

## **Circulaire DHOS/DREES n° 2003-416 du 29 août 2003 relative à la mise en place d'une enquête sur les patients atteints d'hépatite C chronique ayant recours aux établissements de soins pour cette pathologie**

29/08/2003

Date d'application : immédiate.

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [métropole] ; directions départementales des affaires sanitaires et sociales [outre-mer ; pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales à l'attention des médecins inspecteurs de santé publique [pour mise en oeuvre])

### **Contexte**

L'enquête sur la fréquentation hospitalière pour hépatite C chronique (enquête « semaine donnée »), menée entre 1997 et 2000 par la DHOS, la DREES et l'AP-HP ne permet pas, dans sa forme actuelle, de répondre aux diverses préoccupations des pouvoirs publics, des professionnels de santé et des associations de malades, concernant la prise en charge des patients atteints de cette pathologie.

En effet, les données issues de cette enquête font état d'une relative stabilité du nombre de recours hebdomadaires pour hépatite C chronique (environ 5 000 patients) dans les services de médecine du territoire national, alors que certains services se disent confrontés à une demande croissante à laquelle ils ne peuvent répondre dans des délais acceptables.

Par ailleurs, on ne dispose, à ce jour, que d'informations très parcellaires sur la place des médecins libéraux dans le dispositif de soins de l'infection à VHC, alors que les programmes nationaux de lutte contre l'hépatite C recommandent une prise en charge des patients impliquant la ville et l'hôpital. Enfin les associations de patients soulignent la nécessité de mieux prendre en compte le retentissement psychosocial de la maladie et de son traitement.

Dans ce contexte, le simple dénombrement en fonction d'un nombre très limité de variables, par l'enquête semaine donnée, des patients ayant recours aux soins hospitaliers pour leur hépatite C chronique n'est plus suffisant. C'est pourquoi, il apparaît nécessaire de disposer d'informations s'inscrivant dans un projet plus large de connaissance de la prise en charge globale des patients VHC+ par le système de soins, lorsqu'il y a recours à un hôpital ou à une clinique.

### **Objectifs de l'enquête**

L'objectif principal de cette enquête est de mieux connaître, à l'occasion d'un recours à un établissement de soins, les caractéristiques des personnes infectées par le VHC, ainsi que leurs modalités de prise en charge.

Des éléments de réponse peuvent être apportés grâce à l'analyse de ce qui se passe en amont du recours hospitalier, c'est-à-dire de la filière suivie par le patient depuis le dépistage de son hépatite C. Au travers des caractéristiques de ce parcours, on disposera notamment d'un éclairage sur l'interface ville-hôpital dans la prise en charge ambulatoire de ces patients et sur les délais de rendez-vous pour une consultation à l'hôpital. Une estimation de la « file active » au niveau national pourra en outre être réalisée.

Cette enquête permettra également d'obtenir des éléments sur les répercussions psychologiques, socioprofessionnelles et familiales qui peuvent être liées à cette pathologie et à son traitement. On tentera également d'approcher la perception par le patient de la qualité de sa prise en charge, en l'interrogeant sur son degré de satisfaction par rapport à l'information qu'il a reçue et sur ses attentes en termes de soutien, en particulier psychologique.

Chacun des items pourra être décliné selon les caractéristiques socio-démographiques (sexe, âge, profession) et médicales (stade de la maladie, suivi ou non d'un traitement) du patient et selon le type d'établissement de soins l'accueillant. Les données seront traitées globalement à l'échelle nationale et régionale.

L'enquête se déroulera dans la semaine du 24 au 30 novembre 2003.

Une réunion de présentation et d'échanges sur cette enquête comme sur d'autres sujets (comme par exemple : iatrogénie, toxicomanie) sera proposée dans le courant du mois de septembre.

### **Champ de l'enquête et population enquêtée**

Afin d'assurer la comparabilité avec les enquêtes « semaine donnée », les critères de sélection des établissements de santé à enquêter seront identiques, c'est-à-dire sélectionnés à partir du fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) identifiés par les codes agrégats de catégories correspondant aux centres hospitaliers régionaux, centres hospitaliers et établissements de courte durée, publics et privés. Tous les établissements pourvus d'au moins un service de médecine et susceptibles de recevoir des patients atteints d'hépatite C entrent dans le champ de l'enquête. Sont exclus du champ les établissements ayant une activité orientée exclusivement vers la maternité ou la chirurgie.

