

# La protection des données dans le dossier patient informatisé en lien avec le projet « medicoordination »

<http://www.medicoordination.ch/>

René Ansias, Inf., professeur à la HEdS-FR  
([rene.ansias@hefr.ch](mailto:rene.ansias@hefr.ch))

François Mooser, PhD, professeur à la HEdS-FR  
([francois.mooser@hefr.ch](mailto:francois.mooser@hefr.ch))

Haute école de santé de Fribourg, Suisse  
<http://www.heds-fr.ch/>

# Préliminaire

Cette présentation est en lien direct avec le poster **A21** intitulé « **MediCoordination - interopérabilité entre hôpitaux et acteurs médicaux –** » et expliquant le projet dans sa globalité.

**MediCoordination - interopérabilité entre hôpitaux et acteurs médicaux -**  
<http://www.medicoordination.ch/>  
 François Mooser<sup>1</sup> & Michael Schumacher<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Haute école de santé de Fribourg, rte des Cliniques 15, CH-1700 Fribourg ; <sup>2</sup>Institut Informatique de gestion, HES-SO/Valais, TechnoArk 3, CH - 3960 Sierre

**Hes·so**  
 Haute Ecole Spécialisée  
 de Suisse occidentale  
 Fachhochschule Westschweiz  
 University of Applied Sciences  
 Western Switzerland  
 Congrès SIDHIEF 2009  
 Communication No A21

**1. Introduction (contexte) et objectifs**

Dirigé à 2012, le Comité de la Coordination a été chargé de définir la vision nationale, d'organiser et d'harmoniser les données de santé de la région. Le projet est financé par le **Grand Conseil de la Confédération** et financé par le **Conseil National de la Confédération**. Le comité de gestion interprofessionnel est également composé comme une action stratégique de la toute récente stratégie santé de la Confédération Suisse.

Actuellement, l'échange d'informations entre acteurs médicaux de la santé fait par le support papier. Ainsi, des notes, rapports, ordonnances, prescriptions, etc. sont envoyés et reçus par courrier électronique, par fax ou par téléphone. De plus, cet échange d'informations est souvent erroné, peut-être en raison de la complexité des données et de la diversité des acteurs. Une digitalisation des données est donc vue comme une priorité de santé publique et médicale, afin d'améliorer la qualité des soins.

Pour cela, le comité a initié une réflexion sur la manière de structurer et de partager les données de santé de manière indépendante, respectant les droits de chacun, et de manière à ce que les données soient accessibles à tous les acteurs médicaux, sans être placés dans les différents centres de santé. C'est en raison de ces différences que nous nous sommes concentrés sur les données de santé.

En parallèle, nous avons travaillé à la mise en œuvre de solutions technologiques et techniques. **Le projet de coordination** vise à ce que les données de santé de la région soient accessibles à tous les acteurs médicaux, sans être placés dans les différents centres de santé. C'est en raison de ces différences que nous nous sommes concentrés sur les données de santé.

On peut s'attendre à ce que la chaîne médicale internationale permette de collecter les données et d'analyser la qualité médicale et également harmoniser de la santé. Les outils médicaux permettent de faciliter un système d'information centralisé qui permet de collecter, partager et d'échanger les données sur les patients et d'éviter par exemple des doublons d'examen.

**2. Méthodologie**

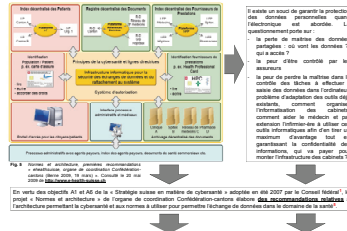
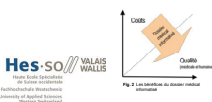
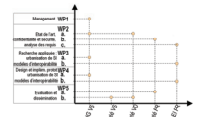
Il s'agit d'un projet **multidisciplinaire** et **interprofessionnel** par la HES-SO, le Grand Conseil de la Confédération et l'Institut Informatique de gestion, HES-SO/Valais, TechnoArk 3, CH - 3960 Sierre. Le projet est financé par le **Grand Conseil de la Confédération** et financé par le **Conseil National de la Confédération**. Le comité de gestion interprofessionnel est également composé comme une action stratégique de la toute récente stratégie santé de la Confédération Suisse.

