par exemple nombre d'hommes diabétiques d'âge supérieur à 45 ans, 50 ans ou 55 ans).

I2b2/SHRINE (plateforme internationale)

I2b2 (« Informatics for Integrating Biology and the Bedside ») est une plateforme d'informatique de recherche clinique permettant la constitution et l'interrogation d'un entrepôt de données cliniques (fig. 5). Cette plateforme initialement développée aux États-Unis par le Massachusetts Institute of Technology (MIT) et l'Université de Harvard (Boston) et financée par le NIH est basée sur une architecture modulaire orientée services. Cette plateforme libre a été adoptée par une large communauté d'utilisateurs aux États-Unis et en Europe constituée d'hôpitaux mais également d'industries pharmaceutiques et de vendeurs de SI cliniques.

Ainsi, I2b2 permet d'accéder facilement à des données structurées (données démographiques, diagnostics, résultats d'examens biologiques, observations médicales, etc.) codées en utilisant une ou plusieurs terminologies de référence. Les documents médicaux en texte libre (comptes rendus d'hospitalisation, opératoires, d'anatomie pathologique, etc.) sont des sources d'information médicales complètes mais très difficiles à intégrer avec d'autres données. Par conséquent, de nombreuses recherches sont effectuées pour concevoir des algorithmes qui permettent l'extraction des données cibles provenant de zones de texte libre et fournissent des marqueurs valides et fiables de la présence de maladies particulières.

La plateforme SHRINE (« Shared Health Research Information Network ») étend la plateforme I2b2 en fournissant un outil d'interrogation d'entrepôts de données multiples et permet ainsi de fédérer les résultats d'interrogation. Des réseaux SHRINE ont été constitués aux États-Unis et en Europe.

Roogle (Rennes, France)

Le projet Roogle développé à l'Université de Rennes fournit des outils de recherche d'information adaptés aux données non structurées de types comptes rendus qui représentent une source d'information extrêmement intéressante dans un contexte de recherche biomédicale. Roogle, destiné en général aux cliniciens et en particulier aux imageurs, permet d'interroger un entrepôt de données constitué de comptes rendus, notamment d'imagerie conventionnelle, fonctionnelle et isotopique et d'entêtes DICOM des dossiers d'imagerie correspondant provenant de deux systèmes hospitaliers différents. La recherche d'information s'effectue grâce à des méthodes sémantiques basées sur les métadonnées et des méthodes plein texte (type Google). Les champs d'application sont la constitution de cohortes et la recherche de bio marqueurs dans une approche translationnelle, mais également la recherche de cas spécifiques, l'évaluation des pratiques professionnelles, la démarche qualité.

18.5.2.2 Projets et plateforme pour l'aide au recrutement pour une étude biomédicale

Seulement 7 % des patients éligibles sont inclus dans des essais cliniques et, dans le domaine du cancer, le taux d'inclusion se situe autour de 3 %. Par ailleurs, 86 % des essais cliniques ne recrutent pas les patients à temps. Enfin, les populations particulières (femmes, enfants, minorités) sont sous-représentées dans les essais. Le recrutement des patients est un processus complexe, et une stratégie réussie nécessite plusieurs approches complémentaires afin d'améliorer les taux de participation.

Il existe deux approches d'aide au recrutement des patients : l'approche centrée patient et l'approche centrée promoteur.

Dans l'approche centrée patient, les patients ou les cliniciens qui en ont la charge peuvent soumettre les données individuelles de santé du patient (démographiques, phénotypiques, et/ou génétiques). Ces données individuelles sont comparées aux critères d'inclusion et d'exclusion de protocoles mis à disposition sous une forme spécifique par les promoteurs afin de déterminer les protocoles pour lesquels le patient pourrait être éligible.

Dans l'approche centrée promoteur, le médecin-investigateur, de façon active, interroge une ou plusieurs sources de données cliniques pour connaître le nombre de patients dont les données cliniques (caractéristiques démographiques, phénotypiques, et/ou génétiques individuelles) correspondent aux critères d'inclusion/exclusion imposés par le promoteur. Il s'agit d'une étape de « pré-screening » préalable à l'identification de patients potentiellement éligibles. Une analyse plus détaillée de leur dossier ainsi qu'un ensemble d'investigations complémentaires sont souvent nécessaires afin de conclure à l'éligibilité des patients.

Dans les deux approches, le processus repose sur une représentation syntaxique et sémantique commune aux critères d'éligibilité d'une part et aux données cliniques des patients qui permet leur mise en correspondance et l'identification des patients éligibles.

FARSITE (UK), I2b2/SHRINE (plateforme internationale) et EHR4CR (Europe), plateformes d'aide au recrutement de patients (centré promoteur)

La plateforme FARSITE (« Feasibility Assessment and Recruitment System for Improving Trial Efficiency », fig. 6), développée au Royaume-Uni, permet la recherche de patients potentiellement éligibles à des essais cliniques à partir des données collectées par les médecins généralistes. FARSITE possède un éditeur de critères d'éligibilité, permettant à un promoteur d'exprimer ces critères de façon formelle, et de les réutiliser d'une étude à l'autre.

ASTEC (Rennes, France), projet d'aide au recrutement de patients (centré patient)

En cancérologie, la décision thérapeutique concernant chaque patient, y compris l'orientation vers un essai thérapeutique est obligatoirement débattue au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) qui rassemble un panel de spécialistes (cancérologue, chirurgien, radiothérapeute, etc.).

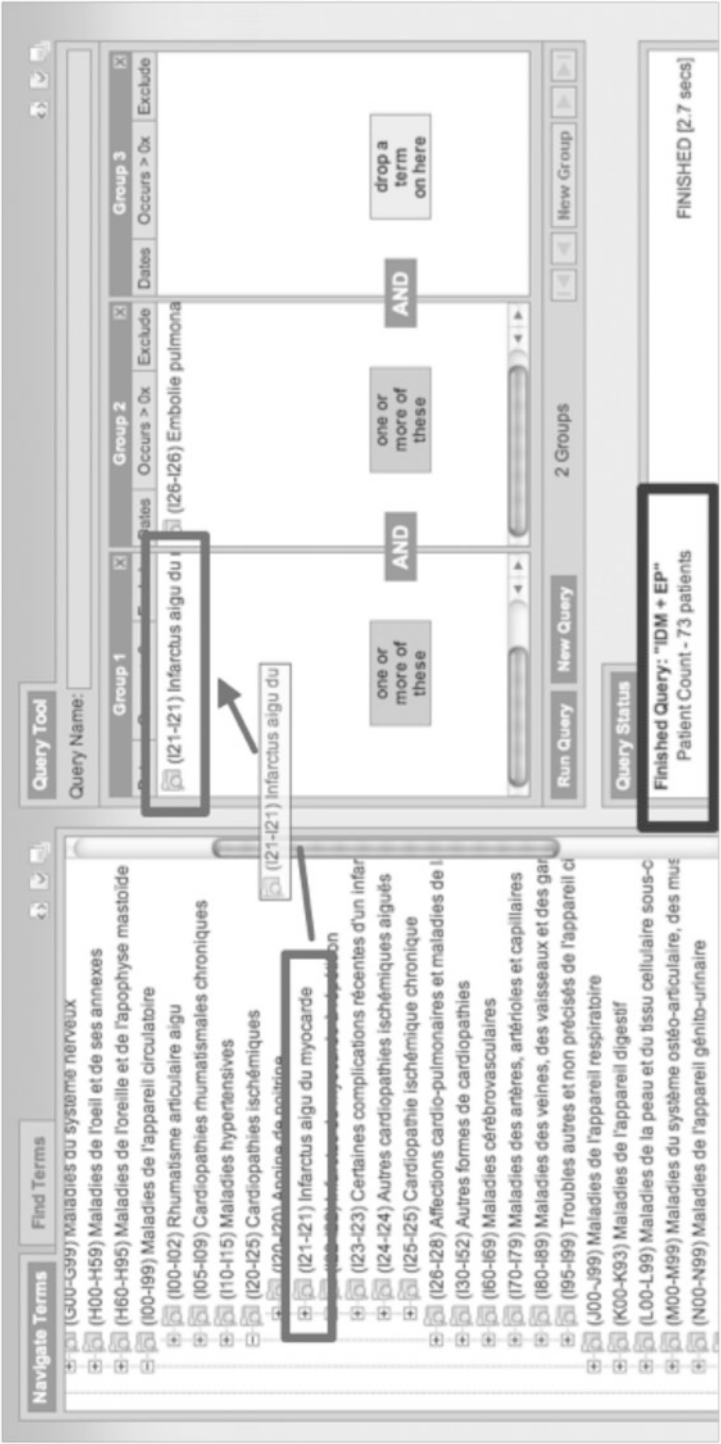


Fig. 5 – L'outil de requête I2b2 offre un mode d'interrogation simple de l'entrepôt de données cliniques.

Patient Search

How to search: (more...)

☒ Match all conditions ☐ Match any condition

HbA1c	less than	100	Add Remove
BMI	greater than	12.4	Add Remove
Sex	is	Male	Add Remove
Year of Birth	greater than	1970	Add Remove

Search Clear

Fig. 6 – L’outil de requête du projet FARSITE permet l’identification de patients répondant à des critères d’éligibilité et leur inclusion dans des essais cliniques.

L’identification d’un essai clinique adapté au patient est complexe du fait de la multiplicité des protocoles disponibles, du nombre et de la complexité des critères d’inclusion/exclusion et de la surcharge de travail que représente, pour le médecin, une recherche systématique des protocoles auxquels le patient pourrait être éligible.

Le projet ASTEC, développé à l’université de Rennes, permet d’automatiser et de rendre systématique la recherche d’essais cliniques de cancérologie auxquels les patients sont éligibles.

Dans le projet ASTEC, la représentation syntaxique et sémantique commune aux critères d’éligibilité d’une part et aux données cliniques des patients qui permet leur mise en correspondance est basée sur la norme HL7 CDA (Clinical Document Architecture) et une ontologie de cancérologie (basée sur la National Cancer Institute Terminology). La figure 7 illustre le processus d’utilisation du système ASTEC.

18.5.2.3 Projets d’optimisation de la collecte de données pour la recherche ou la santé publique

La conception et la réalisation des cahiers d’observation (« Case Report Form », CRF en anglais) sont les étapes les plus critiques dans un essai clinique et conditionne sa réussite. La qualité des données recueillies repose d’abord et avant tout sur la qualité de la conception des cahiers d’observation.

Des études ont estimé que 30 à 50 % des items du dossier de soins étaient pertinents dans un contexte de recherche biomédicale et donc que ces données étaient saisies de multiples fois : au sein du DPI, du Système de Gestion des Données de Recherche Clinique (SGDRC) et parfois même disponibles sous forme papier. Une étude récente rapporte même qu’au niveau des unités de recherche clinique, les investigateurs estiment que 70-100 % des données sont dupliquées entre le dossier patient et le cahier d’observation. La saisie multiple des mêmes données au sein d’applications différentes est une perte de temps au cours du processus de mise en œuvre d’un essai clinique et également à l’origine

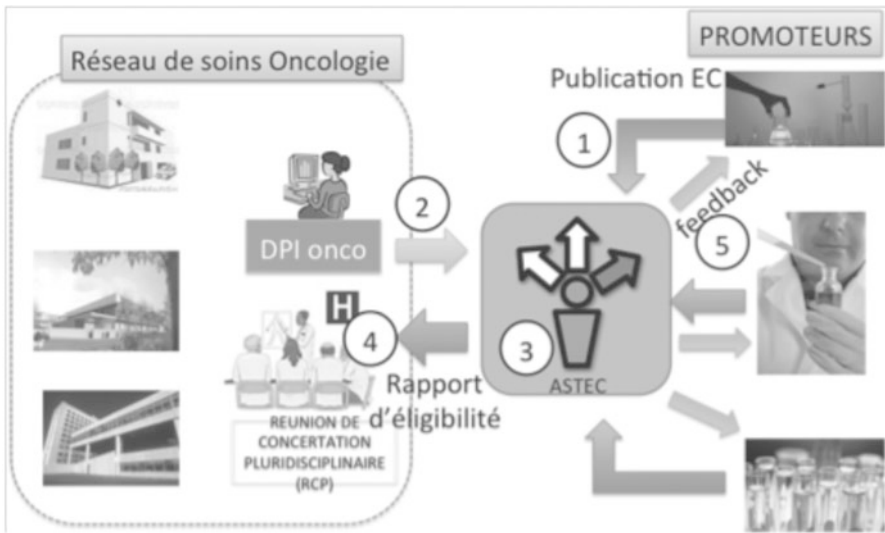


Fig. 7 – Processus d'utilisation du système ASTEC : (1) le promoteur d'un essai publie sur la plateforme ASTEC les critères d'éligibilité sous forme de règles (2) en amont de la tenue de la RCP, les données patient sont saisies dans un DPI partagé dans le cadre d'un réseau de soin d'oncologie et transmises à ASTEC ; (3) la détermination de l'éligibilité à l'inclusion est réalisée par un système d'aide à la décision, qui compare les données patient transmises aux critères d'inclusion/exclusion publiés par le promoteur ; (4) le système produit pour chaque patient un rapport d'éligibilité contenant la liste des essais cliniques qui pourraient être proposés au patient. Ce rapport est transmis et est affiché lors de la RCP à titre d'alerte, la décision de proposition à l'inclusion étant prise in fine par l'équipe médicale.

d'erreurs aboutissant à un recueil de données incohérentes entre applications. On estime à 7 € le coût de résolution d'une erreur de saisie ce qui représente en Europe un coût total estimé à 60 millions d'euros. L'intégration des DPI et des SGDRG doit permettre d'éviter cette double saisie génératrice de perte de temps et d'erreurs de transcription.

