



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL


Standardisation des synthèses médicales en vue de leur numérisation

Recueil des besoins métier en matière de synthèse médicale exprimés par les professionnels des secteurs sanitaire, social et médico-social

Document de travail - 19 décembre 2023

Descriptif de la publication

Titre	Standardisation des synthèses médicales en vue de leur numérisation Recueil des besoins métier en matière de synthèse médicale exprimés par les professionnels des secteurs sanitaire, social et médico-social
Méthode de travail	La méthode mise en œuvre repose sur : <ul style="list-style-type: none">– Une analyse de la littérature scientifique– Une consultation de parties prenantes– Une consultation publique
Objectif(s)	Identifier les besoins des professionnels dans le but de proposer un standard de synthèses médicales
Cibles concernées	<ul style="list-style-type: none">– Les éditeurs de logiciels– Les pouvoirs publics– Les professionnels intervenant dans les secteurs sanitaire, médico-social et social
Demandeur	Agence du Numérique en Santé (ANS) Délégation au Numérique en Santé (DNS) Direction Générale de l'offre de Soins (DGOS)
Promoteur(s)	Haute Autorité de Santé (HAS)
Pilotage du projet	Mission Numérique en Santé (MNS)
Recherche documentaire	Emmanuelle BLONDET (documentaliste), Maud LEFEVRE (assistante-documentaliste)
Auteurs	Ysé ROCH (cheffe de projet à la MNS) ; Mirojane MOHAMMAD (cheffe de projet à la MNS) ; Corinne COLLIGNON (cheffe de service de la MNS)
Conflits d'intérêts	La gestion des conflits d'intérêts est conforme à la charte déontologique de la HAS.
Validation	Version du 19 décembre 2023

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – décembre 2023 – ISBN :

Sommaire

Préambule 4

1. Introduction	5
1.1. Origine de la demande	5
1.2. Contexte	5
1.3. Enjeux de la standardisation des synthèses médicales	6
1.4. Objectif du travail	8
1.5. Périmètre du travail	9
2. Référentiel de l'expression des besoins sur le standard de synthèse médicale	10
2.1. Exigences sur l'élaboration de la synthèse médicale	10
2.2. Exigences sur le contenu de la synthèse médicale	12
2.3. Analyse des difficultés dans l'élaboration et l'utilisation d'une synthèse médicale et recommandations de la HAS	18
Contraintes liées au DMP : focus particulier sur le DLU-domicile	20
3. Eléments prospectifs	22
Références bibliographiques	25
Participants	26
Abréviations et acronymes	27

Préambule

Ce document a été rédigé en réponse à la saisine de la Délégation au numérique en santé (DNS), l'Agence du Numérique en Santé (ANS) et la Direction générale de l'offre des soins (DGOS) demandant à la Haute Autorité de santé (HAS) d'élaborer un standard de synthèses médicales pour la prise en charge en urgence, en vue de leur numérisation.

Définition

La synthèse médicale est définie comme un ensemble minimal d'informations sur l'état de santé et de vie d'un patient (ou d'un usager), à un instant donné, nécessaires pour assurer une prise en charge optimale du patient (ou de l'usager), en cas de soins non programmés ou programmés.

Ces informations doivent être interopérables pour favoriser leur partage entre les professionnels des secteurs médical, médico-social et social et renforcer ainsi la coordination, la continuité et la qualité des soins.

1. Introduction

1.1. Origine de la demande

L'Agence du Numérique en Santé (ANS), la Délégation du Numérique en Santé (DNS) et la Direction Générale de l'Offre et de Soins (DGOS) ont formulé une demande de standardisation des Dossiers de Liaison d'Urgence (DLU) pour les populations ciblées dans les précédents travaux de la HAS (à savoir pour les personnes résidant en EHPAD et pour les personnes vulnérables prises en charge à domicile) et de faire en sorte que ce standard soit adapté aux personnes atteintes de maladie rare.

La demande a été formulée tel quel :

« Rationaliser les « dossiers de liaison d'urgence – DLU » thématiques (DLU-EHPAD, DLU-DOM) pour constituer un tronc numérique commun cohérent avec les volets d'interopérabilité déjà existants au niveau national et international afin qu'ils soient mis en œuvre dans les logiciels métiers des professionnels prenant en charge des patients/usagers, notamment aux urgences.

Sur la base de ce tronc commun, d'autres DLU pourront être définis avec une priorité sur la prise en charge des maladies rares, avant d'élargir à d'autres domaines de prise en charge spécifiques dans les champs social et médico-social (protection de l'enfance, addictologie, ...). »

1.2. Contexte

Une synthèse médicale, également appelée résumé médical du dossier patient, n'est pas un terme juridiquement défini dans le Code de la Santé Publique en France. Cependant, elle est couramment utilisée dans le domaine médical pour désigner un document ou un outil qui résume les informations médicales essentielles d'un patient. Les synthèses médicales peuvent varier en fonction du contexte et de l'objectif, mais ont généralement les caractéristiques suivantes :

- **Résume les informations médicales** : La synthèse médicale a pour objectif principal de condenser les informations médicales pertinentes d'un patient dans un document ou un outil concis.
- **Facilite la communication** : Elle permet aux professionnels de santé d'obtenir rapidement une vue d'ensemble de la situation médicale du patient, facilitant ainsi la communication entre les membres de l'équipe de soins. En effet, 84 % des cliniciens de la permanence des soins estiment que la synthèse médicale écossaise a amélioré la communication, réduisant également les risques d'erreurs par rapport au processus de télécopie et transcription. {Craig, 2015 #10}
- **Améliore la coordination des soins** : Les synthèses médicales peuvent contribuer à réduire les admissions hospitalières en optimisant la gestion des soins et en orientant les patients vers des solutions appropriées en fonction de leur état de santé. Elles se révèlent particulièrement utiles lors des transitions de soins, telles que les admissions à l'hôpital, les consultations médicales, les transferts entre établissements de soins ou les soins d'urgence. Elles garantissent que la prise en charge du patient reste cohérente et appropriée.
- **Améliore la sécurité des patients** : Les synthèses médicales permettent aux professionnels de santé de prendre des décisions éclairées qui intègrent les préférences et les souhaits des patients. Selon des études, 77 % des médecins généralistes reconnaissent que la synthèse médicale

écossaise améliorent la sécurité des patients en partageant des informations essentielles. {Craig, 2015 #10}

Ainsi, les synthèses médicales jouent un rôle essentiel dans la communication, la coordination des soins, la sécurité des patients et la prise de décision, tout en contribuant à des soins de meilleure qualité et à une gestion plus efficace des informations médicales essentielles.

