



ORDRE NATIONAL DES MÉDECINS
Conseil National de l'Ordre

L'INTEROPÉRABILITÉ MÉDICALE EN EUROPE

**Table ronde tenue au Conseil national
dans le cadre de la Présidence française de l'Union européenne
le 5 décembre 2008**

Compte rendu de la réunion

SOMMAIRE

Exposé introductif	3
Les attentes et les témoignages, les principaux composants du système d'information de santé en France, leur évolution européenne	6
Échanges avec la salle	16
Les apports, les incitations et les projets	20
Échanges avec la salle	30
Les moyens d'action	35
Échanges avec la salle	46
Conclusion	49

Exposé introductif

La séance est ouverte à 9 heures

M. LUCAS, Vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins

Mesdames, Messieurs,

C'est un honneur pour le Conseil national et une grande satisfaction de faire plus que salle comble, puisque nous avons du ouvrir une salle supplémentaire, pour cette table ronde sur l'interopérabilité médicale en Europe. Nous sommes particulièrement heureux que ce sujet, qui peut paraître technique mais qui est surtout fonctionnel pour nous, se passe au Conseil national de l'Ordre des médecins.

Le succès de cette manifestation atteste de l'intérêt du sujet et peut-être aussi d'une certaine perplexité intéressée sur un nouveau positionnement du Conseil national de l'Ordre des médecins. Nous avons eu l'occasion de nous exprimer récemment dans la presse. Le succès tient cependant certainement et surtout à la composition de la table ronde. Je remercie donc très vivement les différents intervenants d'avoir accepté sans hésitation à venir au Conseil national de l'Ordre professionnel pour parler de l'interopérabilité.

Avant de céder la parole à M. GAGNEUX qui nous fait l'honneur de présider cette réunion, je vous apporte le salut de M. LEGMANN qui est malheureusement retenu à la suite d'un accident orthopédique. Il vous adresse toutes ses salutations et vous souhaite bien évidemment la bienvenue au Conseil national de l'Ordre des médecins.

M. GAGNEUX

Bonjour à tous. J'essaie, avec quelques autres de plus en plus nombreux, notamment les pouvoirs publics, de porter l'idée que l'avenir de notre système d'organisation des soins passe largement par une modernisation et un développement de nos systèmes d'informatisation en matière de santé et par le développement, de manière générale, de l'usage des technologies de l'information et de la communication. L'avenir de ses systèmes d'information de santé passe par leur dimension de partage et d'échange.

C'est sur le partage et l'échange que nos systèmes d'information de santé se développeront et permettront l'amélioration de nos systèmes de soins. C'est pourquoi le thème d'aujourd'hui est central. Il ne peut pas y avoir de partages et d'échanges sans interopérabilité.

Le sujet est central sur le plan stratégique, technologique et technique, mais aussi sur le plan d'une certaine vision du rôle de l'Etat et du partage de ce rôle avec celui des initiatives privées. L'interopérabilité ne se décrète pas, elle se construit, mais pas seul. Elle se construit avec l'ensemble des partenaires : institutionnels, industriels, patients, professionnels de santé.

M. LUCAS

Avant d'ouvrir la réunion M. Montané, délégué aux affaires européennes du CNOM va la situer dans sa dimension européenne.

M. MONTANE

Mesdames, Messieurs,

Quel que soit l'angle à partir duquel nous sommes amenés à réfléchir sur la construction de l'Europe de la santé et sur l'articulation entre les échelons nationaux et l'échelon communautaire, l'interopérabilité de nos systèmes d'information est en question et constitue bien souvent la pierre d'achoppement.

Qu'il s'agisse de faciliter la libre circulation des médecins au sein de l'Union européenne ou de celle des patients qui sont deux thèmes intimement liés, la problématique de l'interopérabilité entre systèmes d'information est récurrente et c'est déjà celle sur laquelle nous travaillons à l'échelon national.

Que ce soit la directive 2005/36 qui organise la reconnaissance des qualifications professionnelles et la libre circulation des professionnels au sein de l'Union européenne ou la proposition de directive sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers que nous allons sûrement voir arriver en début 2009, pour ne citer que des textes emblématiques, le cœur de nos travaux à l'échelle communautaire, repose sur des questions qui sont votre quotidien :

- comment s'assurer de l'identité des professionnels de santé et de leur droit d'exercice dans le cadre de cette mobilité européenne ?
- comment assurer une communication électronique sécurisée entre professionnels ?
- comment sécuriser les dossiers de santé électroniques et gérer les droits d'accès aux données qui les constituent ?
- quels outils proposer aux professionnels pour faciliter leur mobilité et la dématérialisation de leurs échanges ?
- quels outils mettre au service des patients pour améliorer leur prise en charge sur l'ensemble du territoire et assurer la qualité et la sécurité des soins ?

Autant de questions – dont la liste est loin d'être exhaustive et vous voudrez bien pardonner ma relative incompetence sur le sujet – qui structurent aujourd'hui l'ensemble de nos débats, que nous soyons politiques, techniciens, utilisateurs ou les trois à la fois.

L'enjeu de cette table ronde est justement de tenter de faire une synthèse de ces trois dimensions. La mobilité des professionnels et des patients est aujourd'hui une réalité. Nous le constatons tous les jours. Nous avons la responsabilité collective de tout mettre en œuvre pour que nos systèmes d'information communiquent entre eux et permettent ainsi de faire tomber les barrières qui freinent encore aujourd'hui le développement de l'Europe de la santé.

**Les attentes et les témoignages, les principaux composants du
système d'information de santé en France,
leur évolution européenne**

M. GAGNEUX

M. Baumier, vous allez nous donner l'éclairage sur les attentes d'un praticien.

M. BAUMIER, médecin urgentiste libéral

Je suis le candide et l'utilisateur en tant que médecin urgentiste, au domicile des patients et sans bureau, avec un système mobile. On utilise un système informatique qui reste limité à notre intervention. On regrette de ne pas pouvoir transmettre la fiche d'intervention de chaque patient au médecin traitant.

Il nous manque un annuaire fiable des médecins à qui on pourrait adresser cette fiche d'intervention. Nous avons demandé à 150 médecins généralistes dans notre secteur d'activité de nous communiquer leur e-mail. Nous avons eu 15 réponses. Au bout de deux ans, seulement la moitié de ces adresses e-mails est utilisable.

Notre système d'information est quand même utilisé par la CIRE et l'InVS à des fins de santé publique pour une surveillance épidémiologique de nos motifs d'appel, ce qui fait des alertes pour la grippe, la bronchiolite, la gastro-entérologie, l'altération de l'état général.

Un outil informatique est prêt pour la prescription électronique qui peut être envoyée par fax, e-mail à partir de notre système, mais comment le patient peut-il récupérer cette ordonnance ?

On aimerait aussi pouvoir récupérer les retours de laboratoire d'analyse directement sur notre système.

Les décisions juridiques peuvent être trop contraignantes. Par exemple, le décret confidentialité nous pose un vrai problème avec l'utilisation contrainte de la CPS. L'informatique doit nous aider à travailler, mais ne doit pas nous bloquer.

M. GAGNEUX

Nous discuterons, si vous le voulez bien, après l'ensemble des exposés de cette première partie. M. Zimmerlé, vous apportez le point de vue d'un directeur des systèmes d'information d'un CHU.

M. ZIMMERLE, DSI hôpitaux universitaires de Strasbourg

Bonjour à tous. Je vais surtout vous relater mon expérience de terrain et hospitalière depuis un certain nombre d'années.

Mon intervention portera sur ce que pourraient être les grands composants d'un système d'information hospitalier, sur l'interopérabilité, ce qui me semble être ses conditions de mise en œuvre, et sur une expérience que les hôpitaux universitaires ont partagée dans le cadre d'un projet européen avec Liège et Luxembourg.

J'ai été très content d'entendre, dans le propos introductif de M. GAGNEUX, que l'interopérabilité ne se décrète pas mais se construit. C'est effectivement une prise de conscience fondamentale. Lorsque je suis amené à faire une présentation, je mets en avant quelques spécificités des systèmes d'information par rapport à d'autres secteurs d'activité. Dans le monde hospitalier, ce sont avant tout des systèmes de communication et d'échange, contrairement à d'autres secteurs d'activité qui ont besoin de beaucoup de traitement et de calcul.

□ Problématique des systèmes d'information

L'informatisation de la production de soins n'est pas simple. Il s'agit encore très souvent d'informatiser des modes de fonctionnement avec des règles de gestion qui, contrairement à d'autres domaines, ne sont pas toujours écrits et des procédures non normalisées. De plus, les médecins, les soignants ne sont pas des informationnels. Ils ont besoin d'accéder à un système d'information de façon très courte quotidiennement. La mise en œuvre de ces systèmes doit obéir à cette problématique.

□ Les principaux composants

Très souvent, on a l'habitude de comparer ce qui se passe en informatique à ce qui se passe dans le bâtiment et dans la construction, domaine auquel l'informatique emprunte volontiers son vocabulaire tel que « architecture ou urbanisme des systèmes d'information ». Notre système d'information est construit sur un noyau central, cœur du SIH, qui comprend essentiellement les composantes de la gestion administrative de l'établissement ainsi que le module d'autorisation d'accès à toutes les applications. Pour reprendre la notion « d'urbanisme », les « quartiers ou zones » correspondent à la gestion des ressources humaines, à la gestion économique et financière, à la gestion administrative des patients, aux domaines médico-technique, médical, et au pilotage.

Nous avons aussi construit des « applications à visée transversales » qui répondent à la problématique des échanges, de la qualité et la documentation, ainsi qu'aux contraintes de sécurité qu'il faut mettre en œuvre dans nos systèmes.

□ L'interopérabilité

La problématique d'interopérabilité d'un système d'information hospitalier n'est pas récente. Un ouvrage de 1996, avait déjà été rédigé par le CIHS, Conseil de l'informatique hospitalière et de santé, sur les volets techniques de l'interopérabilité.

La mise en œuvre de l'interopérabilité se traduit par des interfaces entre les applications pour ne pas multiplier les données dans plusieurs systèmes. Dans notre SIH nous avons plus de 200 interfaces pour gérer l'ensemble des échanges de données entre les applications

Pour illustrer la problématique de l'interopérabilité, je citerai l'exemple de la gestion des habilitations, sujet tout à fait d'actualité avec l'application du décret confidentialité. Elle est construite sur un serveur de sécurité, sur un serveur d'habilitation, sur le lien avec la gestion administrative des patients et de leurs mouvements et sur le lien en temps réel avec la gestion des ressources humaines car un praticien ne peut accéder à un dossier de patient – cette construction a été validée par notre CME de cette façon – que dès lors que le patient est dans le service dans lequel il exerce.

Les accès pour les progiciels médicaux, doivent être pilotés, du point de vue sécurité, par l'utilisation de la carte de professionnel de santé. Toutes les applications qui doivent être sécurisées par la CPS le sont à travers ces mécanismes.

Le serveur de gestion des habilitations nous a fait mettre en œuvre une trentaine d'interfaces pour que tout ceci fonctionne de façon cohérente en temps réel.

Pour mener ces chantiers, il faut une culture et un réflexe de l'interopérabilité à tous les niveaux. Ce travail a été fait collectivement, avec le DIM (Département d'Informations

Médicales), qui est un acteur majeur, avec des assistants à maîtrise d'ouvrage, avec un appui de la Direction générale, avec la DSI.

- Conditions de mise en œuvre

Pour construire un tel système, il faut disposer d'un architecte système d'information dans les établissements, qui ne soit pas uniquement technicien mais également au fait de l'ensemble des composantes fonctionnelles du système. Pour acquérir un progiciel, un cahier des charges n'est publié que dès lors qu'il est validé par le pôle architecture. On émet à l'intention des industriels un dossier d'architecture technique qui permettra de garantir que le produit que l'on va acquérir peut inter-opérer avec ce qui est déjà en place.

Des outils permettent d'avancer dans l'interopérabilité, comme la technique des EAI (Enterprise Application Intégration) qui est très adaptée à notre problématique de systèmes de communication entre les différents modules d'un système d'information.

Pour construire un SIH opérationnel, robuste et cohérent avec tous ces liens lors de la mise en production, cela nécessite de mettre en place dans les établissements une infrastructure comprenant une plateforme de production, une plateforme d'intégration, une plateforme de test. En cas de formations massives, ce qui est souvent le cas dans les établissements, cela nécessite également une plateforme de formation. Si on ne met pas ces différents modules en place, on aura ensuite de gros problèmes dans la mise en œuvre des systèmes.

Je cite Jean KERVASDOUE : « *Construire un système d'information dure 15 ans* ».

- Notre expérience européenne

Nous avons travaillé dans le cadre d'un projet INTERREG, financé en partie par la commission européenne, avec le CHU de Liège et le CHU de Luxembourg sur un certain nombre d'axes médicaux avec des thèmes comme la thérapie génique, la psychiatrie ou encore la formation. On nous a demandé de développer un volet système d'information, ce qui a conduit à mettre en place des systèmes de visioconférence entre les établissements, un réseau virtuel (VPN), un site collaboratif pour échanger les informations. Ensuite, nous avons étudié la mise en œuvre d'échanges de données patients sur des formats pdf au départ.

M. GAGNEUX

Je vous remercie. J'invite M. Lewalle de nous donner l'opinion d'un organisme belge de mutualité.

M. LEWALLE, Mutualité Belge

Je suis très heureux d'avoir été invité par M. LUCAS à participer à votre séminaire de réflexion. Je remercie aussi le Dr MONTANE avec lequel nous avons déjà eu l'occasion de collaborer dans le cadre des coopérations sanitaires transfrontalières, puisque ma fonction principale consiste à coordonner des projets de collaboration transfrontalière entre la France, la Belgique et le Luxembourg. Nous travaillons dans le cadre des programmes INTERREG, élaborés par la Commission européenne qui ont pour objectif premier d'effacer l'effet frontière à terme.