Profils IHE (RFD-CRD) (internationaux) dédiés à la recherche biomédicale

Des solutions pilotes d'intégration des SI cliniques et de recherche biomédicale ont été mises en œuvre dans le cadre de l'initiative internationale « Integrating the Healthcare Enterprise » (IHE).

Grâce au profil d'intégration « Retrieve Form for Data Capture », développé conjointement par CDISC et IHE, un investigateur peut afficher un cahier d'observation électronique (eCRF) au sein du DPI et saisir les données cliniques de l'étude biomédicale à laquelle il contribue sans avoir à se connecter à une nouvelle application.

Un profil de contenu de capture de données pour la recherche clinique (« Clinical Research Data Capture ») utilisé en complément du profil « Retrieve Form for Data Capture » offre une solution de préremplissage des données

du cahier d'observation électronique par des données déjà présentes dans le DPI. Le profil de contenu (« Clinical Research Data Capture » définit le format (structuration des données et terminologie) de représentation de données du DPI potentiellement utilisables dans un contexte de recherche biomédicale.

Profils IHE (PRPH-Ca, ARPH) (internationaux) dédiés à la santé publique

Le profil d'intégration IHE « Physician Reporting to a Public Health Repository-Cancer Registry » (PRPH-Ca) définit les éléments de données qui peuvent être extraits d'un DPI pour être transmis à un registre de cancer ou à un autre établissement de santé.

Le profil d'intégration IHE « Anatomic Pathology Reporting to Public Health » (ARPH) est une initiative conjointe d'IHE Anatomic Pathology, de l'Association nord-américaine des Registres du Cancer (NAACCR), du Centre de Contrôle des Maladies (CDC). Il a permis la mise en œuvre d'une transmission automatisée de comptes rendus d'anatomie pathologiques aux registres, limitant ainsi le déplacement de techniciens des registres dans les structures de soins.

Plateforme RE-USE (Paris, France), utilisation du Dossier Patient Informatisé comme Système de Gestion de Données de la Recherche Clinique

La plateforme RE-USE, développée à l'université de Paris Descartes et à l'Inserm, permet d'utiliser de façon opérationnelle et pérenne un DPI pour la collecte des données cliniques de recherche biomédicale. La plateforme permet d'intégrer au sein du DPI le cahier d'observation électronique d'une étude biomédicale, de sorte que les investigateurs saisissent au sein du DPI les données cliniques de l'étude qui sont secondairement transférées au sein du SGDRC. L'avantage de l'approche RE-USE, utilisant le DPI comme source unique de données, est tout d'abord de bénéficier de la fonctionnalité de report de valeurs du DPI et donc du pré-remplissage du cahier d'observation électronique avec des données préexistant au sein du DPI). L'approche RE-USE permet surtout de s'assurer que les données de la recherche biomédicale, et en particulier celles relatives à la survenue d'événements indésirables, sont disponibles sous forme structurée au sein des DPI, au même titre que les données recueillies dans un contexte de coordination des soins, et exploitables pour développer des alertes et améliorer la sécurité des patients.

Plateforme (Europe) EHR4CR (Electronic HealthCare Record For Clinical Research)

La plateforme EHR4CR (Europe), financée par la Communauté européenne et l'industrie pharmaceutique, a pour objectif de permettre à des promoteurs et investigateurs d'études biomédicales d'accéder à des données cliniques d'établissements de santé (11 hôpitaux de 5 pays européens) afin de faciliter l'organisation de ces études (étude de faisabilité, aide au recrutement, optimisation de la collecte de données et de la surveillance des événements indésirables).

18.5.3 Projets d'amélioration du suivi de l'efficacité et de la sécurité des médicaments

L'utilisation des données des Systèmes d'Information Cliniques peut non seulement faciliter la conduite d'études biomédicales, mais également améliorer la sécurité des patients tout en réduisant les erreurs médicales évitables. Des compagnies pharmaceutiques acquièrent des données sur les événements indésirables provenant de divers DPI pour évaluer l'efficacité et les effets indésirables des produits après mise sur le marché. Par ailleurs, des alertes relatives à la survenue d'éventuels effets indésirables peuvent être conçues au sein des DPI ainsi que des formulaires de signalement d'effets indésirables avérés.

18.5.4 Projets d'aide à l'adoption des pratiques

Enfin, l'intégration de guides de pratique basée sur les résultats de la recherche biomédicale au sein du DPI est l'aboutissement de la recherche translationnelle et permet d'évaluer la cohérence entre les résultats de la recherche et la pratique clinique.

Le tableau III résume les utilisations possibles des SI cliniques dans un contexte de recherche biomédicale et des exemples de projets et de plateformes.

18.6 Conclusion

Dans un contexte de recherche translationnelle dont l'objectif est de faciliter la médecine personnalisée – c'est-à-dire la découverte et l'usage du bon traitement pour le bon patient (traitement adapté au patient en fonction de son analyse génomique, de la prise en compte de son environnement, de tout l'écosystème qui l'entoure) – il existe un enjeu à décloisonner les activités de soins et de recherche.

Tableau III – Utilisations possibles des SI cliniques dans un contexte de recherche biomédicale.

Étape de l'étude biomédicale		Rôle des Systèmes d'Information Cliniques	Projets ou plateforme
Conception	Formulation de l'hypothèse de recherche	Accès aux données cliniques dont la fouille permet de générer des hypothèses de recherche.	I2b2/SHRINE (international) Rooglee (Rennes, France)
	Configuration de l'étude	Évaluation du nombre de patients répondant aux critères d'inclusion ou d'exclusion de l'étude.	
Instruction	Recrutement et inclusion	Information des professionnels de santé en ce qui concerne l'éligibilité de patients dont ils ont la charge et information des patients par l'intermédiaire du professionnel de santé.	I2b2/SHRINE (international) FARSITE (RU) ASTEC (Rennes, France) EHR4CR (Europe)

Étape de l'étude biomédicale		Rôle des Systèmes d'Information Cliniques	Projets ou plateforme
Mise en œuvre	Gestion des données de l'étude	Saisie des données spécifiques à l'étude dans le cadre des activités de soins (avec règles et alertes afin de respecter les exigences de la collecte des données pour l'étude).	IHE (RFD, CRD, ARPH, etc.) (international) ePCRN (États-Unis) RE-USE (Paris, France) EHR4CR (Europe)
	Rapport d'événements indésirables	Signalement d'événements indésirables.	
	Soumission des conclusions de l'étude	Mise à disposition des conclusions de l'étude aux investigateurs et aux patients.	
Transfert en clinique	Intégration des résultats de l'étude aux pratiques cliniques	Intégration des conclusions de l'étude dans le DPI (documentation, protocoles, alertes). Évaluation de la cohérence entre les résultats de l'étude et la pratique actuelle. Surveillance de l'impact de l'aide à la décision sur l'évolution des pratiques et sur l'état de santé des patients.	

L'informatique biomédicale apporte des solutions à la recherche translationnelle en facilitant l'acquisition de données et de connaissances issues de sources hétérogènes et distribuées dans des structures (de recherche ou de santé) différentes, l'analyse de la qualité de ces données, leur intégration, leur représentation et leur stockage sous un format et selon des modalités adaptées aux traitements souhaités par les utilisateurs et réalisés au niveau de plateformes d'analyse.

18.7 Pour en savoir plus

- Payne PR, Embi PJ, Sen CK (2009) Translational informatics: enabling high-throughput research paradigms. *Physiol Genomics* 39: 131-40
- Sarkar IN (2010) Biomedical informatics and translational medicine. *J Transl Med* 26: 22
- Bernstam EV, Hersh WR, Johnson SB *et al.* (2009) CTSA Biomedical Informatics. Key Function Committee. Synergies and distinctions between computational disciplines in biomedical research: perspective from the Clinical and Translational Science Award programs. *Acad Med* 84: 964-70
- Burgun A, Bodenreider O (2008) Accessing and integrating data and knowledge for biomedical research. *Yearb Med Inform* 91-101
- Gaughan A (2006) Bridging the divide: the need for translational informatics. *Pharmacogenomics* 7: 117-22

- Embi PJ, Payne PR (2009) Clinical research informatics: challenges, opportunities and definition for an emerging domain. *J Am Med Inform Assoc* 16: 316-27
- Daniel C, Jais JP, El Fadly N, Landais P (2009) Electronic Health records and biomedical research. *Presse Med* 38 (10): 1468-75
- IHE profiles d'intégration pour la recherche et la santé publique. <http://www.ihe.net/qrph/index.cfm>
- CDISC. <http://www.cdisc.org/>
- Computerized Systems Used in Clinical Investigations (CSUCI). <http://www.fda.com/Guidance/CSUICT.htm>

18.8 Exercices d'application

Q1 Les entrepôts de données cliniques permettent de :

Quelles sont les propositions justes :

- A) Prescrire des traitements médicamenteux
- B) Réaliser de l'aide à la décision
- C) Réaliser de la fouille de données
- D) Réaliser des études de faisabilité pour les essais cliniques
- E) Recruter des patients pour les essais cliniques

Q2 Utilisations possibles des Systèmes d'Information Cliniques dans un contexte de recherche biomédicale :

Quelles sont les propositions justes :

- A) Formulation de l'hypothèse de recherche
- B) Signalement d'événements indésirables
- C) Réaliser de la fouille de données
- D) Réaliser des études de faisabilité pour les essais cliniques
- E) Recruter des patients pour les essais cliniques

Q2 Utilisations possibles des Systèmes d'Information Cliniques dans un contexte de recherche biomédicale :

Quelles sont les propositions justes :

- A) Formulation de l'hypothèse de recherche
- B) Signalement d'événements indésirables
- C) Intégration des résultats de l'étude aux pratiques cliniques
- D) Recrutement et inclusion
- E) Soumission des conclusions de l'étude

Q3 L'informatique biomédicale apporte des solutions à la recherche translationnelle en :

Quelles sont les propositions justes :

- A) Permettant l'intégration de données hétérogènes
- B) Analysant la qualité des données

- C) Permettant le stockage des données
- D) Proposant des outils d'analyse
- E) Aucune proposition exacte

Q4 Les enjeux de l'informatique biomédicale en recherche et santé publique sont :

Quelles sont les propositions justes :

- A) Éthiques
- B) Politiques
- C) Réglementaires
- D) Organisationnels
- E) Techniques

R1 : B C D E

R2 : A B C D E

R3 : A B C D

R4 : A B C D E

Chapitre 19

Facteurs humains et ergonomie en informatique médicale

H. Chaudet, F. Anceaux, M.C. Beuscart, S. Pelayo et L. Pellegrin

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez :

- avoir compris ce que sont les facteurs humains et l'ergonomie, et leurs relations avec l'informatique médicale ;
- connaître les principes de la démarche ergonomique et des facteurs humains dans la conception de systèmes homme-machine en santé ;
- connaître les principes de l'analyse des situations de travail ;
- savoir ce qu'est une conception centrée utilisateur et décrire la démarche d'évaluation de l'utilisabilité de systèmes informatiques ;
- avoir compris la notion de système socio-technique complexe.

19.1 Place des facteurs humains et de l'ergonomie dans les projets d'informatique médicale

19.1.1 L'évolution des systèmes de travail en santé sous l'impact de l'informatisation

La pratique médicale repose sur la production, l'échange et l'utilisation d'informations relatives au patient. Il est donc normal que, dans la démarche d'accroissement de la technicité de la prise en charge du patient, l'informatique, qui a pour objet le traitement automatique de l'information, y ait

H. Chaudet (✉) – Université de la Méditerranée – E-mail : lhcp@acm.org

F. Anceaux – Université de Valenciennes

M.C. Beuscart, S. Pelayo – Université Lille 2

L. Pellegrin – Chercheur, Institut de recherche biomédicale des armées

Sous la direction de Alain Venot, avec la collaboration de Anita Burgun et Catherine Quantin,
Informatique médicale, e-Santé,

ISBN : 978-2-8178-0337-1, © Springer-Verlag Paris 2013

rapidement trouvé une place de choix. Cette place est d'ailleurs devenue tellement prépondérante qu'il est possible de considérer les systèmes informatiques médicaux comme des acteurs ubiquitaires de la prise en charge du patient, qui sont visibles dans le cas de systèmes de dossiers médicaux, ou qui sont invisibles dans le cas de systèmes embarqués contrôlant les dispositifs techniques.

