

# MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Débat public : « Comment utiliser les données de santé ? »

Organisé par :

la CONFÉRENCE NATIONALE DE SANTÉ et  
la CONFERENCE REGIONALE DE SANTE D'AUVERGNE



## Synthèse de la 2<sup>ème</sup> réunion du débat public

- Clermont-Ferrand -

mercredi 10 février 2010

o O o O o O o

### Programme

**OUVERTURE DU DEBAT :** Michel DOLY, Président de la Conférence régionale de santé d'Auvergne

#### CONTRIBUTIONS D'OUVERTURE :

- **Que sont les données de santé ?**

Professeure Yvonne GLANDDIER – Présidente de la Fédération nationale des observatoires régionaux de la santé, Directrice de l'Observatoire régional de santé d'Auvergne (O.B.R.E.S.A.)

*Exemple : le réseau sentinelle cancer Auvergne*

Christian CELDRAN, Directeur de la D.R.A.S.S. Auvergne

Lydia MAIGNE, Maître de conférences

- **Comment est organisée aujourd'hui en France la protection des données de santé ?**

Jeanne BOSSI, Secrétaire générale de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (A.S.I.P.)

*Exemple : le réseau de santé périnatalité d'Auvergne*

Professeur Didier LEMERY, gynécologue obstétricien – C.H.U. de Clermont-Ferrand

#### LES REGLES ET ENJEUX DU DEBAT PUBLIC :

Christian SAOUT, Président de la Conférence nationale de santé

#### ECHANGES A LA RECHERCHE DE RECOMMANDATIONS

#### SYNTHESE DES RECOMMANDATIONS

Christian SAOUT, Président de la Conférence nationale de santé

#### CONCLUSION

M. Michel DOLY, Président de la Conférence régionale de santé d'Auvergne délivre un message de bienvenue à toutes et tous les participant(e)s. Il se réjouit que la C.R.S. ait été choisie pour co-organiser, avec la Conférence nationale de santé, à Clermont-Ferrand, cette deuxième réunion, après celle de Paris, du [débat public ayant pour thème « Comment utiliser les données de santé ? »](#). Puis M. DOLY présente les différents intervenant(e)s en tribune et personnes de l'équipe d'expert(e)s dans la salle, détaille le déroulement de la rencontre et adresse les remerciements de la Conférence régionale de santé aux personnes en ayant assuré l'organisation.

## CONTRIBUTIONS D'OUVERTURE

### Que sont les données de santé ?

**Professeure Phyllis Yvonne GLANDDIER, Présidente de la Fédération nationale des observatoires régionaux de la santé (F.N.O.R.S.)<sup>1</sup>, Directrice de l'Observatoire régional de la santé d'Auvergne (O.B.R.E.S.A.)<sup>2</sup>**

#### **Quelles données de santé ? :**

Il s'agit d'informations sur :

- l'état de santé de la population, ses pathologies et les facteurs de risques médicaux ;
- les comportements face à la maladie, notamment leur consommation de soins ;
- la position sociale, les conditions de travail et de vie, et l'habitat.

#### **Comment les recueille-t-on ?**

Ces informations, souvent collectées dans une visée administrative et de gestion plutôt que de santé publique, touchent fréquemment à des aspects intimes des personnes et peuvent, à ce titre, susciter une certaine méfiance. Cependant, la plupart de ces informations sont indispensables pour éclairer le débat et les prises de décisions par les décideurs. Elles émanent de différents types de sources.

#### **Les recueils permanents :**

plus ou moins exhaustifs (les caractéristiques sociales y sont, par exemple, mal renseignées), ils nécessitent une excellente coordination des institutions :

- la base des données de mortalité constituée à partir des certificats de décès traités au Centre d'épidémiologie des causes médicales de décès<sup>3</sup> (I.N.S.E.R.M.)<sup>4</sup> ;
- le P.M.S.I.<sup>5</sup>, constitué des données médicales récoltées dans tous les hôpitaux publics depuis les années 1990 ;
- sur les A.L.D. (affections de longue durée) ;
- les bases de médicaments agréés par l'assurance maladie, permettant une vision des pathologies concernées par ces médicaments « traceurs ».

D'autres sources permanentes existent, dont la comparaison n'est pas toujours possible en l'état actuel :

<sup>1</sup> F.N.O.R.S. : <http://www.fnors.org/index.html>

<sup>2</sup> O.B.R.E.S.A. : <http://www.ors-auvergne.org/>

<sup>3</sup> Centre d'épidémiologie des causes médicales de décès : <http://www.cepidc.vesinet.inserm.fr/>

<sup>4</sup> I.N.S.E.R.M. : institut national de la santé et de la recherche médicale : <http://www.inserm.fr/>

<sup>5</sup> P.M.S.I. : programme de médicalisation des systèmes d'information

- les certificats de santé du 8e jour et du 9e jour, et du 9e mois et du 24e mois, collectés par les services de protection maternelle et infantile (P.M.I.) des Conseils généraux ;
- le recueil infirmier concernant les élèves des établissements scolaires – primaires, collèges, lycées, études supérieures – ;
- le recueil à l'occasion de la visite médicale annuelle ou biannuelle dans les services de santé au travail.

Ces sources restent insuffisamment exploitées et valorisées, faute de standardisation et de moyens.

Les informations recueillies dans les Centres d'examen de santé de l'assurance-maladie, centralisées par le C.E.T.A.F.<sup>6</sup> permettent aussi de disposer d'informations sur l'état de santé de la population. Quelques exemples concernant l'Auvergne : évolution du taux standardisé de mortalité prématurée ; évolution du taux de chômage entre le 1<sup>er</sup> trimestre 1982 et le 2<sup>ème</sup> trimestre 2009 ; et difficultés sociales, principalement dans les centres urbains.

### Les enquêtes par échantillon :

Ces enquêtes, portant sur des échantillons représentatifs, dépendent, surtout au niveau infra-régional, du volontarisme des acteurs et de l'implication financière notamment de l'État et des collectivités territoriales : l'enquête E.S.C.A.P.A.D.<sup>7</sup>, sur la santé et les comportements lors de la préparation à la défense pour les jeunes de 17 ans ; les enquêtes décennales santé ou handicap-incapacité-dépendance ; les enquêtes de l'I.N.S.E.E., de l'I.N.P.E.S.<sup>8</sup>, de l'I.n.V.S.<sup>9</sup>, de l'I.R.D.E.S.<sup>10</sup>

Il y a aussi d'autres registres en population générale ou spécifique qui traitent principalement du cancer qui permettent de disposer d'une situation épidémiologique précise sur leur territoire d'intervention. Grâce au réseau Francim<sup>11</sup>, qui s'occupe de ces données, il est possible de travailler régionalement.

Les observations des acteurs et des usagers du système de santé doivent être prises en compte. L'ensemble de ces informations permet également de recenser les besoins de la population ou les éventuels dysfonctionnements des dispositifs de santé, et l'établissement de diagnostics territoriaux servant à l'élaboration de la politique de santé publique.

### Quelles garanties existe-t-il pour cette collecte ?

Il existe des **garanties juridiques et éthiques** : pour assurer le respect du secret statistique et la protection des libertés individuelles. Les organismes chargés du traitement de l'information doivent être indépendants des institutions en charge des populations (comme l'O.R.S.) ;

Sont à mettre en œuvre les **garanties techniques** : avec l'élaboration de méthodologies de calcul et d'analyses validées, standardisées, et la mise en œuvre de procédures de qualité. Les données de santé peuvent être fournies sous forme d'indicateurs accompagnés de guides de lecture.

