

## **Enquête de la Cour des comptes sur l'espace numérique de santé (ENS)**

La Cour des comptes vient d'ouvrir une enquête sur l'espace numérique de santé (ENS). Cette enquête vise à examiner les objectifs assignés à ce dispositif, son contenu, les modalités de son déploiement actuel, les usages potentiels qui en sont pour le meilleur fonctionnement du système de santé ou la meilleure prise en charge des patients, ainsi que le coût qui lui est associé.

Antoine Desfreitier (conseiller référendaire), Julien Debroas (expert SI à la Cour) et Sébastien Gallée (conseiller référendaire) en sont les rapporteurs.

**Echange le Mardi 10 janvier 2023 de 15h00 à 16h30**

*Lieu : Syndicat des Biologistes – 11 Rue de Fleurus 75006 Paris*

## **Les opérations d'intégration / de déversement des données de santé dans l'ENS ?**

### **Quels sont les documents d'ores et déjà de déversés par vos mandants dans l'ENS ?**

Les laboratoires ayant des versions de SGL « DMP compatible » alimentent déjà l'ENS avec des comptes-rendus de biologie médicale en PDF ou en structuré au format CDA R2 niveau 3. Par contre, on ne connaît pas la proportion des laboratoires qui étaient en capacité d'alimenter le DMP avant le Ségur du Numérique.

Les comptes-rendus de biologie médicale des patients concernent ceux reçus en ville ou hospitalisés dans les établissements de soins (clinique médico-chirurgicale, centres de soins de suite, Ehpad).

### **Quel est le calendrier des opérations de bascule des examens de biologie médicale et selon quelles modalités a-t-il été déterminé ? Nous croyons comprendre que le printemps 2023 va constituer une échéance importante en termes d'alimentation de l'ENS : qu'en est-il pour vos mandants et quel est leur degré de préparation cette échéance ? Ces alimentations de l'ENS sont-elles une source de difficultés qui pourraient inciter vos mandants à s'en abstenir ?**

Le planning de déploiement est dépendant de la capacité des éditeurs référencés Ségur à déployer leur solution Ségur compatible. Pour être financé, les éditeurs doivent avoir déployé leur solution avant le 28 avril 2023 et ils seront financés que si le laboratoire à valider le bon fonctionnement. Ce process de financement fait que les éditeurs doivent avoir fini les déploiements d'ici la date arrêtée ce qui semble assez compromis pour deux raisons. Les éditeurs ont du mal à industrialiser le processus de mise à jour, les biologistes médicaux qui compte tenu des discussions tendues avec la CNAM ne sont pas très compliants. Si l'on prend l'exemple de Dedalus, qui détient 85 % du marché de la biologie de ville, a référencé deux solutions Hexalis et KaliSil. Le déploiement d'Hexalis a démarré et devrait pouvoir se faire avant avril, le déploiement de KaliSil est plus compliqué, beaucoup de problème pour industrialiser le process et pour réaliser la mise à jour sur des grosses bases de données. Les laboratoires sont prêts à installer les nouvelles versions mais que quand ils seront certains que ces versions sont stables. Donc beaucoup de méfiance de la part des biologistes médicaux, ce point combiner aux capacités RH des éditeurs, risque d'amener le déploiement au-delà de fin avril. Ce qui aurait un impact financier important. D'autre part le déploiement des versions Ségur compatibles sera peut-être réalisé dans les temps, mais les fonctionnalités ne seront peut-être pas activées immédiatement car le laboratoire doit :

- Transcoder son catalogue en LOINC pour générer un CR structuré ;
- Tester et qualifier les compte -rendus structurés générés ;
- Former et habilitier son personnel au RNIV.

Nous avons déjà de nombreux laboratoires qui alimentent en Api V1, avec ses limites (on ne peut alimenter que les dossiers des patients reçus au laboratoire après lecture de la carte vitale, ne fonctionnent pas pour les ayants-droits, beaucoup d'erreur de réception des fichiers).

La bascule avec l'Api V2 sera possible au fur et à mesure de l'installation de la version 4.0 de KaliSil. Le calendrier est encore en discussion avec l'éditeur, il s'entendra à minima jusqu'à la fin avril 2023 (limite réglementaire actuelle).