Les synthèses médicales ont une influence capitale dans la prise en charge des patients mais font aujourd'hui face à des freins d'utilisation et de développement. En effet, la pluralité et la redondance de ces synthèses médicales limitent fortement leur mise en œuvre opérationnelle sur le territoire.

1.3. Enjeux de la standardisation des synthèses médicales

L'enjeu d'un projet de standardisation des synthèses médicales est de faciliter la création et l'utilisation d'une "synthèse médicale partagée" au sein des logiciels des professionnels intervenant dans les secteurs sanitaire, médico-social et social ou dans le Dossier Médical Partagé (DMP).

Cette standardisation vise à améliorer la diffusion des informations essentielles tout au long du parcours de soins du patient en mettant à disposition des professionnels, un modèle unique de synthèse médicale. Ce modèle doit être utilisable à tous les contextes d'usage (soins non programmés ou programmés, etc.) et aux différentes populations cibles (les résidents en EHPAD, les patients vulnérables à domicile, les patients atteints de maladies rares, etc.).

Ce projet vise également le partage d'informations entre les états lors de soins transfrontaliers, ce qui nécessite une articulation avec les travaux internationaux de standardisation.

Enjeux internationaux

La notion de *Patient Summary* a été introduite pour la première fois en Europe grâce au projet *European Patients Smart Open Services* (epSOS).

Le projet pilote à grande échelle européen epSOS a été initié en 2008 grâce au financement de l'Union européenne (UE) et à la coopération active de la Commission européenne, des États membres de l'UE, des professionnels de santé, des patients et des fournisseurs de solutions de santé. Douze pays participants ont défini et approuvé la conception fonctionnelle initiale (Allemagne, Autriche, Danemark, Espagne, France, Grèce, Italie, Pays-Bas, République tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie et Suède).

L'objectif premier de ce projet était de faciliter l'accès des patients européens aux soins à l'étranger dans les états membres grâce au « *Patient Summary* » et au service de prescription électronique, l'« ePrescription ». De surcroît, il visait également à ériger une infrastructure propice permettant aux professionnels de santé d'accéder aux informations médicales d'urgence des patients en provenance d'autres nations européennes grâce à l'interopérabilité des systèmes d'informations. Le projet a abouti à la conception d'un modèle européen de ***Patient Summary standardisé***, un résumé normalisé englobant les informations médicales essentielles sur l'état de santé d'un patient.

Le projet est achevé depuis juin 2014, mais ses résultats et son impact se sont prolongés grâce à de nombreux projets, tels que e-SENS, EXPAND et Trillium Bridge.

Ce projet pilote s'est transformé en un projet d'infrastructure de services numériques de santé transfrontaliers en ligne (eHDSI) financé dans le cadre du mécanisme pour l'interconnexion en Europe (CEF) {European Commission, 2021 #50}.

En parallèle, la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers a été promulguée en 2011. Cette directive a établi des règles pour faciliter l'accès aux soins transfrontaliers et encourager la coopération en matière de soins entre les États membres. Elle a défini les droits des patients à recevoir des soins dans un autre pays de l'UE et incorporé des dispositions concernant l'échange d'informations de santé électroniques, telles que le modèle européen du *Patient Summary*, afin d'assurer la continuité des soins. En outre, le réseau volontaire *eHealth Network* (eHN) a vu le jour en tant que plateforme d'autorités compétentes des États membres se focalisant sur la santé en ligne. Cette initiative a été créée en vertu de l'article 14 de la directive 2011/24/UE.

Les États membres du réseau eHealth ont adopté en novembre 2013 des lignes directrices générales sur un ensemble non exhaustif de données de résumé de patient pour l'échange électronique. Elles contiennent des informations sur les données qui devraient être incluses dans un tel résumé de patient et ont servi de base à l'élaboration de la norme International Patient Summary (IPS). Les lignes directrices du réseau eHealth ont été actualisées depuis et la dernière version a vu le jour en juin 2023 {eHealth Network, 2013 #41}.

De manière concomitante, le Comité Européen de Normalisation (CEN/TC 251) a pris l'initiative de développer la norme *International Patient Summary* (IPS), basée sur les lignes directrices européennes. Ce projet est le fruit d'un partenariat entre plusieurs organismes de normalisation, dont Health Level 7 International (HL7®), CEN, Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), International Standards Organization (ISO) et SNOMED International. Cela a abouti à la publication officielle de la spécification technique TS 17288 en 2012, énonçant les exigences techniques nécessaires à l'interopérabilité des systèmes de santé à l'échelle européenne et quelques années plus tard, de la norme européenne CEN EN 17269 :2019 pour les résumés de patients dans le cadre de soins transfrontaliers non planifiés. La norme EN 17269 spécifie les données à incorporer dans le modèle européen du *Patient Summary*, incluant entre autres les antécédents médicaux, les allergies, les traitements en cours et les résultats de tests diagnostiques importants. Elle établit également les formats de données et les terminologies médicales normalisées à utiliser pour décrire les informations de manière cohérente.

Cette norme a par la suite été adoptée à l'échelle mondiale en 2021, sous l'appellation ISO 27269:2021 « Informatique de santé – Résumé international du dossier médical du patient ». L'objectif central de la norme est de formaliser l'ensemble des données figurant dans les directives européennes sur l'échange transfrontalier d'un résumé de patient dans le but de créer un résumé international du patient unifié et partagé, comprenant un contenu fondamental. Afin d'éviter les concurrences de normes IPS entre le CEN et l'ISO, la norme EN ISO 27269 {Association française de normalisation, 2022 #45} est désormais la norme européenne unique pour le résumé international du patient.