Dans tous les cas, leur rôle d'acteur entre dans une société homme-machine dans laquelle ils ont avant tout la mission d'aider l'humain dans ses besoins de traitement de l'information. Ce dernier en profite pour largement se décharger sur ces systèmes une fois que sa confiance dans la collaboration est acquise. C'est pour cela que ces outils numériques ne peuvent être dissociés de leurs utilisateurs, des activités pour lesquelles ils sont conçus et de leurs contextes d'utilisation, au-delà de leurs performances techniques et informatiques.

Nous commencerons par donner une définition d'un système de travail. Un système de travail implique une combinaison de personnes et d'équipements dans un espace et un environnement donnés, ainsi que les interactions entre ces composants dans une organisation de travail. Dans le domaine de la santé, les systèmes de travail prennent des formes diverses, allant d'une structure minimale comme le cabinet médical d'un généraliste comprenant le médecin et sa secrétaire médicale, à des structures de complexité croissante comme un service, une clinique, ou encore un centre hospitalier régional regroupant plusieurs structures hospitalières.

L'introduction des outils numériques dans les systèmes de travail a *de facto*, en tant que nouvelle composante, un impact sur les activités professionnelles courantes. Elle demande aux professionnels d'apprendre à utiliser des systèmes, qui sont plus ou moins faciles d'utilisation, et de modifier, parfois de façon radicale, leurs pratiques et leurs organisations. Les changements suscités vont se porter non seulement sur les individus et leurs tâches journalières mais aussi sur la répartition de ces tâches au sein d'une équipe, modifiant parfois les rôles et les fonctions des uns et des autres. À un niveau plus large, les organisations sont aussi impactées par l'introduction de systèmes intégrés d'information, au sein d'un hôpital par exemple.

Suivant le constat qui est fait actuellement, le développement des technologies de l'information et de la communication a eu un impact majeur dans tous les secteurs de santé, dont la prise en charge des patients. L'informatisation intègre progressivement le cœur de l'activité médicale et des soins, c'est-à-dire l'ensemble des activités concernant la prise en charge du patient avec, pour conséquence, une transformation en profondeur des pratiques médicales associées à cette révolution/évolution technologique.

Par exemple, l'introduction des logiciels de professionnel de santé (LPS) qui intègrent l'ensemble des informations relatives au patient (antécédents médicaux et familiaux, résultats des examens réalisés, traitements suivis, rendez-vous, etc.) a profondément modifié le poste de travail traditionnel du médecin dans son cabinet.

L'impact de ces logiciels a affecté l'écologie et l'organisation du processus de sa consultation, dont les relations avec ses patients, ainsi que ses collaborations professionnelles individuelles ou institutionnelles du fait de l'introduction des outils de communication électroniques. Ainsi, la construction du tableau clinique de l'état du patient va être assistée par les fonctionnalités du logiciel : le médecin peut accéder plus rapidement aux antécédents, à l'historique des consultations et des examens, à des recommandations, etc. La complétude du dossier numérique permet ainsi de cibler plus précisément les questions à poser au patient, donc d'améliorer le diagnostic et la prise en charge lors de la consultation.

A contrario, les difficultés d'apprentissage de certains logiciels, les échecs de manipulation d'interfaces « non intuitives » ou de mise en œuvre de procédures inadaptées, les pannes et difficultés d'accès à un réseau ou autres scénarios d'usages malencontreux peuvent être un handicap dans le bon déroulement de la consultation et perturber les interactions entre le médecin et son patient. De même, l'accès aux sites médicaux grand public sur Internet a modifié les relations traditionnelles entre le patient et son médecin, rendant le patient plus actif dans cette interaction en confrontant ses propres données et informations acquises aux connaissances de son médecin.

Pour des organisations comme les hôpitaux ou les cliniques, les exemples sont nombreux dans la littérature en informatique médicale sur les changements dans les pratiques à l'issue de l'informatisation de tel ou tel service, ou sur l'organisation d'un établissement. Les nombreux systèmes qui sont proposés (les dossiers patients informatisés, les prescriptions électroniques ou encore les systèmes d'aides à la décision clinique, etc.) concernent des activités médicales variées, supportées par des professionnels de domaines d'expertise et de compétence différents travaillant ensemble.

19.1.2 Risques et enjeux liés à cette évolution pour les professionnels de santé et les patients

L'état de santé d'un patient peut être considéré comme un processus ou un environnement dynamique ayant une évolution propre sur lequel s'exercent les actions des soignants. Les activités médicales associées à la prise en charge du patient entrent donc dans une classe de situations qui sont caractérisées par le fait que le contrôle de l'opérateur sur l'évolution du processus ne peut être que partiel et entaché d'incertitude.

Cette classe de situation, appelée « environnements dynamiques », a fait l'objet depuis une bonne cinquantaine d'années de nombreux travaux axés entre autres sur les conséquences que pouvaient avoir l'automatisation et l'informatisation d'une partie des activités des opérateurs qui supervisent leur évolution.

Exemple de la mise en place d'un système d'information dans un service d'urgence au Royaume-Uni¹

La mise en place d'un système d'information patient dans un service d'urgence anglais avait pour objectif d'assurer la virtualisation des dossiers des patients du service, leur traçabilité au sein du service (ou d'autres) et le partage des données médicales dans l'équipe du service (infirmières et médecins).

Le système a été suivi pendant 4 ans afin de vérifier si, dans la pratique courante du service, le système pouvait remplacer le fonctionnement antérieur de type « papier et tableau blanc ». Il est ainsi apparu que certains modes de fonctionnement avaient été modifiés et acceptés.

Le tableau blanc avait été remplacé avec soulagement par le système traçant en temps réel non seulement le patient à la fois dans le département et les autres services mais aussi l'occupation des lits, ce qui a amélioré la gestion des ressources.

De même, les informations partagées sur l'état de l'ensemble des patients et du cours de leurs traitements ont permis aux personnels de se réajuster au niveau organisationnel, en se redéployant en fonction des besoins et du contexte.

En revanche, le suivi au lit du patient, est resté « traditionnel », le dossier médical papier est resté utilisé, les demandes d'examens radios sont restées manuelles, les solutions proposées étant des postes fixes, peu nombreux et mal placés vis-à-vis du lit du patient, les interfaces peu intuitives et les « plantages systèmes » nombreux.

Dans ce cas de figure, le système a bien modifié les activités et l'organisation des professionnels du service, en améliorant le suivi collectif des patients mais n'a pas été utilisé à ses pleines capacités, essentiellement pour des raisons de mauvaise ergonomie, qu'il s'agisse de l'aménagement spatial ou de l'outil lui-même.

Dès 1983, dans son article², Bainbridge soulignait que « ...l'intérêt croissant des ingénieurs pour les facteurs humains reflète l'ironie du fait que plus un système de contrôle est avancé, plus est cruciale la contribution de l'opérateur humain » (pp. 775, notre traduction). Ce constat, réalisé dans le cadre des systèmes de conduite de processus industriel ou d'engins, a permis l'apparition de deux changements majeurs : d'une part, la prise en compte de l'activité des professionnels lors de la conception de systèmes, et d'autre part leur intégration dans la boucle de contrôle, leur permettant de jouer leur rôle de superviseur.

1. Vezyridis P, Timmons S, Wharrad H (2011) Going paperless at the emergency department: a socio-technical study of an information system for patient tracking. *Int J Med Inform* 80: 455-65.

2. Bainbridge L (1983) Ironies of automation. *Automatica* 19: 775-9

Illustration de l'état de santé du patient comme environnement dynamique

Exemple du traitement d'un patient diabétique : le taux de sucre dans le sang a une évolution propre gérée par un processus complexe susceptible de se dérégler et ce, de manière différente selon le patient.

Lorsqu'un traitement est envisagé, il est nécessaire d'évaluer la manière dont il va interagir avec l'évolution propre de la glycémie sanguine du patient, avant de décider du dosage, de l'insuline par exemple s'il s'agit d'un diabète insulino-dépendant.

L'enjeu majeur est de faire en sorte que ces systèmes soient effectivement et couramment utilisés, sans entraîner de perturbations majeures dans le déroulement des activités médicales. Or, une fois que des systèmes informatiques sont introduits, leur puissance et leur complexité conduisent implicitement à des risques systémiques pouvant avoir des impacts importants sur le patient. En effet, l'abandon de l'approche manuelle, qu'il s'agisse du passage d'un support papier à un support informatique, de la robotisation de la dispensation pharmaceutique ou encore de la téléchirurgie, peut facilement induire une perte du « bon sens » et une confiance exagérée dans le système informatique. Ces effets peuvent être d'autant plus marqués que l'utilisation de tels systèmes s'accompagne généralement du traitement de données en quantité trop abondante pour être vérifiée à la main et que les échanges de données sont le plus souvent « invisibles ».

À côté de cela, la complexité de ces systèmes fait que les modifications simples de la prise en charge du patient deviennent complexes par les éventuelles modifications du système qu'elles induisent (qui ne sont éventuellement pas répercutées) et qu'il devient de plus en plus difficile de prévoir les comportements des algorithmes. Ainsi, l'introduction de l'informatique dans une activité induit systématiquement une exposition à des risques déjà bien documentés.

- L'apparition d'une perte de compétence/expertise parce que l'opérateur n'effectue plus certaines activités déléguées aux systèmes. En effet, l'humain ne développe de nouvelles stratégies que par la pratique et les retours sur leur efficacité, par exemple pour faire face à des situations inhabituelles. De surcroît, il ne peut le faire que s'il possède des connaissances adéquates sur le fonctionnement du système qu'il contrôle, connaissances qui doivent être utilisées fréquemment pour être facilement accessibles quand c'est nécessaire.
- Des effets de contentement ou de confiance inadéquate dans les systèmes qui ont été souvent observés. Les effets de contentement peuvent par exemple être observés lorsque des professionnels, même experts, adoptent les propositions du système alors même qu'ils connaissent ses limitations et ne les adopteraient pas d'eux-mêmes. Ajoutées à un phénomène

de sur-confiance, ces effets de contentement peuvent amener de graves erreurs. À l'inverse, il a été montré que la non-confiance ou la sous-confiance pouvait pousser les professionnels à ne pas utiliser un système qui pourrait les aider.

Par ailleurs, les activités médicales sont caractérisées par une importante composante collective qui ne cesse d'augmenter, en particulier à cause de la spécialisation des professionnels. De plus, les informations essentielles dans le processus de gestion de soins sont distribuées au sein de nombreux artefacts, qu'il s'agisse de documents papiers, d'outils médicaux ou d'ordinateurs. Ces deux éléments font que l'activité médicale et le système de soin peuvent être considérés comme une situation de cognition distribuée, entre humains d'une part, et entre humains et artefacts d'autre part. Dans ce cadre, de nombreux travaux se sont intéressés à l'impact de l'introduction d'outils informatisés sur les communications qui sous-tendent les activités collectives et coopératives des soignants.

Les risques systémiques cités ci-dessus, associés à une implantation de systèmes sans prise en compte des différentes composantes de l'usage qui en sera fait, peuvent mener à plusieurs niveaux d'aléas.

- *Des aléas dans les pratiques* puisque les interfaces homme-systèmes qui sont proposées peuvent, si elles n'ont pas été suffisamment « adaptées » à leurs utilisateurs, ne pas fournir de façon adéquate les informations pertinentes au moment attendu ou même, dans le cas le plus extrême, induire en erreur. En effet, l'introduction d'outils informatiques, lorsqu'ils sont conçus à partir de la tâche prescrite (voir plus loin) et non à partir de l'activité réelle, peut amener une perte d'adaptativité ou un manque de résilience (voir encadré) dans la mesure où ces outils ne permettent pas que les capacités adaptatives humaines normales s'exercent. Il peut également découler une augmentation de la charge mentale des opérateurs principalement dans deux cas. Le premier lorsque les interfaces des systèmes procurent trop d'informations en même temps, ce qui a pour conséquence de surcharger la mémoire de travail de l'opérateur. Le second lorsque l'opérateur est amené à « reprendre la main » ou lorsque le système lui procure des informations qu'il estime incohérentes car, en plus de son activité « normale », il doit diagnostiquer ce qui se passe au niveau du système. Enfin, et c'est certainement ce qui est le plus à même de survenir en informatique médicale où une grande partie des outils sert à aider à la collecte d'informations, les interfaces peuvent amener à la construction d'une conscience de la situation insuffisante (voir encadré). La conscience de la situation relève d'un diagnostic continu d'une situation en constante évolution. Si les informations recueillies sont insuffisantes (ou à l'inverse trop nombreuses), mal intégrées dans la compréhension globale de la situation, ou inadéquates pour permettre d'anticiper et de prédire l'évolution du processus (ici, l'état du patient), les conséquences peuvent être extrêmement graves.

Quelques définitions

La conscience de la situation est un modèle interne de l'environnement sur lequel reposent la sélection de l'action et la performance. Sa construction est une étape clé du processus de décision, puisque même les experts peuvent prendre des décisions fausses si elle est inadéquate ou incomplète. Cette construction s'effectue en trois phases hiérarchiques mais parallèles : la perception des éléments de l'environnement à un moment et à un endroit donnés, la compréhension de leur signification et la projection de leur état dans un futur proche

La résilience d'un système est la capacité d'un système à retrouver un état stable après une perturbation majeure et/ou en présence d'un stress. Elle peut être envisagée sur trois horizons temporels distincts : avant, pendant et après la survenue d'un événement à risque. Dans les situations complexes, telles que rencontrées dans le domaine médical, le facteur humain est considéré comme étant la première source de résilience.