***Nous croyons comprendre que le printemps 2023 va constituer une échéance importante en termes d'alimentation de l'ENS : qu'en est-il pour vos mandants et quel est leur degré de préparation cette échéance ?***

Oui, mais l'alimentation de l'ENS n'est que l'une des nouvelles fonctionnalités apportées par la KaliSil v4.0. La préparation doit prendre en compte l'ensemble des aspects fonctionnel du SIL (identification, interrogation des téléservices INS, mise en place de l'ADRI, génération des CDA, interopérabilité avec les partenaires de santé).

***Autre question :***

Non.

**Quels sont les prérequis importants qu'ils ont à satisfaire pour se connecter à l'ENS quels sont les travaux à faire à leur niveau ?**

Si la question, concerne les prérequis pour l'alimentation, ils ont été évoqués ci-dessus, avec en complément l'utilisation de l'INS qui va être obligatoire à compter du 1<sup>er</sup> mai 2023, ce qui implique que seuls les laboratoires ayant une version INS compatible pourront alimenter le DM au-delà de cette date. Si on parle des modalités d'accès à l'ENS par le biologiste médical, il y a une vraie difficulté à l'heure actuelle car cet accès nécessite l'utilisation de la CPS tant que l'accès par PSC n'est pas fonctionnel.

L'installation de la version 4.0 de KaliSil, c'est le point essentiel et celui qui est le plus compliqué à satisfaire. Il faut valider une version qui n'entraîne pas de régressions par rapport aux fonctionnalités précédentes, corriger les bugs et valider les nouvelles fonctionnalités en termes d'alimentation de l'ENS et l'utilisation de la messagerie citoyenne. D'un point de vue purement technique, nous avons également l'enjeu de la codification LOINC des examens pour réussir une alimentation au format structuré de l'ENS. Il ne s'agit pas uniquement d'un enjeu d'alignement au référentiel (des prestations sont prévues pour cette étape) mais également d'une harmonisation des dictionnaires de l'ensemble des laboratoires. Ce second point est plus complexe à satisfaire parce qu'historiquement chaque biologiste avait choisi seul la structure de son dictionnaire d'examens de biologie médicale.

Ensuite le déploiement de toutes les structures impose de former l'ensemble des collaborateurs aux changements induits par cette nouvelle version et indispensable à

l'alimentation de l'ENS (pour l'essentiel les nouvelles règles d'identification des patients, l'utilisation de l'INSq). Enfin, le déploiement sur beaucoup de sites nécessite une excellente coordination avec les équipes de l'éditeur et une planification qui est compliquée au fur et à mesure que l'usage plus large de la version installée permet de détecter de nouveaux bugs dans certaines conditions particulières d'utilisation.

**Quelles sont les contraintes techniques et les coûts associés ? Quel sont les retours d'expériences et appréciation des dispositifs d'accompagnement et en particulier des programmes d'aides financières dans le cadre du Ségur numérique ?**

Il y a très peu de contraintes techniques, les coûts sont essentiellement RH liée à la qualification des versions Ségur compatible et la transcodification. L'accompagnement réalisé par la DNS et l'ANS auprès des laboratoires et surtout un accompagnement organisationnel, l'accompagnement financier étant fait directement avec les éditeurs.

***Quelles sont les contraintes techniques et les coûts associés ?***

Synchronisation des dictionnaires : c'est très technique et peu coûteux en soit. Mais le travail d'harmonisation du groupe est très chronophage et mobilise de nombreux biologistes médicaux sur des périodes répétées. Ce travail peut paraître inutile au regard du seul objectif d'alimentation de l'ENS, toutefois cela nous semble un point essentiel de la réussite du projet pour l'utilisation ultérieure de l'entrepôt de données.

***Quels sont les retours d'expériences et appréciation des dispositifs d'accompagnement et en particulier des programmes d'aides financières dans le cadre du Ségur numérique ?***

Pour les laboratoires, il y a deux enveloppes possibles. Le développement de la version 4.0 de KaliSil. Sur commande des laboratoires et payés par les financements du plan Ségur, le dispositif est parfaitement adapté, il tient ses promesses jusqu'à maintenant. Il faut toutefois indiquer que l'échéance du printemps nous semble trop courte pour installer toutes les SEL. Les logiciels ont été référencés tardivement (début septembre), les builds référencées n'étaient pas exemptes de bugs et les corrections sont très/trop lentes. Le déploiement repose sur les équipes de l'éditeur, mais également sur les équipes informatiques de chaque laboratoire. Encadrer une telle bascule nécessite une très bonne connaissance du logiciel, des pratiques du laboratoire ce qui ne permet pas de recourir à de la main d'œuvre extérieure aux équipes les plus expérimentées. L'enveloppe pour les alignements LOINC : dispositif mis en place trop tôt au regard du retard de développement des nouvelles versions des SIL. La consommation de l'enveloppe par les laboratoires n'est sans doute pas totale. Il serait souhaitable de prévoir une nouvelle fenêtre après les déploiements des nouvelles versions.