Il s'agit d'une enquête nationale concernant les patients VHC + adultes de plus de quinze ans dont le motif principal de recours aux soins hospitaliers est l'hépatite C, au cours d'une semaine donnée dans les services d'hépatogastro-entérologie, de maladies infectieuses, de médecine interne et spécialités médicales, de médecine générale ou polyvalente et de médecine générale et spécialités médicales.

Sont notamment exclus du champ de l'enquête : les services d'hémodialyse, de cancérologie, les centres de soins spécialisés pour toxicomanes, ainsi que les services d'urgence, les patients ayant une sérologie positive pour le VHC, hospitalisés ou consultant pour une autre pathologie.

Pour avoir une vision globale de ce qui se passe à l'hôpital au cours d'une semaine pour cette pathologie il semble nécessaire de ne pas se limiter aux seules consultations, principal mode de recours, mais de s'intéresser aussi aux patients hospitalisés pendant la même période. Afin d'éviter les doubles comptes, il convient de privilégier le mode de prise en charge le plus lourd pour les patients qui seraient, par exemple, hospitalisés le lendemain d'une consultation.

Un échantillon d'environ 4 000 patients paraît suffisant d'un point de vue statistique pour les analyses ultérieures. Afin que la réalisation de cette enquête reste compatible avec l'activité des services, le plan de sondage a été établi selon les modalités indiquées en annexe.

### **Modalités pratiques**

Les modalités pratiques sont détaillées en annexe.

La coordination de l'enquête sur le terrain sera assurée au niveau des DDASS par les MISP en charge de la lutte contre l'hépatite C, qui ont connaissance des établissements susceptibles de recevoir des patients atteints d'hépatite C et de l'activité des services. Pour assurer un bon déroulement de l'enquête, il peut être souhaitable d'organiser une réunion avec les responsables des services concernés et les personnels de l'établissement qui coordonneront l'enquête.

Il vous est demandé de n'adresser les questionnaires qu'aux établissements ayant des services de médecine susceptibles de prendre en charge les adultes infectés par le VHC. Vous pourrez faire ce choix à partir de la liste (étiquettes) qui vous est transmise. Il vous appartient, en fonction de la connaissance que vous avez de l'activité des services, de veiller avec eux au respect de la procédure d'échantillonnage spécifiée en annexe, de valider en retour les fiches récapitulatives, particulièrement celles concernant les consultations, de vérifier que le champ de l'enquête a bien été respecté par les établissements, que la copie de la liste d'enregistrement (décrite ci-dessous) vous a bien été transmise. Cette étape est fondamentale pour le traitement ultérieur des données recueillies.

Une procédure de respect de la confidentialité du patient est mise en place par l'intermédiaire d'une liste d'enregistrement. Le nom du patient n'apparaîtra pas sur le questionnaire papier. Le repérage du patient nécessaire à la gestion de l'enquête sera effectué par le service par l'intermédiaire d'une liste d'enregistrement sur laquelle sera inscrit d'une part le nom du patient à enquêter et d'autre part un numéro d'ordre, lequel sera reporté sur les questionnaires « médecin » et « patient ». La correspondance entre le questionnaire rempli par le patient et celui renseigné par le médecin sera assurée par ce numéro d'ordre. Les listes d'enregistrement seront conservées par le médecin enquêteur pendant un mois à compter de la fin de la semaine d'enquête. Une copie des listes d'enregistrement sera transmise au médecin inspecteur de la DDASS coordinateur de l'enquête.

### **Exercice du droit d'accès des patients aux données informatisées**

La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a donné un avis favorable à cette enquête ; aussi conformément à la [loi n° 78-17 du 6 janvier 1978](#), convient-il de prévoir un droit d'accès du patient aux données informatisées le concernant, pendant une durée limitée à un mois après l'enquête. Ce droit s'exerce sur les données informatisées figurant dans le fichier statistique constitué à partir du questionnaire « patient ». Au cas exceptionnel où un patient souhaiterait exercer son droit d'accès, la procédure consistera pour le médecin hospitalier à communiquer, à partir de la liste d'enregistrement, le numéro d'ordre du patient au médecin inspecteur de la DDASS, coordinateur de l'enquête, lequel se chargera de prendre contact avec la DREES.