- *Des aléas organisationnels* puisque les systèmes proposés peuvent déstructurer l'organisation des services, la répartition des différentes tâches et activités des professionnels de Santé étant généralement dépendant de ces systèmes. Si l'on prend l'exemple du circuit de prescription-dispensation-administration des médicaments, qui sera détaillé plus loin, on a pu montrer que si l'introduction des logiciels de prescription électronique est efficace dans la prévention des erreurs de médication, elle peut également entraîner une diminution de la qualité des communications et entraver par exemple les coopérations entre infirmières et médecins ou bloquer la synchronisation et les mécanismes de feed-back informationnels. Toutefois, il a été possible de montrer que l'introduction de l'outil amène très souvent des modifications organisationnelles (par exemple, désynchronisation des activités des médecins et des infirmières) qui potentialisent les effets négatifs. À l'extrême, on peut imaginer qu'un outil très bien conçu n'amène aucun effet négatif s'il est « pensé » dans le cadre d'une organisation permettant la réalisation des activités coopératives. En revanche, s'il est envisagé comme un substitut des communications fonctionnelles élaborées au fur et à mesure de la pratique, il peut alors amener les blocages décrits ci-dessus. Ces aléas peuvent induire de mauvaises perceptions de ces systèmes, vus comme des causes de dégradation des conditions d'exercices et sources de conflits psycho-sociaux.
- *Des aléas pour le patient lui-même* qui découlent de ceux cités précédemment. Les systèmes informatiques en santé ne sont pas anodins et doivent être des systèmes particulièrement fiables car devant assurer la sécurité de la prise en charge des patients. Si le système n'est pas correctement adapté à

ses opérateurs, il peut induire des conséquences néfastes lors de la prise en charge des patients pouvant mener à des accidents avérés. Ainsi, par exemple, une étude parue en 2005³ fait état d'un accroissement de la mortalité des enfants hospitalisés dans un service, consécutif à l'implantation d'un logiciel de gestion intégrée de dossier patient, conçu pour des patients adultes et mis tel que à disposition des personnels du service de pédiatrie.

Des qualités fondamentales sont donc requises pour ces systèmes. Parmi ceux-ci, leur *utilité* et leur *utilisabilité* (voir définition au paragraphe Conception centrée-utilisateur, utilisabilité des applications et de leurs interfaces homme-machine) vont conditionner leur *acceptabilité*, donc le niveau de collaboration que l'on peut avoir avec eux et leur usage à long terme. Ces trois concepts sont importants car ils délimitent le périmètre dans lequel les professionnels de santé vont voir leurs besoins satisfaits par un accompagnement adéquat de leurs activités usuelles à l'aide de ces systèmes.

Déterminer au mieux la place et le rôle de ces acteurs informatiques demande de déterminer les « vrais » besoins des utilisateurs, ce qui n'est possible que par une compréhension fine de leurs tâches et du déroulement de leur activité au travail. C'est « l'analyse du travail », qui est une démarche méthodologique ayant pour objectif de recueillir des données indispensables à la description des conditions psychologiques, physiques, sociales, techniques et économiques dans lesquelles un opérateur effectue un ensemble de tâches ou d'activités constitutives de son emploi. C'est ainsi que l'approche de ce chapitre est celle de « l'ergonomie », définie par l'IEA (International Ergonomics Association) comme « la discipline scientifique qui vise la compréhension fondamentale des interactions entre les humains et les autres composantes d'un système, et la profession qui applique principes théoriques, données et méthodes en vue d'optimiser le bien-être des personnes et la performance globale des systèmes ». Plus précisément, nous nous intéresserons dans ce chapitre au point de vue des utilisateurs de systèmes informatiques médicaux, et plus précisément de l'usage qu'ils font des logiciels mis à leur disposition dans le cadre de leur pratique.

19.2 Concepts et méthodes de l'ergonomie et des facteurs humains appliqués aux projets d'informatique médicale.

L'exemple du circuit du médicament

19.2.1. Analyse des situations de travail

D'une manière générale, l'analyse du travail est une démarche utilisée en ergonomie (mais également en psychologie du travail) pour étudier toutes les activités réellement effectuées par les professionnels en situation de travail

3. Han YY, Carcillo J, Venkataraman ST *et al.* (2005) Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* 116: 1506-12.

(fig. 1). Cette méthode est utilisée en ergonomie dans l'objectif d'améliorer les conditions de travail en adaptant ce dernier aux professionnels. Toutefois, elle est aussi utilisée par d'autres domaines, comme les sciences de l'ingénieur ou l'informatique, qui ont besoin de cette analyse pour concevoir un produit ou un système permettant d'effectuer des tâches particulières ou encore assister les personnes à l'exécution de ces mêmes tâches.

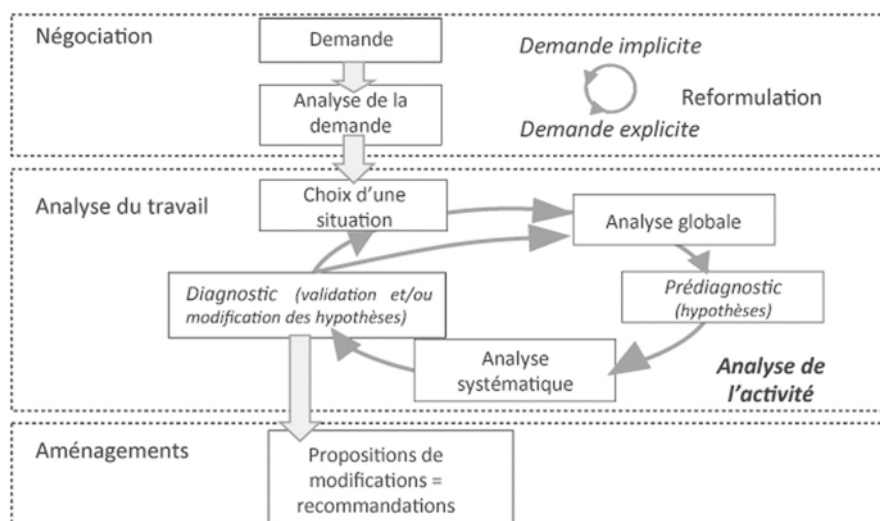


Fig. 1 – Organisation globale de la démarche ergonomique (analyse du travail). (Inspiré de Guérin F, Laville A, Daniellou F, Duraffourg J, Kerguelen A (2007) Comprendre le travail pour le transformer. La pratique de l'ergonomie. Paris, ANACT, coll. Outils et Méthodes.)

L'ergonomie s'intéresse à un ensemble d'éléments clefs intervenant dans le travail :

- l'opérateur, c'est-à-dire le professionnel qui effectue son travail ;
- la tâche, ce qui est à faire, un but à atteindre dans des conditions déterminées ;
- l'activité, ce qui est effectivement réalisé par l'opérateur pour accomplir sa tâche ;
- le contexte de travail dans lequel l'opérateur, son activité et sa tâche vont s'insérer.

Ces éléments sont intimement liés : analyser une situation de travail c'est aussi décrire les relations entre les opérateurs, leurs tâches et les activités mises en œuvre pour les accomplir, le contexte de travail concernant le périmètre et les conditions propres de la situation. Analyser les situations de travail consiste donc à identifier et décrire ces différents éléments, en précisant particulièrement les composantes qui déterminent l'activité des opérateurs ainsi que les conséquences qu'elles peuvent avoir. L'activité est dépendante à la fois de

la tâche (déterminants « externes ») et des caractéristiques des opérateurs (déterminants « internes »), qui ne sont pas de simples « automates » qui exécutent mécaniquement ce qu'on leur demande de faire mais s'approprient les tâches et le contexte en les adaptant. Ils font appel à leurs savoirs, expériences et jugements pour élaborer les stratégies permettant l'accomplissement de ces mêmes tâches.

Les ergonomes établissent une distinction entre la tâche prescrite (ce que l'opérateur doit faire et qui est défini par l'organisation) et la tâche effective (ce qu'il fait réellement sur le terrain). Plus précisément, la tâche prescrite (ou travail prescrit) recouvre tout ce qui, dans l'organisation du travail, définit le rôle de chacun au sein d'une structure donnée, et qui est donc la manière officielle de faire les choses. Sa description est conçue par celui qui en commande l'exécution, donc l'organisation professionnelle qui emploie l'opérateur. Elle peut concerner :

- les objectifs à atteindre en échange du salaire ;
- la manière de les atteindre, les consignes et procédures à suivre ;
- les moyens techniques mis à disposition ;
- la répartition des tâches entre les différents opérateurs ;
- les conditions temporelles de travail (horaires, durée) ;
- les conditions sociales (qualification, salaire) ;
- l'environnement physique de travail.

La description de la tâche prescrite joue un rôle clé dont dépendent fortement la qualité et la facilité de son accomplissement par le professionnel. Par exemple, pour les infirmiers, la tâche prescrite se retrouve dans le code de Santé Publique et les décrets sur le travail infirmier. Cette description sera plus ou moins précise, généralement selon un formalisme spécifique à l'employeur. Les fiches de poste sont les exemples les plus habituels de rédaction de tâches prescrites pour un profil d'opérateur donné. On observe qu'une même tâche peut avoir plusieurs descriptions possibles suivant son rédacteur (un ingénieur n'aura pas la même vision qu'un responsable ressource humaine) ou le formalisme de description adopté. La précision de la description a une forte influence sur la future activité du professionnel. Trop normatives, certaines consignes peuvent être trop lourdes à appliquer et rendre leur exécution difficile. À l'inverse, certaines prescriptions peuvent être très générales ou partielles, laissant à l'opérateur la libre définition des conditions d'exécution de sa tâche (prescriptions floues). Ceci sans compter la part d'implicite présente dans la rédaction, car toutes les conditions d'exécution ne sont pas forcément précisées. En conséquence, l'activité mise en œuvre par l'opérateur va tenter de répondre aux exigences de la tâche prescrite en l'adaptant aux contraintes de la réalité de son travail. Il faut donc distinguer la tâche prescrite (ce qui est attendu) de la tâche effective (la tâche effectivement réalisée par l'opérateur), qui est la part des buts et des conditions d'exécution de la tâche prescrite qui est effectivement prise en compte et exécutée (fig. 2).

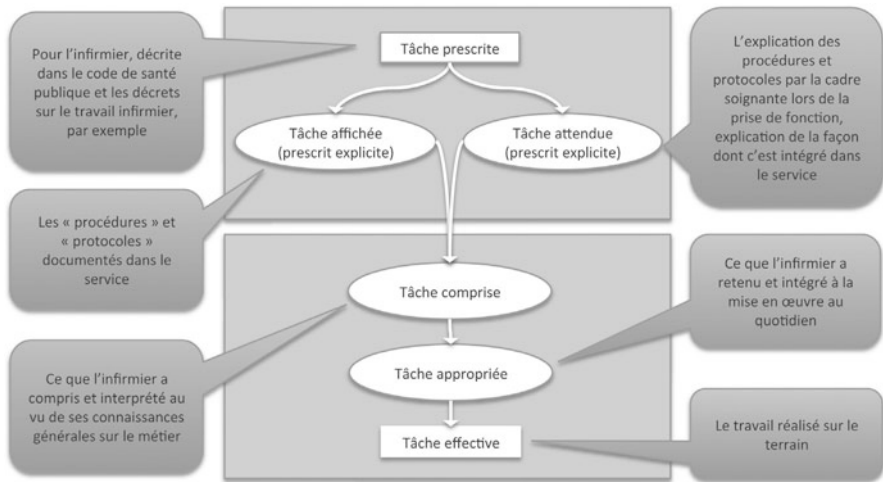


Fig. 2 – Schéma simplifié et commenté des différents types de tâches. (D'après Leplat J (1993) *L'analyse du travail en psychologie ergonomique*. Tome 1. Toulouse, Octarès.)

Analyser l'activité d'un opérateur doit permettre de comprendre comment celui-ci atteint l'objectif fixé (tâche prescrite), comment il se le représente, le transforme, l'adapte pour construire sa tâche effective et s'il n'y parvient pas, quelles en sont les raisons. *L'activité est ainsi déterminée par le contexte de travail, la tâche prescrite, la tâche effective, et les caractéristiques de l'opérateur.* Il est important, pour analyser une situation de travail, de décrire l'ensemble de ces composantes dont en particulier l'analyse des tâches effectives conjointe à celle de l'activité des opérateurs pour avoir une vue réaliste des différentes solutions mises en œuvre pour accomplir les tâches prescrites. Il faut pouvoir répondre aux questions suivantes :

- *Qui ?* Qui sont les opérateurs ? Leurs caractéristiques ? S'il s'agit d'introduire un système informatique, à qui est-il destiné ?
- *Pourquoi ?* Quels sont les buts des tâches à accomplir ? À la réalisation de quels objectifs de la situation de travail devra correspondre le système qui sera introduit ?
- *Quoi ?* Qu'est-ce qui est fait, quelles sont les tâches et la décomposition des sous-tâches à effectuer ? Quelles en sont les contraintes ? Dans ce contexte, où se situe cette application ?
- *Comment ?* Quelle est la mise en œuvre réelle de l'activité des opérateurs pour accomplir leurs tâches et réaliser leurs buts ? Pour le système, de quelle manière soutient-il le travail de ses utilisateurs ?