J'interviens aujourd'hui parce que nous avons d'initié une méthode de travail pour développer une argumentation en vue de mettre en œuvre des projets de coopération, pour

les valider et les évaluer. Pour construire cette logique de raisonnement, nous avons d'abord examiné ce qu'il était possible de construire au départ des données disponibles dans les systèmes d'enregistrement de l'activité hospitalière dans les différents Etats membres concernés.

Un groupe de travail s'est penché sur les systèmes d'enregistrements français et belges afin, dans un premier temps, d'analyser les échanges sanitaires transfrontaliers et ensuite de dupliquer cette approche et l'élargir à d'autres espaces frontaliers.

A l'origine, nous avons déjà réalisé de nombreuses coopérations entre différents types d'hôpitaux français et belges pour assurer une complémentarité entre l'offre de soins de ces deux pays dans la mesure où les patients n'étaient pas nécessairement satisfaits de l'offre de soins de proximité qui leur était offerte sur le versant frontalier. Ce fut le cas entre le CH de Mouscron et de Tourcoing, entre l'hôpital de Mons et l'hôpital de Maubeuge, entre l'hôpital de Arlon et de Mont-Saint-Martin...

Nous avons également construit des territoires de santé à travers des « zones organisées d'accès aux soins transfrontaliers » (ZOAST) qui permettent aux patients de passer la frontière sans obstacle administratif ni financier. Dans le cadre du projet Transcards financé par la Commission européenne au niveau des outils de communications et d'informations, nous avons réalisé une interopérabilité entre les systèmes de lecture des cartes Sésame Vitale française et SIS belge. Un logiciel a été construit. Il permet de produire une information à l'intention des établissements hospitaliers qui reçoivent des patients résidents de l'autre côté de la frontière. Cette expérience pilote a rencontré un certain succès et pu être transposée dans d'autres lieux frontaliers.

Je voudrais surtout sensibiliser l'assemblée sur la méthodologie construite pour réaliser une argumentation en faveur du développement de projets de coopération sanitaire transfrontalier. Sont-ils oui ou non nécessaires, justifiés, dans quelle mesure peut-on observer les gains que réalise la coopération transfrontalière ?

A cet égard, nous avons réuni des médecins DIM français et des médecins RCM belges. Le RCM est le résumé clinique minimum qui correspond au PMSI français. Immédiatement, nous avons constaté que nous ne partions pas des mêmes référentiels: les Belges utilisent ICD-9 APR DRG et les Français ICD-10.

Heureusement, un autre programme européen, Health Data Project a permis, en 2003, d'élaborer une table de conversion entre les différents systèmes d'enregistrement de l'activité hospitalière pour permettre des comparaisons ou des articulations. Nous appuyant sur les résultats de ce programme, nous avons pu élaborer une analyse comparée entre deux établissements hospitaliers, français et belge. De la sorte, nous avons mis en exergue des convergences, des divergences et repérer les complémentarités à développer. Dans une perspective de meilleure utilisation des infrastructures et de rationalisation des investissements en santé, on pourrait susciter des coopérations transfrontalières et dans cette ligne de perspective, mettre en place des outils d'évaluation de l'utilisation de l'offre de part et d'autre de la frontière pour précisément réaliser de tels objectifs.

Les constats observés aux cours de ces travaux ont permis d'élaborer un territoire de santé qui rassemble l'offre de soins française et belge. Au sein de celui-ci, il n'y a aucun obstacle administratif ou financier à l'accès aux soins pour les patients de ce territoire. Nous tentons,

en outre de favoriser des rapprochements entre les prestataires qui ont des spécialités communes et qui exercent sur des sites différentes, avec des plateaux techniques complémentaires.

On peut de la sorte créer des synergies pour renforcer les services existants compte tenu des problèmes que l'on rencontre en termes de démographie médicale et de pénurie de prestataires, plus accentuée sur le nord de la France que sur le sud de la Belgique.

A terme, nous espérons que nos expériences puissent être transposées sur d'autres frontières. La coopération franco-espagnole a créé un hôpital commun en Cerdagne. Il sera opportun d'évaluer plus tard les flux des soins transfrontaliers et de la mobilité des patients dans ces lieux d'expérimentation.

M. GAGNEUX

Cette intervention montre que l'on ne bâtit plus quoi que ce soit en matière de système d'information dans son petit territoire : que l'on soit institutionnel, dans un établissement, ou dans une zone géographique. L'interconnexion de ce territoire ou de cette institution avec toutes les autres est un enjeu.

Dans les deux interventions précédentes, il était fait état des besoins en matière d'annuaire, d'outil de communication, de sécurité et d'espace de confiance. C'est une bonne transition pour le témoignage de Mme WEHRUNG.

Mme WEHRUNG, Directrice du GIP-CPS

Bonjour à tous. Je remercie M. LUCAS de m'avoir invitée pour intervenir sur le sujet de la carte CPS et pour vous montrer que cette carte est amenée à devenir, dans un très proche avenir, un élément clé de la sécurité et de l'interopérabilité des systèmes d'information de santé, en France comme en Europe.

J'ai bien entendu les objections du Dr BAUMIER et je vais vous montrer que la carte CPS évolue pour être capable d'être utilisée dans toutes les situations.

La plupart d'entre vous connaissent très bien la carte CPS, en particulier ceux qui travaillent en ville. Même si certains oublient son existence dans le lecteur, vous l'utilisez quotidiennement pour la télétransmission des feuilles de soins. Elle est amenée à être utilisée pour beaucoup d'autres usages parce qu'elle a été conçue pour être une véritable carte d'identité professionnelle électronique.

A l'instar de la carte nationale d'identité qui vous permet d'apporter la preuve de votre identité lorsque vous accédez à des lieux protégés, la carte CPS a pour fonction d'apporter les mêmes preuves, mais elle est réservée aux professionnels de santé. Et il s'agit de l'univers électronique et non pas de la vie courante.

Présentée par le professionnel de santé aux applications utilisatrices, la carte CPS intervient comme la clef du contrôle d'accès aux informations confidentielles. Elle permet de tracer les accès. Elle est la base des habilitations. Elle permet aussi de signer les documents, les prescriptions ou les comptes rendus d'examen.

Je voulais rappeler que les garanties qu'elle peut apporter sur l'identité et les qualités professionnelles reposent sur un circuit d'enregistrement extrêmement rigoureux. Lors de la délivrance de cette carte CPS, une vérification préalable des informations concernant le

professionnel de santé et son identité est effectuée. Le GIP-CPS qui émet ces cartes est un groupement qui réunit en son sein à la fois les autorités compétentes sur lesquelles reposent cet enregistrement et les différents utilisateurs représentatifs du secteur de la santé.

L'usage de la carte CPS est encadré d'un point de vue réglementaire. Depuis 1996, son usage est obligatoire pour la télétransmission des feuilles de soins. Depuis quelque temps, son usage est obligatoire pour donner l'accès aux professionnels de santé aux informations concernant le patient. M. BAUMIER a fait précédemment allusion au décret confidentialité.

L'usage de cette carte est amené à se développer du fait de cette obligation, notamment à l'intérieur des établissements de soins. Aujourd'hui, elle y est encore modérément déployée puisque sur les 630 000 porteurs de carte, 530 000 exercent dans le secteur libéral et 100 000 dans des établissements.

Par ailleurs, les applications communicantes au sein du système d'information de santé se développent. Ainsi, dans les trois à cinq prochaines années, nous assisterons à un déploiement important de cette carte. On peut imaginer un potentiel de développement d'au moins un million de porteurs supplémentaires, essentiellement dans les établissements en France.

Pour s'adapter à ces nouveaux usages, la carte CPS est amenée à évoluer. Aujourd'hui, elle est utilisée comme la carte bleue. On l'insère dans un lecteur puis on tape un code pour s'authentifier. Cette méthode est bien adaptée lorsqu'on travaille sur un poste dédié, fixe ou mobile. Sur un portable, on peut tout à fait utiliser une carte insérée à l'intérieur de ce portable.

En revanche, pour des postes partagés comme c'est le cas dans les hôpitaux, dans les services d'urgence, l'usage est beaucoup plus compliqué. On n'a pas le temps d'attendre lorsque lorsqu'on vient s'identifier, ni d'insérer cette carte, ni d'appeler sa session et de taper son code.

Pour cette raison, nous avons décidé d'y ajouter une technologie de lecture sans contact, qui permet un fonctionnement comme la carte Navigo, à proximité du lecteur. Ce fonctionnement demande une évolution du système d'exploitation : on pourra appeler sa session de travail simplement en approchant sa carte en lecture avec contact. On imagine ainsi l'usage de la carte CPS dans le cadre de l'hôpital.

Par ailleurs, cette carte évolue pour intégrer des standards qui apparaissent pour les cartes d'identification et qui vont être un élément d'interopérabilité important avec les applications.

Enfin, cette carte va évoluer pour converger avec la carte ordinale. Ces deux cartes sont symboliquement proches. La carte ordinale est la carte d'identité professionnelle dans la vie courante, la carte CPS est identique dans le monde électronique. Il est tout à fait naturel que ces deux cartes convergent, dans un avenir tout à fait proche, je l'espère.

La carte ordinale va également évoluer au plan européen afin d'apporter un élément de sécurité dans le cadre de la mobilité d'installation des professionnels de santé en Europe. Cette carte européenne de professionnel de santé sera utilisée comme un élément qui permettra d'apporter des garanties des qualités professionnelles des praticiens qui se déplacent. C'est un moyen pour faciliter les échanges entre le pays d'origine et le pays d'exercice, les autorités compétentes pouvant vérifier les qualités professionnelles, soit au travers du visuel de la carte, soit au travers de la puce.

A cet égard, le projet H-Procard est en cours. Il est initié par les Ordres et l'Etat français, et porté par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Le GIP-CPS y participe.

L'autre intérêt de l'évolution vers une carte professionnelle européenne est la possibilité, à terme, de traiter les dossiers de patients étrangers en déplacement, dès lors que l'on se sera mis d'accord à l'échelle européenne pour reconnaître les cartes d'un pays à l'autre au sein des systèmes d'information de santé. Il reste un travail à faire sur l'interopérabilité des puces. Ces travaux se font dans le cadre de projet, tels que EPSOS en ce qui concerne l'accès au dossier du patient, ou Netcard en ce qui concerne les remboursements d'assurance-maladie.

M. GAGNEUX

Voilà. M. Folliet va nous donner le point de vue de l'Assurance maladie.

M. FOLLIET, DSI CNAMTS

Bonjour à tous. Je vous remercie de ménager une place à l'assurance-maladie dans cet échange.

Par rapport à l'interopérabilité, nous nous posons trois grandes questions :

- quelles sont les grandes transformations des systèmes d'information qui s'imposent compte tenu de l'évolution et de besoins de l'amélioration de la qualité de la production des soins ?
- quelles sont les conditions à remplir pour montrer de la cohérence dans le rôle de l'activité des différents acteurs et essayer de réduire la complexité du système ?
- comment étendre notre action à l'échelon international et au sein de la Communauté européenne ?

Je parle de l'assurance-maladie au sens le plus large. Il faut d'abord considérer l'assurance-maladie globalement dans sa composition interrégime obligatoire et complémentaire.

Il faut s'efforcer d'avoir une vision la plus transversale possible des processus de production des soins, éviter le cloisonnement, faire en sorte de créer les conditions pour que les différents acteurs puissent coopérer, puissent partager de l'information. Un organisme qui produit des solutions pour systèmes d'information hospitaliers m'a fait part que l'assurance-maladie et les établissements ne communiquaient pas. Par exemple, il y a des opportunités à saisir pour mieux coopérer en ce qui concerne la facturation.

Il faut aussi rechercher la qualité de l'information. Cette qualité se construit tout au long du processus et pas a posteriori. Cela induit pour les systèmes d'information la nécessité de pouvoir offrir des services en temps réel.

En termes d'enjeu, il est nécessaire de simplifier les formalités en utilisant toutes les possibilités qu'offre la dématérialisation. La feuille de soin électronique est déjà un acte important, mais on peut aller plus loin. On expérimente la construction d'un protocole de soins électronique qui va faciliter les relations entre les médecins traitants et l'assurance-maladie, tout en intégrant des référentiels médicaux fournis par la Haute Autorité de santé.

Les prescriptions ont vocation à être dématérialisées et partagées. Cela pose la question de la maîtrise du processus entre le patient et le professionnel de santé.

La grande transformation est d'offrir des services pertinents, surtout à l'attention des professionnels de santé. Ces services vont provenir de sources différentes. On est en face de la maîtrise de la complexité pour que la richesse soit un bénéfice. Avec le dossier pharmaceutique, le dossier médical personnel, les services d'information offert par l'assurance-maladie, nous avons une potentialité, mais cela nécessite de savoir coordonner l'action des différents acteurs promoteurs de services et de faire en sorte que ces services soient utiles, utilisables et utilisés.

La façon dont chaque professionnel utilisera l'information de manière performante est un souci important. Cela renvoie à la capacité de travailler avec des acteurs industriels qui sont les éditeurs et les fournisseurs des professionnels de santé.

Pour cette grande révolution, grande transformation, il faudra du temps. On peut progresser relativement rapidement car je sens une convergence dans les préoccupations et dans le partage de la culture. Les conditions pour réussir sont le sens de l'interopérabilité.

Il faut savoir développer ces services de telle manière qu'ils puissent être réutilisés, partagés. Certaines technologies permettent de le faire, encore faut-il les maîtriser, avoir la volonté de construire les projets avec ces bases d'architecture, d'organisation et de vocation à offrir les services.

Les fonctions relatives au domaine de confiance sont majeures : l'identification, l'authentification, l'habilitation, de la gestion des droits, la capacité de faire circuler des droits. Les référentiels peuvent être partagés de manière à sécuriser et à rendre efficaces les systèmes de communication.

Nous disposons d'un certain nombre d'outils, de méthodes, de référentiels d'interopérabilité, des référentiels de sécurité. Il faut continuer à travailler des normes de construction de système. Ces initiatives ont vocation à fédérer les acteurs pour que les systèmes puissent progressivement être cohérents et puissent s'associer à un service global et efficace.