<sup>6</sup> C.E.T.A.F. : Centre technique d'appui et de formation des centres d'examens de santé

<sup>7</sup> E.S.C.A.P.A.D. : Enquête sur la santé et les consommations lors de la journée d'appel de préparation à la défense : <http://www.ofdt.fr/ofdtdev/live/donneesloc.html>

<sup>8</sup> I.N.P.E.S. : institut national de prévention et d'éducation pour la santé : <http://www.inpes.sante.fr/>

<sup>9</sup> I.n.V.S. : institut de veille sanitaire : <http://www.invs.sante.fr/>

<sup>10</sup> I.R.D.E.S. : institut de recherche et documentation en économie de la santé : <http://www.irdes.fr/>

<sup>11</sup> Réseau Francim : réseau France-cancer-incidence et mortalité

## **Quel progrès à accomplir pour rendre cette collecte acceptable ?**

Il s'agit de :

- développer une démarche pédagogique pour expliquer l'utilisation à visée collective de ces données, comment la confidentialité est assurée et faire pression pour renforcer les moyens de la C.N.I.L.<sup>12</sup> ;
- garantir la qualité des indicateurs et des analyses faites, diffuser et débattre sur l'information produite pour favoriser la contribution sincère et sereine des professionnels et usagers.

**Pour voir le diaporama/exposé de Mme la Pr. GLANDDIER : Que sont les données de santé ?**  
[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/pj8\\_expose\\_mme\\_glanddier\\_debat\\_100210.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/pj8_expose_mme_glanddier_debat_100210.pdf)

## **Le réseau sentinelle cancer Auvergne (R.S.C.A.)**

**Lydia MAIGNE, Maître de conférences à l'université Blaise Pascal et au laboratoire de physique corpusculaire (C.N.R.S.)<sup>13</sup>**

### **Contexte du projet :**

Ce projet de Réseau sentinelle cancer auvergne a vu le jour pour :

- améliorer et faciliter les dépistages organisés des cancers en Auvergne ;
- permettre des échanges d'information informatisés entre les différents partenaires concernés en cancérologie :
  - les associations de dépistage organisé,
  - les centres thérapeutiques et les laboratoires de biogénétique,
  - l'ensemble des anatomopathologistes.
- faciliter, offrir un support pour la recherche dans ce domaine ;
- permettre un accès simple aux données pour répondre aux enquêtes épidémiologiques : I.n.V.S., C.I.R.E.<sup>14</sup> Auvergne, O.B.R.E.S.A., service de santé publique du C.H.U., etc.

### **Les grilles informatiques : un atout innovant pour l'e-santé**

Les physiciens utilisent des grandes puissances de calcul et de stockage gérées par de multiples ordinateurs dans le monde entier qui, reliées entre elles, forment une grille informatique. Ses premiers utilisateurs physiciens n'avaient pas besoin de sécurisation de leurs données. Aujourd'hui, un groupement de chercheurs, notamment du C.N.R.S. et de l'I.N.S.E.R.M., va utiliser la grille informatique pour des données médicales. Pour les sécuriser, nous avons mis en place des systèmes techniques et informatiques.

### **Auvegrid : la grille informatique pour la recherche en Auvergne**

La grille informatique s'appelle en Auvergne « AuverGrid ». Elle relie tous les laboratoires et les structures universitaires de la région et permet aux chercheurs, physiciens, médecins et biologistes de travailler grâce à cette puissance de calcul mise en réseau pour faire des études sécurisées.

---

<sup>12</sup> C.N.I.L. : commission nationale de l'informatique et des libertés : <http://www.cnil.fr>

<sup>13</sup> C.N.R.S. : centre national de recherche scientifique : <http://www.cnrs.fr/>

<sup>14</sup> Pour en savoir plus sur les C.I.R.E. : [http://www.invs.sante.fr/regions/cire\\_presentation.htm](http://www.invs.sante.fr/regions/cire_presentation.htm)

## **Les projets européens de réseaux d'information en santé :**

L'Europe soutient financièrement ces technologies de grille informatique dans tous les pays européens. Certains projets ont permis des économies - de l'ordre de 60 millions d'euros par an -, pour : Projet MedCom au Danemark, ISIP en république Tchèque et Health-e-Child (MAAT France). Ces grilles informatiques permettent le partage de données médicales entre tous les hôpitaux et facilitent les échanges. La mise en place au niveau du R.S.C.A. bénéficie de l'aide de sociétés privées intégrées dans ces projets européens pour réaliser le passage du monde de la recherche au monde médical.

### ***L'infrastructure du projet :***

Les laboratoires de cytopathologies, qui détiennent l'information médicale, disposent de bases de données dans lesquelles les médecins rentrent les données de pathologies faisant référence à l'analyse des cancers. Cet accès direct aux bases de données compte sur le volontarisme des médecins pour donner ces informations à l'échelle nationale et régionale. Les associations de dépistage, l'institut de veille sanitaire et les autres organismes régionaux peuvent accéder à ces bases de données de manière sécurisée.

### ***Sécurité : carte de professionnel de santé***

Les contraintes de sécurité sont très fortes pour ce type de données. L'utilisation de la carte de professionnel de santé (C.P.S.)<sup>15</sup> permet l'authentification de l'utilisateur (certificat électronique), la signature électronique de documents, les méthodes d'authentification des grilles informatiques étant intégralement compatibles.

### ***Sécurité : gestion de l'identification du patient***

Un énorme travail a été réalisé sur l'identification du patient pour assurer la fiabilité et la confidentialité des informations le concernant circulant entre plusieurs entités médicales et pour permettre une anonymisation des données, si nécessaire. Un numéro universel unique aléatoire va être généré. Il permettra, en outre, la corrélation des bases de données entre elles.

### ***Démonstration :***

Mme MAIGNE et un doctorant de son université font une démonstration sur le site web du Réseau sentinelle cancer Auvergne grâce, pour l'occasion, à des données fictives : noms de patients, dates de naissances, adresses...

Jusqu'alors, les échanges étaient très compliqués. Nous souhaiterions les faciliter en utilisant cette grille informatique et toutes les technologies mises en place pour assurer la sécurité du patient, en corrélation, notamment, avec les exigences de l'A.S.I.P. Elles pourraient être mises à disposition du personnel médical, des médecins, des associations de dépistage et permettre à des organismes nationaux, comme l'I.n.V.S. d'y avoir accès.

### ***Pour voir le diaporama/exposé de Mme MAIGNE : Le réseau Sentinelle Cancer Auvergne R.S.C.A.***

[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/expose\\_mme\\_maigne\\_debat\\_1e\\_partie\\_100210.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/expose_mme_maigne_debat_1e_partie_100210.pdf)

[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/expose\\_mme\\_maigne\\_debat\\_2e\\_partie\\_100210.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/expose_mme_maigne_debat_2e_partie_100210.pdf)

---

<sup>15</sup> Pour en savoir plus sur la carte de professionnel de santé (C.P.S.) : <http://www.esante.gouv.fr/contenu/la-cps-carte-d-identite-electronique-des-professionnels-de-sante-0>

## Comment est organisée aujourd'hui en France la protection des données de santé ?

Jeanne BOSSI, Secrétaire générale de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (A.S.I.P.)<sup>16</sup>

### **Une protection définie dans les textes :**

- les données personnelles de santé sont sensibles et bénéficient dans les textes d'une protection particulière (Code de la santé publique, Code de la sécurité sociale et Code pénal) ;
- aujourd'hui, le traitement des données de santé est organisé par la loi « informatique et libertés », du 6 janvier 1978, modifiée en 2004<sup>17</sup>, pour adapter en droit interne la directive du 24 octobre 1995<sup>18</sup>, qui a établi un niveau de protection commun dans tous les pays de l'Union européenne ;
- la loi énumère de façon limitative les cas dans lesquels il est autorisé de traiter des données personnelles de santé.