Les méthodes mises en œuvre pour cette analyse sont variées et complémentaires⁴. Leur but est de recueillir des données les plus fiables possibles pour

4. Stanton NA, Salmon PM, Walker GH *et al.* (2005) *Human factors methods: a practical guide for engineering and design*. UK, Ashgate Publishing

construire un modèle des activités et des tâches. À titre d'exemple, nous citons trois méthodes classiques :

- *Le recueil des verbalisations* (expressions orales) lors d'entretiens, d'interviews libres individuels ou collectifs conduits par un ergonome au cours ou après une activité donnée a pour objectif de recueillir des informations sur les représentations, les interprétations et les attentes, les modes de résolution des tâches des opérateurs et des difficultés rencontrées.
- *Les observations*, notamment par l'utilisation d'enregistrements, permettent d'obtenir des données très détaillées des activités des opérateurs en interaction avec les systèmes qu'ils utilisent. Il s'agira d'observer les opérateurs lors de leur utilisation du système à optimiser si celui-ci est déjà installé en routine, ou d'observer ceux-ci lors de leur travail avec, par exemple, les supports papier (ou un autre système) avant l'intégration d'un nouveau système informatique. Ces observations se font, chaque fois que possible, sur les lieux de travail, ce qui permet d'obtenir des données « écologiques » sur les activités. Une autre possibilité consiste à mettre les opérateurs en situations simulées dans des laboratoires spécialisés en études ergonomiques quand il n'est pas possible de le faire en situation réelle ou pour des études plus fines sur des tâches identifiées préalablement lors des observations de terrain afin d'obtenir des données plus précises, plus affinées.
- *Les questionnaires*, généralement standardisés et validés, sont plus directifs et permettent d'obtenir des données structurées sur des sujets spécifiques ou sur tâches ciblées.

Ces approches de type « ergonomique » (ou facteur humain) commencent à être publiées dans les journaux d'informatique médicale, comme le JAMIA (Journal of the American Medical Informatics Association) ou IJMI (International Journal of Medical Informatics), pour rendre compte de l'étude d'activités médicales assistées par des systèmes informatiques complexes dans un objectif d'amélioration ou même de conception d'outils numériques. Ainsi, le projet OLD@HOME⁵ qui propose un système de dossier patient virtuel (« virtual health record », VHR) partagé entre les professionnels d'un réseau de soin, a-t-il été évalué sur sa capacité à rendre les services attendus, en particulier l'accès aux informations pertinentes selon différents profils d'utilisateurs (médecins généralistes, infirmières) ? L'objectif de l'étude était d'identifier les différents scénarii de gestion de patients en fonction des activités propres des différents professionnels intervenant au sein du réseau pour mieux adapter le système à leurs besoins. Pour cela, elle a reposé sur l'étude des différentes situations de travail pour chaque profil d'utilisateur par le biais des différents outils décrits plus haut (groupes de travail, questionnaires, interviews et observations).

5. Hägglund M, Scandurra I, Koch S (2010) Scenarios to capture work processes in shared homecare – From analysis to application. *Int J Med Inform* 79 : e126-e134

19.2.2. Conception centrée-utilisateur, utilisabilité des applications et de leurs interfaces homme-machine

Nous l'avons vu, une mauvaise ergonomie peut conduire à des erreurs d'utilisation réduisant le bénéfice attendu d'un système, voire même provoquant un dommage pour le patient. Nielsen, un expert de référence en utilisabilité des systèmes informatiques, va plus loin et décrit un modèle qui met en évidence l'importance de l'ergonomie pour l'acceptation et donc le succès d'un système. Il situe ainsi l'ergonomie au sein d'un concept plus large d'acceptabilité intégrant la dimension pratique et la dimension sociale. Pour lui, seule une prise en compte efficace des aspects d'ergonomie pourra garantir l'adhésion des utilisateurs. Optimiser cette ergonomie permettra non seulement de réduire les erreurs médicales fatales liées à la mauvaise utilisation du système mais d'éviter, de plus, d'avoir un produit qui ne sera pas, ou peu ou mal utilisé.

L'optimisation de la performance d'un système se traduit par une bonne qualité ergonomique de ce dernier et suppose que le système soit utilisable et utile. L'utilisabilité d'un système est définie par la norme ISO 9241-11 comme « le degré selon lequel un produit peut être utilisé, par des utilisateurs identifiés, pour atteindre des buts définis avec **efficacité**, **efficience** et **satisfaction**, dans un contexte d'utilisation spécifié ». Un système peut respecter tous les critères d'utilisabilité mais être inutile et donc ne pas être utilisé. Il convient ainsi de se soucier de son optimisation mais aussi de son utilité, c'est-à-dire de sa pertinence pour l'activité visée. Un système sera accepté s'il correspond aux besoins des utilisateurs visés, à leurs habitudes de travail et s'il s'intègre facilement aux différentes organisations et procédures existantes. L'ergonomie d'un système dépend donc du système lui-même mais dépend également de son contexte d'utilisation. Le moyen le plus efficace de garantir la bonne ergonomie d'un système est le respect de la norme ISO EN 13407 : 1999 « Processus de conception centrée sur l'opérateur humain pour les systèmes interactifs ». Cette norme, mise en place pour la conception de systèmes complexes, décrit une conception s'appuyant sur la prise en compte des besoins et caractéristiques des utilisateurs finaux à chaque étape du processus de conception et de développement du système. L'objectif principal est ainsi d'adapter le produit aux utilisateurs plutôt que de leur imposer un mode d'utilisation choisi par les concepteurs. La conception du système est ainsi guidée par les besoins des utilisateurs plutôt que par les possibilités technologiques. Cette conception centrée sur les utilisateurs ne se contente pas de leur demander ce qu'ils désirent mais préconise des méthodes rigoureuses de recueil de données sur leurs tâches, leurs besoins et leur satisfaction dans l'utilisation d'un système existant ou d'un prototype pour les convertir en choix de conception. L'intégration des méthodes d'ergonomie (FH) doit être à la fois précoce (c'est-à-dire dès les prémisses du projet) et itérative (c'est-à-dire se répétant tout au long des étapes clés du projet).

Les principales méthodes d'analyse des situations de travail permettent de mettre en relation les exigences de la tâche, les contraintes imposées par l'environnement et les ressources mobilisables par les acteurs. C'est à partir de ces

données que sont construits les scénarios d'usage à partir desquels l'évaluation de l'ergonomie des systèmes pourra se faire. Dès que des maquettes ou des prototypes des systèmes sont disponibles, ou que des sites pilotes commencent à utiliser le système, une étape itérative d'évaluation de l'utilisabilité débute. Les problèmes d'utilisabilité sont identifiés et documentés, accompagnés de propositions pour les résoudre. Lorsque le nouveau système répond aux besoins des utilisateurs, il peut alors être mis sur le marché. Les trois approches standards pour l'évaluation des interfaces utilisateurs sont les inspections ergonomiques, les tests utilisateurs et les évaluations basées sur les modèles. Les deux premières sont les plus utilisées par les experts en utilisabilité et ont été largement documentées. Les évaluations basées sur les modèles sont considérées comme limitées et encore immatures pour l'application et leur utilisation est actuellement restreinte aux équipes de recherche.

Ainsi, les évaluations d'utilisabilité peuvent se faire dans des environnements plus ou moins réalistes allant des études de laboratoire garantissant une bonne validité interne, aux études de terrain dans un environnement réel de travail avec de vrais utilisateurs donnant, quant à elles, une meilleure validité écologique.

- L'*inspection ergonomique* se fait en laboratoire sans utilisateurs. Également appelée évaluation heuristique, elle permet à des évaluateurs de juger les différents éléments du dialogue avec l'interface selon un certain nombre de critères ergonomiques, souvent fondés sur des standards ou guidelines établis. La détermination de ces critères a donné lieu à de nombreux travaux. En France, les critères les plus couramment utilisés ont été conçus par un binôme de chercheurs constitué d'un informaticien et d'un ergonome (Scapin et Bastien, 1997, voir les lectures recommandées en fin de chapitre), à partir de la synthèse d'environ 900 recommandations dans le domaine de l'ergonomie informatique. Leur travail a abouti à une liste de 18 critères répartis en 8 dimensions (tableau I). D'un point de vue pratique, plusieurs experts FH/ergonomes évaluent indépendamment les interfaces utilisateurs à l'aide de ces critères. Les résultats présentent les problèmes d'ergonomie dans leur contexte, avec les conséquences sur l'utilisation du système et les recommandations éventuelles quant aux modifications à apporter. Un degré de gravité est accordé à chaque défaut d'ergonomie détecté, illustrant ainsi l'importance des modifications à apporter.
- Les tests utilisateurs se réalisent en général en situation simulée avec des utilisateurs finaux dans un environnement contrôlé et le plus proche possible de l'utilisation réelle du système. L'expert Facteurs Humains (FH) donne à l'utilisateur des consignes qui vont le conduire à effectuer des tâches représentatives de son activité. Un laboratoire d'utilisabilité permet l'enregistrement des comportements des utilisateurs, de leurs verbalisations et de leurs interactions avec le système testé. Ces tests présupposent la définition du périmètre d'observation : quelles fonctionnalités va-t-on évaluer ? Dans quel contexte d'utilisation ? À l'aide d'une grille d'analyse, un expert FH note les temps, les erreurs commises, les incompréhensions, les impasses, tout événement qui montre une difficulté d'utilisation. Une

fois le test terminé, une « analyse à chaud » avec l'utilisateur est réalisée sous forme de débriefing afin de mieux comprendre les causes des problèmes. Enfin, un questionnaire de satisfaction est rempli par les utilisateurs. Ce type de tests est extrêmement informatif dans la mesure où il permet de détecter des problèmes d'usage non identifiables autrement. Cependant, la mise en œuvre pose des problèmes de validité écologique quand on s'intéresse à des applications logicielles complexes de type « dossier médical et de soin intégré » ou « circuit du médicament ». Par exemple, le paramétrage du produit est très important pour son utilisabilité. Or, une application installée en laboratoire est toujours paramétrée par défaut, donc non encore adaptée à l'environnement de travail des usagers. Une application testée en laboratoire peut, de plus, difficilement être connectée au Système d'Information Hospitalier, ce qui interdit la récupération des données « patient ».

Tableau I – Les critères ergonomiques d'évaluation de Scapin et Bastien. (D'après Scapin DL, Bastien JMC (1997) Ergonomic criteria for evaluating the ergonomic quality of interactive systems. Behav Inform Tech 16: 220-31.)⁶

1. Guidage	2. Charge de Travail	5. Gestion des Erreurs
1.1. Incitation 1.2. Groupement / Distinction entre Items 1.2.1. par la localisation 1.2.2. par le format 1.3. Feedback Immédiat 1.4. Lisibilité	2.1. Brièveté 2.1.1. Concision 2.1.2. Actions Minimales 2.2. Densité Informationnelle	5.1. Protection contre les Erreurs 5.2. Qualité des Messages d'Erreurs 5.3. Correction des Erreurs
	3. Contrôle Explicite	6. Homogénéité / Cohérence
	3.1. Actions Explicites 3.2. Contrôle Utilisateur	
	4. Adaptabilité	7. Signifiante des Codes et Dénominations
	4.1. Flexibilité 4.2. Prise en compte de l'expérience de l'utilisateur	
		8. Compatibilité

- Une alternative consiste à installer sur les sites travaillant déjà avec le système un laboratoire portatif permettant d'enregistrer l'activité réelle quotidienne des utilisateurs (leurs verbalisations et leurs interactions avec le système). Il s'agit de tests d'utilisabilité en situation « invoquée » où les paramètres sont contrôlés *a posteriori*. On s'assure que les observations et enregistrements menés couvrent la totalité des fonctionnalités visées. On réalise ensuite une analyse sélective des enregistrements. Le délai entre l'intégration de l'outil et le moment où le test est réalisé définit le type de problèmes d'utilisabilité qui est le plus susceptible d'apparaître

6. Détaillé aussi à l'adresse <http://www.ergolab.net/articles/criteres-ergonomiques-1.php>)-

lors des tests. Si l'outil est d'installation récente, le test révèle surtout les problèmes d'intuitivité (« ease of Learning »). Si l'outil est installé depuis plus longtemps et tourne déjà en routine, le test révèle plutôt les problèmes de puissance (« ease of use »). L'idéal est de pouvoir échantillonner les périodes de test selon cette variable ou mieux encore de procéder à une évaluation longitudinale.