Health Level 7 International (HL7), publie son guide de mise en œuvre de l'IPS et propose de structurer les données de l'IPS selon deux standards d'échange : les modèle *clinical document architecture* (CDA), qui est la mise en œuvre actuelle pour l'application transfrontalière et les *fast healthcare interoperability resources* (FHIR). Ces standards permettent l'échange direct et l'utilisation de données IPS structurées entre les systèmes de dossiers médicaux électroniques.

Enfin, les pays du G7 {Department of Health and Social Care, 2021 #63} ont publié une feuille de route en 2021 sur le résumé international du patient (G7-IPS). Cette feuille de route soutient l'engagement des pays du G7 à respecter le droit des patients à accéder à leurs informations de santé et, grâce à l'utilisation de normes ouvertes et interopérables, elle permet d'utiliser ces informations.

La nécessité d'une synthèse médicale conforme à la norme IPS {Association française de normalisation, 2022 #45}

Pour garantir la qualité, l'interopérabilité et l'efficacité des synthèses médicales, il est important qu'elles soient conformes à la norme internationale IPS. Cette norme définit un ensemble de critères précis que doivent respecter les synthèses médicales.

Les critères de la norme IPS comprennent les éléments suivants :

- L'identification du patient
- Les allergies et les intolérances
- Les traitements médicamenteux
- Les problèmes de santé
- Les préférences du patient
- La provenance du document

La conformité à la norme IPS permet de garantir que les synthèses médicales sont complètes, précises et accessibles aux professionnels de santé du monde entier.

Il est à noter que, sous certaines conditions, des éléments liés à l'application transfrontalière peuvent également être inclus dans la synthèse médicale IPS, ce qui témoigne de son adaptabilité à des contextes internationaux et à la coordination des soins à l'échelle mondiale. Respecter ces critères est essentiel pour garantir la qualité, l'interopérabilité et l'efficacité des synthèses médicales conformes à la norme IPS.

1.4. Objectif du travail

L'objectif du travail consiste à produire un référentiel d'exigences métier à partir du recueil des besoins identifiés dans la littérature ou exprimés par les professionnels de santé lorsqu'ils utilisent ou lorsqu'ils élaborent une synthèse médicale, en focalisant sur les besoins en termes de contenu de cette synthèse pour différents contextes d'utilisation. L'objectif de ce travail consiste également à produire des recommandations en vue de favoriser la numérisation des synthèses médicales.

Ce travail constituera un prérequis indispensable à la construction d'un modèle de synthèse médicale interopérable où les éléments de santé caractérisant le patient (ou l'utilisateur) pourront être partagés entre les différents outils numériques des professionnels ou entre les outils professionnels et le DMP.

1.5. Périmètre du travail

Le périmètre du travail est limité au recueil des informations de santé et de vie des patients (ou des usagers) que les professionnels souhaitent partager dans une synthèse médicale.

Le périmètre inclut la description des expériences et des situations professionnelles pour lesquelles les équipes de soins utilisent ou partagent une synthèse médicale.

Le point de vue des usagers sur leur besoin en matière de synthèse a été pris en compte même s'ils ne constituent pas la cible principale de ce travail.

Il convient de noter que, conformément à la réglementation en vigueur, la responsabilité d'élaborer la synthèse médicale destinée à être déposée dans le DMP est confiée au médecin traitant. Par conséquent, le terme "synthèse médicale" est utilisé dans le cadre de ces travaux. Toutefois, il est important de noter que ce travail ne s'est pas limité pas aux informations strictement médicales. Toutes les informations sur l'environnement de vie du patient (ou de l'utilisateur) et les informations paramédicales pouvant être modélisées dans l'International Patient Summary (IPS) et considérées comme pertinentes pour une prise en charge optimale du patient ont été également discutées dans le cadre de ces travaux.

Ce qui n'est pas dans le périmètre

Les questions d'interopérabilité (technique, syntaxique ou sémantique) ne relèvent pas des missions de la HAS et par conséquent ne sont pas traitées dans ces travaux. En particulier, le choix des terminologies de santé communes partagées entre les professionnels de santé ne relève pas du périmètre de ce travail. De même que la HAS n'impose pas le choix des termes retenus dans le cadre d'interopérabilité en matière de synthèse médicale.

La HAS précise que ces travaux ne consistent pas à unifier les synthèses médicales qui ne répondent pas aux mêmes contextes d'usage, mais à proposer un modèle de synthèse médicale où les données interopérables sont rangées dans des rubriques standardisées comportant des libellés et des définitions harmonisés afin d'en faciliter l'échange sous format numérique.

Il est à noter que les précédents travaux de la HAS, qui définissaient le contenu d'une synthèse médicale pour un contexte de prise en charge bien précis (EHPAD, domicile, Compte-rendu de sortie d'hospitalisation, etc.), ne sont pas remis en question par ce nouveau projet. Dans le présent projet, ce qui importe, c'est de définir les rubriques standard quels que soient les contextes de prise en charge.

Le travail de la HAS s'est appuyé sur les éléments des contenus métiers définis dans les précédents travaux de la HAS relatifs à la composition de synthèse médicale dans les DLU EHPAD et DLU-Dom, ainsi que les différentes synthèses médicales utilisées en France. Le périmètre de travail est limité à la « synthèse médicale » et n'a pas concerné les formulaires remplis au moment de l'urgence (fiche de transfert vers le service des urgences, fiche de retour du service d'urgence).