Nous avons des projets au sujet des relations internationales, des travailleurs migrants, des assurés qui bougent au sein de la communauté européenne. Il existe aujourd'hui la carte européenne d'assurance-maladie. 5 millions d'assurés par an la sollicitent, même par Internet. Elle est d'un usage relativement simple car elle ne comporte pas des informations. Le projet Netcard montre une perspective très intéressante pour ajouter à l'identification des personnes des services en ligne, notamment par rapport à la gestion des droits.

Quinze pays de la Communauté européenne travaillent sur le projet Netcard. Nous avons mis en place les premières infrastructures avec certains pays qui disposent de services en ligne de gestion des droits, comme l'Allemagne, l'Autriche, l'Italie. Un dispositif permet de mettre en œuvre les premières fonctions dans un cadre expérimental en 2008.

En 2009, 200 établissements seront associés dont une vingtaine en France. Nous avons une perspective pour l'interopérabilité sur l'ensemble de la Communauté européenne. Nous sommes en train de démontrer, au travers de la carte vitale, de la carte CPS et des standards associés, que nous sommes sur le chemin de la fédération et de construire un système d'information de santé qui dépassera nos frontières.

M. GAGNEUX

Trois grands thèmes ont émergé de ces premières interventions :

- le besoin exprimé, manifesté, théorisé par certains intervenants, de disposer de langage commun, d'outils de communication et d'échanges adaptés à l'usage et aux pratiques de tous les utilisateurs, professionnels ou patients ;
- la nécessité d'avoir des visions transversales des démarches coopératives qui dépassent les frontières. Nos systèmes d'information devront ignorer ces frontières, institutionnelles, territoriales, régionales, locales, nationales ;
- la question de l'espace de confiance sera cruciale à partir du moment où nos systèmes d'information seront dans une extrême complexité totalement interconnectée, aussi bien pour les processus de soins que pour la gestion du dispositif de santé par rapport à ces processus de soins. La confidentialité des données individuelles de santé et la maîtrise des usages en termes d'habilitation et de gestion des droits et de pratiques quotidiennes seront deux aspects décisifs.

M. LUCAS

M. GAGNEUX a bien resitué la nécessité d'un espace de confiance. L'Ordre a la motivation pour faciliter l'exercice professionnel, accompagner le changement en préservant l'éthique et la déontologie médicale au service des patients. Ne nous perdons pas dans la construction d'un espace, mais sachons pourquoi nous voulons le construire. Jacques LACAN disait que l'inconscient est structuré comme un langage. Essayons de structurer le langage informatique pour que notre inconscient puisse le rejoindre.

La discussion sur les interventions est ouverte.

Échanges avec la salle

M. LENORMAND, laboratoire d'hématologie du CHU de ROUEN

Nous traitons toute la biologie d'un établissement extérieur, le centre anticancéreux Henri Becquerel. Depuis plus de dix ans, je me bats pour essayer de déverser les résultats de biologie dans le système informatique du centre Henri Becquerel. On m'oppose toujours des bonnes raisons, à savoir que le NIP n'est pas fiable, que l'on ne peut pas utiliser le numéro de Sécurité sociale, que le numéro d'hospitalisation n'est pas adapté, qu'il existe des homonymes sur les critères du nom, prénom et date de naissance.

A qui s'adresser ? On envoie toujours le compte rendu signé qui arrive 48 heures après, dans la même rue.

M. LOTH, Mission d'informatisation du Système de santé (MISS)

Nous connaissons tous ce problème qui a assez duré. Il y a des solutions locales mais il faut bien sûr mettre en place au plus vite l'identifiant national de santé. De longs débats ont expliqué de longs retards sur ce sujet, notamment la question de savoir si on pouvait ou non utiliser un identifiant national qui existe déjà, le NIR : nous nous sommes orientés, à la demande de la CNIL vous le savez, vers un autre identifiant.

Les travaux sur cet identifiant national de santé ont bien avancé, la méthode a été déterminée. Nous pourrions avoir un identifiant national de santé virtuel au début de l'année prochaine. En revanche, la diffusion des identifiants et l'accès des établissements aux identifiants prendront un peu plus longtemps. Nous sommes encore en discussion sur ce point : M. ROBIN sera la personne à interroger dans peu de temps à ce sujet.

La mission de produire ces identifiants reviendra vraisemblablement à la CNAV qui gère déjà le répertoire national des bénéficiaires de l'assurance-maladie. Cela étant, l'identifiant national ne dispensera pas de bien vérifier et confronter les identités : ce sera un facilitateur, non une baguette magique.

M. LENORMAND

En clair, il faut attendre cet identifiant du malade, pas du professionnel de santé. C'est le problème de l'identité du patient.

M. URBEJTEL

Je suis médecin généraliste. J'apprends de M. LOTH que nous allons avoir des boîtes aux lettres puisque nous pourrions identifier le destinataire de façon formelle. La question se pose de savoir ce que nous pourrions mettre dedans. Depuis 1994, certains échanges se font en informatique, notamment à propos de la biologie. Certains économistes disent qu'il faut quinze ans pour construire un tel système. Sommes-nous à la première année ou tenons-nous compte des quatorze ans passés ?

M. GAGNEUX

Vos propos sont justes. Nous parlons d'interopérabilité depuis ce matin en termes extrêmement généraux. Il y a des aspects technologiques et des aspects strictement médicaux. Le langage commun n'est pas qu'un langage de standard ou de format électronique, c'est aussi un langage structuré médical à bâtir.

La France, comme la plupart des autres pays développés engagés dans ce genre de développement, a connu de grandes périodes de tâtonnements. Des efforts ont été dispersés et continuent à l'être.

Cela nous renvoie à des stratégies auxquelles nous œuvrons beaucoup : la mise en place d'une capacité de maîtrise d'ouvrage public organisée pour créer toutes les conditions de la mise en place de cette interopérabilité.

Cela veut dire créer les conditions législatives et réglementaires et surtout organiser le travail corporatif entre toutes les parties prenantes : des industriels, des professionnels de santé dans leur rapport avec les gestionnaires du système de santé et entre eux pour trouver ensemble, au sein des Ordres, des sociétés savantes, des autres organisations existantes, les éléments de langage qui permettent la communication opérationnelle en termes médicaux.

Cette dynamique de maîtrise d'ouvrage public commence à se dessiner. 2009 devrait la voir se mettre en place. Il ne suffit pas de mettre en place des « zinzins », mais d'y mettre à leur place des hommes compétents. Il faut que l'état d'esprit, les méthodes de travail, les moyens soient au rendez-vous pour créer cette nouvelle dynamique du partage.

Je travaille depuis un an sur ces sujets. J'accepte d'intervenir depuis quelques mois pour toujours apporter ce langage. Nous devons construire ensemble, dans le partenariat et d'aucune autre façon.

Mme POPPELIER

Je suis responsable des relations internationales au sein de l'ISNAR-IMG.

J'ai une question pour Mme WEHRUNG. Il était question, à une époque, de faire également un CPF pour des professionnels en formation. Je voulais savoir si, dans le cadre de ce projet européen, il y avait également des CPF pour les professionnels de santé européens en formation pour avoir plus de mobilité en Europe.

Mme WEHRUNG, directrice du GIP-CPS

Pour le moment, il n'y en a pas. Si le besoin existe, il faudra bien trouver une solution. Le président du projet HPROcard veut peut-être intervenir sur ce sujet.

M. FORTUIT, Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Ce projet est en cours. Nous avons organisé une réunion la semaine dernière avec 26 pays présents. Ce la montre une véritable volonté de l'Europe d'avancer sur ce sujet.

Les cartes CPF d'étudiants, de futurs professionnels existent déjà en France et nous les utilisons. Elles sont distribuées aux étudiants qui en font la demande.

Ce point précis n'a pas encore été abordé, mais beaucoup de sujets sont à aborder concernant ces cartes européennes.

J'ai bien entendu la question et nous ne manquerons pas mentionner cet élément supplémentaire. Ces échanges, particulièrement dans le domaine transfrontalier, sont importants. Nous y sommes régulièrement confrontés entre la France et la Belgique.

Ce ne serait pas honnête d'apporter une réponse positive aujourd'hui, il faut prendre en compte cette demande. Il n'y a aucune raison que cela ne puisse pas être appliqué dans les travaux que nous réalisons actuellement.

M. COUSTENOBLE

Quelle place pensez-vous que l'imagerie médicale doit avoir dans ces échanges et comment pensez-vous la gérer ?

M. LOTH (MISS)

La normalisation est très avancée dans le domaine de l'imagerie. Le transfert de l'image repose sur un consensus obtenu autour d'un standard qui s'est imposé partout.

La difficulté en matière d'images, outre les problèmes compliqués de modèle économique, c'est l'importance des investissements nécessaires pour transporter et stocker les images.

Or aujourd'hui, nous avons une grande opportunité dans les régions de nous mobiliser pour partager des images autour, non pas d'une spécialité médicale, mais d'outils mutualisés sur l'ensemble des spécialités, à partir et au-delà du thème des AVC (je fais référence à ce qui se fait dans la région Nord-Pas-de-Calais, depuis dix ans environ grâce au projet Telurge, où on transmet des images d'AVC et cela permet de décider si on doit transporter ou non un patient en fonction du problème apparu au scanner).

En outre, les PACS dans les gros établissements coûtent cher alors qu'on ne peut pas s'en passer. Là aussi il y a un besoin de mutualisation ; or, nous sommes aussi devant une opportunité de mettre en place des « gros tuyaux » au niveau régional avec une gamme de financeurs qui dépasserait le monde de la santé. Cela exigera des initiatives régionales et une coordination nationale.

M. DEBOVE, Intersystèmes France

Le cœur de métier d'Intersystèmes est l'interopérabilité des données de santé. Nous sommes en train de réaliser le dossier patient en Suède, au Pays-Bas.

Le problème de volume de stockage et de la centralisation des images est important. Pour cette raison, il existe des architectures hybrides. On va plutôt partager l'information plutôt que de la restocker à un endroit central.

Je me tiens à votre disposition pour échanger sur ces différents dossiers patients européens qui sont soit des références soit des contre références. Le NHS s'est beaucoup engagé, en matière d'énergie et de budget. Les résultats ne sont pas toujours aussi probants. Etant impliqué dans ces différents types d'architectures, on peut servir de passerelle si certains d'entre vous veulent plus d'information.

Pour répondre à M. LENORMAND qui travaille au CHU de Rouen, il existe des techniques assez simples avec des budgets tout à fait raisonnables. M. ZIMMERLE les utilise.

M. GAGNEUX

Nous allons aborder la deuxième partie de cette table ronde.

Les apports, les incitations et les projets

M. LUCAS

La mise en œuvre de l'interopérabilité bénéficie de nouveaux leviers, dont le support de la Commission européenne, les recommandations aux Etats membre, les actions stratégiques et les projets pilote. M. COMYN, que je remercie de s'être associé à cette manifestation, va nous apporter le message de la Commission européenne.

M. COMYN, Commission européenne

Je suis très heureux de vous communiquer le point de vue de la Commission sur le problème de l'interopérabilité.

Vous savez tous l'existence du principe dit de subsidiarité. La Commission n'a pas le pouvoir de dicter quoi que ce soit aux Etats membres en matière de politique de santé. Ainsi, notre seule possibilité est d'agir avec les Etats membres, de structurer et de supporter leurs actions et de parfois faire des recommandations qui se limitent à des lignes directrices qu'ils sont libres d'interpréter et de mettre en œuvre en fonction de leurs propres contraintes.

J'oriente ma présentation sur des actions qui sont directement liées à l'interopérabilité, en essayant de bien mettre en œuvre la dimension européenne de ces différentes actions et de montrer l'intérêt de l'interopérabilité au cœur de celles-ci.

La première action date de 2004. Cette communication était intitulée « création d'un espace européen pour l'e-santé ». L'objectif était de donner la possibilité aux patients, ou aux médecins chargés de les soigner, où qu'ils soient en Europe, d'avoir accès à leur dossier patient électronique. Donner cette possibilité à un médecin signifie que le patient a donné son consentement, que toutes les précautions sont prises relativement à la protection des données. L'article 29 est la réécriture de façon électronique de cette directive de protection des données de santé.

La mobilité ne concerne pas que 1 % de la population, que les personnes qui ont décidé d'aller se faire soigner dans un autre pays que le leur car les soins y sont moins chers. La mobilité touche surtout les personnes qui ont besoin de se déplacer en Europe, que ce soit pour faire du ski en Autriche ou pour passer leur retraite au sud de l'Espagne. L'Andalousie est, par exemple, un paradis pour les retraités, mais ils ont beaucoup de problèmes quand ils doivent se faire soigner.

La mobilité du patient est un problème associé à l'ouverture du marché - au sens le plus large du terme - européen. Cette mobilité doit être accompagnée de toutes les précautions, de tous les outils mis en œuvre pour que les patients puissent être soignés, là où ils se trouvent, avec le droit à une médecine de qualité. L'interopérabilité est, de ce point de vue, tout à fait indispensable. La qualité est liée à l'interopérabilité.

Dans cette optique d'espace européen de la santé, la fragmentation des systèmes de santé en Europe est une catastrophe pour le patient et pour les entreprises. Elle est une catastrophe pour le patient car il y a deux fois plus de morts par erreur médicale en Europe que par accident de la route. Ces accidents médicaux sont liés à une absence d'information disponible au moment où il faut prendre la décision. L'interopérabilité est absolument incontournable si on veut éviter ce genre problème.

Comment réaliser l'interopérabilité en Europe ?

L'interopérabilité est liée aux problèmes de mobilité du patient, mais aussi aux problèmes liés à la continuité des soins. A travers les différentes étapes de la maladie et les différents endroits où les soins vont être reçus, le dossier patient est un outil tout à fait naturel. Il faut faire partager l'information entre le médecin, la pharmacie, l'hôpital.

Les hôpitaux continuent à affronter des problèmes parce que des systèmes d'information se sont mis en place avec le temps dans tel ou tel service, sans schéma directeur initial, ce qui a conduit à une absence de communication entre eux.