19.2.3 Mise en œuvre

Risques liés à l'informatisation du circuit du médicament

La littérature portant sur la qualité de la prise en charge du patient abonde et, pour une très large part, reconnaît l'informatisation de l'activité de prescription thérapeutique comme LA solution permettant de réduire de façon significative les nombreuses erreurs médicales répertoriées (aide à la décision, lisibilité des informations, accessibilité de l'information, absence de recopie, etc.). Cependant, peu d'hôpitaux encore aujourd'hui possèdent un circuit du médicament complètement informatisé, et ce quel que soit le pays. Lorsqu'une partie de l'activité est tout de même informatisée, des problèmes d'usage des systèmes sont observés. Certaines études soulignent la résistance des médecins à saisir leurs ordres thérapeutiques, alors que les autres acteurs du circuit (pharmaciens ou infirmiers) paraissent davantage participatifs. En fait, les médecins doutent de l'efficacité de ce genre de système, mais surtout perçoivent leur charge de travail comme augmentée. Un système informatisé de prescription change effectivement la distribution des tâches, notamment entre le médecin et l'infirmier : le système a tendance à augmenter la tâche du médecin et à simplifier celle de l'infirmier qui n'a plus en charge les commandes manuelles de produits. Les médecins, en revanche, sont contraints de saisir eux-mêmes leurs ordres thérapeutiques sur le système au lieu de les dicter à l'infirmier, à un niveau de détail très précis et avec un système présentant souvent au mieux une ergonomie acceptable. Il semble, de plus, que le système informatique provoque un impact négatif sur les communications entre les médecins et les infirmiers dans la mesure où il détériorerait les communications et ainsi empêcherait une synchronisation efficace des informations entre les deux partenaires et provoquerait de nouvelles erreurs médicales.

Contexte de l'étude et méthodes utilisées

Nous allons illustrer une intervention ergonomique à partir de l'exemple d'un projet d'évaluation de l'ergonomie d'une application de prescription-administration des médicaments, le logiciel DxCare[®] développé par la société Médasys, qui combine les fonctionnalités d'un logiciel d'aide à la prescription et d'un dossier médical et de soin intégré⁷.

7. Tiré de Beuscart-Zéphir MC, Pelayo S, Anceaux F *et al.* (2005) Impact of CPOE on doctor-nurse cooperation for the medication ordering and administration process. *Int J Med Inform* 74: 629-41

Les méthodes classiques de la démarche ergonomique ont été utilisées :

- l'analyse de l'activité de prescription-administration des médicaments dans trois hôpitaux différents (un hôpital équipé de DxCare® depuis quelques mois et deux hôpitaux fonctionnant avec un support papier) et sept services au total à partir d'entretiens semi-structurés des professionnels médecins et infirmiers, et d'observations de leurs activités respectives (plus de 500 heures d'observation au total), principalement focalisées sur (i) leurs interactions avec les dossiers médicaux et les supports de prescriptions et (ii) les échanges entre professionnels ;
- l'évaluation de l'utilisabilité de l'application : une inspection ergonomique des interfaces par trois ergonomes en aveugle à partir des critères de l'INRIA (tableau I) et des tests utilisateurs sur site dans l'hôpital informatisé (16 heures d'enregistrements au total correspondant à 5 tours médicaux) avec des laboratoires portatifs installés sur le chariot de soins utilisé lors des tours médicaux pour poser l'ordinateur portable permettant d'accéder à DxCare®. Toutes les interactions des utilisateurs avec le système ont été enregistrées ainsi que les verbalisations émises lors des tours médicaux.

Analyse de l'activité

Dans les services des deux hôpitaux ayant un système papier, on observe une même organisation du travail adaptée à ce support. L'infirmier accompagne le médecin pendant le tour médical. Bien souvent, l'infirmier est celui qui manipule le dossier patient. Il résume le cas patient au médecin et lui tend les documents pertinents au regard des questions posées. Le médecin pratique un examen clinique si nécessaire. Le médecin peut alors prendre sa décision quant aux prescriptions du patient (continuer, diminuer, arrêter ou démarrer un nouveau médicament) et les dicter à l'infirmier qui les note dans le dossier du patient en y apportant parfois des précisions pour les autres infirmiers (sur les moments d'administration bien souvent). Il arrive que l'infirmier propose des adaptations de traitement ou pose des questions sur les choix du médecin. Le médecin signe les ordres thérapeutiques saisis ; il arrive rarement qu'il les saisisse lui-même.

Après le tour médical, l'infirmier recopie les ordres thérapeutiques sur le plan de soin du patient, principal support à partir duquel les infirmiers préparent les piluliers pour les patients. La principale différence entre les deux hôpitaux réside dans le fait que dans un hôpital universitaire, plusieurs médecins peuvent faire le tour médical (internes, externes, chef de service, etc.), ce qui n'est pas le cas dans un centre hospitalier classique. Dans ces conditions, c'est plutôt l'interne qui fait le résumé du cas patient.

Dans l'hôpital informatisé, l'organisation est différente. L'infirmier n'accompagne pas le médecin lors du tour médical. Des ordinateurs portables sont installés sur un chariot de soin que le médecin emmène au lit du malade. Le médecin va chercher les informations nécessaires directement dans le dossier

informatisé du patient et documente lui-même les ordres thérapeutiques avec les horaires d'administration. Les médicaments habituellement utilisés dans le service sont paramétrés à l'avance avec les posologies les plus fréquentes ce qui facilite la saisie ; le médecin peut juste valider la posologie ou bien la modifier si nécessaire. S'il doit la saisir, le système informatique demande à ce que les horaires soient précisés afin de pouvoir alimenter automatiquement et précisément le plan de soin des infirmiers et la commande en pharmacie. Les entretiens auprès des médecins montrent qu'ils n'ont pas pour habitude de donner les horaires d'administration aux infirmiers qui se chargent, habituellement avec un support papier, de planifier les prises eux-mêmes.

Une fois le traitement d'un patient validé par le médecin, l'infirmier récupère automatiquement sur son plan de soin informatisé les nouvelles prescriptions. Il arrive parfois qu'il ait des difficultés à interpréter certains ordres thérapeutiques. L'infirmier demande alors des précisions au médecin disponible dans le service, s'il y en a un.

Évaluation ergonomique

L'inspection ergonomique des interfaces de prescription et d'administration du système avait détecté plusieurs défauts ergonomiques. Pour illustration, le système a deux écrans de saisie des prescriptions. Avec le premier, le médecin choisit le médicament ; le second lui permet de spécifier la posologie. La figure 3 présente quelques exemples de problèmes ergonomiques de ce second écran, principalement des problèmes de guidage.

Les médecins peuvent saisir un horaire global d'administration (matin, midi, soir, coucher) en utilisant le menu déroulant en haut à droite. Le système met alors à jour automatiquement les cases horaires et précise les horaires exacts dans la grille horaire du dessous (par exemple, si le médecin sélectionne « matin », le système indiquera 1 comprimé à 8 heures, horaire infirmier d'administration des médicaments du matin, indiqué par la case grisée). Le médecin peut également saisir directement dans la grille horaire en cliquant dans chaque case autant de fois que de comprimés désirés.

Les tests utilisateurs réalisés confirment les problèmes repérés lors de l'inspection ergonomique. Les médecins utilisent très rarement, voire jamais, le menu déroulant, trop fastidieux. Ils utilisent préférentiellement la grille horaire et se sentent alors contraints d'indiquer des horaires précis d'administration. Les enregistrements montrent qu'ils n'ont pas connaissance de la planification de l'activité des infirmiers et donc des horaires d'administration prévus dans le service. Lorsqu'ils sont interrogés sur la signification des cases grisées, aucun médecin ne sait dire à quoi correspond le gris.

D'ailleurs, un des médecins pendant le test clique systématiquement sur le « mauvais » horaire, *i.e.* spécifie 9 heures pour l'administration du matin. L'infirmier en charge de l'administration des médicaments ce jour là, seul devant son plan de soin n'a aucun moyen d'accéder à l'intention du médecin (désir d'horaire précis à 9 heures ? ou horaire approximatif et flexible correspondant à « matin » ?). L'infirmier interprète l'intention du médecin comme

Menu déroulant peu utilisable dans la mesure où une liste de 22 items est proposée, ceci par ordre alphabétique (adaptation par ordre de fréquence d'utilisation aurait pu pallier au problème de la longueur de la liste)

The screenshot shows a medical prescription entry form. At the top, there are tabs for 'Saisie/Modification d'une prescription' and 'Détails'. The main form area contains several sections: 'Unité prescription' with a dropdown menu (annotated with a callout about its 22-item alphabetical list), 'Voie administration' with a dropdown set to 'ORALE', and a section for 'Nb Jrs' (days) and 'Fréq.Jr.' (frequency per day). The 'Nb Jrs' section includes a date range 'Du 22/07/2003' to 'Au 22/07/2003' and a 'Mémoriser' button. The 'Fréq.Jr.' section has a dropdown set to 'TLJ' (Tous les jours) and a frequency input set to '1'. Below this is a 'Délai' (delay) field with a dropdown set to '0'. The bottom section is a grid for 'Horaire de prise' (dosage time) with columns for hours 0-23 and rows for minutes 0, 15, 30, 45. A callout points to the 'Délai' dropdown, stating it is non-intuitive because it indicates the organization of nursing work rather than the medication administration schedule. Another callout points to the 'Délai' dropdown, stating it is non-intuitive because it indicates the risk that doctors do not understand the element 'non actif' (inactive), which is not pertinent. A third callout points to the 'Délai' dropdown, stating it is non-intuitive because it indicates the risk that doctors do not understand the element 'non actif' (inactive), which is not pertinent.

Cases grisées non intuitives (le grisé met en saillance l'organisation du travail des infirmiers : il indique les horaires d'administration des médicaments prévus dans le service.
Les ergonomes l'ont documenté comme un risque que les médecins ne le comprennent pas et/ou ne cliquent jamais sur ces cases car habituellement le gris indique un élément « non actif », non pertinent)

Fig. 3 – Exemples de problèmes ergonomiques détectés pour l'écran de saisie de la posologie (Outil DxCore®, Médasys).

un horaire approximatif, ce qui correspond au cas le plus fréquent ; par chance, c'était effectivement le cas. Il a donc interprété que l'information du plan de soin était le résultat d'une « mauvaise » saisie de la part du médecin. Il n'a pas demandé au médecin confirmation et a simplement changé les horaires sur son plan de soin afin de les adapter à l'organisation du travail des infirmiers du service, *i.e.* 8 h 00.

Interprétation des résultats de l'étude

Mis à part les défauts ergonomiques pour lesquels une réingénierie des interfaces a été entreprise, l'application informatique à elle seule ne soutenait pas correctement les échanges entre médecins et infirmiers et générait ainsi des risques d'erreurs médicales. De façon générale, le système transformait les tâches des acteurs, la distribution des responsabilités et la structuration du travail coopératif. Cependant, si l'on creuse plus profondément, ces changements des organisations du travail ne sont pas expliqués par le système technique seul. Bien sûr, l'introduction d'un nouveau système dans le travail ne peut être sans conséquences. Mais les impacts observés s'expliquent avant tout par l'organisation du travail.

Implémenter un outil qui « taylorise » les tâches de chacun au regard de la tâche prescrite au sein d'une activité par nature coopérative aura pour conséquence d'individualiser les tâches. Par exemple, afin d'être en conformité avec la réglementation (traçabilité avec responsabilité de la prescription thérapeutique qui incombe au médecin et non à l'infirmier), bien souvent lors de l'introduction d'un système informatisé, les médecins sont contraints de saisir les prescriptions thérapeutiques eux-mêmes. Les infirmiers se trouvent allégés du poids de la responsabilité en cas d'incident. De ce fait, dans une organisation avec tour commun, ils peuvent ne plus voir le bénéfice à accompagner le médecin car ils peuvent avoir l'impression de perdre leur temps puisqu'ils ne manipulent pas le dossier médical informatisé. Bien souvent, quelques temps après l'introduction d'un système de prescription informatisé, une organisation du travail avec tour médical commun se transforme en une organisation où le médecin « tourne » seul sans infirmier. En conséquence, les infirmiers n'ont plus accès à l'activité du médecin. De nouvelles erreurs peuvent alors apparaître car ils n'accéderont plus aux intentions du médecin et pourront par exemple mal interpréter un ordre, comme présenté dans l'exemple sur les horaires de distribution.

Les infirmiers, s'ils sont exclus d'une bonne partie du circuit du médicament, peuvent devenir simples administrateurs de médicaments sans vision globale sur l'ensemble du processus, alors qu'ils étaient, avec le tour commun, présents à chacune des étapes du circuit. Dans une telle organisation excluant les infirmiers, le contrôle se fait exclusivement par le système informatique et les différents professionnels se retrouvent avec une vision « tronquée » de la situation, au regard des tâches assignées. Cette rupture de la coopération peut engendrer de nouveaux risques d'erreurs, le reste de la boucle demeurant totalement opaque pour les opérateurs, qu'il s'agisse des médecins ou des infirmiers.