***Focus sur les dossiers de santé déjà existants :***

Néant.

## **À quelles conditions l'ENS vous paraît-il pouvoir mieux réussir que le DMP précédemment ?**

L'ouverture automatique de l'ENS est un élément important pour déployer les usages. Le fait que la CNAM déverse tous les actes dans l'ENS est un élément important car cela permet de reconstituer facilement un parcours de soins même si pour cela il est préférable d'utiliser des applications qui permettent de récupérer les informations et de les mettre en forme. Le décloisonnement ville/hôpital en obligeant l'alimentation de l'ENS est également un facteur important pour développer les usages. Autre élément pour développer les usages, l'obligation de permettre une consultation du DMP d'un patient à partir de l'outil métier pour le référencement Ségur. Un frein important à l'usage et l'obligation par le patient d'alimenter manuellement ses traitements, ses hospitalisations alors que l'information est présente et il suffirait qu'il y ait un lien entre l'onglet « suivi médical » et l'onglet « mon histoire santé ».

### **L'alimentation de l'ENS par les professionnels de santé :**

**Où en est la mise en place de la plateforme de services prévue par la feuille de route du numérique en santé (semble-t-il à partir d'Ameli Pro) devant permettre l'interconnexion de vos applications professionnelles avec l'ENS ? Cela suffit-il à éviter toute complication pour vos mandants ?**

La mise en place de la plateforme professionnel à pris du retard, pour l'instant aucun avis. Donc rien de concret pour les biologistes médicaux. L'interconnexion SIL/DMP pour la consultation n'est pas prévue en Ségur vague1. Sans objet, nous n'utilisons pas le bouquet de service.

**Quelle est votre appréciation concernant les référentiels en matière de sécurité informatique et d'interopérabilité ?**

Le référentiel d'interopérabilité est un élément indispensable pour permettre l'échange et le partage entre PS et patient. Le référentiel de sécurité est en cours de discussion pour le référencement en vague 2. Le parti pris par la DNS est de faire des exigences génériques pour l'ensemble des couloirs ce qui nous semble dangereux car la sécurité des données dans un laboratoire repose très peu sur le SGL et elle est à la main des directeurs de laboratoires et de l'infrastructure qu'ils mettent en place. Rien d'applicable directement par les laboratoires. Cela suppose que ces exigences soient intégrées dans les développements des éditeurs et vérifiés par le CNDA lors de l'enregistrement des versions des logiciels.

**L'utilisation de l'espace numérique en santé, au stade de développement auquel il se situe début 2023 est-il aisé pour vos mandants lorsqu'ils sont amenés à s'en servir ? Quelles difficultés de toute nature, pratique, technique, informatique, juridique, financière) remontent d'ores et déjà du terrain ?**

Les usages au niveau du laboratoire sont peu déployés pour l'instant car la consultation de l'ENS est dépendante du déploiement des versions Ségur compatible qui a pris beaucoup de retard. Le premier obstacle à l'utilisation est l'obligation d'utilisation de la carte CPS du PS pour accéder à l'ENS. L'utilisation de la CPS virtuelle n'est pas encore possible. L'autre frein à l'usage c'est l'obligation par le patient d'alimenter manuellement ses traitements ses hospitalisations alors que l'information est présente et il suffirait qu'il y ait un lien entre l'onglet « suivi médical » et l'onglet « mon histoire santé ». Cette absence d'automatisation demande au PS d'aller fouiller dans l'onglet « mon histoire santé » sans possibilité de recherche fine.

Autre frein, c'est l'impossibilité d'effectuer des recherches sur les éléments structurés dans les CDA-R2 niveau 3, les seules recherches possibles sont sur les métadonnées des entêtes des documents ce qui n'est pas très fin. Si l'on veut effectuer des recherches sur les éléments structurés, le logiciel du cabinet doit télécharger les documents qui l'intéressent puis faire une recherche, ce qui est très chronophage et ne sera fait qu'exceptionnellement.

