

NOTE

**SUR LA FIN DES EXPERIMENTATIONS
DES DOSSIERS MEDICAUX PERSONNELS**

L'expérimentation des dossiers médicaux personnels (DMP) arrivant à son terme le 31 décembre prochain, il convient de déterminer quelles devront être, à cette échéance, les modalités du traitement de ces dossiers.

I. Les choix offerts aux patients ayant participé aux expérimentations.

Ainsi que le prévoient les contrats conclu avec les patients, il conviendra que les hébergeurs de DMP prennent contact avec les patients concernés, afin de leur notifier la fin de l'expérimentation.

A cette occasion, les hébergeurs préciseront les échéances à respecter par les patients pour exprimer leur choix quant au devenir de leur DMP. Ce choix aura dû être exprimé au plus tard le 31 décembre 2006.

L'attention des hébergeurs est appelée sur une modification des modalités entre lesquelles les patients pourront choisir;

En effet, il était prévu à l'origine que les options proposées étaient:

- la remise de leur DMP à un tiers archiveur,
- la restitution du DMP au patient,
- la remise du DMP à un professionnel de santé ou un établissement de santé.

En l'absence de réponse dans les quinze jours aux trois choix précédents, la destruction des données était prévue.

La remise des DMP à un tiers archiveur n'apparaît pas réalisable et cette possibilité doit donc être supprimée. La restitution au patient lui-même ou à un professionnel ou un établissement de santé demeurent, et une annexe technique à la présente note décrit le support et le contenu des dossiers restitués au patient.

En revanche, un nouveau service peut être proposé aux patients. Il s'agit de continuer à utiliser leurs données dans un dossier médical qui serait géré dans le cadre d'une opération retenue à l'issue de l'appel à projets lancé par le GIP. Ces données pourraient être ainsi entretenues dans la perspective d'alimenter les DMP au stade de leur généralisation. Ceci concerne les sites dans lesquels ont été bâtis des projets permettant de prendre la suite des DMP expérimentaux, ce qu'il revient aux hébergeurs de DMP de vérifier.

Les patients choisissant ce nouveau service exprimeront leur consentement à l'hébergement de leur dossier dans le cadre d'un projet soutenu par le GIP, sur un formulaire qui leur sera proposé par l'hébergeur actuel. Ce même formulaire pourra être utilisé à la fois pour exprimer le choix du patient en fin d'expérimentation et pour qu'il donne son consentement à son hébergement dans le

nouveau cadre, si l'hébergeur reste le même. Si en revanche le DMP devait être transféré à un nouvel hébergeur, l'hébergeur actuel présentera au patient un double formulaire. Dans tous les cas, les patients devront être exactement informés des modalités d'hébergement, d'utilisation et d'accès de leurs données médicales.

En outre, il conviendra qu'un contrat soit signé par le patient dans le cadre des nouvelles modalités d'hébergement. La signature de ce contrat pourra être dissociée dans le temps de la notification de la fin de l'expérimentation et du choix exprimé par le patient.

II. Modalités de transfert des données des DMP expérimentaux.

Tout d'abord, afin de garantir le succès des opérations retenues dans le cadre des appels à projets, il est demandé aux hébergeurs actuels de DMP d'assurer dans les meilleures conditions le transfert des données vers un autre hébergeur de données de santé à caractère personnel si dans le site considéré le projet se déroule avec un autre hébergeur (industriel, plate-forme, établissement de santé, etc.).

Ensuite, il est rappelé que les dossiers en cause cesseront dès la fin de l'expérimentation d'avoir le caractère de DMP. Sous réserve que la loi de financement de la sécurité sociale soit définitivement adoptée en ce sens, l'hébergement de ces dossiers n'aura donc pas à faire l'objet d'un agrément. Toutefois, les formalités imposées par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés devront bien entendu être appliquées par les responsables du traitement des données dans le cadre des nouveaux projets.

Enfin, la possibilité d'accueillir les DMP expérimentaux dans le cadre de projets nouveaux dépend du calendrier de démarrage de ces projets. En effet, si les DMP n'ont pas trouvé de nouvelle forme d'hébergement au 31 décembre, il n'y aura d'autre solution que de les remettre aux patients ou à des établissements ou professionnels de santé ou, à défaut de réponse des patients concernés, de les détruire. Pour éviter toute discontinuité, il est suggéré aux porteurs de projets qui ont déposé une demande dans le cadre de l'appel à projets de mettre en route leurs opérations par anticipation, en particulier en effectuant d'ores et déjà les formalités auprès de la CNIL. Ceci ne saurait évidemment préjuger des décisions qui seront prises par le GIP, mais doit être considéré comme une précaution utile à prendre si les projets en cause reposent sur la reprise des données des DMP expérimentaux.