Une étude a d'ailleurs été menée pour évaluer l'impact respectif de la variable organisationnelle et de la variable technique sur l'activité des professionnels de santé. Les résultats montrent que les variables organisationnelles ont un impact prédominant sur la quantité et la qualité des communications entre médecins et infirmiers, et ce quel que soit le système de travail utilisé (papier ou informatique). Les résultats montrent que lorsque les organisations de travail prévoient des dialogues entre médecins et infirmiers, par exemple durant les tours médicaux communs ou encore lors de « briefings » quotidiens (transmissions rapides des éléments principaux sur chaque patient quels que soient leur durée ou leur créneau), on observe une compréhension mutuelle des activités de chacun ce qui fiabilise le processus de travail. Ces organisations ont été observées tant avec des supports papiers qu'avec des supports informatiques, et ce dans plusieurs hôpitaux. Aucun impact significatif des supports n'a été mis en évidence, pour une organisation donnée. À l'inverse, certaines organisations ne prévoient aucun échange institutionnalisé entre partenaires médecin et infirmier (situation avec supports papier et situations avec supports informatique), l'analyse de l'activité montre que dans ces organisations chacun des partenaires manque d'informations sur l'activité de l'autre pour réaliser ses propres tâches efficacement et de façon sûre pour le patient.

En conclusion, il apparaît qu'au-delà de l'outil informatique en tant que tel, il convient de tenir compte de l'organisation existante du travail, mais aussi de l'organisation désirée avec le système informatique. Pour illustration, nous avons aidé au choix d'un système informatisé de prescription-administration des médicaments pour un centre hospitalier. Nous avons accompagné l'intégration du système au sein de l'hôpital et avons donné des recommandations organisationnelles (en plus des recommandations d'interface) afin de préserver le tour médical commun entre médecins et infirmiers lorsqu'il existait dans les organisations de travail. Pour cela, nous avons insisté sur l'importance d'investir dans suffisamment d'ordinateurs portables pour que médecin et infirmier aient chacun le leur pendant le tour médical et que chacun puisse accéder aux informations dont il a besoin. Des observations plusieurs mois après l'installation du système ont montré que le tour commun était maintenu. Chacun des professionnels s'appropriait un des portables et affichait des informations différentes.

19.4 En conclusion : vers la conception et l'évaluation de systèmes socio-techniques complexes en médecine

L'ensemble des différents thèmes que nous avons présentés dans ce chapitre illustre bien l'importance de l'interaction entre les personnes et la technologie au sein d'une organisation de travail, ce qui est le fondement d'un système socio-technique. Ce terme recouvre aussi, de façon plus générale, les interactions au sein d'une société entre ses infrastructures et les structures sociales auxquelles

appartiennent les individus. Il possède cinq composantes principales : les individus, les tâches, les outils et techniques, l'organisation et l'environnement. Comme nous l'avons décrit précédemment, les systèmes socio-techniques sont qualifiés de « complexes » lorsque l'organisation de travail met en interaction des organisations sociales qui structurent des groupes d'opérateurs sur des tâches données et des systèmes techniques qui organisent des outils et des technologies. Ils sont censés gérer et superviser les processus d'un système lui-même qualifié de complexe (système de production industriel, organisation sociale institutionnelle comme un hôpital ou une université...), qui met en jeu des compétences, des procédures et des protocoles de décision spécifiques.

De nombreux facteurs contribuent à la complexité des systèmes socio-techniques, comme l'organisation sociale des acteurs ou leur hétérogénéité, ou encore leur distribution géographique. Les systèmes complexes sont habituellement composés d'acteurs de compétences et de rôles différents, d'origines différentes (les patients et leurs familles, les personnels administratifs, les personnels de santé), et ayant des buts ou des activités communes pour faire en sorte que le système fonctionne correctement. De fait, ces acteurs ont leurs propres perspectives et représentations face à la situation pouvant impliquer des conflits de valeurs qui devront être traités pour atteindre le but commun. Cette situation implique la nécessité fondamentale d'une communication claire entre les acteurs, pour effectivement coordonner les actions des différentes parties impliquées, ce qui devient extrêmement difficile dans le cas d'organisations sociales de plusieurs centaines de personnes. La coordination requise est d'autant plus complexe que les opérateurs sont localisés dans des espaces, des lieux différents au sein du même système socio-technique. En effet, la séparation géographique des acteurs va rendre la communication et la coordination de leurs actions et des décisions plus difficile et va initier ou renforcer les facteurs de différenciation culturelle. Ainsi, par exemple, le service de cardiologie d'un hôpital X aura un mode de fonctionnement collectif spécifique qui sera différent du service de gériatrie du même hôpital, même s'ils ont un recrutement commun de patients. D'une façon générale, il faut considérer que les membres des équipes médicales ou d'un même service sont dépendants les uns des autres, partagent les ressources disponibles (dont les systèmes et logiciels), et interagissent au cours de leurs activités communes. Ces interactions observables pourront être :

- des événements associant les acteurs dans leurs activités de coopération et de collaboration lors de l'exécution et de la planification des actions à entreprendre. Ce sera en particulier des interférences, des ajustements, du contrôle mutuel, des délégations et des allocations de tâches ;
- des actions résultant des activités cognitives mises en œuvre par les membres de l'équipe médicale. Ce sera en particulier les actions associées à la gestion des informations et le diagnostic de la situation qui permettent la construction d'une représentation commune, et ce quelles que soient les compositions des équipes observées en matière d'expertise, de taille et d'organisation.

L'automatisation de ces systèmes en étendant l'importance et la complexité des tâches dévolues aux agents informatiques va rendre la coopération homme-machine aussi importante que la coopération entre les individus eux-mêmes. Les outils et systèmes technologiques sont des « fenêtres » par lesquelles les opérateurs accèdent au système socio-technique, fournissant aux opérateurs une représentation « médiée » du domaine de travail. Par exemple, pour la gestion de centrales nucléaires, les données de terrain ne peuvent être directement observées par un opérateur pour appréhender l'information et passent toujours par un outil technologique, ajoutant donc un facteur interprétatif supplémentaire.

Par ailleurs, il ne faut pas négliger le fait que les systèmes socio-techniques complexes sont donc aussi caractérisés par le fait qu'ils concernent des situations incertaines, changeantes, et parfois même à risques. Ceci implique qu'ils doivent être robustes et adaptatifs à un ensemble de conditions possibles, comme par exemple, des événements rares ou nouveaux.

Pour les ergonomes, les enjeux actuels sont donc d'étudier, de concevoir et d'améliorer les situations de travail incluses dans des systèmes socio-techniques complexes, considérant l'évolution de notre société qui non seulement propose des outils de travail mais aussi des organisations sociales de plus en plus sophistiquées. Cette constatation a été effectuée voilà une vingtaine d'années et a amené la constitution d'un domaine dit « cognitive engineering » ou encore « ingénierie de la cognition » à ne pas confondre avec « l'ingénierie des connaissances ». Cette approche recouvre l'analyse, la conception et l'évaluation des systèmes socio-techniques complexes. La clé est de comprendre les différentes couches de la figure 4 (contexte, infrastructure organisationnelle, opérateurs et système technologique) et, plus important encore, les interactions entre ces différentes couches car même si elles apparaissent indépendantes, elles

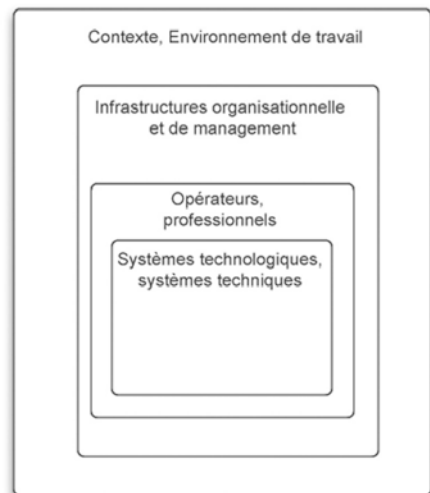


Fig. 4 – Architecture globale des couches d'un système socio-technique complexe. (D'après Vicente KJ (1999) Cognitive work analysis: toward safe, productive, and healthy computer-based work. Mahwah NJ, Lawrence Erlbaum Associates.)

sont fortement interconnectées entre elles. C'est l'ensemble de ces couches qui fonde la performance du système. En conséquence, une approche holistique est essentielle. C'est ce qui est proposé par « l'ingénierie de la cognition », qui est une approche multidisciplinaire développant des principes, des méthodes, des outils et des techniques dans le cadre d'une « analyse cognitive du travail » pour guider la conception et l'évaluation de systèmes technologiques informatisés pour assister les performances humaines au travail.

L'analyse cognitive du travail

L'analyse cognitive du travail (« Cognitive Work Analysis » ou CWA) est une autre approche pour l'analyse des systèmes socio-techniques complexes. Issue de travaux sur la supervision et le suivi de processus dans les industries à risques, elle se focalise sur ce que les opérateurs peuvent faire pour atteindre leurs objectifs dans leurs tâches professionnelles. Il s'agit d'analyser, de décrire aussi explicitement que possible l'ensemble des contraintes, temporelles ou autres, qui sont issues du contexte de travail, sur les actions d'un opérateur.

C'est une approche écologique qui positionne ainsi l'opérateur comme un acteur majeur du bon fonctionnement du système, en particulier grâce à ses capacités à mettre en œuvre des comportements autonomes, adaptatifs et flexibles afin de contrôler des situations courantes mais aussi inattendues, parfois même critiques au sein du système socio-technique. Son objectif est donc, au final, de s'assurer (lors de la conception de systèmes) ou de vérifier (lors de l'évaluation) que ces opérateurs ont bien construit une représentation pertinente et véridique de la situation dans laquelle ils se trouvent, et ceci de façon à ce que cette compréhension corresponde, au plus près possible, au comportement actuel de l'environnement dans lequel ils évoluent, à savoir aussi bien les systèmes informatiques que le contexte social et l'environnement physique.

Cette méthode propose un cadre d'analyse du travail qui doit prendre en compte cinq concepts, cinq caractéristiques emboîtées les unes dans les autres qui doivent être explicitées pour décrire le système : (a) le domaine du travail, (b) les tâches de contrôle et les buts à atteindre, (c) les stratégies mises en œuvre, (d) l'organisation sociale et la coopération, (e) les compétences de l'opérateur.

Dans ce contexte, décrire les performances des systèmes hommes-machines demande d'aller plus loin que la vision classique qui envisage les opérateurs et les systèmes informatiques comme des entités séparées, et de les considérer comme formant une seule entité, c'est-à-dire un système joint (système cognitif joint). Le but de ce dernier est de maintenir le contrôle de la situation de travail,

en particulier par sa capacité à modifier son comportement sur la base de son expérience. Il se focalise sur la façon dont les actions sont choisies pour s'ajuster aux buts et aux contraintes de la situation. Il en ressort l'importance majeure du contrôle, de la supervision conjointe (opérateurs et systèmes techniques) dans la gestion dynamique de ces situations. Le contrôle doit être vu comme l'aptitude à produire ou à obtenir un résultat donné : soit le système cognitif individuel a un contrôle complet de la situation, soit il en a un contrôle partiel et requiert la coopération/collaboration d'autres systèmes cognitifs. De plus, ce contrôle est contextuel, c'est-à-dire qu'il est dépendant des paramètres en cours de la situation et des aptitudes ou compétences des partenaires du système cognitif joint (hommes et outils).

À titre d'exemple complémentaire, le système ASTER⁸ de surveillance épidémiologique pour l'alerte précoce du service de santé des armées a été conçu dans cette optique. ASTER comprend un système technique comprenant des sous-systèmes permettant de recueillir, d'analyser automatiquement des données épidémiologiques, qui est joint à un système socio-technique comprenant un réseau de surveillance épidémiologique constitué de médecins déclarants de terrain et d'une équipe d'épidémiologistes experts chargés d'évaluation et de la gestion des épidémies. ASTER a pour objectif d'assister la coordination et la coopération entre des acteurs et des artefacts techniques, afin de contrôler une situation donnée, dans notre cas un processus dynamique naturel, puisqu'il s'agit d'une suspicion d'épidémie dans le contexte d'une surveillance épidémiologique.

L'apport de cette approche dans le cadre de la conception ou de l'usage des systèmes informatisés médicaux est la prise en compte de tous les partenaires (personnels de santé, machines et système) et des éléments de la situation (socio-organisationnels, équipes médicales, patients) intervenant la gestion des patients. La prise en charge de patients peut être considérée comme une activité qui s'exerce au sein d'un système socio-technique complexe. Dans ce cas, elle sera décrite comme l'évaluation de cette situation (construction d'une représentation de la situation du patient et construction du diagnostic) puis la formulation des prises de décisions d'actions, effectuée par une équipe de professionnels *conjointement* avec leurs systèmes informatiques.