L'objectif de l'initiative IHE (Integrated Hospital Enterprise), au niveau européen, est précisément de créer cette interopérabilité en faisant correspondre des systèmes d'information respectant des standards. L'interopérabilité est plus facile à mettre en œuvre entre des systèmes qui répondent à des standards qu'entre des systèmes qui n'y répondent pas du tout.

En Europe, 21 % des médecins correspondent avec leurs confrères par voie électronique. La France se situe dans la moyenne pour les échanges entre les médecins, les hôpitaux et les spécialistes. On est dans une phase de démarrage d'échanges informatisés entre les médecins et leurs collègues.

Le problème de l'interopérabilité est bien plus complexe lorsqu'il dépasse les frontières. Notons cependant que le problème de l'interopérabilité entre deux pays de l'Union européenne n'est pas plus compliqué que le problème de l'interopérabilité entre les dix-sept régions d'Espagne.

L'Europe a un mandat par rapport à ce problème de relations entre les différents Etats membre. On comprend bien pourquoi ces Etats n'arrivent pas à régler ces problèmes eux-mêmes et les confient à la Commission européenne.

Il existe deux situations possibles pour un médecin qui doit soigner un patient qui vient d'un autre pays : si un accord existe entre les deux pays, il permet au médecin d'être identifié et d'aller chercher une information qu'il est capable de décoder sur un serveur. Sinon il faut développer entre les Etats Membres un système permettant de construire un « pont » entre les systèmes nationaux, en y intégrant la reconnaissance sécurisée des patients et professionnels, en respectant les niveaux de sécurité nationaux. Il faut anticiper les problèmes d'interopérabilité, de sémantique, de langage et de représentation de l'information. Derrière les mêmes mots, il n'y a pas toujours les mêmes significations au niveau médical. Il est indispensable que soit mis en place un système de communication par réseau sécurisé qui permette à tout médecin de se connecter sur son serveur national et de laisser ce serveur faire le travail d'interopérabilité par rapport au pays voisin pour aller chercher les informations sur le patient qu'il doit soigner. Aujourd'hui, on met en place un projet avec 12 Etats membres. Ainsi, la sécurité du patient sera renforcée au niveau européen et le marché sera étendu pour les entreprises

Une recommandation aux Etats membres a été promulguée par la Commission en matière d'interopérabilité. Cette recommandation propose un ensemble de lignes directrices pour les aider à mettre en place leur système de dossiers patients électronique de façon à le rendre compatible avec ceux des autres pays Européens. Il faut, dès le départ, aider les autres pays à démarrer correctement sinon on va encore augmenter d'absence d'interopérabilité en Europe. Au fur et à mesure, les systèmes d'information vont se mettre en place.

Dans cette recommandation, nous décrivons le processus d'interopérabilité :

- au niveau politique, une structure doit permettre en place cette interopérabilité et déterminer le contexte législatif ;
- au niveau organisationnel, nous mettons en place une gouvernance de l'e-santé avec les Etats membres ;
- au niveau standard, il faut définir les versions à retenir ;
- au niveau sémantique quant aux problèmes de certification et protection des données personnelles, l'interopérabilité ne doit pas passer avant la protection des données personnelles qui représente 50 % du volume de cette recommandation.

Un grand projet sur l'interopérabilité des systèmes de dossiers électroniques pour le patient, nommé EPSOS, a été démarré dans le cadre d'un grand programme CIP, *Competitiveness and innovation programme*, avec 12 Etats membres. Le projet global représente 22 millions d'euros, dont 10 millions d'euros ont été apportés par la Commission, et a permis de mettre en place un système avec les données d'urgence et la médication. Trente entreprises, dont IHE, sont des partenaires industriels et vont permettre de mettre en œuvre ce projet.

Ce projet interagit avec un réseau dans lequel sont représentés les vingt-sept Etats membres, des pharmaciens, des assurances, afin de donner la parole à tous les acteurs impliqués dans l'interopérabilité à l'échelle Européenne.

Il existe aussi des projets sur la certification des dossiers médicaux, sur la conformité de qualité des dossiers médicaux, sur la PHS (*Personal Health Systems*), c'est-à-dire des supports portables, en particulier pour la télémédecine. L'interopérabilité est aussi essentielle dans le domaine des soins à domicile. Quels standards sont à développer, quelle est la façon de transmettre les données à l'hôpital et les paramètres captés directement par le patient dans le dossier médical ?

M. LUCAS

Merci, M. Comyn pour cette importante contribution. M. Motel, vous représentez les industriels. Quel est leur opinion sur tout cela ?

M. MOTEL, LESSIS

Merci d'abord à l'instance ordinale qui nous donne la possibilité de nous exprimer à cette tribune.

J'ai eu l'honneur d'intervenir récemment aux quatrièmes rencontres parlementaires aux côtés de Michel Gagneux, et Jacques Lucas, vous y étiez aussi. Certains congressistes m'ont fait part du fait que j'avais été bien consensuel. Aujourd'hui, je serai un peu moins conciliant.

Le 25 novembre dernier à Valenciennes, une personne dans la salle a demandé au Président de la République comment la crise mondiale allait-elle se passer en France ? M. SARKOZY a dit : « *Ce sera très difficile* ». Ne nous voilons pas la face : pour le déploiement des TIC santé ce sera aussi très difficile

La frontière entre le médical et le médico-social tend de plus en plus à s'estomper. M. Jean-Luc BERNARD, directeur adjoint de la CNSA est là pour en témoigner. Les TIC santé et

autonomie, leur déploiement et l'interopérabilité qui est une composante importante, ont des perspectives compliquées.

La première raison est de la difficulté de vraiment bien discerner la volonté politique de faire des TIC santé un chantier national essentiel. Les TIC santé ne sont pas seulement une technologie, ce sont également des usages. Il y a une étroite corrélation entre le déploiement des TIC dans le domaine de la santé et de l'autonomie et la perception que les citoyens ont de l'évolution de leurs systèmes de santé.

D'après une étude européenne de *Health Consumer Index*, pour le classement des systèmes de santé européens du mois de novembre :

« L'intégration du critère "e-health", autrement dit l'usage des nouvelles technologies dans la pratique de la médecine, a lourdement pénalisé la France, selon le mode de calcul de l'Euro Health Consumer Index 2008. Cet élément ou la difficulté de déployer des TIC santé dans notre pays explique, en partie, les raisons d'un tel recul ».

Nous étions en début de semaine au cabinet de Mme la ministre pour évoquer le sujet. On nous a objecté que la ministre, le 5 novembre dernier au Conseil des ministres, a fait une annonce solennelle pour informer que la télésanté, la télémédecine, l'e-santé seront déployés.

Pour que les TIC santé se déploient massivement au-delà de l'affichage politique, il faut une gouvernance à la hauteur des enjeux. Or, aujourd'hui, en matière de gouvernance, nous n'avons pas le sentiment d'un pilote clairement identifié, de moyens alloués au pilotage des objectifs qui restent nébuleux. Veut-on faire des TIC santé une vitrine technologique ? Veut-on faire des économies de gestion grâce aux TIC santé ? Veut-on en faire un outil au service de l'autonomie, du bien-être de nos concitoyens ? Tout cela n'est pas arbitré. Les industriels attendent des éclaircissements. Ils montrent des exemples en matière de mutualisation de leurs énergies.

La fédération LESSIS a été créée en 2005 avec 30 entreprises. Elle en compte aujourd'hui 80. Avec nos partenaires du syndicat des équipements médicaux, nous sommes membres de la fédération des industries électroniques, électriques et de communication (FIEEC) qui regroupe 23 organisations professionnelles. Nous mettons en commun nos forces. Nous avons même des relations avec d'autres organisations professionnelles, comme Syntec Informatique qui représente les entreprises généralistes. Lundi prochain, un courrier sera adressé au cabinet de la ministre, co-signé par les présidents de ces trois organisations.

Les industriels se regroupent pour mettre en commun leur expertise et pour formuler des notes, des avis, des recommandations, parfois publiques ou confidentielles. Une recommandation publique a été faite récemment par la FIEEC, la filière électronique, dans un rapport remis à M. Luc CHATEL, secrétaire d'Etat à l'industrie le 24 juin dernier. La première recommandation concerne la mise en place d'un pilotage interministériel. La santé est concernée par les TIC santé, la Défense a un programme très ambitieux de télésanté.

Cette semaine, un communiqué a été publié par le secrétaire d'Etat à l'industrie, pour investir le domaine de la télésanté avec un centre de ressources national. Nous sommes inquiets du cloisonnement entre les différents ministères qui n'œuvrent pas pour une gouvernance unifiée comme peuvent le faire les industriels. Il faut au moins que les cabinets concernés puissent se concerter.

La deuxième recommandation de ce rapport de la FIEEC commandé par le gouvernement est d'appuyer ce pilotage interministériel sur une dynamique de concertation publique-privée. Cessons de mettre des cloisons entre les institutionnels, les patients, les professionnels de santé et les industriels. De toute manière, n'ayons aucune illusion : ces acteurs se parlent entre eux, même si ce n'est pas dans des instances officielles.

En matière d'interopérabilité, les industriels étaient déjà très actifs dans les instances HL7, IHE et au travers d'une association en France, Edisanté, dont j'assume le secrétariat général et qui va renforcer son activité sur le volet médico-social. Nous sommes très impliqués, voire même moteurs, puisque nous avons contribué à relancer, depuis un an et demi, un « zinzin » selon la formule de Michel Gagneux, la CNIS, Commission de normalisation d'informatique de santé, qui dépend de l'AFNOR.

L'an prochain, nous allons faire une des articulations du dispositif de standards et normes. M. Jean-Luc BERNARD en est le président et nous travaillons très régulièrement ensemble.

En matière d'interopérabilité vis-à-vis des instances européennes, la France est sous représentée puisqu'un haut fonctionnaire représente la France depuis 15 ans en matière d'e-santé devant les instances européennes. Nous ignorons tout de ce qui est présenté au nom de la France devant ces instances car nous n'avons aucune relation avec le service qui missionne ce haut fonctionnaire. Quel dommage que nous n'ayons pas le retour de la voie française devant les instances européennes et quel dommage que la personne qui parle au nom des industriels ne puisse pas nous écouter ! Heureusement, les industriels n'attendent pas d'avoir un interlocuteur officiel pour aller à Bruxelles. Encore une fois, dans l'esprit de concertation, travaillons ensemble !

Au final, comment sortir le char des TIC santé de l'ornière dans laquelle il est embourbé ?

Les marges de progression sont importantes pour faire de la France une vitrine technologique en matière de TIC santé. Il faut une volonté politique clairement affichée dont les actions sont en relation avec les effets d'annonce, une gouvernance unifiée qui œuvre dans la concertation avec l'ensemble des acteurs, les patients, les professionnels de santé, les industriels.

Cette concertation sera le creuset de la réussite. Nous en sommes convaincus. C'est ce qui se passe depuis plus d'un an sous l'impulsion des structures ordinales, des industriels et des associations de patients.

Faisons en sorte que cette concertation s'officialise et que, tous ensemble, nous fassions de notre beau pays, encore une fois une réussite en matière de technologie, d'information et communication dans le domaine de la santé et d'autonomie.

M. LUCAS

M. Motel nous avait annoncé une communication un peu acide. Voilà qui est fait. Nous aurons certainement l'occasion d'avoir des réponses tout à l'heure. M. Lesteven quelle est l'opinion de la FHF sur les incitations et les projets ?

M. LESTEVEN, chargé des SIS-FHF

Je vous remercie de m'avoir invité à cette table ronde. Un des enjeux de la Fédération hospitalière de France liés à ces technologies est de savoir comment assurer la continuité du parcours de soin des patients qui nous font confiance, de nos usagers. La majeure partie

des personnes qui fréquentent l'hôpital est porteuse de maladie chronique et l'hôpital n'est qu'un des épisodes de leur parcours de soins.

L'enjeu est d'assurer la continuité entre établissements. Je vous rappelle que la FHF englobe 1 000 établissements de santé, et 1000 établissements sociaux et médico-sociaux publics, de taille très inégale, de l'AP-HP à l'hôpital local, en passant par des maisons de retraite, des centres de soins de suite. Assurer la continuité des soins devient quasiment une composante de la notion de service public hospitalier.

Entre ce qui concerne les TIC, il n'y a pas d'ostracisme entre les fédérations d'hospitalisation privées, les fédérations nationales de centre de lutte contre le cancer, la fédération des établissements à but non lucratif. Nous estimons que nous devons partager la communication de l'information.

La loi « Hôpital, patients, santé, territoires » vient consacrer cette approche territoriale des soins. Elle nous donne le cadre et les outils. On voit arriver une série d'outils juridiques et d'affirmations de principe, en particulier avec les communautés hospitalières de territoire.

Il y a un encouragement et un effet moteur pour que nous construisions, non pas un système d'information hospitalier, mais pour que nous contribuions bien à construire la part hospitalière du système d'information de santé.

La loi doit aussi rendre plus facile la perméabilité ville-hôpital. On s'est mobilisé pour faire en sorte que les médecins libéraux puissent intervenir de façon décente en prenant toute leur place dans l'organisation hospitalière afin de gommer ces frontières.

Cela est possible à condition que différents acteurs puissent partager une vision d'un système d'information en santé et puissent échanger et partager la façon d'y arriver.

Je voudrais insister sur trois points.

➤ la conscience d'une innovation

Il nous semble important de partager la conscience de l'innovation. L'innovation technologique des TIC est arrivée à une relative maturité, mais l'organisation des soins et les modèles économiques associés sont encore au domaine expérimental. La phase n'est pas encore industrielle.

Il peut sembler assez évident de mettre en place une CPS sur un poste de travail du professionnel de santé libéral, mais mettre en place un système CPS dans un CHU n'est pas très clair. Prendre conscience de l'innovation signifie aussi que l'on passe par des phases expérimentales, pour en tirer les enseignements avant de passer à une phase industrielle. Aujourd'hui, on n'est pas capable d'avoir une visibilité sur la façon de généraliser le dispositif CPS que l'on appelle de nos vœux.