A ce stade les biologistes utilisent pas/peu le DMP en dehors de l'alimentation, notamment parce qu'il ne contient que peu d'information utile. Comme toutes les autres professions médicales, l'usage dépendra d'une participation active de l'ensemble des autres acteurs (pour nous, notamment si les MT ajoutent la synthèse médicale ou les prescriptions médicamenteuses).

La difficulté et le frein principal à l'utilisation sera l'absence d'interopérabilité avec le dossier médical du patient dans le SIL. Actuellement il faut aller se connecter au DMP, rechercher et sélectionner le patient, visualiser les documents, c'est très lourd au-delà de quelques patients par jour. Incompatible avec la charge de travail de validation d'un biologiste médical en routine.

**Quelle sont les situations d'usage les plus fréquemment identifiées ? Quels sont les usages perçus : amélioration de prise en charge (réflexion collectives), de la pratique ? Disposez-vous d'exemples concrets, données ?**

Pour l'instant, beaucoup d'espoir sur l'amélioration de la prise en charge des patients notamment en permettant au biologiste de collecter des informations médicales pour être plus pertinent dans ces interprétations, mais très peu de retour sur les usages pour l'instant compte tenu du déploiement des versions Ségur compatibles.

L'intérêt serait de pouvoir récupérer (automatiquement bien sûr) les pathologies ou les renseignements cliniques pertinents pour l'analyse biologique. On est pour le moment trop loin d'un usage rependu de l'ENS par les MT qui permettrait d'envisager ou d'évaluer son intérêt en biologie de routine.

**Quels sont les usages potentiellement attendus ou risques redoutés de l'ENS ? S'agissant des améliorations qu'il est susceptible de favoriser, ou les limites qu'il risque de rencontrer, des premiers retours d'usages de l'ENS peuvent-ils déjà être constatés ?**

Cf. question précédente. On est uniquement sollicité comme apporteur de données pour permettre aux tutelles d'insister sur l'intérêt de l'ENS auprès des autres intervenants de la prise en charge et du patient.

**Dans quelle mesure l'ENS peut-il contribuer à l'amélioration recherchée de la qualité et de l'efficacité du système de santé (par exemple, effets éventuels sur la réduction des actes redondants ou sur la diminution des effets indésirables tels que les iatrogénies).**

La diminution des actes redondants en biologie médicale nécessite de pouvoir effectuer des recherches dans les comptes rendus structurés ce qui n'est pas possible dans le DMP et il me semble difficilement automatisable dans les logiciels métiers. La limitation des actes redondants ou l'alerte pour des risques iatrogènes sont très intéressantes d'un point de vue conceptuel. Malheureusement les fonctionnalités nécessaires ne sont pas encore présentes ni dans le DMP lui-même (mais cette analyse du dossier médical n'est pas dans la feuille de route, le DMP est plutôt une bibliothèque), ni dans les applications métier (beaucoup de développement à prévoir, et une véritable adhésion de l'ensemble des professionnels). Ces objectifs ne seront atteignables avec 100% de digitalisation de la prise en charge (prescription, résultat, dossier médical) et une interopérabilité parfaite (pour que les informations soient automatiquement ramenées dans le système chargé de l'interprétation et de l'alerte). Ces besoins sont beaucoup plus vastes que l'objectif actuel de l'ENS.

**Quelle perception après l'ouverture et l'activations des espaces par les patients, de leur usage de l'ENS ? À quelles conditions l'ENS est-il susceptible de permettre de faire de l'utilisateur un « acteur » de son parcours ou suivi de santé ?**

Peu de données sur cette question, ce qui est sûr c'est que l'ENS est utilisée par les patients sur un des laboratoires pilotes du Ségur, nous avons 75% des dossiers qui alimentent l'ENS depuis l'ouverture automatique de l'ENS contre moins de 10% avant avec un taux d'ouverture de l'ordre de 80% ; actuellement proche de zéro, le DMP est jugé par le patient comme un outil professionnel et pas vraiment comme son carnet de santé.

***À quelles conditions l'ENS est-il susceptible de permettre de faire de l'utilisateur un « acteur » de son parcours ou suivi de santé ?***

Vision très théorique, on peut espérer qu'avec le temps tous les patients seront intéressés à suivre leur parcours médical.