19.4 Pour en savoir plus

Bien que la rédaction de ce chapitre ait été réalisée sur la base d'un grand nombre de références, nos conseils se limiteront aux ressources suivantes :

Une recherche sur Google et les mots clés « medical informatics human factors »

8. Pellegrin L, Gaudin C, Bonnardel N, Chaudet H (2010) Collaborative activities during an outbreak early warning assisted by a decision-supported system (ASTER). *Int J Hum Comp Interaction* 26: 262-7

- Amalberti R (2003) Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_436574/principes-methodologiques-pour-la-gestion-des-risques-en-etablissement-de-sante
- Beuscart-Zéphir MC, Elkin P, Pelayo S, Beuscart R (2007) The human factor engineering approach to biomedical informatics projects: state of the art, results, benefits and challenges. *Methods Inf Med* 46 Suppl 1: 109-27.
- Circourel A (2002) *Le Raisonnement médical. Une approche socio-cognitive.* Textes réunis et présentés par Pierre Bourdieu et Yves Winkin. Paris, France : Seuil, coll. Liber

19.5 Exercices d'application

Q1 Vous devez évaluer l'utilisabilité d'un dossier d'anesthésie informatisé et donner des recommandations de réingénierie avant son installation sur site. Comment faites-vous ?

R1 Vous faites une analyse des situations de travail dans quelques services d'anesthésie afin d'identifier les procédures de travail et les besoins réels des utilisateurs (Médecins Anesthésistes Réanimateurs [MAR] et Infirmiers Anesthésistes Diplômés d'État [IADE]). Avec ces informations, vous êtes en mesure de construire des scénarios d'usage qui vont vous permettre de réaliser les évaluations d'utilisabilité.

2. Sur la base des scénarios d'usage, vous faites une inspection ergonomique pour détecter des défauts d'ergonomie du système et proposer des suggestions de réingénierie.
3. Vous organisez des tests utilisateurs en situation simulée avec quelques utilisateurs finaux du système (MAR et IADE) et ainsi vous identifiez des problèmes d'usage que vous n'aviez pas détectés avec l'inspection ergonomique.

Index

A

ADICAP : 39
Agence de Traitement de l'Information Hospitalière (ATIH) : 231, 478
Agence des Systèmes d'Information Partagées (ASIP) : 98, 336, 337, 340, 345, 364, 476, 485, 487, 488, 490
Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) : 201
Agences Régionales de Santé (ARS) : 201
Aide à la décision en santé publique : 237
Aide à la décision médicale : 362
Aide à la décision médico-économique : 199
Aide à la décision thérapeutique : 175
Aide à la prescription : 409
Aide à la stratégie thérapeutique : 183
Aide au diagnostic : 152, 408
Aide au diagnostic médical (ADM) : 147, 164, 165, 167, 168-169
AIM : 7
Algorithme de groupage : 209, 210
Alignement de terminologies : 31
American Medical Informatics Association (AMIA) : 7, 9
AN-DRG : 224, 225
Analyse cognitive du travail : 518
Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) : 38, 349

Arbres de décision : 157, 158
Archétypes : 95, 96
Asbru : 190
ASTEC : 488, 489
ASTER : 519
Autonomie : 292, 451

B

Banques de données médicamenteuses : 425
Base de citation d'articles : 44, 45
Base de connaissances : 155, 156
Base de faits : 155, 160
Base de médicaments : 50, 179
Base maladies : 51
Bio-informatique : 3, 474

C

CAO : 397
Carte Vitale : 366
Case-mix : 215
CDSSs : 177
CEN TC 251 : 93, 95
Certification des logiciels : 183
Certification HON : 405
CFAO : 397, 399, 400, 402, 403, 404
Chaînage arrière : 163
Chaînage avant : 162, 163, 172
Chiffrement : 288
Chirurgie assistée par ordinateur : 138, 145, 401

CI-SIS : 340, 341
 CIF : 36
 CIM-10 : 23, 27, 31, 33, 36, 88, 89, 360
 CIM11 : 27
 CISMef : 36, 37, 54, 60, 62, 66
 CISP-2 : 36
 Classification : 12, 17, 23
 Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) : 27, 35, 36, 39, 360
 Classification Internationale des Maladies (CIM) : 26
 Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) : 93, 97, 467, 476
 Clinical Document Architecture (CDA) : 94, 341
 CNIL : 78, 79, 267, 272, 273, 277, 278, 280-282, 291, 296, 335, 342-344, 372, 373, 479
 Codage : 88
 Code CIP : 432
 Code CIS : 433
 Code UCD : 433
 Cohortes : 242, 248-250
 Collaboration Cochrane : 46, 48
 Comité Consultatif pour le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) : 273, 277, 278, 281
 Compression : 108
 Compression d'images : 107
 Computer physician order entry (CPOE) : 176, 178, 195, 317, 322, 324
 Concept : 18-20
 Conduite de projet : 323
 Cone beam computerized tomography (CBCT) : 391-394
 Convolution spatiale : 111
 CPS : 268, 339, 366, 368, 371, 383, 386
 Cryptage : 288, 289

D

Décision : 189
 Détection de contours : 115, 116

Diagnostic Principal (DP) : 81, 209-211, 233, 344, 423
 Diagnostic Related Groups (DRG) : 222-224
 DICOM : 93, 97, 110, 476
 Dilatation : 119
 DIM : 211
 DMP : 98, 332, 333, 335, 336, 337, 341
 DMS : 216
 Domotique : 452
 Données structurées : 86
 Dossier de suivi pharmaco-thérapeutique : 422
 Dossier électronique : 359
 Dossier médical : 274-276
 Dossier médical électronique : 371
 Dossier médical personnel : 205, 332, 344, 352, 353, 354, 358, 375, 439, 458
 Dossier Médical Personnel (DMP) : 80, 344, 345, 364, 458
 Dossier patient : 71-73
 Dossier Pharmaceutique (DP) : 81, 344, 422-424
 Dossiers médicaux partagés : 331
 Dossiers Partagés : 80, 346
 Dossiers Patient Informatisés (DPI) : 72, 73, 75-77, 79, 82, 85
 DSIO : 384
 DSM : 39
 DXplain : 165, 166

E

e-Santé : 437, 441, 451
 EHR : 332
 EHR4CR : 485, 489-491
 ENC : 213, 214, 216, 226
 Enquêtes cas-témoins : 248
 Enquêtes transversales : 248
 Entrepôt de données : 251, 455, 456, 477, 482, 484, 486
 Entrepôts de Données Cliniques : 477
 EON : 189, 193
 Ergonomie : 495, 502, 507
 Érosion : 119

- Éthique : 294-296
 European Federation For Medical Informatics (EFMI) : 7
 Évaluation ergonomique : 512
- F**
- Facteur d'impact : 44, 45
 Facteur h de Hirsh : 46
 Facteur humain : 495, 502, 506
 FARSITE : 490
 Feuilles de soins électroniques (FSE) : 365, 367, 368, 380, 383, 384, 386
 Filtrage : 117
 Filtrage spatial : 112, 113
 Filtre spatial : 115
 Format DICOM : 109
 Format JPEG : 108-110
 Formats d'image : 109
 Fouille de données : 477
 Foundational Model of Anatomy (FMA) : 39
 Frames : 159, 308
- G**
- GEM : 186, 187
 Gene Ontology (GO) : 39
 Génération d'alertes : 181, 182
 Génie biomédical : 6
 Gêrontechnologies : 451, 452
 GIP CPS : 339
 GLIF : 188, 190
 GMSIH : 339
 Groupe homogène de malades (GHM) : 209, 210, 213, 214, 216, 217
 Guides de bonnes pratiques cliniques : 44, 48
- H**
- Haute Autorité de Santé (HAS) : 79, 183, 218
 Health Level Seven HL7 : 93, 94, 476
 HELP : 193
 HIMMS : 324, 326
 HL7 (CDA) : 93, 94, 346, 364
- I**
- HON : 53, 64, 66
 HONCode : 65
 HPRIM : 364
 HPST : 201, 283, 292, 334, 339
- I2b2 : 484, 485
 I2b2/SHRINE : 490
 ICD-10 : 33, 38
 ICD11 : 38
 ICF : 38
 ICPC : 33
 Identifiant National de Santé (INS) : 336, 337, 342
 IJMI : 506
 Imagerie numérique : 388
 Images numériques : 105
 Indexation des ressources : 54
 Indicateurs : 254, 255
 Informatique clinique : 4
 Informatique de santé publique : 4
 Informatique translationnelle : 463, 473
 INS : 336, 337, 342, 354, 479
 Inspection ergonomique : 508, 512
 Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) : 97, 364, 476, 488, 491
 Interactions médicamenteuses : 426
 Interfaces homme-machine : 507
 International Medical Informatics Association (IMIA) : 2, 6, 7
 INTERNIST/QMR : 164
 Interopérabilité sémantique : 90, 92, 96
 Interopérabilités : 91
 Interventions Médicales Augmentées : 125, 126, 138, 139, 144
- J**
- JAMIA : 506
 JPEG : 108-110, 395
- L**
- Langage médical : 12, 14
 Le format DICOM : 109
 LGC : 358-361, 363, 368, 369, 372-374

Logical Observation Identifiers Names
and Codes (LOINC) : 36, 39, 93
Logiciel de gestion de cabinet dentaire :
379

M

Medical Dictionnaire for Regulatory
Activities (MedDRA) : 33, 36, 39
Medical Subject Headings (MeSH) :
28, 29, 32, 55, 56, 58
Medinfo : 2, 7, 9
Medline : 9, 28, 35, 54, 56, 58-60, 67-69
MedlinePlus : 36, 53, 68
MERRI : 205
Méta-analyses : 48
MIE (Medical Informatics Europe) : 9
MIGAC : 205
Morphologie mathématique : 118
Moteur d'inférence : 160, 167, 179, 191
MYCIN : 164

N

National Guideline Clearinghouse : 59
National Library of Medicine (NLM) :
28, 32, 53, 55
NOEMIE : 368
Nomenclature : 12, 22
Nosologie : 23
NwHIN : 349, 350

O

OBO : 40
OncoDoc : 191, 194
ONDAM : 202, 203, 206, 207, 213,
218-220
Ontologie : 23, 487
Opinion Pharmaceutique : 417, 421
Orphanet : 31, 36, 51

P

PACS : 122, 324
PHR : 332
PMSI : 26, 200, 208, 212, 216, 220, 272
Portail terminologique de santé : 35,
36

PRODIGY : 193
Protocole Pharma-ML : 431
PTS : 37
PubMed : 36, 58

Q

Qualité de l'information en santé : 61,
63
Quick Medical Reference (QMR) : 29

R

Radiologie numérique panoramique :
390
RADLEX : 39
Raisonnement hypothético-déductif :
148, 164
RASS : 343
RE-USE : 489, 491
Recalage et fusion d'images : 121
Recherche translationnelle : 261, 471,
481
Recommandations de Pratique
Clinique (RPC) : 183-186, 188-191,
195, 196
Reference Information Model (RIM) :
93
Registres : 248, 249
Règles de production : 156
Répertoire Partagé des Professionnels
de Santé (RPPS) : 342
Réseau sémantique : 159, 248, 249
Résumé de Sortie Anonymisé (RSA) :
211
Résumés de Sortie Standardisés (RSS) :
208
Revue de la littérature : 46
Robotique : 125, 134, 139, 143

S

Sauvegarde : 371
Sauvegarde des données : 387
Scores cliniques : 151
Sécurité : 268
SESAM Vitale : 371, 383, 386, 429

Shared Health Research Information

Network (SHRINE) : 484, 485
Signature numérique : 289, 290
SNOMED : 31, 36
SNOMED CT : 27, 30, 33, 38, 39, 93, 346, 475
SROS : 200, 202
Surgétique : 125, 131, 138
Syntaxe Arden : 188
Système d'information clinique : 321, 322, 470
Système d'Information Décisionnel (SID) : 250, 252, 253, 256
Système d'Information Hospitalier (SIH) : 78, 93, 307-309, 311, 315, 318, 320, 325, 326
Système de codage : 23
Système robotisé : 136
Systèmes d'aide à la décision médicale (SADM) : 177, 185, 186, 191-193, 195, 196
Systèmes d'aide au diagnostic : 168
Systèmes d'assistance robotisée : 137
Systèmes d'Information Cliniques (SIC) : 440
Systèmes d'Information de la recherche : 464, 466
Systèmes d'Information de Santé (SIS) : 91, 92, 98
Systèmes d'Information Géographique : 258
Systèmes experts : 152, 155, 156, 167
Systèmes terminologiques : 22, 24

T

T2A : 200, 201, 205, 219, 221, 224, 227
Taxonomie : 23
Téléassistance : 445, 450
Téléconsultation : 445, 447
Télé-expertise : 284, 287, 445, 449
Télémédecine : 283, 438, 440
Télésanté : 438, 445
Téléservices : 438
Télésurveillance : 445-447
Terme : 18
Terminologie : 17, 22, 29
Terminologie médicale : 25
Théorème de Bayes : 6, 150
Thésaurus : 12
Traitement Automatique de la Langue (TAL) : 31
Traitement d'images médicales : 101
TranSMART : 482, 483
Travail Coopératif Assisté par ordinateur (TCAO) : 442, 443

U

UNF3S : 49
Unified Medical Language System (UMLS) : 32-36, 475
Utilisabilité : 502, 511

V

VCM : Langage de visualisation des connaissances médicales : 30, 36, 40
Vocabulaire médical : 13