Le RPPS était souhaité par beaucoup d'acteurs. Ce n'était pas un manque de volonté des acteurs pour y arriver. On a découvert des difficultés. Certains confrères exerçant à l'hôpital ont oublié de le déclarer à l'Ordre des médecins. Jusqu'au RPPS, ce n'était pas très gênant.

La phase expérimentale nous semble, à l'échelle du système de santé, à l'échelle des hôpitaux en particulier, une phase incontournable, ne serait-ce que pour savoir dans quoi on s'engage.

On a aucune idée de l'impact économique ni de l'organisation pour généraliser un système CPS. Prendre conscience de ce cycle de l'innovation, c'est prendre conscience de ce nécessaire apprentissage avant de se lancer.

On ne travaille plus de la même façon quand on utilise ces technologies qu'avant. Des anesthésistes réanimateurs ne travaillent plus de la même façon avec ces technologies qu'avant d'en disposer. De plus, quand cela marche, on n'en entend pas parler.

➤ les priorités

La complexité est quasi infinie. Par quel sujet commencer ? On peut commencer par le sujet le plus compliqué, comme le circuit du médicament. Si l'hôpital maîtrise le système du médicament, cela signifie que l'on a fait d'énormes progrès en termes d'organisation hospitalière et des soins. Si on n'a pas les bases permettant de construire ces organisations des plus complexes, on risque de dépenser beaucoup d'énergie et beaucoup d'argent pour des résultats dont la pérennité est discutable.

La priorité est de construire des infrastructures à un système qui inspire la confiance aux professionnels pour qu'ils aient suffisamment confiance en lui pour l'utiliser.

A partir du moment où ces technologies supportent des processus de soins, il faut de la disponibilité. On ne peut plus se permettre d'avoir, comme dans un système d'information de gestion ou administrative, une interruption de service d'un week-end.

L'ergonomie est aussi une dimension à ne pas sous-estimer. Le système ne doit pas générer de gênes supplémentaires aux professionnels.

Le système ne doit pas empêcher de travailler si le médecin n'a pas sa CPS. Il faut trouver des solutions qui permettent de construire un système d'information en santé basé sur la confiance. La CPS et le RPPS sont des piliers des systèmes de confiance.

La confiance sous entend que des médecins qui travaillent chez nous sont bien qualifiés. L'investissement de l'Ordre dans la CPS est vécu comme un service supplémentaire apporté par le dispositif.

La confiance repose aussi sur la conscience de la complexité du sujet. Les duels d'expert sont légion sur le sujet des systèmes d'information en santé. Pour un problème, on mobilise facilement trois expertises qui ont des conclusions diamétralement opposées.

Le pilotage partage cette complexité et accepte d'arbitrer. Nous avons été auditionnés par la mission menée par M. GAGNEUX. On adhère à ses conclusions, à son enthousiasme, sa lucidité et, avec cette approche, on a une capacité à progresser assez rapidement surtout si des pilotes, à la fois capables d'assurer ces arbitrages au sein de la complexité, à l'écoute des différents acteurs, sont capables de remettre un peu de sens et de liens entre un calendrier politique et un calendrier des ingénieurs.

Aujourd'hui, tout le monde est fortement mobilisé sur le sujet de la CPS. Les hospices civils de Strasbourg sont extrêmement moteurs. Un laboratoire d'ergonomie travaille sur ce sujet. Cependant, il faut résoudre les problèmes. Ce n'est pas parce qu'on doit prendre un texte dans des délais réglementaires que l'on doit prendre le risque d'annuler un dispositif qui se présente sous de bons auspices.

Il serait bien que les pilotes remettent un peu de dialogue et de cohérence dans un exercice politique et un exercice des ingénieurs qui ne sont pas faciles, pour éviter les difficultés. Le nouveau directeur du GIP-DMP a largement de quoi faire. On voit émerger de nouvelles organisations. Nous avons été consultés pour les construire. Ils pourront compter sur nous dans cet esprit.

M. LUCAS

La position de M. GAGNEUX est certainement redoutable puisqu'il vient de recevoir un hommage assez appuyé de la part de la FHF, un hommage en creux de la part des industriels, l'accompagnement positif du Conseil national de l'Ordre des médecins, et probablement, sans m'engager pour eux mais nous en avons parlé, des autres Ordres professionnels.

M. GAGNEUX

Ma position est la plus confortable de toutes en tant qu'Inspecteur général des affaires sociales. Je suis tellement investi dans ces sujets que je suis presque un acteur parmi vous, mais j'ai encore cette capacité d'avoir un regard à la fois empathique et extérieur.

Vous avez constaté que nous sommes vite sortis des sujets techniques de l'interopérabilité pour aborder les sujets majeurs de politique publique.

M. LESTEVEN a demandé de redonner du sens à tous ces projets. Je voudrais d'abord redire que si l'on travaille, si on débat, si on polémique sur notre capacité collective nationale à construire des systèmes d'information de santé performants, ce n'est pas par appétit technologique mais parce que notre système de soins en a besoin.

On estime, qu'en France, par une meilleure prescription médicamenteuse, éviter de 125 000 à 165 000 hospitalisations par an. 15 % des prescriptions des actes de biologie et de radiologie sont probablement redondants.

M. COMYN nous a présenté l'action menée par la commission au sein de l'Union européenne. Il a lui-même spontanément mis ces questions au premier rang des préoccupations. Il a évoqué un dossier patient. Il s'agit d'organiser notre système de soins autour du patient pour une prise en charge globale. L'hyperspécialisation de notre médecine ne doit pas conduire à un saucissonnage des malades.

Par ailleurs, la gouvernance a été soulignée par tous les intervenants. Cette question est fondamentale car, comme le disait M. COMYN, il faut commencer par là. S'il n'y a pas de volonté politique clairvoyante avec une volonté de faire évoluer les choses, il ne peut rien se passer.

Notre système global d'information de santé est actuellement fragmentaire, relativement peu orienté vers le processus de soins, et peu sécurisé parce que n'a pas pu émerger une prise de conscience politique globale sur la nécessité de construire une politique publique cohérente dans ce domaine. Beaucoup de projets utiles ont été menés jusqu'à présent : un PMSI, une carte vitale, une carte CPS qui se généralise, un système d'information considérable. Nous allons pouvoir nous servir de manière plus cohérente de tous ces atouts.

Cette politique publique est en train de se construire dans cette prise de conscience de la nécessité d'une cohérence. Les recommandations du groupe de relance du DMP que j'ai animé voici quelques mois ont été très largement reprises par les pouvoirs publics. Des

pôles d'opérateurs de maîtrise d'ouvrage public cohérents, ayant des missions bien définies sont en train de se constituer. Une instance de pilotage stratégique des systèmes d'information de santé à travers un Conseil national des systèmes d'information de santé, des structures de concertation avec l'ensemble des partenaires vont se constituer

Il faut maintenant parier sur notre capacité à agir. On peut toujours regretter de ne pas avoir fait de progrès sur tel domaine, de ne pas encore bien se comprendre sur tel autre. Maintenant que nous avons fait ces diagnostics, nous allons agir. Nous sommes dans un univers extrêmement complexe, avec une marge de manœuvre limitée du fait de la situation des finances publiques du gouvernement.

Quelles que soient les dispositions qui seront prises à l'échelle nationale ou aux échelons territoriaux par les pouvoirs publics pour mettre en œuvre cette politique, cette politique ne pourra réussir que si elle répond à certains principes de bon usage. Tous ces principes ont été largement soulignés par le rapport remis au ministre voici quelques mois : prendre le temps de gérer la complexité et l'analyser, savoir faire de l'expérimentation, savoir faire de l'évaluation, construire l'ensemble des systèmes en partenariat et en coopération avec tous les acteurs.

Les compétences de l'Etat sont à la fois indispensables comme instance d'impulsion, de création des bases de développement des systèmes, comme instance de régulation. En revanche, l'Etat ne sait plus ou ne sait pas faire des choses qui relèvent de l'ordre de la maîtrise d'ouvrage opérationnelle ou de la maîtrise d'œuvre. Il doit savoir le confier à d'autres.

Les représentants de l'Etat ont souvent l'impression que s'ils ne font pas, rien ne se fera et qu'on ne peut rien faire si tout ne se fait pas de manière parfaite et n'est pas applicable partout en France de la même façon pour chaque Français, au nom du principe d'égalité. Pour ces raisons, des lois ressemblent à des arrêtés, à des circulaires ministérielles ou à des textes législatifs incantatoires.

L'Etat est en train de mettre en place des institutions nouvelles. Il faut donc travailler autrement. C'est dans le savoir-faire que se gagnera la bataille.

Échanges avec la salle

M. ROCHE

Je suis chirurgien et coordinateur du réseau de cancérologie de Champagne-Ardenne. Quand on a commencé à déployer notre système d'information sur les vingt établissements d'une région de 1,5 million d'habitants, deux établissements avaient un système d'information. Tous les autres sont en train d'installer un système d'information différent et non communicant. Les médecins ont en moyenne une centaine de logiciels différents.

Voici deux ans, l'équipe du DMP nous avait dit qu'il était parfaitement conscient du problème et qu'il allait demander aux fabricants de logiciels des normes permettant de communiquer. Nous attendons toujours ces normes. C'est un véritable problème au niveau national, alors au niveau européen...

Malgré cela, on arrive progressivement à interfacier un certain nombre de systèmes. Le système d'information 2008 a permis d'interfacier le CHU, le CLCC, les Anapath privés, une clinique.

Nous sommes en discussion depuis deux ans avec les deux fabricants de logiciels les plus importants de la région. Nous n'avancions pas. Nous avons besoin, au niveau national, d'une structure qui définisse des normes et qui permette d'avancer avec les fabricants de logiciels.

Il n'a pas été évoqué le problème de la confidentialité. Certains médecins sont habilités, d'autres sont récusés. Dans le système d'information d'un établissement se trouve en direct toute l'information du malade. Tous les techniciens du système du SIH, tous les fabricants de logiciel ont en direct l'information.

Nous avons 5 000 fiches et 50 000 documents, avec un identifiant auquel nous avons rajouté la commune de naissance en plus. On communique très bien avec Apicrypt pour toute la biologie de Champagne-Ardenne.

M. GAGNEUX

Nous communiquerons sur les moyens d'action dans la troisième partie.

Le Parlement vient de décider la création de l'ASIP qui va pouvoir à la fois jouer son rôle en matière de normalisation, de rationalisation de la maîtrise d'ouvrage et de mise au point des outils communs en collaboration avec les professionnels de santé et les industriels.

M. ROBIN qui vient d'être nommé directeur du GIP-DMP va diriger cette structure. Elle pourra se mettre au travail dès le début 2009.

Mes observations, depuis un an, autour de la mise en place des projets pilote ou expérimentaux de dossiers médicaux personnel ou de dossiers patients partagés dans les régions me laissent penser qu'à chaque projet qui a pu commencer à décoller localement, une structure de maîtrise d'ouvrage territoriale digne de ce nom a pu se mettre en place, en partenariat avec tous les acteurs institutionnels majeurs – ARH, assurance-maladie, CHU, URML, médecins libéraux.

A chaque mise en place sur un objectif partagé et à chaque mise en place d'une structure dédiée ayant à la fois un minimum de moyens et une autonomie de gestion, les projets locaux ont pu se développer et tout ce qui semblait infranchissable depuis des années a pu enfin être résolu. Des passerelles, des logiciels communs, des choix d'industriels communs

ont pu se faire. Les régions les plus avancées sur des projets qui ne sont encore à vocation totalement générale ont réuni ces conditions.

C'est dans la constitution d'une force de maîtrise d'ouvrage territoriale construite, pluridisciplinaire et pluri-institutionnelle que l'on commencera à pouvoir bâtir le succès.

M. HAYAT

Je suis cardiologue et promoteur d'un réseau de soins en cardiologie.

Qu'entendez-vous par le terme langage médical structuré ? Le langage informatique HTML est un peu dépassé. Tout le monde travaille depuis plusieurs années sur le langage XML.

Le langage médical XML existe déjà. On recherche l'interopérabilité entre les logiciels médicaux utilisés par les praticiens médicaux de ville et les hospitaliers.

Si vous voulez étendre cette notion de langage médical structuré à toutes les langues, cela peut se faire. Une société s'en occupe. Il est possible que les termes médicaux soient acceptés, compris, par un Mexicain, un Français, un Anglo-saxon, un Japonais.

M. ROBIN, directeur du GIP-DMP

Je suis moins optimiste que vous car nous n'en sommes pas à la difficulté de faire parler les médecins français avec les médecins chinois, mais face à la difficulté de faire parler les médecins français entre eux.

Aujourd'hui, on ne sait pas interpréter la tension artérielle prise par différents confrères pour faire un suivi cohérent de son patient. On est bien dans la problématique sémantique médicale franco-française.

Ensuite, se pose le problème de se comprendre entre voisins. Il faut bien dissocier ces problèmes de sémantique métier des problèmes de langage informatique. Ces deux champs sont assez différents.

M. MOTEL, LESSIS

En dehors des aspects de transport, sémantiques de l'interopérabilité, il y a aussi l'aspect technique et méthode. On peut avoir un très grand éventail de standards et de normes. La difficulté n'est pas de rechercher des normes, mais de choisir parmi des normes pertinentes. Ensuite, il faut les mettre en œuvre de manière intelligente et concertée.

Un premier groupe de travail a démarré hier pour élaborer une charte d'interopérabilité permettant aux prestataires, aux donneurs d'ordres et aux professionnels de santé d'aboutir à un guide méthodologique de l'interopérabilité.

M. COMYN, Commission européenne

J'ai souvent entendu dire que ce qui faisait le succès était lié à la taille. La politique de mise en œuvre d'e-santé a réussi lorsqu'on s'adressait à des petites entités par exemple avec 5 millions d'habitants, comme en Andalousie, à Barcelone, en Finlande.

Faut-il passer de la politique toute en bloc à une politique de morcellement ? Il vaut mieux bâtir des choses en partant de réalisations régionales, en acceptant les différences, en gardant bien en tête le rôle de l'Etat pour être certain que tout ne part pas dans toutes les directions.