Dans le cadre de cette enquête, le patient ne pourra avoir accès aux données médicales informatisées qu'après en avoir fait la demande directement à son médecin, car ce droit relève alors de la [loi du 4 mars 2002](#) relative aux droits des malades et à la qualité des systèmes de santé.

Les questionnaires collectés devront être retournés avant le 31 décembre 2003 à l'adresse suivante : ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité, direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, bureau Etat de santé de la population, à l'attention de Mme Guignon (Nathalie), pièce 2043, 7-11, place des Cinq-Martyrs-du-Lycée-Bufferon, 75696 Paris Cedex 14.

Pour toute information complémentaire concernant la gestion de l'enquête vous pouvez contacter : M. Niel (Zavier, tél. : 01-40-56-80-63, mél. : xavier.niel@sante.gouv.fr et Mme Guignon (Nathalie), tél. : 01-40-56-81-16, mél. : nathalie.guignon@sante.gouv.fr.

Le chef de service, P. Cuneo

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins,  
Le conseiller technique, D. Toupillier

## **ANNEXE**

La gestion départementale de l'enquête est assurée par les médecins inspecteurs de santé publique en collaboration avec l'administration des établissements de santé et les services hospitaliers.

Nous attirons votre attention sur le fait que les documents doivent être adressés à tous les établissements susceptibles de recevoir des patients atteints d'hépatite C, indépendamment de leur file active.

### 1. Constitution de l'échantillon des patients à enquêter

Un échantillon d'environ 4 000 patients paraît suffisant d'un point de vue statistique pour les analyses ultérieures. Afin que la réalisation de cette enquête reste compatible avec l'activité des services, le plan de sondage a été établi, à partir des données issues de l'enquête « Semaine donnée » 2000, sur l'estimation de la file active hebdomadaire des services.

#### 1.1. Au niveau des consultations

Pour les services dont la file active VHC hebdomadaire (consultations et hospitalisations) est supérieure à 30 patients : un patient sur deux sera enquêté pendant la semaine du 24 au 30 novembre 2003.

Afin d'assurer le caractère aléatoire de l'échantillon, l'inclusion du patient se fera en fonction de son année de naissance en prenant les patients nés les années impaires.

Pour les services dont la file active VHC est inférieure ou égale à 30 patients par semaine, tous les patients seront enquêtés pendant la semaine du 24 au 30 novembre 2003.

La fiche récapitulative « Service » devra être renseignée en conséquence. Les informations qu'elle contient, sont fondamentales au traitement ultérieur des données, notamment à l'estimation de la file active nationale.

#### 1.2. Au niveau des hospitalisations

Tous les patients, déjà hospitalisés ou entrant en hospitalisation, pour hépatite C, pendant la semaine d'enquête seront enquêtés quelle que soit la file active du service.

La fiche récapitulative devra également être renseignée, elle permettra notamment de s'assurer qu'aucun questionnaire n'a été égaré.

### 2. Les questionnaires

Chaque patient sera interrogé sur son parcours en amont de la consultation ou de l'hospitalisation ayant lieu le jour de l'enquête. Le médecin recevant le patient le jour de l'enquête sera invité à renseigner la partie médicale du questionnaire en se référant au dossier médical.

#### 2.1. Préparation des questionnaires

Afin de respecter l'anonymat des patients, chacun d'entre eux sera repéré par un numéro d'ordre, qui sera reporté à la fois <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dhosdrees-n-2003-416-du-29-aout-2003-relative-a-la-mise-en-place-dune-enquete-sur-les-patients-atteints-dhepatite-c-chronique-ayant-recours-aux-etablissements-de-soins-pour-cette/>

sur le questionnaire « patient » et sur le questionnaire « médecin ».

La correspondance entre le nom du patient et le numéro d'ordre sera indiquée sur une liste d'enregistrement, selon le modèle joint. A l'issue de la semaine d'enquête, une copie de cette liste sera retournée avec les questionnaires au médecin inspecteur de la DDASS coordinateur de l'enquête.