### **Des conditions de traitement définies par l'article 8-II de la loi « informatique et libertés » :**

- le consentement exprès de la personne, sauf si la loi prévoit que l'interdiction ne peut être levée par ce consentement ;
- les traitements nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine ;
- les traitements mis en œuvre par des médecins ou des biologistes aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux ou de l'administration de soins ou de traitements ;
- la recherche médicale ;
- l'intérêt public (ex: les organismes de sécurité sociale) ;
- les traitements de données qui font l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation ;
- les traitements d'évaluation des pratiques de soins ;

conditions de recueil et de traitement contrôlées par la C.N.I.L. en particulier s'agissant des mesures de sécurité et d'information.

### **Une protection par le respect des droits de la personne :**

Toujours selon la loi « informatique et libertés », les personnes doivent être informées lors du recueil, de l'enregistrement ou de la première communication des données :

- de l'identité du responsable du traitement ;
- de la finalité du traitement ;

---

<sup>16</sup> A.S.I.P. : <http://esante.gouv.fr/>

<sup>17</sup> Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version consolidée au 30 juin 2010 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006068624&dateTexte=20100818>

<sup>18</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:fr:HTML>

- du caractère obligatoire ou facultatif des réponses et des conséquences d'un défaut de réponse ;
- des destinataires des données ;
- de leurs droits : droit d'accès et de rectification, droit de s'opposer sous certaines conditions à l'informatisation de leurs données ;
- le cas échéant, des transferts de données vers des pays hors Union européenne.

Elles peuvent, à leur demande, être informées sur les données enregistrées et l'origine de celles-ci.

Dans certains cas, le recueil du consentement écrit est requis (recherche biomédicale, D.P.<sup>19</sup>, D.M.P.<sup>20</sup>, programmes d'apprentissage). L'A.S.I.P. travaille actuellement, en concertation avec un représentant des patients, de la C.N.I.L. et des différents ordres professionnels, à un guide des bonnes pratiques en matière de recueil de consentement.

### ***La protection par la sécurité :***

- **Obligation de sécurité** : il appartient au responsable du traitement une obligation de prendre « toutes précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès » (article 34 de la loi « informatique et libertés ») ;
- l'article L.1110-4 du code de la santé publique<sup>21</sup> : pose le principe de l'obligation d'utilisation de la carte de professionnel de santé dans certains cas qui doivent être déterminés par décret et prévoit la nécessité de garantir la confidentialité des informations médicales :
  - « pour leur conservation sur support informatique » ;
  - pour « leur transmission électronique entre professionnels », sans distinction du mode d'exercice du professionnel.

Ces dispositions ont été traduites dans le décret « confidentialité » du 15 mai 2007<sup>22</sup>, qui impose l'utilisation de la carte de professionnel de santé et, dans certains cas, de dispositifs logiciels équivalents.

Même si, globalement, ces droits sont respectés en France, il est nécessaire d'accompagner l'évolution des systèmes d'information et d'adapter en conséquence les modalités du respect des droits des personnes. Malgré les délais fixés par le décret de 2007, la carte de professionnel de santé n'est pas encore diffusée dans les établissements de soins et la confidentialité des données de santé n'est pas effectivement garantie.

### ***Une protection qui doit s'accompagner des moyens nécessaires :***

---

<sup>19</sup> D.P. : dossier pharmaceutique ?

<sup>20</sup> D.M.P. : dossier médical personnel

<sup>21</sup> article L 1110-4 du code de la santé publique :

<http://www.legifrance.gouv.fr/.affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000020886954&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20100818&fastPos=1&fastReqId=553322023&oldAction=rechCodeArticle>

<sup>22</sup> décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) : [http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=3BF24B882FCA01451CB985E8D4A43532.tpdjo05v\\_1?cidTexte=LEGITEXT000006056431&dateTexte=20100818](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=3BF24B882FCA01451CB985E8D4A43532.tpdjo05v_1?cidTexte=LEGITEXT000006056431&dateTexte=20100818)

L'Agence des systèmes d'information partagés de santé (A.S.I.P. Santé), voulue par les pouvoirs publics, a été créée à la fin de l'année 2009 :

- elle a pour vocation de développer les systèmes d'information partagés dans le domaine de la santé et du secteur médico-social afin de favoriser la coordination et la qualité des soins (dont la télémédecine), la prévention, la veille et l'alerte sanitaire ;
- elle est issue de la transformation du G.I.P.-D.M.P. et de l'intégration du G.I.P.-C.P.S. et d'une partie du G.M.S.I.H. (activités relatives à l'interopérabilité)<sup>23</sup> ;
- il s'agit d'un G.I.P. constitué entre l'Etat, l'Assurance Maladie et la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (C.N.S.A.)<sup>24</sup>.

#### **Les missions de l'A.S.I.P. Santé :**

- la maîtrise d'ouvrage des projets, délégués par les pouvoirs publics : réalisation et déploiement du D.M.P., le dossier médical partagé personnel permettant de rassembler les données nécessaires à la coordination et au partage des données de santé ;
- la définition, la promotion et l'homologation de référentiels, standards, produits ou services contribuant à l'interopérabilité, à la sécurité et à l'usage des systèmes d'information de santé et de la télésanté ainsi que la surveillance de leur bonne application (avec émission d'un avis préalable<sup>25</sup>) ;
- l'accompagnement des initiatives concourant à son objet : pouvoir de financement autonome prévu par la loi « H.P.S.T. »<sup>26</sup> (arrêté du 9 décembre 2009<sup>27</sup>) qui permet de financer un certain nombre de projets dès lors qu'ils respectent concrètement les référentiels définis par l'A.S.I.P. Les A.R.S. sont des relais régionaux de l'A.S.I.P. ;
- la participation aux accords ou projets internationaux sur les systèmes d'information de santé.

#### **La Gouvernance de l'A.S.I.P. santé est tournée vers l'efficacité :**

- un conseil d'administration resserré ;
- un conseil d'éthique et de déontologie qui se mettra prochainement en place ;
- un comité de liaison et de coopération (professionnels de santé) ;
- une conférence de l'A.S.I.P. Santé (représentants des acteurs des systèmes d'information) ;
- des commissions thématiques de concertation ;
- un partenariat poussé avec l'[I.N.Ca.](#), l'[I.n.V.S.](#), la [H.A.S.](#), l'[A.N.A.P.](#), le [S.F.M.G.](#), etc.).

---

<sup>23</sup> pour en savoir plus : <http://esante.gouv.fr/contenu/une-agence-d-etat>

<sup>24</sup> C.N.S.A. : <http://www.cnsa.fr/>

<sup>25</sup> Voir l'article L 1111-8 du code de la santé publique :

<http://www.legifrance.gouv.fr/.affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000021941353&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20100818&fastPos=1&fastReqId=406566881&oldAction=rechCodeArticle>

<sup>26</sup> loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires : [http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=1BAD4731DD89CFF21E1DCBB140AEDCDF.tpdjo16v\\_2?cidTexte=JORFTEXT00020879475&dateTexte=20100818](http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=1BAD4731DD89CFF21E1DCBB140AEDCDF.tpdjo16v_2?cidTexte=JORFTEXT00020879475&dateTexte=20100818)

<sup>27</sup> arrêté du 9 décembre 2009 fixant les modalités d'attribution par l'ASIP Santé de financements visant à favoriser le développement des systèmes d'information partagés de santé :

[http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20091219&numTexte=59&pageDebut=21924&pageFin=21924](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20091219&numTexte=59&pageDebut=21924&pageFin=21924)