J'aime beaucoup la régionalisation et je travaille beaucoup avec les Espagnols. La région d'Aragon est grande comme la moitié de la France, a 1, 7 millions habitants. 85 % de la population est à Saragosse. Seule la capitale est très développée sur le plan technologique. La télémédecine est incontournable pour eux. La situation d'hôpital au niveau rural ne peut pas se développer.

Pourquoi imposer une solution identique à celle de Barcelone ou de l'Andalousie dans cette région dont les caractéristiques sont absolument différentes ? On peut aussi comparer l'Ardèche et la région parisienne.

Il faut laisser les régions jouer leur propre logique sur le plan de la création des emplois. Leur infrastructure industrielle leur permet d'être plus rapides, d'avoir une vraie politique d'innovation. Elles ont également la possibilité de s'adapter à une structure hospitalière qui leur est propre et qui répond à une répartition de population. Il y a eu beaucoup d'évolutions dans la politique hospitalière pour s'adapter aux contextes régionaux.

L'aspect politique est tout à fait fondamental. Avant, j'étais professeur d'université. Le responsable de la région pour l'innovation avait convoqué tous les professeurs d'université et les industriels pour nous parler de sa politique d'innovation. Il avait dit : « *Il faut créer une société écran pour y voir plus clair* » !

Pour conclure, je n'ai pas vocation à juger des politiques nationales. J'ai eu très peur lors de la présentation sur les centres d'excellence car je n'aimerais pas que l'on fasse dire à la télémédecine ce qu'elle ne peut pas dire.

Si on veut diminuer le nombre de médecins par la télémédecine, si on veut isoler le patient parce qu'on ne crée pas autour de lui l'environnement humain dont il a besoin, la télémédecine n'existera pas. Il faut être très prudent quand on fait des déclarations politiques.

Malheureusement, j'entends beaucoup de choses dans les Etats membres. La Pologne veut créer un ensemble de télémédecins, de corps médicaux spécialisés dans la télémédecine. Ce serait une sorte de corps de mercenaires qui seraient télémédecins, ce qui ne veut rien dire du tout. Soit le médecin est capable de faire de la médecine soit il ne l'est pas.

M. LUCAS, Vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins

Je suis extrêmement heureux d'entendre ce que ce que vous venez de dire parce que le Conseil national de l'Ordre des médecins est en train de rédiger un opuscule pour exprimer sa position sur l'exercice de la télémédecine. Cela rejoindra vos préconisations.

Nous avons noté que la Commission européenne a fait une déclaration le 4 novembre 2008 invitant les Etats membres à inclure la télémédecine dans les politiques publiques de santé.

Mme la Ministre de la santé a été interrogée dans cette même salle récemment. Je lui ai fait remarquer que l'article sur la télémédecine qui devait figurer dans la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » avait disparu. Elle nous a laissé un peu d'espoir puisque la discussion peut continuer pendant les travaux parlementaires. Nous pouvons peut être ainsi espérer que la télémédecine et ses modes opératoires seront inscrits dans la loi française.

L'Ordre des Médecins se réjouit de vos propos sur la qualité humaine des prises en charge et nous ne sommes pas du tout favorables à la création d'une qualification spécifique de télémédecine.

M. MONTANE, Président de la Délégation aux affaires européennes et internationales

Je me rapproche de l'intervention de M. COMYN, pas spécialement parce que j'habite Perpignan, que je suis frontalier et que j'ai des relations extrêmement étroites avec mes confrères espagnols, mais parce qu'il a évoqué des problèmes qui nous passionnent et sur lesquels nous travaillons depuis longtemps.

La mobilité des médecins et des patients sont deux notions intimement liées. Nous y retrouvons les mêmes difficultés, les mêmes preuves intérêts.

Vous avez évoqué le chiffre de 1 % de la population européenne. Ce chiffre concerne les zones frontalières, donc essentiellement les travailleurs frontaliers.

Vous avez évoqué également le problème des résidents. Grâce au *low-coast*, les Belges, les Britanniques, les Hollandais, viennent en France quelques mois et nous posent des problèmes au point de vue du suivi médical.

Les séjours programmés ne sont pas très conséquents, mais existent.

Nous avons des efforts à faire pour que l'information sur la carte CEAM, Carte européenne d'assurance-maladie, soit diffusée auprès de tous les usagers européens. Tout voyageur en Europe devrait avoir cet instrument.

Nous travaillons activement sur la préparation de la directive sur la mobilité des patients. Nous avons arrêté notre contribution lors d'une réunion hier sur des points d'intérêts majeurs : en matière d'informatique, sur les principes de l'accès du patient à son dossier, de la confidentialité, de la préservation du secret et de l'interopérabilité.

C'est le moment pour tous les intervenants intéressés de se manifester auprès de la commission européenne pour rappeler notre doctrine et nos idées.

Les moyens d'action

M. BERNARD, Président de la CNIS

Je vous remercie de donner la parole au Président du « Zinzin » ! Le mot n'est pas anodin, car le rôle du « zinzin » en question ne doit pas être compris ni explicité. Je vais revenir à des choses simples.

L'interopérabilité est un processus qui se construit. Nous avons besoin de normes. Une norme n'est que la formalisation du consensus entre les acteurs. M. LEWALLE a dit que les Belges et les Français n'utilisaient pas le même langage entre eux.

Plusieurs choix sont possibles :

- si un pays abandonne son système, on peut le prendre ;
- si aucun pays ne veut lâcher, on peut prendre le système d'un tiers ;
- si aucun pays ne veut lâcher, on peut en créer un nouveau ;
- traduire ce qui a été fait en formalisant, en ayant une norme de traduction.

Comment fonctionne ce monde de la normalisation qui paraît un peu abstrait à beaucoup ? Le CEN, Centre européen de normalisation, a un comité technique numéro 251. Il réunit les représentants de chaque Etat membre au sein de ce comité. Le consensus s'opère par un processus qui est très élaboré.

Le membre français du CEN est la CNIS, la Commission de normalisation de l'informatique de santé. La CNIS est une commission de l'AFNOR. L'AFNOR est le membre français des organismes de normalisation. La gouvernance et la gestion de la normalisation se font par un décret qui est en cours de réécriture.

Des groupes de travail du CEN s'emparent des sujets de base, sur la sécurité, les sujets sémantiques et produisent du consensus. Une norme CEN s'impose aux Etats membres. Aujourd'hui, il n'y a plus de normes françaises. La normalisation en France est au minimum européenne.

Tout à l'heure, il a été dit qu'il n'y avait pas de normes. Il existe beaucoup de normes, en particulier des normes d'échanges sur les dossiers médicaux. De plus, elles fonctionnent. La problématique résulte de gouvernance et de choix stratégiques. Il faudra bien que les maîtrises d'ouvrage nationales choisissent une norme et l'impose aux industriels.

Comment décider quelles normes prendre ? Il faut un rôle d'expertise supplémentaire, des idées claires et stratégiques. La nouvelle instance créée par le Parlement aura à faire le choix des bonnes normes en fonction des projets.

Le CEN se situe dans le monde. Les normes internationales sont l'ISO. L'ISO est le comité technique 215. L'AFNOR, via la CNIS, est membre de l'ISO et mandate ses experts. Le fonctionnement de l'ISO est très parallèle à celui du CEN. Je suis d'ailleurs très heureux de voir qu'ISO et CEN se sont rapprochés pour travailler ensemble ces dernières années.

Il serait complètement ridicule d'avoir des normes européennes divergentes de normes internationales, notamment pour les industriels. Les normes internationales ne s'imposent pas. Elles complètent la convention française car tout n'est pas forcément couvert par les normes européennes.

La CNIS choisit par un processus démocratique. Les acteurs votent pour reprendre ou non une norme internationale de la convention française. Je plaide pour que cette commission prenne plus d'importance que ces dernières années. On parle de politique industrielle et de normes, de votes. Dans certaines commissions se trouvent trois personnes qui ne connaissent rien et qui prennent une décision qui engage la France. Je suis heureux que, ces derniers temps, nous ayons un consensus. Des gens s'intéressent. L'Ordre des Médecins s'intéresse de plus en plus à ces problématiques. Cette conférence en est le bon exemple.

La Commission européenne reconnaît deux autres organismes de normalisation : le Cénélec, dans le champ de l'électronique, et l'ETSI, dans le champ des télécoms. Beaucoup de travaux se recouvrent dans le champ de la santé. Quand vous parlez de transport, vous faites une norme de transport en général.

Au niveau international, HL7 produit de la norme, passe par l'ISO pour devenir une norme internationale. Au niveau français, HL7 France et Edisanté, travaillent aussi sur ces sujets. Tous ces acteurs ont demandé à adhérer à la commission de l'AFNOR pour travailler ensemble. Les experts sont souvent les mêmes.

Nous devons aussi prendre en compte l'aspect réglementaire, le référentiel général d'interopérabilité. Le RGI est-il complètement appuyé sur les travaux normatifs ? Sans rentrer dans les polémiques, il faut regarder l'interaction du réglementaire et du normatif.

Je me réjouis de voir que même la CNIL s'intéresse aux travaux de la CNIS. La CNIS va faire une présentation des travaux normatifs en matière de santé à la CNIL. C'est une première ! Le CNIL pourra peut-être, dans ses référentiels d'agrément des logiciels de protection de données personnelles, s'appuyer sur des normes car des travaux de normalisation existent sur ces sujets.

Le paysage paraît un peu compliqué, morcelé. Que faire ?

On peut se référer à l'industrie anglo-saxonne, à l'industrie américaine, aux normes internationales. Certains en rêvent. J'ai cru comprendre que les promesses faites par certains grands groupes américains aux hospitaliers n'avaient pas forcément trouvé une concrétisation opérationnelle évidente.

On peut se passer de normes de la même manière. Je vous rappelle que la plus grande entreprise mondiale d'informatique s'est complètement construite sans ouvrir ses formats à quiconque. Cela a marché, mais le système trouve ses limites. Ils ont failli rater le virage de l'Internet. De toute façon, ces entreprises viennent aussi à la normalisation car il faut, à un moment donné, pouvoir échanger avec des tiers qui n'auront pas le même langage.

Dans cette optique de clarification et de canalisation des énergies et des intelligences, je trouve prometteur que la Commission européenne ait réagi par le biais du mandat 403. Elle a demandé la réalisation, l'adoption et la finalisation d'un programme de travail, établi en totale coopération entre le CEN, le Cénélec et l'ETSI, en coordination avec l'ISO, la commission électronique internationale et HL7.

Il y a vraiment une prise de conscience au niveau européen de la volonté de travailler ensemble. Cela est très porteur et on peut espérer que la normalisation européenne soit un peu réactivée. Ces derniers temps, nous avons surtout assisté à une reprise des travaux européens par l'ISO, ce qui prouve que les travaux étaient de qualité. Ces derniers mois,

nous avons fait des réunions conjointes ISO-CEN qui ont été perçues comme des réunions d'absorption du CEN par l'ISO. Lors de la dernière réunion du CEN, il a été affirmé la volonté d'un retour à des réunions de travail spécifiques CEN en 2009. On constate donc une dynamique au niveau européen.

La Commission européenne soutient aussi ce travail en passant des contrats particuliers, des *workshop* CEN sur certains sujets dont la carte électronique d'assurance-maladie européenne, le projet IHIC qui se rapproche du projet Netgard.

La Commission européenne met aussi en avant des questions sur la sécurité, la confidentialité des données, la *privacy*, qui est maintenant intégrée explicitement dans le groupe de travail ISO.

La CNIS assure le secrétariat des groupes de travail ISO et CEN sur la sécurité. C'est un sujet majeur pour la France.

Je suis quand même confiant pour 2009, du fait de la volonté des acteurs de faire de la CNIS le lieu focal de concertation, de consensus et d'arbitrage éventuel, avec la présence de tous les acteurs. M. FOLLINET m'a dit que la CNAM allait être un de ces acteurs, alors qu'elle s'était retirée. Peut-on travailler en France sur les systèmes d'information de santé sans l'assurance-maladie ? Cela fait deux ans que je préside cette commission et j'ai toujours dit que c'était un non-sens.

La création de l'ASISP me semble aller dans cette réduction de l'entropie. On fusionne des agences d'Etat dont les missions n'étaient pas totalement claires.

Nous sommes attentifs sur les aspects gouvernance. La gouvernance qui se mettra en place à l'ASISP m'intéresse beaucoup. On m'a dit que l'ASISP s'occuperait uniquement de la santé. Cela m'inquiéterait. J'imagine mal reconstruire un mur entre la santé et le médico-social, à l'heure où les deux frontières sont de plus en plus perméables. Tout n'est pas réglé.

Je suis rassuré. En 2009, nous aurons l'opportunité, au niveau français, de nous mettre dans la dynamique des travaux européens impulsés par la Commission.

M. GAGNEUX

Je vous remercie pour cette intervention pédagogique qui nous a permis d'aller plus loin que nos frontières nationales. Je vous rassure : le mot « zinzin » ne s'adressait pas à la CNIS.

Le programme présentait le deuxième intervenant pour donner un avis d'expert. Il va devoir vous donner une parole de responsable.

M. ROBIN, directeur du GIP-DMP

Je parle au nom du GIP-DMP dont j'ai pris la direction ce matin. J'ai la lourde tâche de préfigurer l'ASIP qui réunira le GIP-CPS, le GIP-DMP et la partie interopérabilité et coordination des soins du GMSIH.

Le périmètre de l'ASIP n'est pas la somme des périmètres des trois entités, mais a bien vocation à assurer l'encadrement des fonctions d'échange et de partage des données de santé personnelles, du champ médical, médico-social.

L'ASIP assurera le rôle de maîtrise d'ouvrage sur ce champ et ce périmètre. Ce n'est pas un « zinzin » qui va faire. D'autres font beaucoup mieux que l'Etat et que les institutions créés par l'Etat.

L'ASIP n'a pas non plus le monopole du système d'information car je rappelle l'existence d'autres grands lieux du système d'information de santé, comme l'ANAP. Celle-ci fait partie des réformes de gouvernance pour 2009. L'ANAP aura la charge de travailler sur l'informatisation des processus intra hospitaliers, qu'ils soient cliniques dans la production du soin, sur le pilotage, les ressources humaines, etc. L'assurance-maladie est également un acteur absolument incontournable et essentiel du système d'information de santé.