2. Référentiel de l'expression des besoins sur le standard de synthèse médicale

2.1. Exigences sur l'élaboration de la synthèse médicale

Exigences métier	Cas d'usage ou valeur d'usage (utilisation qui en sera faite par les professionnels)
La synthèse médicale doit pouvoir être actualisée, en temps réel .	<p>Les professionnels expriment le besoin de réactualiser la synthèse toutes les fois que l'état de santé du patient évolue (changement de traitement médicamenteux, nouveau problème actif, etc.).</p> <p>Dans le contexte de prise en charge en urgence, les professionnels soulignent la nécessité de disposer d'une synthèse médicale impérativement actualisée.</p>
Les informations de santé qui vont constituer la synthèse doivent pouvoir être structurées dans le logiciel du professionnel.	<p>Cette exigence de structuration a pour but de faciliter l'automatisation des fonctions de remplissage de la synthèse par le logiciel du professionnel de santé.</p>
Les informations de santé doivent pouvoir être codées avec des terminologies de santé communes.	<p>C'est une exigence d'interopérabilité sémantique qui a pour but de faire partager aux utilisateurs une terminologie commune afin que le même terme soit compris de façon univoque par tous les systèmes d'information de chacun des professionnels de santé.</p> <p>Sur la codification, les professionnels expriment des préférences terminologiques qui varient selon leur spécialité et leur connaissance de la terminologie. Le choix des terminologies fera l'objet de travaux ultérieurs menés par l'agence du numérique en santé. Il est primordial qu'il y ait un pivot sémantique commun.</p>
La synthèse médicale doit pouvoir être remplie par plusieurs professionnels des secteurs sanitaire, social et médico-sociale.	<p>L'ensemble des professionnels qui constituent l'équipe de soins doit pouvoir contribuer à son niveau à la rédaction de la synthèse, chacun pour sa partie.</p> <p>Chaque professionnel doit pouvoir intervenir dans la synthèse médicale afin de l'alimenter des données les plus récentes concernant sa spécialité et sa fonction, ce qui en favorisera l'actualisation. Par</p>

	<p>exemples, un cardiologue devrait avoir la possibilité de mettre à jour les traitements de cardiologie qu'il a prescrits dans la rubrique des « traitements médicamenteux », de même un masseur-kinésithérapeute, avoir la main sur la rubrique « statut fonctionnel et niveau d'invalidité ».</p> <p>Dans un contexte de pénurie de médecins traitants sur certains territoires, l'action de remplissage par le seul médecin traitant est pointée comme un frein à la création et à l'utilisation de la synthèse médicale. Le remplissage pluriprofessionnel est suggéré par les professionnels comme une solution possible pour lever ce frein.</p>
L'organisation des différentes rubriques/sections qui constituent la synthèse doit être standardisée .	Les professionnels soulignent l'intérêt de disposer d'une synthèse qui présente une organisation standardisée en sections quel que soit le logiciel qui le produit. Cette organisation uniforme pour toutes les synthèses a pour but de favoriser une lecture rapide.
Les logiciels des professionnels doivent permettre au professionnel d'organiser les informations dans l'ordre de son choix.	Si l'organisation des sections doit être standardisée, en revanche, à l'intérieur de chaque section, les professionnels expriment le besoin de pouvoir classer et prioriser des informations pour mettre avant certains éléments de santé.
Les logiciels des professionnels doivent permettre au professionnel d'élaguer toute information présentée automatiquement dans une synthèse.	Afin que la synthèse médicale ne soit ni trop longue, ni surchargée des données jugées inutiles, les professionnels demandent à pouvoir élaguer de la synthèse les informations de leur choix.
La synthèse médicale doit pouvoir être reliée à d'autres documents ou ressources documentaires , disponibles ou non dans le DMP,	Cette exigence permet de répondre à différents cas d'usage : <ul style="list-style-type: none"> – Comme les directives anticipées. – Les maladies rares le site Orphanet ou les fiches « Protocoles Nationaux de Diagnostic et de Soins » (PNDS). – Le carnet de vaccination électronique.
Le logiciel des professionnels doit permettre d'insérer des commentaires en texte libre dans la synthèse.	Cette rubrique sera dédiée à l'enregistrement d'informations diverses qui permettra ainsi au professionnel de consigner en texte libre des informations pertinentes non initialement prévues par les rubriques structurées.

2.2. Exigences sur le contenu de la synthèse médicale

Nature de l'information	Cas d'usage ou valeur d'usage (utilisation qui en sera faite par les professionnels)
Problèmes de santé en cours	Les professionnels souhaitent un lien depuis le problème de santé en cours vers les fiches éducatives sur le problème en question notamment les fiches ORPHANET qui détaille la conduite à tenir dans le cas des maladies rares ou les référentiels de cancérologie publiés par l'INCA par exemple.
Antécédents médicaux	<p>Les données qui y sont renseignées sont de même nature que celles figurant dans les problèmes de santé en cours. Le point essentiel est de faire la différence entre problème de santé actif (en cours) et antécédent (passé). Un problème actif devient un antécédent quand le patient est considéré comme guéri avec ou sans séquelles. C'est la date de fin inscrite sur un problème en cours qui devrait le faire « basculer » en antécédent.</p> <p>Dans les antécédents, la caractérisation en sous-rubriques « antécédents médicaux » et « antécédents chirurgicaux » est jugée inappropriée pour certains professionnels. L'IPS ne fait pas cette séparation : il propose une rubrique « historique des maladies passées » et une autre « historique des procédures » (procédures de diagnostic, thérapeutique ou interventionnelle).</p>
Antécédents chirurgicaux et historique des interventions	Les professionnels ont demandé à pouvoir tracer ou disposer des informations sur les antécédents chirurgicaux et l'historique des interventions autres que les interventions chirurgicales., à savoir diagnostique.
Traitements médicamenteux	<p>Cette information nécessite une actualisation régulière et systématique en cas de modification des médicaments prescrits. Par ailleurs la synthèse doit permettre de relier les traitements médicamenteux et l'information médicale. De ce fait, les professionnels demandent :</p> <ul style="list-style-type: none"> – D'avoir la possibilité de relier les médicaments (en cours ou contre-indiqués) à une maladie. – De pouvoir relier cette partie « traitements médicamenteux » à d'autres sources externes au DMP telles que les fiches ORPHANET pour connaître les traitements contre-indiqués dans le cas d'une maladie rare.

Les informations renseignées dans cette rubrique doivent couvrir l'ensemble des traitements médicamenteux en cours (au long cours et aigus) notamment pour la prise en charge optimale du patient en soins urgents ou non programmés.

Peuvent également être renseignées selon le contexte :

- Le motif de prescription qui peut être pertinent dans certains cas d'usage comme les maladies rares par exemple, afin de faire un lien entre la maladie et le traitement.
- Les traitements arrêtés ainsi que certains motifs d'arrêt s'ils ont un lien avec l'état de santé actuel du patient.
- Les traitements contre-indiqués dans certaines situations spécifiques (comme les maladies rares, l'allergie ou l'hypersensibilité).