**Ressentez-vous un risque de contradiction entre, d'une part, les améliorations que doit permettre la meilleure circulation de l'information entre les professions de santé et, d'autre part, le fait que le titulaire puisse masquer tout ou partie de ses données de santé ? Comment concilier instrument d'échange et le masquage des données par les patients ?**

Nous avons tendance à voir le verre à moitié plein, le nombre de patients qui vont masquer ces données sera très limité si on s'appuie sur le nombre de patients qui ceux sont opposés à la création de leur ENS. Le problème, c'est comment gérer les cas particuliers, les comptes rendus des patientes mineures pour les examens concernant la grossesse et les MST. Les comptes rendus de « génétiques » qui sont des éléments extrêmement importants pour la prise en charge des patients, mais qui ne peuvent à priori pas être déversés automatiquement dans le DMP. Cependant les fonctions de masquage ne s'appliquent que pour les patients qui ont une bonne connaissance des outils informatiques (donc on limite le risque).

**S'agissant des services à développer, quelle appréciation faite de la quinzaine d'applications retenu par l'ANS - à la fin du mois de novembre 2022- pour intégrer à l'ENS ? Quelles sont les attentes et les besoins ou les priorités des professionnels de santé en matière de services d'exploitation des données de santé ? Sont-ils susceptibles de suggérer ou de participer au développement de certaines ?**

Concernant les applications pour intégrer l'ENS, nous n'intervenons pas dans le choix, par contre nous pouvons suggérer, accompagner les éditeurs qui souhaitent être référencés. Ces applications concernent essentiellement la relation patient/PS ou la collecte de données de vie qui peuvent intéresser les biologistes médicaux mais me semble-t-il par l'intermédiaire du DMP. Ce qui va nécessiter l'utilisation de logiciel permettant d'explorer l'ENS d'un patient et retourner ces informations de manière structurées vers le biologiste.

**Quelles sont les attentes et les besoins ou les priorités des professionnels de santé en matière de services d'exploitation des données de santé ?**

**Sont-ils susceptibles de suggérer ou de participer au développement de certaines ?**

Un seul mot d'ordre = structuration et interopérabilité. Au-delà de la codification des examens et des résultats (LOINC), la profession attend beaucoup de l'utilisation des référentiels internationaux pour la codification des maladies ou des renseignements cliniques, et de la capacité à interfacier l'ENS avec les logiciels métiers pour consulter et récupérer ces informations.

### **Les comparaisons internationales connues / disponibles**

**Disposez-vous de retour d'expériences de dispositifs comparables mis en œuvre dans des pays voisins ? S'agissant tant de la conception des outils de ce type que de leurs**

## **usages pour les professionnels de santé et patients ou que d'amélioration de l'efficacité du système de santé ?**

Nous avons le rapport [https://www.soprasteria.fr/docs/librariesprovider2/sopra-steria-fr-documents/type-de-publications/publications/web\\_book\\_fr\\_sopra-steria.pdf?sfvrsn=e2977dc\\_1](https://www.soprasteria.fr/docs/librariesprovider2/sopra-steria-fr-documents/type-de-publications/publications/web_book_fr_sopra-steria.pdf?sfvrsn=e2977dc_1) qui montrent pour les pays ayant développé un carnet de santé numérique équivalent à l'ENS une meilleure prise en charge des patients et une amélioration des parcours de soins. En revanche la France est en passe d'être le premier pays Européens à mettre à disposition un carnet de santé numérique à cette échelle (la Belgique, l'Estonie, le Luxembourg, la Finlande ont déployé ces solutions, mais à plus petite échelle et avec beaucoup moins d'acteurs).

## **L'information, la concertation et l'association des professionnels de santé à la construction et à l'utilisation de l'ENS**

**Quelles ont été les modalités mises en œuvre par les pouvoirs publics ?**

**Quelle association en particulier aux expérimentations réalisées au troisième trimestre 2021 dans les trois départements (Haute-Garonne, Loire-Atlantique et Somme) ? Quel est le retour des professionnels de santé qui y ont participé en tant que bêta-testeurs (les premiers usages, les situations dans lesquelles l'espace est le plus utile) ? Quels sont les difficultés identifiées (relations avec les patients) et comment y a-t-on remédié ?**

A notre connaissance, les laboratoires ont été très peu associés à ces expérimentations faute d'avoir des versions de SGL capables d'alimenter l'ENS.

## **Communiquer toute prise de position officielle de votre syndicat professionnel sur l'ENS (contribution / avis / communiqué de presse)**

Le SDBio a contribué à la mise en place du Ségur numérique, mais il faut souligner le développement de la e sésame vitale posera des problèmes majeurs à nos SIL car aucun ne l'a développé.