III. Modalités de l'évaluation de l'expérimentation auprès des patients.

L'expérimentation s'achèvera également par une grande étude par sondage auprès des différents publics et notamment des patients. Afin de respecter les règles de la CNIL sur le traitement des fichiers, il est nécessaire d'adresser à chaque patient un courrier dans lequel :

- il est prévenu qu'il pourra être interrogé dans le cadre de cette étude
- et il lui est également demandé de préciser s'il ne souhaite pas être interrogé .

Annexe technique : support et contenu des DMP restitués au patient

1. Support de restitution du DMP

Le DMP de fin d'expérimentation pourra être restitué au patient sous format papier ou sur un CD ROM non ré-inscriptible. A défaut de réponse du patient, le dossier sera détruit par l'hébergeur .

2. Contenu des données restituées

Les données restituées comprendront:

- les informations d'identification du CD ROM,
- les informations d'identification du patient,
- les données médicales présentées au format IH XDS.

Dans le cas où les données seront restituées sur un CD ROM, la jaquette du cd rom devra comporter les informations suivantes :

Logo de l'hébergeur

Restitution du dmp de fin de phase d'expérimentation au JJ/MM/AAAA

Nom / prénom du patient

Le CD ROM devra aussi contenir les liens avec les visualisateurs téléchargeables, si nécessaire, utilisés pour que le patient puisse exploiter les informations médicales contenu dans son DMP (exemple: images au format DICOM).

Les traces d'accès ou les droits d'accès aux DMP de l'expérimentation ne seront pas restitués au patient.

3. Exigences de sécurité

En terme de sécurité, la solution mise en oeuvre doit répondre au besoin de confidentialité des données médicales lors de l'envoi du CD ROM de l'hébergeur de l'expérimentation au patient.

Chaque hébergeur proposera une procédure permettant de protéger en confidentialité toutes les données contenues dans le cd rom.

De façon à ce que la lecture des données par l'expérimentation reste la plus simple possible, la solution devra être si possible homogène avec la solution d'authentification qu'il aura mise en oeuvre pour l'inscription et la consultation des DMP de l'expérimentation.

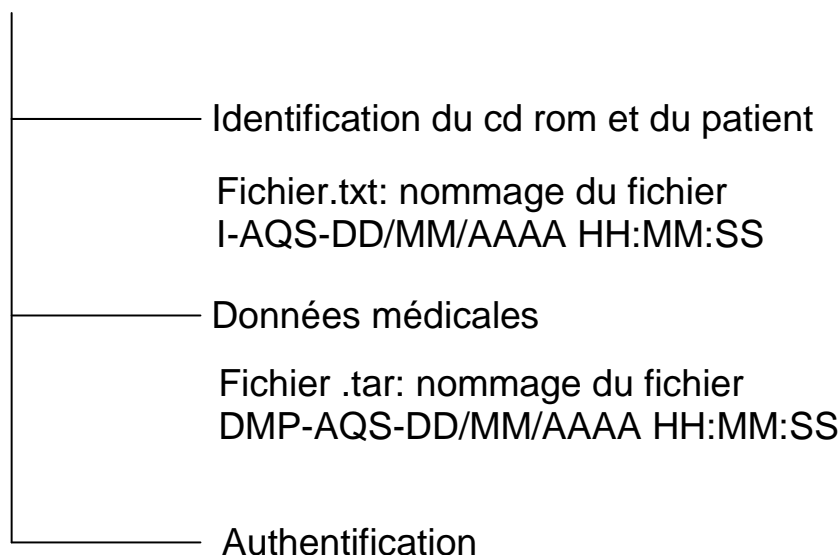
Le CD ROM sera envoyé par l'hébergeur.

Dans l'hypothèse où le patient souhaite que le CD ROM de son DMP soit transmis à un PS, il en communiquera les coordonnées à l'hébergeur et autorisera la communication de ses clés d'accès au dit PS.

4 FORMAT DE RESTITUTION DES DONNEES DMP

4.1 Arborescence des informations contenus dans le DMP

AQS-DD/MM/AAAA HH:MM:SS



4.2 Principes techniques

- ⌘ Longueur d'une ligne 128 caractères
- ⌘ Chaque entité a une longueur fixe, mais toutes les entités n'ont pas la même longueur.
- ⌘ Les zones numériques sont cadrées à droite, complétées pour la partie gauche non significative par des 0.
- ⌘ Les zones alpha-numériques sont cadrées à gauche et complétées par des blancs.
- ⌘ Les zones alphanumériques ou alphabétiques sont cadrées à gauche et complétées par des blancs
- ⌘ Les zones alphanumériques ou alphabétiques sont initialisées à blanc et les zones numériques à 0.
- ⌘ Les fichiers sont de taille fixe sans séparateur entre chaque champ. Le séparateur de ligne est un retour chariot.