On sent donc une volonté claire de dessiner un ordre nouveau et d'essayer d'organiser, de limiter la dispersion, au moins sur le principe. Nous verrons ensuite les modalités de mise en œuvre.

Concernant les moyens, nous allons essayer de ne pas retarder les actions nécessaires à la création d'une agence, de se mettre le plus rapidement possible en configuration opérationnelle, en concertation très rapprochée avec Mme WEHRUNG concernant la CPS, le RPPS, les chantiers stratégiques gérés au GIP-CPS. Il faut renforcer le travail concernant la partie GMSIH, avec l'interopérabilité et le domaine IHE, et tout le travail fait en matière d'urbanisation et d'interopérabilité sur la coordination des soins, notamment à travers les plateformes de services dans les régions. Nous devons assurer la continuité de ces travaux.

Tout le secteur a cruellement manqué de visibilité. L'interopérabilité dans une démarche structurée permet de donner de la visibilité à l'ensemble des acteurs, y compris à ceux du secteur industriels.

Nous n'avons pas parlé d'argent. Le problème budgétaire n'est pas neutre. Normaliser, mener un chantier d'interopérabilité, garantir la sécurité des données sont des sujets majeurs, avec la gestion du risque. Il faut porter une attention urgente et très attentive à la sécurité des données personnelles de nos concitoyens. Augmenter le niveau de sécurité, de disponibilité dans les hôpitaux peut coûter cher et créer des inquiétudes, surtout dans le contexte financier actuel.

Nous sommes à un tournant entre l'historique de l'informatique de production de soins, de l'informatique de santé et tout le défi de l'informatique communicante de demain. Le virage a été pris depuis l'émergence d'Internet depuis 1998 et va changer la pratique médicale, les modalités de prise en charge des patients, les métiers. Il vaudrait mieux ne pas manquer ce virage ni se tromper comme on a pu le faire dans le passé pour certains sujets.

Grâce aux travaux de M. GAGNEUX, le cadre que tout le monde réclamait se met en place. En France, nous avons une assez forte autonomie régionale en matière de systèmes d'information qui est la traduction de la volonté d'action des acteurs. Comme la puissance publique était un peu absente du sujet, on peut saluer les initiatives en région qui ont permis de faire des expérimentations, d'apprendre. Tout le monde a gagné en maturité. Il ne faut pas casser cette dynamique, mais professionnaliser ces maîtrises d'ouvrage territoriales. Nous avons besoin d'acteurs en région, d'expertises. Il faut, en plus des expertises techniques, des expertises métier, de gestion de projets. Je parle plus de maîtrise d'ouvrage que de maîtrise d'œuvre.

Peu importe quand sera créée l'ASIP, il faut qu'elle se mette au travail dès demain.

Quelles sont les grandes fonctions en termes d'interopérabilité d'une agence publique ?

- La veille sur les normes

Il ne s'agit certainement pas de faire des normes, mais de faire une veille sur l'ensemble de ces standards, de faire des arbitrages en fonction des métiers, des projets, des référentiels que l'on veut émettre. Malgré tous les talents pédagogiques de M Bernard, on a compris par son intervention que cette veille est compliquée. Elle ne doit pas être faite par l'ensemble des acteurs et des industriels individuellement car cela coûte très cher. La grande majorité des PME ne peut pas se permettre de mettre des ressources dédiées sur ces sujets. Nous sommes là pour les aider, faire ce travail de veille, de pédagogie et d'explications ;

- La production de référentiels

Ce n'est pas le métier des régions qui sont très en demande de ce travail. Il faudra traiter le plus vite possible de sujets prioritaires.

Ces référentiels se font en concertation avec deux acteurs majeurs :

- les acteurs métiers

Les sociétés savantes qui se sont extrêmement investies dans les bonnes pratiques cliniques, dans la recherche, qui ont travaillé avec l'HAS sur des sujets très scientifiques, ont un nouveau champ d'intérêt sur les systèmes d'information. Je pense que toutes les sociétés savantes, de médecine générale, de cardiologie ou autres, ont un domaine à s'approprier. Certaines sociétés savantes ont approché ces sujets, mais pas assez, à mon avis. Elles sont assez légitimes sur ces sujets. J'espère avoir rapidement l'occasion d'en parler avec elles ;

- les industriels

Les industriels vont mettre en œuvre et traduire les référentiels dans les solutions. De ce fait, il faut une concertation amont ;

- La diffusion, le support aux acteurs

Arriver à trouver les bonnes méthodes pour ne pas se « débarrasser » de l'interopérabilité dans les marchés publics, dans les appels d'offres. Il faudrait faciliter, encourager, et trouver des manières pour que l'Etat montre l'exemple.

Ces diffusions, formations iront jusqu'aux tests et nous mèneront peut-être sur des questions de qualification, certification, labellisation. La grande majorité de ces solutions sont financées sur des deniers soit de l'assuré social, soit du contribuable. L'Etat doit donc veiller à ce que cela soit implémenté correctement ;

- La définition de la participation aux organisations normatives

Il faut définir quelles sont les relations précises entre les organismes - HL7, IHE et leur gouvernance - et une maîtrise publique telle que celle de l'ASIP ;

- La présence de la France dans les instances internationales

La réflexion sera à faire dans le cadre de la réforme de la gouvernance globale. Nous avons évoqué la CNIS. Nous devons étudier la manière de renforcer la présence française dans le dispositif international de l'interopérabilité ;

- La contribution à des projets

On a cité EPSOS. Le GIP-DMP que je représente désormais est engagé. L'Etat, le CNRS, des industriels le sont également.

Concernant la méthode, j'ai retenu la notion de trajectoire. On se dessine des cibles ambitieuses, mais les chemins sont longs. Ils ont démontré qu'ils étaient périlleux. Il faut aussi communiquer sur des trajectoires, avec des jalons qui permettent de créer la confiance avec les acteurs, et de ne pas avoir des cibles qui, en informatique, ont une fâcheuse tendance à reculer au fur et à mesure que l'on avance.

Il faut rythmer ces projets pour avoir des valeurs ajoutées constatées par les acteurs et les bénéficiaires de ces systèmes, les plus rapides possibles, mêmes s'il faut réduire un peu l'ambition au départ.

Enfin, au sujet de la concertation, les habitudes ne sont pas satisfaisantes. J'ai été dans différents endroits et je n'ai jamais été satisfait. Je pense que l'on mélange les notions de gouvernance, de conseil d'administration, de pilotage, de décision politique avec les notions de concertation. Il faut inscrire la concertation dans des modes de travail, dans des structures et des cadres pérennes.

Il faut une relation permanente avec ceux qui ont par exemple une compétence en éthique autour de l'ASIP. L'ASIP n'a aucune expertise dans ce domaine, mais elle en aura besoin tous les jours. Il faut donc éviter de se tourner vers le Conseil national de l'Ordre des médecins à chaque problème et plutôt le gérer en amont.

Dans la convention constitutive de l'ASIP, nous sommes en train d'inscrire un mode opératoire, une méthode et un cadre de concertation pérenne. Il faut arriver à travailler dans un espace communautaire qui ne soit pas virtuel, mais réel, qui puisse se traduire par des réunions de travail et de l'information qui circule.

M. GAGNEUX

La parole revient à l'Etat. M. LOTH est le directeur de la MISS, Mission pour l'informatisation des systèmes de santé au ministère. Il était membre du groupe de travail de relance du DMP.

M. LOTH, MISS

Je ne sais pas si je dois me féliciter du fait que je connaisse la moitié des personnes présentes dans cette salle. Cela prouve sans doute que je ne suis plus tout jeune, mais aussi que nous sommes un peu trop « entre nous », entre gens déjà persuadés de l'utilité des systèmes d'information de santé :

- Or, en France et en matière de systèmes d'information de santé, nous avons mené des grands projets mais dans des domaines où l'utilité pour les malades n'était pas forcément évidente, comme par exemple le PMSI, pour la tarification des hôpitaux, ou la carte Vitale pour faciliter le remboursement des soins ;
- les intervenants avant moi ont fait part de leur conviction que les systèmes d'information de santé permettent aussi de mieux soigner les malades, à distance, à l'hôpital, en ville. Ici nous en sommes tous convaincus, et la ministre a affirmé avec force, récemment, qu'elle partageait notre conviction que c'est une des clefs de la

modernisation du système de santé, mais il reste encore beaucoup à faire pour convaincre les décideurs ; par exemple les sociétés savantes ne se sont pas encore toutes penchées sur le thème des systèmes d'information et bien des directions d'hôpital ne sont pas persuadées encore qu'investir dans les systèmes d'information permettra d'améliorer l'efficacité des soins, la qualité, la sécurité et accessoirement les résultats budgétaires ;

- on dit souvent que les systèmes de santé étrangers, par exemple aux Etats-Unis, américain utilisent plus que nous les nouvelles technologies de l'information. Ca n'est que partiellement vrai : les médecins libéraux américains sont beaucoup moins informatisés que chez nous. Et si les hôpitaux le sont c'est souvent pour des raisons de marketing : obtenir des bons points pour la certification des hôpitaux, ou être mieux vus par les assureurs et par les patients. Cependant, là aussi on a du mal à démontrer qu'une armée de pharmaciens pour vérifier toutes les ordonnances hospitalières, dans le cadre d'un circuit du médicament informatisé, améliore vraiment le rapport coût-bénéfice des prises en charge hospitalières.

Il n'est donc pas vrai que nous ayons déjà un consensus : si nous sommes d'accord entre nous pour penser que les systèmes d'information de santé vont améliorer la santé, la sécurité et l'efficacité des soins, il faut encore le démontrer dans la pratique. Cela suppose non seulement de bonnes applications informatiques mais aussi que les industriels nous fassent des outils interfaçables entre eux et faciles à mettre en place. Il est bon en effet de parler d'interopérabilité dans les congrès et les instances de normalisation, mais il faut aussi la mettre en pratique : je salue donc l'initiative de la charte d'interopérabilité des industriels ; je l'attends impatiemment, tout comme les hospitaliers. Elle nous aidera je l'espère à démontrer en pratique les gains attendus : les difficultés du DMP s'expliquent aussi par le scepticisme qu'il a rencontré..

Par ailleurs, j'ai bien entendu les critiques de M. MOTEL concernant le défaut de pilotage, mais enfin le paysage bouge : la loi vient de créer une agence des systèmes d'information partagés et une agence nationale d'appui à la performance hospitalière ; l'assurance-maladie adhère à la CNIS ; il n'y a jamais eu autant de concertation avec les industriels, au plan français ou européen... C'est un paradoxe bien connu des sociologues que plus il y a de progrès, plus il y a de critiques. Dans une étude fameuse sur le taux de satisfaction vis-à-vis de la promotion interne dans l'armée américaine, on observait une promotion beaucoup plus rapide dans l'armée de l'air, que dans l'infanterie mais c'est aussi dans l'armée de l'air que l'insatisfaction était la plus forte...

J'en viens au sujet central : comment faire en sorte que « ça marche » et que « ça inspire confiance » ; comment concilier l'interopérabilité et la sécurité ?

A Armentières dans le Nord, lors de l'expérimentation du DMP à laquelle j'ai participé, des généralistes rapportaient que leurs patients étaient surpris que les professionnels de santé rentrant des données ne soient pas au courant de données recueillies ailleurs, comme d'une banque à l'autre : le besoin d'interopérabilité est une évidence.

Mais pour que cela marche, il faut aussi de la confiance ; tous les intervenants l'ont dit. Ce n'est pas toujours aussi compatible. On est devant un problème d'arbitrage entre la simplicité du système et la confidentialité des données qui est une contrainte absolue et en même temps un obstacle à l'ergonomie et à la facilité. J'ai bien noté des déclarations des Ordres

sur le consentement express Mais si le consentement exprès doit être systématique, il est peu probable que l'information circulera. La mission Gagneux a travaillé sur ce sujet et nous avons indiscutablement besoin que les différentes instances ou organismes chargés de ces questions d'éthique et de confidentialité puissent se parler. On le fait tous de manière informelle, mais il faut que cela soit mieux organisé.

Une condition de l'interopérabilité ce sont les « référentiels » nationaux : Jean-Yves ROBIN a annoncé que l'ASISP allait trouver dans sa corbeille plusieurs de ces sujets. Parmi les outils dont nous avons besoin pour que le système fonctionne figurent des référentiels tels que l'identifiant national de santé des patients, le répertoire national des professionnels de santé, et des normes y compris dans le domaine de la terminologie. Ainsi on a évoqué le fait de ne pas pouvoir avoir les résultats d'examen pour des raisons d'identifiant du bénéficiaire mais la difficulté est aussi qu'on ne formule pas les résultats d'examens biologiques de la même manière partout. La nomenclature LOINC permettra de rendre les résultats comparables de manière systématique. Des travaux sont en cours sur la terminologie et nous attendons aussi beaucoup de l'ASIP.

L'Ordre des Médecins a annoncé récemment des projets qui vont largement dans le sens de ce que proposait le rapport Gagneux en matière de dossier médical personnel. Cette convergence entre la mission de l'ASIP et le projet de l'Ordre est une bonne chose : il faudra simplement veiller à ce que la réalisation commune de ces projets, forcément assez coûteux, se fasse dans le respect des règles sur le bon emploi de l'argent public.

La Commission européenne et les Etats membres de l'Union européenne ont pris récemment d'importantes initiatives en vue de favoriser l'usage des technologies de l'information en santé et l'interopérabilité. Je ne citerai que le projet EPSOS qui réunit 18 Etats pour tester des éléments de DMP au plan européen et le projet de la Commission de fédérer les travaux de normalisation en leur donnant comme finalité pratique une série de grands « cas d'usages » prioritaires, pour sortir des difficultés de la normalisation évoquées par M. BERNARD.