Dispositifs médicaux

Cette rubrique permet de reporter tous les dispositifs médicaux (DM) pertinents à consigner, en particulier les dispositifs médicaux implantables (DMI). Elle peut comporter également les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Les données sur les DM doivent être structurées afin de pouvoir retrouver tous les patients porteurs d'un DM donné à des fins de matériovigilance (traçabilité au niveau local d'un établissement, au sein d'un groupe homogène de territoire (GHT) ou au niveau national).

Les professionnels souhaitent faire figurer l'information sur la pose ou l'usage en cours d'un dispositif médical dans la synthèse médicale. Ils ont aussi demandé à pouvoir préciser le type et la nature du dispositif médical : externe, implantable, ...

Certains professionnels pointent l'importance de considérer des produits de santé dans leur ensemble (médicaments et dispositifs médicaux) pour faciliter la lecture de la synthèse médicale, en plaçant par exemple la rubrique « Dispositifs médicaux » à la suite de « Traitements médicamenteux ».

Les suivis en cours par télésurveillance pourraient également être renseignés dans cette rubrique.

Allergies et hypersensibilités

Cette rubrique est jugée fondamentale.

Les professionnels souhaitent retrouver les informations d'allergie et d'hypersensibilité dans une rubrique commune. Les informations seront présentes dans la même rubrique avec la perspective de qualifier la nature des informations : médicamenteuse, alimentaire, etc...

Cette rubrique doit être distincte d'une rubrique « intolérance/ effet indésirable » qui a également un intérêt à figurer dans la synthèse.

Elle doit pouvoir être structurée et codée. Le professionnel doit pouvoir y renseigner la nature de l'allergène, la localisation et la gravité des symptômes et préciser si l'allergie est documentée.

Effets indésirables

Les professionnels manifestent leur intérêt de pouvoir tracer ou disposer des informations sur les effets indésirables et les intolérances autres que les allergies et hypersensibilités.

Vaccinations

Les professionnels ont demandé à avoir à disposition les dernières valences de vaccins et un lien vers le carnet de vaccination électronique qui serait disponible dans le DMP.

Les professionnels ont également souligné l'importance de l'actualisation automatique du carnet de vaccination dans « mon espace santé (MES) » et son accessibilité par les pharmaciens, infirmiers, sage-femmes, etc.

L'intégralité de l'historique de vaccination est jugée trop longue et inutile dans la synthèse.

Les dernières vaccinations semblent plus pertinentes pour certains professionnels.

Pour consulter l'historique complet des vaccinations, un lien hypertexte depuis la synthèse vers le carnet de vaccination électronique est préféré.

Cependant, le cas d'usage transfrontalier ne permet pas aux médecins étrangers d'accéder aux documents du DMP. Dans ce cas, il est nécessaire d'alimenter la synthèse médicale directement avec des informations présentes dans le carnet de vaccination grâce à une réexportation de ces dernières. Un lien vers le carnet de vaccination électronique dans MES sera disponible dans la rubrique. Une récupération et une retranscription automatique des dernières valences des vaccinations à partir du carnet de vaccination électronique de MES est nécessaire face à l'indisponibilité des documents dans le DMP à l'étranger. Une fonctionnalité pourrait consister à ce que le logiciel du médecin télécharge automatiquement l'historique de vaccination du DMP et intègre les dernières valences dans la synthèse médicale.

Facteurs de risque liés à l'histoire sociale (habitus, mode de vie)	L'importance des facteurs de risque (liés au mode de vie, à la profession ou à la famille) a été soulevée par les professionnels, les urgentistes notamment mais aussi les infirmiers. Le groupe a confirmé la nécessité de maintenir les habitus, mode de vie, les antécédents familiaux et les facteurs de risque professionnel.
Facteurs de risque liés aux antécédents familiaux	
Facteurs de risque liés aux expositions professionnelles	<p>La rubrique est jugée pertinente lorsqu'elle peut guider la décision du médecin dans sa prise en charge.</p> <p>L'ANS a cependant précisé qu'il serait souhaitable que ces informations soient catégorisées dans des rubriques distinctes. Si renseignées, les informations sur les « habitus, mode de vie », sur les « Antécédents familiaux » et les « Facteurs de risque professionnel » seront bien présentes dans la synthèse dans des sections dédiées.</p>
Directives anticipées	<p>Un lien vers des directives anticipées présentes dans MES le cas échéant a été demandé. Cependant, le cas d'usage transfrontalier ne permet pas aux médecins étrangers d'accéder aux documents du DMP. Dans ce cas, il est nécessaire d'alimenter la synthèse médicale directement avec des informations présentes dans les directives anticipées. Un lien vers les directives anticipées rédigées et présentes dans le DMP sera disponible dans la rubrique ainsi que la date de rédaction de ces dernières.</p> <p>La question de la récupération et de sa retranscription dans cette rubrique pour une utilisation transfrontalière de la synthèse médicale a été posée, mais n'a pas abouti à une conclusion à ce stade</p>
Plan de soins	<p>Cette section ne sera pas obligatoire pour les situations où son usage n'est ni requis, ni approprié. En revanche, elle est jugée incontournable dans certaines situations comportant un projet de santé et des axes principaux d'intervention.</p> <p>Les professionnels ont demandé à pouvoir inscrire des axes principaux d'intervention, le projet thérapeutique ou les prescriptions non médicamenteuses (par exemples des soins de kinésithérapie, prescription de nutrition, etc.). Cette rubrique peut comporter, dans le cadre du projet thérapeutique par exemples, des demandes d'examens ou de suivi à réaliser, des actes, des consultations à programmer, des vaccins recommandés, des médicaments à prescrire...</p>