4.3 Règles de nommage du CD ROM

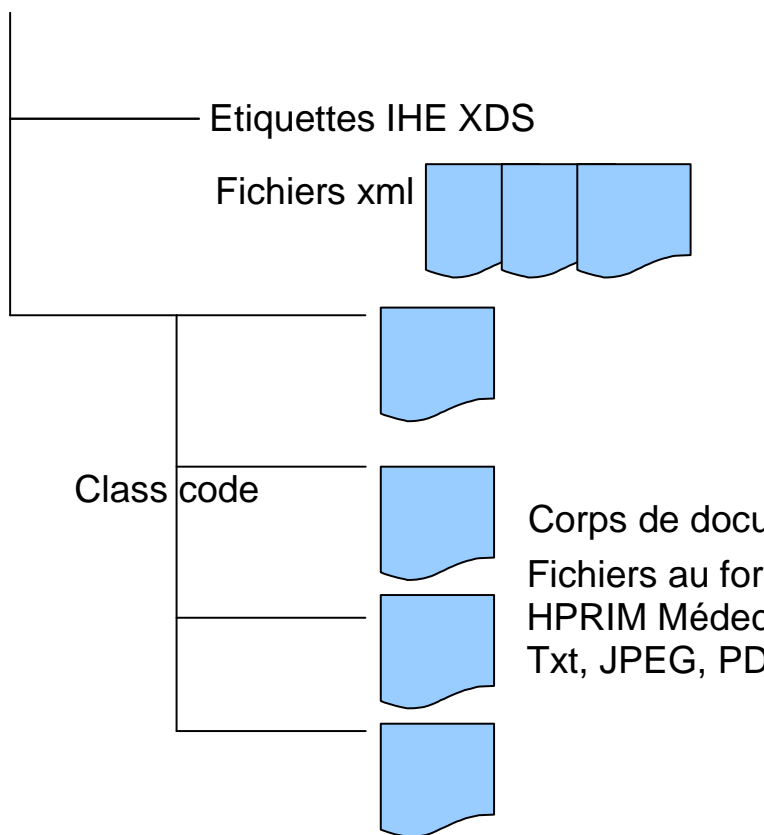
- ⌘ AQS-DD/MM/AAAA HH:MM:SS

4.4 Identification du CD ROM

Nom	Description	O/F	Type	Taille	Cadrage	Règles de gestion
RESIDF001	Date de création du DMP		AN	19	G	DD/MM/AAAA HH:MM:SS
RESIDF002	Date de fermeture du dmp		AN	19	G	DD/MM/AAAA HH:MM:SS
RESIDF003	Date et heure de génération du CDROM	O	AN	19	G	DD/MM/AAAA HH:MM:SS
RESIDF004	Date et heure de prise de l'image des données du patient		AN	19	G	DD/MM/AAAA HH:MM:SS
RESIDF005	Numéro émetteur	O	AN	1	G	Identifiant unique de l'hébergeur de l'expé
	Libellé de l'émetteur	O	AN	20	G	Raison sociale de l'hébergeur de l'expérim
Nom	Description	O/F	Type	Taille	Cadrage	Règles de gestion
RESIDP001	Identifiant AQS	O		11	G	Si identifiant NIS sur 8 signes alphanumériques Si identifiant NIS sur 10 chiffres => lettre e
RESIDP002	NIR	F	N	15	G	
RESIDP003	Nom d'usage	O			G	À harmoniser en fonction du RNIAM (long
RESIDP004	Nom de famille	O			G	À harmoniser en fonction du RNIAM (long
RESIDP005	Nom marital	O			G	À harmoniser en fonction du RNIAM (long
RESIDP006	Prénoms	O			G	À harmoniser en fonction du RNIAM (long
RESIDP007	Date de naissance	O			G	À harmoniser en fonction du RNIAM (long
RESIDP008	Sexe	O			G	À harmoniser en fonction du RNIAM (long
RESPID009	Numéro de la voie	O	AN	4	G	
RESPID010	Indice de répétition du n° de la voie	F	AN	1	G	
RESPID011	Type de voie	O	AN	3	G	
RESPID012	Libellé de voie	O	AN	26	G	
RESPID015	Code postal	O	N	6	D	
RESPID016	Ville	O	AN	30	G	

4.5 Données médicales au format IHE XDS

Données médicales



- Etiquettes IHE XDS : 1 fichier xml par étiquette

Une étiquette IHE-XDS correspond à un corps de transaction XDS de type « Provide and register Document set » défini dans les structures IHE ITI-TF volume 1 et 2;

Les valeurs des champs devront être conformes à la nomenclature IHE-France décrite dans le document « Profil XDS, Nomenclatures IHE-France ».