## **Le rôle de l'A.S.I.P. Santé : la définition d'une nouvelle architecture cohérente des systèmes d'information**

### **Normalisation et sécurisation du partage de l'information :**

L'idée est d'essayer de faire converger tous les dispositifs existants vers une sécurité grandissante, dans une architecture nouvelle, toujours au bénéfice du patient par :

- le **cadre national d'interopérabilité des systèmes d'information de santé**<sup>28</sup> qui a pour objectif de favoriser le développement des services de partages et d'échange des données personnelles de santé et de créer ou favoriser les conditions de l'interopérabilité entre systèmes d'information dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité. Une version V 0.1.O du 2 octobre 2009 a fait l'objet d'une concertation puis a été approuvée par les représentants des industriels ;
- la **mise en place de l'identifiant national de santé ou I.N.S.** prévu par la loi (article L.1111-8-1 du Code de la santé publique<sup>29</sup>), utilisé à des fins de coordination et de qualité des soins, pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé, l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel et du dossier pharmaceutique. Un décret, pris après avis de la C.N.I.L., fixe le choix de cet identifiant ainsi que ses modalités d'utilisation. Il ne s'agira pas du numéro de sécurité sociale.

### **L'hébergement des données médicales personnelles :**

- troisième axe principal de cette architecture nouvelle des systèmes d'information : la **procédure d'agrément des hébergeurs des données de santé** prévue par le décret du 4 janvier 2006<sup>30</sup>, « réactivée » en février 2009. L'A.S.I.P. Santé intervient dans l'instruction préalable des dossiers avant leur soumission au comité d'agrément des hébergeurs, seul habilité à présenter au ministre des avis.

Le D.M.P., dont l'ouverture est prévue pour fin 2010, fournira l'infrastructure nationale d'hébergement des données médicales partagées entre professionnels de santé qui prennent en charge le patient. Dans ce cadre, le D.M.P. a vocation à se substituer aux solutions d'hébergement mises en place qui ne respectent pas les référentiels aujourd'hui définis par ce comité d'agrément des hébergeurs de données de santé ;

- l'A.S.I.P. Santé travaille aussi en amont avec les **éditeurs de logiciels métier** pour qu'ils adaptent leur dispositif aux référentiels définis par l'agence, pour pouvoir communiquer avec le D.M.P. ;
- nous travaillons également à la définition prochaine d'un **programme général de sécurité des systèmes d'information (P.G.S.S.I.)** ;
- est programmée également la publication prochaine d'un **guide de bonnes pratiques en matière de consentement**, à partir des cas d'usage du professionnel de santé ;

---

<sup>28</sup> cadre national d'interopérabilité des systèmes d'information de santé :

<http://www.esante.gouv.fr/contenu/cadre-d-interoperabilite-des-systemes-d-information-de-sante-0>

<http://www.esante.gouv.fr/contenu/cadre-d-interoperabilite-des-systemes-d-information-de-sante-ci-sis>

<sup>29</sup> article L 1111-8-1 du code de la santé publique :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000017841975&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20100818&oldAction=rechCodeArticle>

<sup>30</sup> décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) :

[http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=DA57B7A62A4267DBE99496E094758905.tpdjo12v\\_3?cidTexte=LEGITEXT000006053120&dateTexte=20100818](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=DA57B7A62A4267DBE99496E094758905.tpdjo12v_3?cidTexte=LEGITEXT000006053120&dateTexte=20100818)

Pour conclure, les travaux de l'A.S.I.P. sont menés en concertation avec l'ensemble des acteurs des secteurs de la santé et du médicosocial, pour arriver à une convergence permettant de proposer au citoyen français des systèmes d'information de santé respectueux de ses droits garantissant la confidentialité de ses données de santé, touchant à l'intimité de sa vie privée.

**Pour voir le diaporama/exposé de Mme BOSSI : Comment est organisée aujourd'hui la protection des données de santé ?**

[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/pj10\\_expose\\_mme\\_bossi\\_debat\\_100210.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/pj10_expose_mme_bossi_debat_100210.pdf)

## **Le réseau de santé périnatale d'Auvergne : expérience d'un dossier médical périnatal informatisé, régional et partagé comme outil de coordination des soins**

**Professeur Didier LEMERY, gynécologue-Obstétricien – C.H.U. de Clermont-Ferrand, Président du Réseau de santé périnatale d'Auvergne, Président de la Fédération nationale des réseaux de santé en Périnatalité, membre de la Conférence nationale de santé**

### **Quel sens donnons-nous au mot « information » ?**

L'**information médicale** est une information qui, directement ou indirectement, est pertinente pour :

- décrire, planifier, évaluer le processus de soins du patient,
- décrire et comprendre le processus de santé dans lequel s'insère ce processus de soins.

### **Quels liens avec les fonctionnalités utiles à la dispensation des soins ? :**

- les décideurs (financeurs) entendent que l'information médicale aide à soutenir une politique de santé et à voir si, mise en place, elle fonctionne bien,
- les professionnels -et aussi souvent les patients- entendent « outil de travail ».

**Attention !** Sur le terrain, il ne faut pas confondre ce qui est du domaine du renseignement qui, pour le décideur, sert à faire de l'évaluation, et ce qui est de celui de l'information, qui est ce qu'entendent le médecin et le patient pour sa prise en charge.

D'une autre façon, nous pouvons **accéder à l'information** :

- par évaluation : rétrospectivement,
- en direct : pour l'exercice médical quotidien.

### **Exercice en réseau :**

L'exercice en réseau est une rencontre (fusion) des informations colligées dans les champs : libéral, hospitalier, psychosocial et administratif.

Le partage de l'information se fait autour du patient et au profit de l'utilisateur pour : la continuité de soins, l'harmonisation des pratiques, la formation de l'utilisateur et des professionnels de santé, l'évaluation (pourquoi pas, mais dans quelle mesure ?).

### **Le suivi traditionnel : un recueil discontinu**

Dans le suivi traditionnel, un patient passe par de nombreux lieux. Dans chacun, existe un dossier. La communication passe par l'écrit. Le recueil est discontinu avec risque de perte d'information ou d'information incomplète.

Ce risque d'un **recueil parcellaire** entraîne un problème dans la coordination et la transmission de l'information d'un professionnel à l'autre. Prenons l'exemple d'une femme qui vient accoucher de façon inopinée ou vient consulter un professionnel qui l'a suivi ou un autre professionnel.

Un **dossier partagé** permettra un **suivi continu**. Chacun crée une information qui s'empile dans un lieu commun pour pouvoir coordonner les soins entre tous.

### **Expérience du dossier partagé en Auvergne :**

Dans l'arrondissement d'Ambert, M. le Dr P. SOUTEYRAND et M. le Pr. Maurice-Antoine BRUHAT avaient mis en place un audit de surveillance. Ce dossier, mis au point avec les généralistes de la région, était un bon outil de coordination, une espèce de réseau ville hôpital avant l'heure.

À partir de cette expérience, un dossier, que nous avons fait évoluer, a été mis en place.

### **Limites d'un dossier partagé :**

- l'organisation de sa circulation fait qu'il est confié à l'utilisateur, avec des risques de perte ;
- il y a des difficultés juridiques : la loi dit que l'utilisateur a accès à son dossier mais aussi que l'établissement ou le professionnel de santé est responsable de sa conservation ;
- en périnatalité, spécialité à risques judiciaires non négligeables, les professionnels de santé hésitent à donner le dossier.

La solution est l'informatisation car elle permet le partage. Mais pour qu'il ne soit pas une fausse sécurité, il faut que les professionnels de santé remplissent le dossier partagé commun.