Statut fonctionnel et niveau d'invalidité	<p>La codification des données de cette rubrique est jugée complexe. Dès lors les informations sur le « statut fonctionnel/ niveau d'invalidité » devraient être renseignées sous forme de scores issus des évaluations mises en oeuvre (évaluation de l'autonomie, de la mobilité, de la dépendance...) L'information devrait être limitée à la valeur du score (GIR, ADL par exemples) sans besoin de disposer du détail de l'évaluation.</p> <p>La liste des scores doit être limitée sans redondance. Un travail reste à faire afin de préciser les scores qui seraient pertinents.</p>
Grossesse en cours et antécédents obstétricaux	<p>Les professionnels ont souligné l'importance de consigner une grossesse en cours et les antécédents obstétricaux.</p> <p>L'ANS confirme qu'une section dédiée est bien prévue dans le modèle international et français du CI-SIS.</p> <p>Cette section ne sera pas obligatoire pour les situations où son usage n'est ni requis, ni approprié (personnes âgées)</p>
Mesures physiologiques	<p>Les professionnels indiquent que les mesures physiologiques habituelles peuvent être pertinentes pour avoir une référence de l'état de santé de l'usager/patient, mais ne sont pas forcément pertinentes dans le cas des urgences. Cette rubrique est donc utile et pourra être renseignée ou non selon le contexte.</p>
Résultats d'examens	<p>Les professionnels confirment la nécessité d'enregistrer certains résultats d'examens de biologie, parfois ceux de radiologie. Mais d'autres types d'examens (ana-pathologie ou bactériologie) peuvent être utiles.</p> <p>Pour ne pas surcharger inutilement la synthèse, il est noté l'importance de ne pas récupérer l'intégralité des résultats d'examens. Les dernières valeurs pathologiques sont pertinentes à faire figurer. Dans certains cas, notamment dans le cas du diagnostic initial, une information relative aux valeurs normales peut aussi être importante à consigner.</p> <p>En général les derniers résultats pertinents sont suffisants pour comprendre ou suivre l'état de santé du malade.</p> <p>Des liens vers les résultats déposés dans le DMP pourraient être une option appropriée pour garder une synthèse lisible et légère.</p>

Le débit de filtration glomérulaire (DFG), l'INR (pour le suivi des patients traités aux antivitamines K) et l'albuminémie sont les données minimales dans le cas de la gériatrie et doivent être les plus actualisées possibles.

Commentaire divers en texte libre

Cette rubrique correspond à un paragraphe dédié à renseigner des informations en texte libre.

Cette rubrique permet d'insérer des points de vigilance afin d'alerter les autres professionnels qui liront la synthèse et attirer leur attention sur une information particulière. Cette rubrique pourrait permettre également au patient / usager d'apporter sa contribution.

Exemples d'informations pouvant y être renseignées :

- une vigilance sur une maladie rares,
- des informations sur les souhaits (sur le don d'organe et les soins palliatifs notamment),
- des difficultés pour communiquer verbalement ou pour entendre, afin que les professionnels soient particulièrement vigilants à ces déficits pour les patients concernés.
- les capacités de soins en EHPAD (information utile pour savoir si un patient peut retourner à l'EHPAD selon son état de santé,

Ainsi, dans cette rubrique, pourront être consignées les informations qui ne sont déjà pas prévues par une des rubriques structurées précédentes.

2.3. Analyse des difficultés dans l'élaboration et l'utilisation d'une synthèse médicale et recommandations de la HAS

La synthèse médicale dans un objectif de coordination des soins : document résumé ou fonctionnalité logicielle ?

À l'heure actuelle, la réglementation française exige que la synthèse médicale soit rédigée par le médecin traitant et déposée, au moins une fois par an selon l'accord conventionnel, dans le Dossier Médical Partagé (DMP) sous la forme d'un document qui résume l'état de santé et de vie du patient. Ces contraintes tant réglementaires que techniques imposent que la synthèse soit un « document statique » produit et signé par un seul rédacteur. Cette notion de « document statique » renvoie au fait qu'une fois rédigé et déposé dans le DMP, en pratique ce document n'y est plus modifié. Pour en modifier le contenu, le rédacteur devra générer un nouveau résumé et le déposer dans le DMP sous une nouvelle version.

Pour la plupart des patients dont l'état de santé est relativement stable et qui ne consultent presque exclusivement que leur médecin traitant, la synthèse sous forme de « résumé statique » déposée dans le DMP permet de répondre à l'objectif de coordination des soins, en soins programmés. Le résumé déposé une fois par an dans le DMP semble également suffisant en soins non programmés urgents, dans la plupart des cas, pour ce profil de patients.

En revanche, le résumé statique ne pourra pas répondre aux besoins spécifiques d'un patient âgé, multimorbide, avec des pathologies chroniques évolutives et devant consulter de nombreux médecins spécialistes en complément de son médecin traitant. En effet, pour être utile au médecin intervenant en urgence, la synthèse médicale de ce profil de patients nécessiterait d'être complétée et réactualisée par différents professionnels en temps réel. Ce besoin d'une synthèse actualisée par plusieurs acteurs est encore plus manifeste pour les patients vulnérables, pris en charge à domicile, dont l'équipe de soins s'étend aux professionnels des trois secteurs - sanitaire, médico-social et social. Là-encore, pour ce profil de patients, le résumé statique ne permettra pas de répondre aux objectifs de coordination des soins. Pour ces situations, les professionnels soulignent le besoin d'outils numériques dont les fonctionnalités les aideraient à produire des synthèses mises à jour en temps réel en mode collaboratif. En effet, la transmission obligatoire de toutes les informations des différents professionnels au médecin traitant - en tant qu'auteur unique de la synthèse au regard de la loi - peut entraîner des risques de perte d'informations, d'erreur ou de délai dans l'actualisation de la synthèse.

La littérature scientifique fait état qu'une synthèse médicale n'est pas forcément un résumé statique déposé dans un entrepôt de documents afin d'être consulté par les professionnels. Dans d'autres expériences européennes, la synthèse médicale est un outil comportant un ensemble de fonctionnalités informatiques qui permettent de recueillir et de partager les données de santé attendues pour la coordination des soins. L'une des fonctionnalités, le résumé pharmaceutique, permet d'afficher en temps réel l'ensemble des traitements en cours du patient. Cette fonction de résumé pharmaceutique est automatiquement mise à jour à partir d'un serveur pharmaceutique national, intégrant toutes les dispensations par les officines de ville. Pour les patients âgés multimorbides ou les patients vulnérables à domicile, **la synthèse médicale en France devra probablement s'orienter vers ce modèle de fonctionnalités.**

Converger vers un pivot sémantique pour favoriser l'interopérabilité sémantique

La doctrine du numérique en santé précise que « *L'interopérabilité sémantique permet de s'assurer qu'une donnée est interprétée avec le même sens dans les systèmes. Pour cela, l'interopérabilité sémantique s'appuie sur des vocabulaires ou des terminologies commun(e)s, permettant de standardiser les concepts de santé* ». Cette définition souligne l'importance de l'utilisation d'une terminologie **commune partagée par tous les acteurs**.