– **Corps de document**

Les documents seront classés par sous-répertoire selon la liste suivante (sous-partie de la nomenclature des class code XDS de class A) :

Code	DisplayName
10	Synthèse et signalement
11	Synthèse d'épisode
20	CR de consultation
30	CR d'examen
31	Résultat d'examen
40	CR d'acte
41	CR de traitement
42	Prescription
43	Délivrance
44	Plan de soins, protocoles
45	Fiche de suivi

Exemple de courrier de l'hébergeur à destination des patients

Cher Monsieur, Madame

Depuis quelque temps vous expérimentez le Dossier Médical Personnel (DMP) préalablement à sa généralisation à tous les Français bénéficiaires de l'assurance maladie.

Pour cela, vous avez signé un contrat avec la société XXXX qui héberge votre dossier. Dans ce contrat, vous êtes informé que cette expérimentation prend fin le 31 décembre 2006. Grâce à votre participation, un bilan complet permettra de tirer des enseignements précieux pour le lancement du DMP en 2007.

Nous devons aujourd'hui établir avec vous la manière dont vous souhaitez sortir de cette expérimentation. Pour cela plusieurs solutions s'offrent à vous :

- Recevoir par courrier à votre domicile votre DMP en format papier
- Recevoir par courrier à votre domicile votre DMP sur un support électronique (CDRom)
- Remettre votre DMP à un professionnel ou établissement de santé de votre choix, qui pourra le conserver le temps nécessaire

La possibilité de stocker votre dossier chez un tiers de confiance, solution qui avait été envisagée au départ n'est malheureusement plus possible pour des raisons technique.

Une nouvelle possibilité existe désormais, grâce à l'existence d'un projet mis en place par les professionnels et établissements de santé de votre région. Ce projet a, entre autre, pour objectif de permettre à ceux qui le souhaitent de continuer à faire vivre les données contenues dans leur dossier. Ce projet se déroulera dans un cadre juridique différent qui vous permettra de bénéficier du DMP, par transfert de ces données dès l'ouverture du nouveau service en 2007.

Quelle que soit la solution que vous souhaitez retenir, il est impératif que vous nous le fassiez savoir par écrit, en ayant coché la case de votre choix et signé le document joint à ce courrier.

Sans réponse écrite de votre part avant le 15 janvier 2007, , votre dossier sera détruit.

Enfin, comme cela vous avait été précisé lors de l'ouverture de votre DMP, vous pourrez être sollicité(e) pour une évaluation de ce DMP expérimental, par téléphone, par la société GMV Conseil, chargée de réaliser cette étude dans le strict respect des règles d'anonymat et de confidentialité. Nous vous remercions par avance de leur réserver le meilleur accueil. Si toutefois vous ne souhaitez pas être interrogé dans le cadre de cette étude, merci de nous le faire savoir par retour de courrier ou encore de le signaler directement à l'enquêteur de GMV conseil au moment où il vous appellera.

Mon choix pour la fin de l'expérimentation du DMP

Je soussigné participant à l'expérimentation du DMP dans la région..... certifie avoir pris connaissance des possibilités de sortie de cette expérimentation et avoir fait le choix indiqué ci dessous en parfaite connaissance de cause.

Fait à le 2006

Merci de cocher la case correspondant à votre choix et de renvoyer ce document dûment rempli et signé à XXXX

- ◇ Je souhaite recevoir par courrier à mon domicile mon DMP en format papier
- ◇ Je souhaite recevoir par courrier à mon domicile mon DMP sur un support électronique (CDRom)
- ◇ Je souhaite que mon DMP ainsi que les codes d'accès soient transmis directement à -----
----- (nom et adresse du professionnel/établissement de santé choisi),
qui les conservera
- ◇ Je souhaite bénéficier du projet régional [*situation à définir succinctement par l'hébergeur*]
et je consens à ce que les données contenues dans mon DMP soient transférées dans le
dossier médical géré dans le cadre de ce projet développé dans ma région *
- ◇ Je ne souhaite pas être interrogé dans le cadre de l'étude d'évaluation de l'expérimentation

* NB. Si le projet régional n'est pas hébergé par le même industriel, il faut mentionner l'autorisation qui est donnée par le patient à ce que la société X (hébergeur actuel) transfère les données à l'hébergeur Y (nouvel hébergeur)