### **Organisation de l'information :**

- **données individuelles d'un patient** : il s'agit de l'ensemble des données recueillies par un ou plusieurs acteurs de santé, dans un objectif de soins ;
- **données individuelles « structurées » d'un patient** : c'est l'ensemble des données recueillies par un ou plusieurs acteurs de santé, et informatisées dans un objectif d'analyse, d'une part, et de simplification d'accès, d'autre part ;
- **dossier médical structuré** : il présente une organisation des variables à recueillir dans un but d'informatisation ;
- **dossier médical partagé** : c'est un dossier médical composé de parties (plus ou moins indépendantes), pouvant être renseignées par des acteurs de santé différents dans des lieux d'exercice différents.

### **Le projet du Réseau de santé périnatale d'Auvergne (R.S.P.A.) :**

Ce projet a été lancé en 2002 avec un déploiement généralisé fin octobre 2008.

On y trouve la typologie des professionnels de santé/activités avec l'itinéraire de la patiente chez les différents professionnels ; les données nominatives en circulation ; puis les données rendues anonymes.

La donnée créée est enregistrée dans une zone où elle devient partageable. Au fil des consultations, tout professionnel peut accéder et enrichir ces données, nominales, si la personne donne accès à son dossier. En arrière-plan, les données sont « anonymisées » et, structurées, deviennent exploitables pour l'évaluation.

### **Déclinaisons locales en Auvergne :**

Ont accès à la base de données les professionnels et établissements hospitaliers inscrits dans l'annuaire d'accès. Le système est accessible *via* un portail internet sur lequel l'utilisateur peut aller. En revanche, rien n'est encore précisé sur l'accès direct de l'utilisateur à son propre dossier, ce qui constitue un paradoxe.

Le système est conçu pour « s'interfacer » avec le portail régional S.I.M.P.A.<sup>31</sup> Un médecin peut se connecter au niveau du portail de S.I.M.P.A. et accéder, s'il a les droits, aux différents réseaux afin que l'information communique dans le D.M.P.

### **Le consentement :**

La patiente signe un consentement d'informatisation de ses données médicales et reçoit un numéro pour toute sa vie de femme enceinte en Auvergne. Tout professionnel, accrédité par le réseau, à qui la patiente donne ce numéro, accordant ainsi son consentement, aura accès à son dossier médical. Les professionnels se connectent sur l'aspect internet et s'identifient via leur C.P.S.

### **L'adhésion au projet après 15 mois :**

L'adhésion est de l'ordre de 65 % à l'échelon régional. L'importance de ce taux démontre que tout le monde adhère à ce système. La création des dossiers par les professionnels libéraux va être facilitée par la prochaine version internet qui sera beaucoup plus rapide.

### **Et au-delà de la coordination des soins : l'évaluation ? :**

Ces données sont structurées selon des spécifications permettant leur exploitation. L'utilisation du système de l'A.U.D.I.P.O.G.<sup>32</sup> en assure la fiabilité, après anonymisation. Cela permet de s'évaluer soi-même dans son réseau ou, éventuellement, de faire du *benchmarking*<sup>33</sup> avec le réseau voisin ou des statistiques nationales.

### **A quoi peut bien servir l'exploitation de données cliniques ? :**

Le collège national des gynécologues et obstétriciens français (C.N.G.O.F.)<sup>34</sup> a émis des recommandations pour la pratique clinique en 2005, en vue d'abaisser le taux d'épisiotomie en France d'environ 50 % à moins de 30 %. Un système d'évaluation des pratiques professionnelles et un monitoring du taux régional d'épisiotomies a été mis en place. À partir du moment où le recueil a été automatisé et standardisé, avec des recommandations, et où les gens ont accepté de se surveiller, le taux d'épisiotomie a baissé d'année en année dans toutes les maternités.

### **En conclusion :**

Coordonner, c'est transmettre :

- une information médicale, à bénéfice direct et immédiat pour la/le patient(e), pour autant que toutes et tous les professionnel(le)s remplissent consciencieusement le dossier ;
- une information pour les décideurs et pour les professionnel(le)s de santé. C'est le rôle d'un réseau de santé de transmettre des informations épidémiologiques/organisationnelles :
  - à bénéfice indirect et secondaire pour la/le patient(e),
  - par des actions de prévention ciblées grâce au recueil de données, après mise en place d'actions de formation ;
  - avec une synergie dans :

---

<sup>31</sup> pour en savoir plus sur le portail régional S.I.M.P.A. : <http://esante.gouv.fr/contenu/1-auvergne-forge-le-dmp-dans-un-cadre-simpa>

<sup>32</sup> A.U.D.I.P.O.G. : association des utilisateurs de dossiers informatisés en pédiatrie, obstétrique gynécologie

<sup>33</sup> [N.D.L.R. : *Benchmarking* ou parangonnage]

<sup>34</sup> C.N.G.O.F. : <http://www.cngof.asso.fr/>

- la formation continue des professionnel(le)s adaptée à la cible recherchée,
- l'information des usager(e)s adaptée à la même cible.

Si vous avez un système qui rend possible, en temps réel, le suivi des indicateurs, cela permet de corriger beaucoup plus rapidement les choses.

**Pour voir le diaporama/exposé de M. le Pr. LEMERY : Le Réseau de santé périnatale d'Auvergne**

[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/expose\\_m\\_lemery\\_debat\\_1e\\_partie\\_100210.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/expose_m_lemery_debat_1e_partie_100210.pdf)

[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/expose\\_m\\_lemery\\_debat\\_2e\\_partie\\_100210.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/expose_m_lemery_debat_2e_partie_100210.pdf)

[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/expose\\_m\\_lemery\\_debat\\_3e\\_partie\\_100210.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/expose_m_lemery_debat_3e_partie_100210.pdf)

[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/expose\\_m\\_lemery\\_debat\\_4e\\_partie\\_100210.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/expose_m_lemery_debat_4e_partie_100210.pdf)

## LES RÈGLES ET ENJEUX DU DÉBAT PUBLIC

**Place du débat public dans l'activité de la Conférence nationale de santé :**

La Conférence nationale de santé a plusieurs fonctions :

- [une fonction de formulation d'avis](#), demandés par les pouvoirs publics ou en auto-saisines ;
- une fonction d'élaboration d'un [rapport annuel sur le respect des droits des usagers du système de santé](#), comme la C.R.S. ;
- une fonction de contribution à l'organisation de [débats publics](#), ouvert à l'ensemble de nos concitoyen-ne-s.

**Organisation du débat public :**

- identification d'un sujet ;
- illustration par des contributions, en général, courtes ;
- ce n'est pas un colloque ou un congrès, c'est un débat public : la parole est à la salle ;
- objectif : donner 2 ou 3 recommandations, priorisées en fin de débat.

Cette fois-ci, le débat public est organisé un peu différemment des fois précédentes puisque les conclusions des réunions de Paris et de Clermont-Ferrand donneront lieu à la mise en forme d'un avis à l'intention de la ministre, pour une éventuelle transcription de quelques éléments importants dans la future loi de relative à la politique de santé publique actuellement en préparation.

**Règles du débat public :**

- neutralité de l'animation ;
- identification des intervenant(e)s ;
- non jugement et bienveillance ;
- critique et proposition argumentée obligatoire ;
- expression limitée à 2 minutes par intervenant(e).

**Les questions portées au débat public :**

- Comment définir les données de santé et pourquoi sont-elles collectées ?
- Quelles sont les garanties existantes aujourd'hui ?
- Comment rendre acceptables l'échange et l'utilisation des données de santé et quelles garanties supplémentaires faudrait-il proposer ?