M. MOTEL, LESSIS

J'interviens de nouveau pour lever une ambiguïté. J'ai fait une intervention tonique. Certains l'auront trouvé critique, voire même polémique. Il y a des difficultés, mais une dynamique est en train de se créer, notamment en matière de pilotage et de gouvernance, et nous allons l'appuyer. Les propos de M. ROBIN sont exactement ceux que les industriels attendent. Je vais lui souhaiter une bonne route et elle sera d'autant meilleure que nous travaillerons ensemble.

M. LUCAS, Vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins

Je voudrais reprendre et soutenir les propos de M. GAGNEUX : « dans un certain nombre de domaines, l'Etat ne sait pas faire, en revanche, il doit garantir ». On pourrait appliquer le même propos aux Ordres professionnels.

Mieux soigner les patients, c'est une des implications fortes de l'Ordre professionnel. Mais on ne peut pas soutenir que, jusqu'à présent, les patients étaient mal soignés. Même si le système et la qualité des soins peuvent être améliorés, nos concitoyens n'attendaient pas que les technologies de l'information et de la communication arrivent pour mieux se porter. Il

suffit d'analyser la croissance régulière des courbes de longévité dans ce pays. La médecine, et les médecins, y sont sans doute pour quelque chose.

Mais les avancées technologiques en général, et celles de l'information et de la communication en particulier, peuvent améliorer encore la qualité des prises en charge. Cependant, on n'a pas toujours vraiment demandé aux médecins et aux autres professionnels de santé comment ils pourraient s'impliquer dans ce domaine pour que cela aille mieux. De plus, l'autorité régaliennne, voire administrative, s'est emparée de ces sujets et, peut-être, est-ce une des raisons de l'échec d'un modèle préconçu.

Le rapport d'audit, puis le rapport de relance, ont pointé cette difficulté. C'est la raison pour laquelle, l'Ordre national des médecins a décidé de s'impliquer activement et a l'intention de continuer. L'Ordre national des pharmaciens a démontré qu'une profession organisée en Ordre pouvait réussir. La CNIL vient tout juste d'autoriser l'Ordre professionnel à généraliser le dossier pharmaceutique. Je salue ici et les remercie d'être avec nous ce matin Mme Adenot et M. Fortuit.

Le CNOM a effectivement fait récemment des déclarations d'intention. Il ne faut pas s'y méprendre. L'Ordre ne se propose que d'être un facilitateur permettant de réunir certaines composantes et portant des exigences pour la vraie vie médicale et les soins des patients.

J'ai écrit tout récemment au nom de l'Ordre des médecins à M. ROBIN sur des points qui sont pour nous essentiels. Je vais en citer cinq, ils demandent des réponses urgentes :

- la confidentialité, ce qui impose d'activer la création de l'identifiant national de santé ;
- l'usage d'identification et d'authentification qui doit être porté par la carte convergée Ordre-CPS ;
- le problème du consentement explicite du patient

Nous voulons simplement qu'un patient qui va rentrer dans espace où ses données de santé circulent - je pourrai prendre l'exemple pratique d'un réseau de cancérologie - donne son consentement explicite pour l'accès organisé à ses données informatisées. Etant entendu que ces accès ont pour objectif d'améliorer sa prise en charge, il faut avoir une vision pragmatique mais ce n'est pas si simple que dans une déclaration de principe. Il faut travailler la dessus et nous avons commencé de notre côté. Nous souhaiterions aussi - comme autre situation concrète - que le patient donne son accord explicite lorsqu'il donne sa carte vitale pour que cela emporte son adhésion réelle à la consultation de l'historique des remboursements de l'assurance-maladie, en ajoutant à ce sujet que tous les accès à la base de données devraient être tracés.

- la sécurité des données et le cryptage des postes

Il est plus facile de voler un ordinateur et un disque dur de sauvegarde plutôt que d'embarquer trois armoires métalliques avec des dossiers papier. Un cryptage des données, si je prends, en particulier, l'exemple des établissements de santé permettrait que des personnels non autorisés ne puissent pas accéder à ces données ni les consulter ;

- l'hébergement de ces données de santé sur des hébergeurs

Je ne peux pas m'empêcher de rappeler ici qu'un membre d'un Conseil national préside le comité d'agrément des hébergeurs.

L'Ordre professionnel doit naturellement être associé dans la réflexion actuellement en cours sur ces aspects et nous ne doutons pas que nous le serons puisque c'est la volonté affichée de la Ministre elle-même et des différents organes de l'Etat, celle de la MISS et celle du directeur du GIP-DMP, et de l'ASIP.

M. GAGNEUX

Ce sont effectivement des points importants que vous avez raison de soutenir. La discussion est ouverte sur les interventions avant que nous concluions.

Échanges avec la salle

M. LIPSZYC, Smart IS

Je voudrais insister sur la partie usage des systèmes d'information. J'ai eu l'expérience avec deux systèmes de santé importants. L'un d'entre eux n'a jamais donné lieu à généralisation alors que son usage était prouvé.

J'ai équipé, en 1988, un hôpital d'un système d'information hospitalier complet qui incluait tout le système d'information des soins, le circuit du médicament, et le dossier médical partagé entre tous les professionnels de cet hôpital, selon toutes les règles de confidentialité et du respect de la vie privée qui ont été définies depuis par la loi. Aujourd'hui, seulement une dizaine d'hôpitaux français sont équipés de quelque chose de semblable et 15 % à 20 % ont une petite partie semblable. Ce retard est dû au fait que le système ne correspondait pas aux normes et standards que le ministère de la Santé avait définis de l'époque. Il faut être conscient que les normes et standards peuvent aussi être parfois un frein à l'innovation. On est parti de l'usage et le système s'est développé.

Il existe aujourd'hui des systèmes de partage et d'échanges d'informations médicales couvrant environ 6 à 7 millions de patients, dans lesquels la totalité du dossier médical est accessible par tous les professionnels de santé. Ces systèmes fonctionnent parce que l'information est créée dans des silos d'information correspondant à des cultures spécifiques parce que chaque service hospitalier a sa propre culture et doit avoir un système qui sert à sa propre culture. Néanmoins, tous les échanges ont été faits.

C'est parfaitement réalisable dès aujourd'hui. Il ne faut pas attendre que l'ensemble des normes soient disponibles pour mettre en œuvre ce système. Le travail de normes est indispensable et va faciliter la vie de tout le monde.

M. GAGNEUX

On ne peut que souscrire de manière générale à votre intervention. La remise au premier plan de l'usage était « la pierre de touche » du rapport que j'ai remis aux pouvoirs publics.

M. HUE

Je suis ophtalmologiste itinérant. Malgré les discours, j'ai l'impression d'un manque d'interopérabilité entre les différents intervenants, d'une fracture entre les médecins et les politico-administratifs et les acronymes divers et variés. On se pose des questions concrètes sur le terrain, et on n'avance pas. C'est très frustrant car il y a une grosse volonté sur le terrain d'avancer et on est confronté à différents murs.

M. GAGNEUX

Les divergences qui peuvent apparaître au fil des interventions sont normales. Nous sommes dans une période charnière où un nouvel univers de gouvernance est en train de se construire à partir de situations données qui étaient extrêmement privées, segmentées, ordonnées sur des logiques particulières, propres auxquelles obéissaient les différents opérateurs ou organes créés pour les mener à bien.

Nous sommes devant des choix à la fois stratégiques et opérationnels qui ne surviennent, pour aucun d'entre eux avec évidence, de manière rationnelle. Il n'y a jamais une seule solution unique et possible.

Il est normal que tous les acteurs confrontés à la mise en place de ce nouvel univers de gouvernance y apportent chacun leur tonalité un peu différente et leur vision. Tout le travail qui est en train de se mettre en place actuellement est une sorte de travail de synthèse et d'arbitrage. Devant des injonctions parfois paradoxales, dans les domaines de la gouvernance, de l'éthique, de l'interopérabilité, les pouvoirs publics devront faire des choix. Ces choix connus, un nouveau système se mettra en place.

Le sujet de la coupure entre les décideurs, la technocratie et le terrain est récurrent. Il dépasse le seul système de santé. Dans notre domaine, il y a une prise de conscience. Nous sommes aujourd'hui convaincus que les enjeux du système d'information santé ne sont pas technologiques, mais culturels :

- ils ne se développeront que si l'ensemble des parties prenantes, les acteurs, les professionnels de santé, ont le sentiment d'avoir à leur disposition des outils utiles à leur pratique et conforme à leurs usages ;
- ils pourront, dans des conditions d'ergonomie et d'efficacité optimale, utiliser ces systèmes pour améliorer leur pratique pour le bien-être de leurs patients ;
- ils pourront le faire dans des conditions de transparence sur leurs modalités d'exercice et sur leurs relations avec les institutions publiques et d'assurance, notamment assurance-maladie.

Lorsque des médecins ou des professionnels de santé utiliseront ces outils dans l'intérêt général, ils devront connaître la règle du jeu. Ces outils serviront, je pense, à terme, à l'évaluation des pratiques professionnelles et au renforcement de l'évaluation des pratiques professionnelles dans des conditions de maîtrise des professionnels de santé. L'auto-évaluation des professionnels de santé dans ces pratiques par rapport à d'autres confrères grâce aux outils partagés qui seront développés sera un aspect décisif. Les actes diront si nous réussissons dans cette voie et à faire en sorte que chacun se sente l'acteur de ces systèmes. C'est un des paris de cette nouvelle agence, l'ASISP.

M. LUCAS

M. Gagneux, voulez vous apporter une conclusion à ces échanges ?

Conclusion

M. GAGNEUX

Ma conclusion sera brève car je voudrais que M. COMYN donne l'essentiel avec son regard européen. A ce moment de l'histoire des systèmes, tout converge pour que le développement des systèmes d'information de santé partagés connaisse son plein essor. Les technologies de l'information et de la communication arrivent à maturité sur ce plan.

Il y a une prise de conscience, quelles que soient les réticences culturelles ou les réserves qui peuvent exister de l'ensemble des parties prenantes sur leur caractère indispensable pour améliorer le système de soins et leur caractère inéluctable et structurant pour le système de soins.

Pour la première fois dans l'histoire institutionnelle de la santé de notre pays, l'ensemble des grandes réformes en cours convergent vers les mêmes objectifs et les mêmes conséquences. Les agences régionales de santé, les communautés hospitalières, territoriales, la modification de la gouvernance hospitalière, la création et le développement du dossier médical personnel sont autant de réformes structurelles qui, toutes, vont converger vers la nécessité d'avoir des systèmes d'information et de santé partagés.

Je n'ai pas cité un autre aspect de convergence : l'action de l'Union européenne pour me réserver la transition de M. COMYN.

M. COMYN, Commission européenne

Tout d'abord, j'ai été très content de découvrir toutes ces activités. Je pensais que nous allions beaucoup parler de problèmes purement nationaux. L'évolution est tout à fait nette et je m'en réjouis.

Nous n'avons pas parlé d'un aspect tout à fait fondamental : la formation des médecins. Plus que jamais, il faudra absolument accompagner les médecins dans cette transition. Mon frère est médecin, mon père est médecin, mon oncle est pharmacien. Je connais les problèmes quotidiens des médecins. La vigueur de leur réunion traduit une résistance naturelle. Tout ne sera pas aussi facile pour tout le monde. Le lien obligatoire entre le médecin et la Sécurité sociale avec un ordinateur au milieu n'a pas donné de l'ordinateur la meilleure image. Des réactions ne sont pas très positives. Comment accompagner le médecin ? Les agences régionales auront un rôle à jouer.

On a parlé de protection des données personnelles. C'est un des problèmes que je vois au niveau européen avec un peu de crainte et d'appréhension. On a mis en place tout ce qu'il fallait pour protéger les données personnelles. La motivation, les outils, les directives sont là.

Au niveau des Etats membres, sous le couvert de très bonnes volontés, on voit se développer des choses très divergentes et qui conduisent à des résultats assez contradictoires. On dit que le patient doit être le propriétaire de ses informations médicales. J'adhère complètement à ce principe. En Allemagne, on donne non seulement au patient la possibilité d'avoir sur son ordinateur personnel ses données médicales et d'en faire ce qu'il veut, mais il a aussi la possibilité de cacher des informations à son médecin s'il ne veut pas dire qu'il a eu des maladies de nature sexuelle ou autre.

En donnant au patient cette possibilité, on passe de l'interopérabilité pour améliorer la sécurité du patient à la situation quand on n'avait pas accès à toute l'information et qui entraînait toutes les erreurs médicales et tous les décès.

Il faut faire attention quand on applique des principes nobles et généreux de ne pas basculer dans la situation à l'opposé de celle que l'on voulait avoir. Pourquoi ne pas autoriser le patient à le faire ? Ce n'est pas facile sur le plan éthique.

Si on permet au patient de cacher ses informations, il est libre d'en faire ce qu'il veut. Si des systèmes comme Google se développent, le patient est donc à même de mettre lui-même les informations et seulement les informations qu'il a décidé de mettre sur Google. Ne seront sur Google que les informations qu'il aura estimé être visible par tous. Beaucoup de personnes mettent toutes leurs photos de famille sur Internet. Le concept de défense de l'information personnelle a des significations personnelles d'une personne à l'autre.

Le danger serait de faire une opération que nous estimons saine avec le grand projet européen EPSOS et qui permettra de faire communiquer tous les systèmes de santé nationaux en protégeant bien les données des patients, alors que les données des patients auront migré sur Google. C'est un danger que je pense réel. Il faut faire attention à la façon dont on protège.

Cet enchaînement peut conduire à des situations qui nous dépassent un peu. Il ne suffit pas de protéger, mais de savoir comment protéger, ne pas constituer un obstacle au développement de l'informatisation des données, mais en choisissant le bon mode de protection pour ne pas tomber dans ces dérives.

Ce problème est européen, pas français. Il aura des implications importantes au niveau français.

M. LUCAS, Vice-président du Conseil national

Je remercie l'ensemble des orateurs et des participants qui ont retenu notre attention 4 heures de temps, et je vous invite à poursuivre des échanges entre vous au sous sol où des rafraichissements vous attendent. Merci à tous.

La séance est levée à 13 heures.