Le choix d'une terminologie commune pour décrire un concept de santé donné constitue par conséquent un prérequis indispensable pour rendre effective l'interopérabilité sémantique. Cette démarche essentielle devra être combinée à une démarche sur des pivots sémantiques. En effet, pour les professionnels de santé, il semble difficile de devoir raisonner et travailler avec les mêmes mots utilisés dans des exercices professionnels multiples réalisés eux-mêmes dans des contextes différents. De façon plus générale, pour des terminologies caractérisant les maladies par exemple, les médecins spécialistes auront besoin d'une terminologie axée spécifiquement sur leur spécialité de façon à pouvoir les décrire précisément dans le détail. Par exemples :

- Pour qualifier une tumeur cancéreuse, un médecin généraliste ne la nommera pas avec le même niveau de précision qu'un oncologue. Ce dernier la qualifiera de façon beaucoup plus précise puisque cela va conditionner la stratégie de prise en charge.
- Le cardiologue aura besoin essentiellement de qualifier les maladies du système cardiovasculaire, mais souhaitera les décrire avec un niveau de précision plus fin que les autres médecins.
- Le gériatre ne souhaitera pas utiliser une terminologie très exhaustive sur les situations pédiatriques ou obstétriques. Au contraire, il préférera une terminologie axée sur les termes décrivant le patient âgé multimorbide. Ces termes devront être organisés selon sa logique de raisonnement de gériatre.

Il en est de même pour de nombreux concepts de santé selon les disciplines ou selon les secteurs sanitaires, social et médico-social.

Ces éléments expliquent pourquoi il est **essentiel est de faire correspondre les terminologies qui traitent des mêmes concepts de santé**. Le terme utilisé par les informaticiens pour ces mises en correspondance est « alignement ». **Cet alignement d'un concept de santé bien identifié pourrait passer par à un pivot sémantique**. Ce pivot sémantique réaliserait des regroupements de concepts de même nature dans toutes les terminologies. Ce pivot sémantique agirait comme un adaptateur permettant aux professionnels de disciplines et de secteurs différents de se comprendre.

En outre, du point de vue des usagers, les termes médicaux sont souvent considérés comme un « jargon médical » difficile à comprendre. Il serait utile de produire des terminologies compréhensibles par les patients. Elles devraient être alignées avec les autres grâce au pivot sémantique.

Une fois ce pivot sémantique réalisé, des outils basés sur l'intelligence artificielle (avec traitement automatique du langage) pourraient proposer des reformulations pour rendre intelligible l'information pour le patient et les autres professionnels qui ne maîtrisent pas une discipline médicale spécifique.

Un glossaire commun qui permet de clarifier les définitions et les acronymes peut également être intéressant.

Contraintes liées au DMP : focus particulier sur le DLU-domicile

Le DMP est un outil informatique où sont entreposés des documents que les professionnels de santé autorisés par le patient peuvent consulter. Un document ne peut être rempli que par un seul auteur (le plus souvent, professionnel de santé). Lorsque le document est déposé dans le DMP, il est daté et signé par le professionnel qui l'a élaboré.

Le DLU domicile est un dossier de liaison d'urgence qui comporte une synthèse médicale dédiée aux médecins en cas d'urgence. En complément des données strictement médicales, cette synthèse comporte également des informations « administratives » sur le patient et des informations « environnementales » présentant son environnement de vie : protection juridique, cercle de vie (famille, aidants, intervenant à domicile...), cercle de soins (HAD, SSIAD, médecin traitant, établissement de référence...). Les professionnels de soins indiquent que l'environnement et les personnes intervenant au domicile du patient peuvent évoluer fréquemment sans que le médecin traitant puisse en être informé en temps réel.

Or, la contrainte du DMP a pour conséquence qu'un document unique rempli par un médecin traitant puis transmis aux intervenants du domicile qui compléterait la partie environnementale pour le verser au DMP du patient n'est pas envisageable (techniquement très compliqué et inadapté aux processus actuels de l'organisation des soins vis-à-vis du DMP).

Une solution suggérée pour permettre une contribution multi professionnelle est de découper le DLU domicile en deux parties, l'une comprenant la partie « administrative » et « environnementale » et la deuxième, partie médicale. La première partie pourrait être remplie par un acteur du médico-social ou du social, et la deuxième partie serait gérée par le médecin traitant. Dans cette hypothèse, il y aurait alors deux documents à déposer dans le DMP, par deux acteurs différents, à des dates différentes *a priori*, évoluant indépendamment.

Les professionnels de santé estiment qu'il serait problématique que le DLU-dom soit découpé en deux documents séparés, avec une partie « environnementale » évoluant de façon désynchronisée de la partie médicale. En effet, les professionnels médicaux estiment qu'il est indispensable d'avoir toutes les données de la synthèse du patient, médicales et non médicales « synchronisées » dans un seul document pour une prise en charge médicale optimale, surtout dans le cas d'usage du DLU qui est l'urgence.

Certains médecins soulignent qu'avec deux documents indépendants/désolidarisés, lors de l'urgence, il serait possible par exemple de perdre l'information d'une protection sous tutelle, ce qui poserait des problèmes médico-légaux. De même, les conditions de vie du patient ne permettant pas un retour à domicile vont impacter les décisions de prise en charge par le médecin, qui doit avoir cette information lors de l'urgence, actualisée et synchronisée avec les informations médicales.

Par ailleurs, le découpage en deux parties ne résoudra pas le fait que les autres professionnels, non médicaux, qui sont parfois nombreux à intervenir au domicile du patient se trouveraient soumis à la même contrainte d'un acteur unique pour son remplissage et sa mise à jour dans le DMP. En effet, ils ne pourront pas remplir en mode collaboratif la partie environnementale en temps réel. Il faudra alors désigner un acteur unique qui sera chargé de collecter les informations des parties environnementales, de les inscrire dans un seul document à déposer dans le DMP et d'en assumer l'exactitude et la fraîcheur.