Christian SAOUT, Président de la Conférence nationale de santé (C.N.S.), remercie toutes les personnes ayant contribué à l'organisation de ce débat et invite chacun(e) à y prendre part.

## ÉCHANGES À LA RECHERCHE DE RECOMMANDATIONS

### **Accès du patient à ses données de santé/carnet de santé :**

Le carnet de santé papier, lancé par les pouvoirs publics et l'assurance-maladie, n'a pas fonctionné. Ce qui a vocation à constituer ce carnet, c'est le futur dossier médical personnel informatisé, qui comportera l'ensemble des données nécessaires à la coordination des soins.

En cas de non communication des données médicales, en fonction du statut de l'établissement concerné, il est possible soit de recourir à la C.A.D.A.<sup>35</sup> soit de déposer une plainte auprès de la C.N.I.L.

Toutefois, l'article L.1111-7 du Code de la santé publique<sup>36</sup> prévoit que tous les éléments du dossier ne sont pas obligatoirement communicables, notamment des éléments communiqués par des tiers ou qui concernent des tiers à la prise en charge thérapeutique du patient.

Bien que l'accès de l'utilisateur à ses données de santé soit un droit fondamental, il est souvent très difficile, malgré des progrès considérables accomplis. Il est indispensable de simplifier et d'informer sur les modes d'accès pour que tout citoyen puisse accéder, auprès de son médecin ou des structures hospitalières publiques et privées, aux données de santé le concernant. L'utilisateur tient à son dossier de santé, aux données qu'il contient et au contrôle de ces données.

### **Recueil des données de santé et qualité :**

Il y a intérêt à toujours contrôler la manière dont le recueil des données est effectué, à recourir éventuellement à des audits et à ne pas communiquer trop vite. Qualité du recueil donc et qualité des données, notamment dans le domaine de la gériatrie, puisqu'elle touche à l'évaluation de la dépendance, des troubles cognitifs, de la nutrition..., pour que les praticiens décideurs puissent avoir les meilleures informations possibles concernant l'état réel de l'individu.

Les pouvoirs publics, en charge des évolutions de la politique de santé, doivent montrer aux citoyens que c'est à partir des recueils de données, sur un territoire, que sont initiées les politiques de santé et que leur efficacité dans le temps est évaluée, pour que les programmes de santé soient rendus plus efficaces. Un important travail éducatif doit être fait pour en informer la population, la difficulté étant probablement dans ce passage au grand public qui n'a guère de retour sur ce qui se fait avec ses données de santé, les patients pouvant percevoir ce recueil de données comme un fichage.

Pour réaliser une enquête, la difficulté est de motiver les élu(e)s et d'obtenir des moyens financiers.

Les résultats d'une campagne de prévention ne sont pas visibles avant au moins 15 ou 20 ans, ce qui n'est que très modérément intéressant pour les élu(e)s. Le Président de la République a néanmoins pris l'engagement que 10 % de la dépense de santé seraient affectés à la prévention avant la fin du septennat.

Les médecins généralistes eux-mêmes ne sont pas toujours enclins à en assurer la qualité. Un gros effort doit être accompli en termes de politique de santé nationale, vis-à-vis de la récolte de ces

---

<sup>35</sup> C.A.D.A. : commission d'accès aux documents administratifs : <http://www.cada.fr/>

<sup>36</sup> article L. 1111-7 du code de la santé publique : <http://www.legifrance.gouv.fr/.affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006685778&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20100824&fastPos=1&fastReqId=1266802062&oldAction=rechCodeArticle>

données de santé, de leur sécurisation, de leur traçabilité et du retour vers l'utilisateur ou vers les instances qui auraient besoin de ces données, alors « anonymisées ».

### **Interopérabilité :**

Des plates-formes informatiques qui fonctionnent bien, avec une très bonne traçabilité, dans certains C.H.U. ne sont pas réutilisées par d'autres établissements. Il est pourtant extrêmement complexe pour un informaticien de comprendre les besoins d'un médecin, pour arriver à obtenir des informations standardisées et permettre ainsi la communication des plates-formes entre elles. Comme il n'est pas possible, en France, que tout le monde utilise le même logiciel, que le même langage soit utilisé par tous, la solution, avec des applications différentes, c'est l'interopérabilité - définition de standards techniques, informatiques- qui permettent la communication et le partage de données.

Pour la plate-forme S.I.M.P.A., un effort considérable –donc lent- est fait, sous l'égide de l'A.S.I.P. et à partir de l'impulsion de l'agence régionale de santé, pour harmoniser et coordonner l'ensemble des acteurs, pour qu'ils puissent se parler.

Outre cette interopérabilité des systèmes d'information passant par une standardisation, il ne faut pas écarter *a priori* d'autres possibilités émergentes existantes. Dans un premier temps, il est plus facile de travailler sur des données standardisées (même compte-rendu, écrit de la même façon, mêmes codes). À l'échelle européenne et à celle de la recherche, un travail important est accompli sur une interopérabilité beaucoup plus large n'exigeant plus de comptes rendus médicaux non standardisés, permettant leur rédaction notamment en langage naturel, chaque terme étant reconnu pour une identification unique d'une notion. Certains prototypes fonctionnent actuellement très bien.

### **Standardisation des données :**

Une priorité simple serait de définir un *corpus* des résultats d'analyses médicales, en France voire à un niveau supra-français. La première étape consisterait à essayer de savoir de quoi nous parlons (compte-rendu d'hospitalisation, résultat de laboratoire, etc.). En effet, avoir l'ambition de standardiser l'ensemble des informations médicales semble être un objectif irréalisable à court terme : les données de santé concernant le malade couvrent l'ensemble du champ de la santé et celui-ci est multiple donc complexe. Il faudrait donner des définitions très claires des termes employés, un dictionnaire serait très difficile à faire. Ne rien faire tant que le langage n'est pas totalement standardisé paraît stérilisant. Il pourrait être bénéfique de procéder par étape, en distinguant entre données à nature épidémiologique -analyse structurée nécessitant une information et un *corpus* structurés- et données nécessaires à la continuité des soins. Par exemple, un compte-rendu d'hospitalisation permet un suivi efficace d'un patient. En revanche, la reconnaissance du langage naturel semble inefficace en matière de données et d'analyses.

Il est précisé qu'il ne s'agit pas de standardiser chaque donnée médicale, mais d'une normalisation du langage, en fonction de normes internationales, qui sont déjà en usage dans d'autres pays, avec des dossiers contenant des documents qui peuvent communiquer.

### **Intérêt du patient et du médecin et retour de l'information :**

Les données concernant le soin présentent un bénéfice direct pour le médecin traitant et patient. Convaincre ce dernier de l'intérêt de l'informatisation de ses données n'est pas compliqué. En revanche, la difficulté est plus grande pour leur utilisation en santé publique, beaucoup plus éloignée de ses préoccupations.

Il existe une grande appréhension à la collecte.

Il faut intéresser l'utilisateur pour qu'il voie l'intérêt de son dossier médical. A « dossier médical partagé », ou « dossier médical personnel partagé » est préférée : « dossier médical personnel informatisé », plus cohérente. L'information doit y être donnée par les professionnels dont c'est le devoir déontologique et de citoyen participant à la santé publique. Le citoyen-utilisateur, lui, a le droit et

le devoir, peut-être, d'accepter ce dossier médical personnel informatisé qui contribue à la fois à sa prise en charge et à la santé publique.

Il faut vraiment arriver à respecter les citoyens et faire en sorte de leur faire comprendre à quoi servent les données et comment cela se traduit dans une politique évaluée et efficace, qu'il ait un retour d'informations, à la fois, personnelles et générales de santé publique, tout citoyen devant avoir accès aussi à ses données de santé publique.