## 2.2. Distribution des questionnaires

A son arrivée en consultation, lors de son séjour ou de son passage à l'hôpital, chaque patient répondant aux critères d'inclusion recevra un questionnaire à remplir sur place. Afin de ne pas biaiser les réponses, il est important que le patient réponde seul aux questions.

Dans un même temps, un questionnaire portant le numéro d'ordre du patient sera remis au médecin.

## 2.3. Gestion des cas particuliers

En cas de refus du patient de remplir le questionnaire « patient », le questionnaire « médecin » doit être renseigné et adjoint au questionnaire « patient » qui portera la mention « Refus du patient ».

Si le patient refuse de remplir le questionnaire « patient » et s'oppose à ce que le médecin renseigne le questionnaire « médecin » le concernant, les deux questionnaires portant mention de ces refus devront être joints. Seul le numéro d'ordre devra être indiqué. Il est important que ces questionnaires, même non renseignés, soient renvoyés à la DREES, afin que le taux de participation puisse être estimé.

## 2.4. Récupération des questionnaires

A l'issue de la consultation, le questionnaire « patient » sera récupéré et adjoint au questionnaire « médecin », il sera en particulier porté attention, à associer les deux questionnaires ayant le même numéro d'ordre.

Au terme de la semaine d'enquête, les fiches récapitulatives « service » seront renseignées avec mention du nombre de patients enquêtés, les éventuels refus et le nombre total de patient ayant eu recours aux consultations externes ou hospitalisés, pour hépatite C, au cours de la semaine d'enquête, ainsi que l'indication du service enquêté.

Pour chaque service enquêté, les questionnaires et la fiche récapitulative « service » seront mis dans une enveloppe.

## 3. Calendrier

### 3.1. Médecins inspecteurs de santé publique

Au plus tard le 3 novembre 2003, ils adressent aux directeurs des établissements susceptibles de recevoir des patients atteints d'hépatite C.

1. La lettre d'information au directeur de l'établissement ;
2. La copie de la présente circulaire et de son annexe technique ;
3. La lettre d'information au patient ;
4. Les questionnaires « médecin » ;
5. Les questionnaires « patient » ;
6. La fiche récapitulative service pré-imprimée (n° FINESS de l'établissement, dénomination et adresse de l'établissement), en cinq exemplaires (cinq services au maximum étant susceptibles d'être concernés) ;
7. Le modèle de liste d'enregistrement.

Ils contrôlent le retour des questionnaires, assurent les relances nécessaires, vérifient en particulier que les questionnaires médecin et patient joints portent bien le même numéro d'ordre, que les fiches récapitulatives « service » sont correctement renseignées.

L'ensemble des questionnaires rassemblés dans chaque DDASS devra être expédié à la DREES, au plus tard le 31 décembre 2003.

### 3.2. Directeurs des établissements de santé

Dans chaque établissement, le directeur est chargé :

Au plus tard le 12 novembre 2003 :

- d'informer les services concernés par l'hépatite C du déroulement de l'enquête et en particulier de leur préciser s'ils doivent enquêter tous les patients ou seulement un échantillon (cf. liste en annexe de la présente lettre) ;
- d'adresser à chaque service concerné par l'enquête, au plus tard le 12 novembre 2003 :  
la circulaire et son annexe technique ;  
les questionnaires « médecins » ;  
les questionnaires « patients » ;  
la lettre d'information au patient ;  
une fiche récapitulative « service » ;  
un modèle de liste d'enregistrement.

Uniquement, pour les services concernés par l'échantillonnage :

- la liste des services n'enquêtant qu'un patient sur deux, afin qu'ils puissent s'y retrouver ;
- d'informer le président de la commission médicale d'établissement.

Et, au plus tard le 12 décembre 2003 :

- de centraliser tous les questionnaires « médecins patients » ;
- de vérifier la cohérence des fiches récapitulatives « service » ;
- de s'assurer qu'une copie de la liste d'enregistrement par service enquêté, est bien prévue pour transmission au MISP ;
- de renvoyer l'ensemble des questionnaires (y compris ceux pour lesquels les patients ont refusé de répondre) au médecin inspecteur de santé publique du département dans lequel se situe l'établissement.