Contrairement au DLU-EHPAD où tous les professionnels utilisent le même système d'information de l'EHPAD, la production d'un DLU-DOM unique dématérialisé se heurte à la problématique des systèmes d'information différents avec des acteurs qui ne sont pas tous des professionnels de santé et qui, de fait, ne peuvent pas avoir accès aux informations médicales. Tous ces éléments rendent la production d'un DLU unique dématérialisé complexe.

3. Éléments prospectifs

Les problématiques soulevées lors de ces travaux ont permis d'identifier des axes de travail possibles pour la HAS.

Sur les fonctionnalités qui permettent la production de la synthèse médicale :

Il semble intéressant d'identifier et de standardiser l'expression des besoins des professionnels sur des fonctions métier, en particulier :

- La description de fonctionnalités des logiciels produisant une synthèse médicale du point de vue des professionnels afin de favoriser son actualisation.
- La description de fonctionnalités aidant au codage, par exemples pour codifier des maladies, des allergies, des antécédents, etc. pouvant faire appel au traitement automatique du langage.

Sur les terminologies et les scores de santé :

Il semble souhaitable de normaliser au niveau sémantique un certain nombre de concepts (pivots sémantiques) pour que, le poids, la fonction rénale ou le diabète, par exemple, soient définis de façon univoque dans les dossiers médicaux et dans tous les documents de coordination. Il convient de maintenir ces définitions et leurs alignements avec les différentes terminologies du CI-SIS. Certains de ces concepts seraient constitués par des scores consensuels. Cet axe de travail pourrait se décliner notamment en :

- L'identification et la définition des pivots sémantiques choisis selon les cas d'utilisation identifiés avec les professionnels.
- La sélection des scores médicaux essentiels à utiliser dans les synthèses en les explicitant. (Par exemples, les scores évaluant l'autonomie, la mobilité, la dépendance, y compris ceux pouvant être gérés et actualisés par les patients ...)
- L'aide à la formulation des cas d'usage sur les besoins en terminologies des patients /usagers.

Sur les bonnes pratiques destinées aux professionnels et aux usagers :

Il semble souhaitable que les informations communes aux différents documents du cadre d'interopérabilité des systèmes de santé (CI-SIS) soient identifiées comme telles par les professionnels. La recherche ou l'actualisation d'informations - en relation par exemple avec le traitement médicamenteux - doit être rassemblée et identifiée de façon univoque pour tous les documents du CI-SIS. Ce travail consisterait notamment à / en :

- La comparaison du contenu des différents documents du cadre d'interopérabilité pour aligner les informations communes.

Ce travail pourra être accompagné d'autres travaux à destination des professionnels comme :

- Des recommandations de bonnes pratiques professionnelles pour favoriser l'élaboration et l'utilisation des synthèses médicales, en particulier la collaboration multi-acteurs.

- Des adaptations de la formation professionnelle aux enjeux d'interopérabilité (codification, choix des terminologies de santé) avec un axe pédagogique sur les bénéfices/intérêts pour le professionnel de disposer de données structurées dans ses outils pour un dossier médical performant (en lien avec la réflexion menée par le SFMG notamment¹).

Il semble souhaitable de définir les droits de lecture et d'écriture dans le DMP des différents contributeurs à la prise en charge (usager du système santé lui-même, aidant, professionnel de santé, professionnel médico-social, etc.) en fonction de regroupements thématiques (i.e. selon la nature de l'information) et pas en fonction des documents « statiques » du CI-SIS. Ce travail pourra traiter plusieurs aspects dont :

- Des recommandations sur le rôle du patient/usager afin de favoriser sa contribution à la gestion de sa synthèse (relecture, pointage d'erreurs le cas échéant, suivi et compréhension des soins reçus, participation à des choix éclairés dans la prise en charge médicale)

¹ L'instant et la durée, de l'antécédent à l'épisode de soin. Collection « le plaisir de comprendre »

Références bibliographiques

En cours. Sans objet pour la consultation publique

Participants

Parties prenantes

Représentants des professionnels de santé

Association des Médecins Coordonnateurs et Secteur du Médico-Social (MCOOR) – représentée par Dr. Catherine Bayle ou par Dr. Gaël Durel ;

Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA) - représentée par Mme Anne Cazenave

Collège français de médecine d'urgence (CFMU) - représenté par Dr. Didier Honnart et Dr Patrick Miroux ;

Collège de médecin générale (CMG) - représenté par Dr. Philippe Szidon ;

Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) - représenté par Pr. Stéphane Oustric ;

Conseil national professionnel infirmier (CNPI) - représenté par Mme. Lucienne Claustres-Bonnet ;

Fédération Française des Associations des Médecins Coordonnateurs en EHPAD - représentée par Dr. Nathalie Maubourguet ;

Fédération Nationale des Centres de Santé - représentée par Pr. Didier Duhot et Dr. Pierre de Brémond d'Ars ;

Fédération des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (FCPTS) - représentée par Dr. Nicolas Homehr et Mme Rebeca Martin-Osuna ;

Fédérations des services à domicile - représentée par M. Julien Imbeau, Mme Déborah Tisserand ;

Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) - représentée par Pr. Jean-Louis Bourgain et Dr. Thierry Morvan.

Représentants des usagers

Représentant Conseil Départemental de la Côte-d'Or : Mme Mélanie Lamblot ;

Représentant Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) : Mme Christine Manuel ;

Collectif Handicaps : Mme Karine Pouchain-Grépinet ;

France Asso Santé : M. Arthur Dauphin ;

Alliance Maladies Rares : Mme Hélène Thiollet et M. Michel Raguet.

Abréviations et acronymes

En vue de faciliter la lecture du texte, les abréviations et acronymes utilisés sont explicités ci-dessous (tableau 1).

Tableau 1. Abréviations les plus courantes utilisées dans cette recommandation

ANESM	Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux
ANS	Agence du Numérique en Santé
CMG	Collège de Médecine Générale
CNOM	Conseil National de l'Ordre des Médecins
CSP	Code de la Santé Publique
DLU	Dossier de liaison d'Urgence
DMP	Dossier Médical Partagé
DNS	Délégation ministérielle au numérique en santé
epSOS	European Patients Smart Open Services
HAS	Haute Autorité de Santé
IPS	International Patient Summary
MNS	Mission Numérique en Santé
VSM	Volet de Synthèse Médicale

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