Les généralistes ne sont pas très enclins non plus à avoir la qualité du recueil.

### **Formation des médecins à l'informatique/informatisation :**

Les médecins doivent être formés pour apprendre à remplir des dossiers informatisés. Pour ce faire, il y a la formation médicale continue.

Un gros effort du Conseil national de l'ordre des médecins est en cours pour développer un outil informatique facilement utilisable.

A l'échelon de l'Auvergne, le Conseil régional et les Conseils départementaux de l'Ordre des médecins et des autres professionnels de santé vont essayer de développer la facilitation d'accès à l'informatisation et à une unification des dossiers de santé et des informations. Par ailleurs, un professeur est disponible à la faculté de médecine de Clermont-Ferrand pour dispenser des cours sur les nouvelles techniques de l'information et de la communication.

### **Informatisation et protection des données des personnes âgées :**

La dépendance augmente en France, notamment chez les personnes âgées. Les familles se trouvent dans une situation inédite et demandent souvent, en urgence, un placement en E.H.P.A.D.<sup>37</sup> Vu l'extrême rareté des places, elles étaient obligées de multiplier les dossiers papier auprès des établissements, fréquemment sans aucune protection des données contenues. Pour assurer une meilleure protection de ces données, le C.L.I.C.<sup>38</sup> du territoire d'Issoire a développé « Attentum », un logiciel qui permet aux aidants familiaux de ne déposer qu'un seul dossier, qui est ventilé dans tous les E.H.P.A.D. de la région, dans le respect des priorités de l'ordre de classement des personnes.

Les patients consentent à l'ouverture de ce dossier et sont informées des personnes auxquelles sont envoyées leurs données. Ce dossier informatisé comprend une partie médicale et une administrative, qui contient des renseignements financiers. Le recueil de renseignements de cet ordre n'est pas propre à ce logiciel : ceux-ci sont toujours demandés à l'entrée en établissement.

Toutefois, ce recueil d'informations financières touche à l'éthique et peut-être au droit appliqué, impliquant que des données ne sont collectées que pour la destination pour laquelle elles sont collectées. Ce n'est pas la finalité de ce dossier. La mise en place d'une telle procédure demande une consultation préalable des instances éthiques ou déontologiques et éventuellement des associations de personnes âgées, pour recueillir leur avis en la matière. En réponse, il est indiqué que des protections supplémentaires peuvent encore être apportées à ce logiciel.

Dans le domaine de la gériatrie, une démarche doit être entreprise au niveau de tous les praticiens libéraux et hospitaliers pour élaborer un système de partage des données – en grand nombre – qui offre la qualité et la sécurité.

### **Secret professionnel/partage des données :**

Le secret médical est intangible. Pourtant, concernant la prise en charge des personnes âgées dépendantes, il peut être indispensable de désigner un aidant de référence –familial ou pas- et de lui

---

<sup>37</sup> E.H.P.A.D. : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

<sup>38</sup> C.L.I.C. : Centre local d'information et de coordination gérontologique

communiquer certaines données médicales alors que ce n'est pas un professionnel de santé. Il y a là une réflexion éthique et juridique sur le partage des données médicales, avec une évolution probable à opérer dans le cadre du secret professionnel.

Le fait qu'à l'occasion des soins, des informations médicales soient divulguées ne doit pas être un frein à l'accès aux soins.

Il existe énormément de bases de données en circulation, renseignées en partie par les usagers. C'est le cas du dossier actuel relatif au cancer qui permet l'accès aux données à certains spécialistes, pas médecins mais chercheurs, ce qui est étonnant. Étonnant également que des données contenues ne soient pas anonymes. La jurisprudence ne porte aucune trace de procès contre des chercheurs pour violation de la confidentialité. La prudence s'impose et les précautions sont nécessaires : l'échelle change avec les systèmes informatiques qui permettent d'échanger plus de données beaucoup plus vite. Les usagers savent que les employeurs, ou les assureurs, peuvent avoir intérêt à accéder à ce type de bases de données. Une sécurité des bases, une prudence sur les circuits, et la traçabilité sont donc indispensables.

Le paradoxe est souligné entre la demande de sécurité sur les données de santé et la circulation volontaire sur internet de nombreuses données de santé traçantes, mises en circulation par les personnes concernées.

Il y a une différence entre cette mise en circulation par les personnes concernées et par la fourniture, par un professionnel de santé, de données d'un dossier médical, qu'il a renseignées, engageant sa responsabilité. Une mise en garde est faite à tous les citoyens sur les données qu'ils mettent dans les réseaux sociaux car elles sont, effectivement, à la portée de tous, accessibles à tout employeur, notamment, sur Google.

### **Carte de professionnel de santé (C.P.S.) :**

La carte à puce C.P.S., identifie, authentifie, sécurise et crypte les échanges. Le décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 l'a imposée pour tout échange électronique de données de santé et pour toute conservation de données de santé sur support électronique. Aujourd'hui, nous pouvons faire le constat factuel que cette carte n'est pas déployée dans les établissements de soins, qui ont un niveau d'informatisation encore très bas. Les raisons évoquées sont : le coût financier de cette carte, la contrainte de devoir l'avoir pour chaque consultation de dossier de patient, etc. Il faudrait l'adapter, lui adjoindre peut-être d'autres moyens : comme des certificats logiciels, des annuaires de professionnels de santé, avec définition d'habilitation, des mots de passe... plutôt que de vouloir doter tout le monde de cette carte.

La C.P.S. fonctionne bien, notamment pour le D.M.P.

Dans le monde médico-social, alors que la loi oblige à l'utilisation de la C.P.S., l'accès au dossier des patients pris en charge en coordination/continuité des soins, par les professionnels n'exerçant pas une profession avec C.P.S., pose problème.

### **Rôle des industriels :**

La compétence des industriels agissant, en particulier, dans le milieu hospitalier est soulignée.

Ne serait-il pas utile de constater la réalité de ce qui fonctionne effectivement, au-delà des effets d'annonce ? Ils sont très destructeurs. Quand nous promettons beaucoup, les gens attendent aussi beaucoup et ressortent avec l'idée que, finalement, tout cela ne fonctionne pas, ce qui est assez peu efficace sur le plan opérationnel.

L'intégration des recommandations de l'A.S.I.P., de son cadre d'interopérabilité pour s'interfacer avec les différents logiciels, demandent du temps. Certains industriels sont en train de faire ce travail et, en tant qu'hébergeurs de données ont, en outre, déposer une demande d'agrément pour : aller dans le sens de la sécurisation et de l'harmonisation de l'hébergement des données de santé demandées par l'agence.

### **Nature/statut des données :**

Les informations sont nominatives (avec le nom, prénom...) ou complètement anonymes, avec un intermédiaire : l'indirectement nominatif. En droit, les données nominatives et indirectement nominatives sont toutes considérées comme des données à caractère personnel<sup>39</sup> et sont, par conséquent, couvertes par les mêmes règles, avec les mêmes protections.

L'attention est attirée sur le fait que la seule soustraction du nom et du prénom ne rend pas les données anonymes.

### **Utilisation des données et effets sur la santé de la population :**

Comment utiliser ces données de santé pour servir à infléchir la santé de nos concitoyens ? Nous voyons bien qu'il y a un grand écart : des données sont empilées mais sur le terrain, nous ne voyons pas d'avancées. Créer des systèmes informatiques, des liens : d'accord, mais qu'en est-il pour la population et quel en est le bénéfice ?

Il y a un déficit de santé public en France. Nous pourrions probablement être plus efficaces si ces données étaient un peu plus et un peu mieux utilisées pour bâtir nos politiques publiques. Les différents acteurs en situation de responsabilités –collectives et individuelles- ont tous le souci de le faire, malgré les nombreuses résistances. Cependant, même si elles sont utiles, il ne suffit pas d'avoir des informations sur l'état de santé d'une région pour que les choses changent en 10 ans. 15 ou 20 ans peuvent être nécessaires pour que cela bouge.

### **Maîtrise des dépenses de santé :**

L'analyse des besoins de la population part de l'analyse faite dans le cadre des données de santé pour pouvoir faire remonter au niveau national ce qu'il serait nécessaire de prendre en considération pour fixer, ensuite, la loi d'orientation des finances de l'assurance maladie. Dans la définition des besoins, entre la médecine de ville, l'hospitalisation, les produits pharmaceutiques et de laboratoire, il y aurait intérêt à ce que nous nous appuyions beaucoup plus sur ces données pour essayer de rapprocher les financeurs des professionnels de santé, dans une meilleure coordination. Il est de plus en plus nécessaire que tout cela soit réintroduit dans un cadre plus général : celui de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, qui fait grand défaut dans notre pays.

Lorsque les agences régionales de santé fonctionneront, elles seront peut-être un plus pour coordonner tout ce que existe en matière de données de santé, et peut-être faire remonter au niveau national –décideurs et politiques-, les besoins nécessaires et indispensables en matière de politique de santé dans notre pays.

### **Partage d'information en Auvergne :**

Pour avoir un diagnostic à peu près complet, nous sommes obligés de mettre en regard des connaissances qui émanent d'un certain nombre d'institutions. C'est pourquoi, nous avons dans la région, un organisme participatif qui permet de mutualiser les informations sanitaires de l'O.R.S. - dont l'importance a été précédemment mise en évidence-, celles à caractère statistique de l'I.N.S.E.E... Cet organisme s'appelle : plate-forme de l'observation sanitaire et sociale comprenant 27 institutions (outre l'O.R.S. et l'I.N.S.E.E. : associations, administrations de l'Etat, organismes de protection sociale, représentants des collectivités territoriales, etc.) Ces données sont publiées sur internet. En ce qui concerne les coûts, l'argent étant considéré comme un préalable au développement des politiques publiques, l'utilisation d'outils informatiques puissants peut générer des économies pour la collectivité, ce n'est pas incompatible.

L'assurance maladie et le service de contrôle médical effectuent des analyses des traitements médicaux ? des bases de données de l'assurance maladie et de l'exonération du ticket modérateur,

---

<sup>39</sup> La définition d'une donnée à caractère personnel au sens de la loi « informatique et libertés » est : tout élément qui permet d'identifier directement ou indirectement un individu.

et les mettent à disposition de l'ensemble du public et des acteurs de santé sur le site national de l'assurance maladie et sur un site régional spécifique : [Professions santé Auvergne](#).

### **Garantie et contrôle des systèmes d'information :**

Pour la garantie du niveau de sécurité atteint, pour assurer la confidentialité des données, il faut donner les moyens de contrôler le respect de la loi « informatique et libertés », une des missions de la C.N.I.L. et de l'A.S.I.P. Il ne suffit pas de définir et de mettre en place des règles : il faut aussi avoir les moyens de contrôler l'application.

En réponse, la C.N.I.L., au cours des dernières années, a démultiplié sa politique de contrôle sur pièce et sur place, avec un service des contrôles extrêmement fourni. Nonobstant ces contrôles, la vérification du bon fonctionnement d'un système d'information (qualité du recueil des données, qualité des habilitations...) fait partie de la politique de sécurité des établissements de soins, à travers des chartes de systèmes d'information, de chartes informatiques internes sur le respect des principes du Code de la santé publique, de la loi « informatique et libertés ».

L'effort accompli par la C.N.I.L. est très positif. Le problème se situe au niveau de l'exploitation des systèmes d'information développés. Si le contrat du responsable de traitement est bien établi (avec un chapitre sur les contraintes de sécurité), il doit avoir un tableau de bord avec des sondes adéquates qui vont l'intérieur du système pour voir s'il n'y a pas de problèmes. Cependant, les éditeurs de logiciels ne se sentent pas vraiment obligés de mettre en place ces contrôles. Il faudrait, qu'en plus des contrôles faits par la C.N.I.L., les établissements de soins, etc., nous puissions mettre dans une réglementation européenne, par exemple, un référentiel.

### **Traçabilité des échanges :**

Certains traitements de données sont réalisés sans que les patients sachent quelles personnes ont accès à ces données. Dans un système où la promotion du droit de la personne a avoir la maîtrise sur la diffusion et l'utilisation de ses données personnelles, des choses peuvent être améliorées. Il est proposé la mise en place d'une interface, à intégrer peut-être dans le schéma directeur de l'A.S.I.P., dédiée au patient et alimentée automatiquement par les systèmes de santé. Le D.M.P. pourrait être modifié pour voir les accès aux données d'un patient, remontées sur son espace personnel dans cette interface, afin de renforcer la liberté du patient. Les responsables des traitements et les pouvoirs publics auront alors un meilleur contrôle sur l'application de la loi « informatique et libertés », le patient pouvant alors signaler les utilisations non consenties.

## **SYNTHÈSE DES RECOMMANDATIONS**

Suite à la réunion d'aujourd'hui et à celle du débat public à Paris, et grâce aux diverses contributions écrites reçues à cette occasion, la Conférence nationale de santé rendra un avis circonstancié.

- développer le partage des données en différenciant deux usages : continuité et coordination des soins et de la prise en charge médico-sociale, et évaluation des pratiques et politiques de santé ;
- mieux prendre en compte la réalité des pratiques au moment de l'établissement des recommandations (standardisation, protection des données...) ;
- former les médecins à l'informatique ;
- dégager du temps pour la saisie et le traitement informatiques ;
- accélérer l'interopérabilité des systèmes d'information ;
- collecter strictement en fonction de la finalité et recueillir le point de vue des usagers ;

- contrôler la sécurité et la qualité du recueil des données avant de communiquer sur les résultats ;
- évaluer la pertinence des collectes ;
- progresser sur l'accès individuel à ses données de santé ;
- améliorer l'accès à la traçabilité des échanges ;
- soutenir la restitution publique des données et intéresser les usagers et les acteurs de la prise en charge à l'utilisation collective de ces données.

Un temps d'analyse en commun est demandé pour agir sur les différents indicateurs en vue de les rendre positifs, pour une réussite de cette santé publique. La création des A.R.S. semble pouvoir répondre à ce besoin de partage entre l'ensemble des acteurs et, en outre, les directrices et directeurs des agences y sont invité-e-s par les textes.

## CLOTURE

M. Michel DOLY, Président de la Conférence régionale de santé d'Auvergne salue, au nom de toutes et tous, le professionnalisme des représentant(e)s de la Conférence nationale de santé dans ce très difficile exercice du débat et dans l'encore plus difficile exercice de synthèse et remercie son Président. Cela aura été un très grand moment dans l'expression de la démocratie sanitaire en Auvergne.

M. Christian SAOUT, Président de la Conférence nationale de santé, précise que la loi « H.P.S.T. » a donné la compétence de débat public aux Conférences régionales de la santé et de l'autonomie. La présente réunion aura permis à la C.R.S. d'avoir une 1<sup>ère</sup> expérience en la matière et également une 1<sup>ère</sup> expérience, réelle de terrain en région, à la C.N.S., ce qui lui sera utile pour donner quelques recommandations sur les débats publics qui lui ont été demandées par le Directeur général de la santé.

Pour conclure, M. SAOUT invite chacun(e) à remplir le questionnaire d'évaluation sur la réunion du débat public puis remercie chaleureusement toutes les personnes présentes pour leur participation.