**3. Résultats et perspectives futures**

Le projet est consacré à l'interopérabilité entre hôpitaux et acteurs médicaux. Le projet a pour but de trouver un cadre de projet. Deux solutions ont été proposées : **1) L'approche basée sur l'interopérabilité** et **2) L'approche basée sur la coordination**. Le projet est financé par le **Grand Conseil de la Confédération** et financé par le **Conseil National de la Confédération**. Le comité de gestion interprofessionnel est également composé comme une action stratégique de la toute récente stratégie santé de la Confédération Suisse.

**4. Références**

1. **Le projet de coordination** : <http://www.medicoordination.ch/>  
 2. **Le projet de coordination** : <http://www.medicoordination.ch/>  
 3. **Le projet de coordination** : <http://www.medicoordination.ch/>  
 4. **Le projet de coordination** : <http://www.medicoordination.ch/>



# Plan de la présentation

- 1. Contexte**
- 2. Méthodologie**
- 3. Objectifs**
- 4. Résultats**
  - **Aspects légaux**
  - **Aspects éthico-légaux**
- 5. Planification future**
- 6. Consortium du projet**

# Contexte (1)

- En décembre 2006, le Conseil fédéral a publié sa stratégie en matière de cybersanté (eHealth)<sup>1</sup>. D'ici à 2012, la Confédération se fixe d'avoir établi en Suisse le dossier médical informatisé et l'échange d'informations entre les acteurs de la santé.

---

<sup>1</sup> *Stratégie nationale en matière de cybersanté (eHealth)*. Confédération suisse, département fédéral de l'intérieur DFI, Office fédéral de la santé publique (OFSP). 1<sup>er</sup> décembre 2006

## Contexte (2)

- Actuellement, l'échange d'informations entre prestataires de soins (infirmier-ères, médecins, etc.) se fait avant tout par un support papier → coûts importants sont engendrés, parce que des anamnèses et des analyses doivent être souvent refaites en double. De plus, cet échange d'information est source d'erreurs qui peuvent avoir des conséquences importantes sur la santé du patient et sur les coûts.
- Une numérisation des données est donc vue comme une priorité des autorités publiques et médicales, afin d'améliorer la qualité des soins

# Objectifs

- proposer des solutions concrètes à l'échange (interopérabilité) de résumés de dossiers de patients entre hôpitaux et acteurs métiers de la santé (infirmier-ères, cabinets de médecin, homes médicalisés, etc.)
- prendre en compte des travaux de la Confédération sur le plan juridique afin de proposer des solutions qui soient conformes aux normes légales et qui protègent le patient.

# Méthodologie

- **Visites des partenaires économiques et hôpitaux**
  - **deux scénarios (cas utilisateurs = prototypes) qui ont été choisis : création de l'avis de sortie et création de la lettre d'admission**
  
- **Recherche documentaire sur tout ce qui se rapporte aux aspects légaux et éthiques sur 2 niveaux :**
  - a) général**
  - b) spécifique au projet MediCoordination**
  - **mener une réflexion à partir de cette recherche documentaire**

# Aspects légaux (1)

- **droit public et droit privé** : Code civil (livre premier), Lois fédérales (protection des données, assurances sociales, assurance maladie), lois cantonales sur les professions de la santé (droits de pratique obligations usuelles, protection de la personne, lois sur la santé, etc.).
- **sécurité des données** : processus d'accès et de transmission des données - normes de communication, mécanismes de sécurité, services d'identification et de registres, rôles et droits d'accès aux informations indispensables à l'activité professionnelle -.

# Aspects légaux (2)



**Voyons de plus près les aspects légaux par rapport au projet MediCoordination...**

## Aspects légaux (3)

### ➤ La loi fédérale sur la signature électronique<sup>2</sup>

règle:

- les conditions auxquelles les fournisseurs de services de certification dans le domaine de la signature électronique peuvent être reconnus
- les droits et les devoirs des fournisseurs de services de certification reconnus sur le plan fédéral (par le Conseil fédéral = pouvoir exécutif suisse).

---

<sup>2</sup> Loi fédérale sur les services de certification dans le domaine de la signature électronique (Loi sur la signature électronique, SCSE) RS 943.03

# Aspects légaux (4)

## ➤ La loi fédérale sur la signature électronique

visé à :

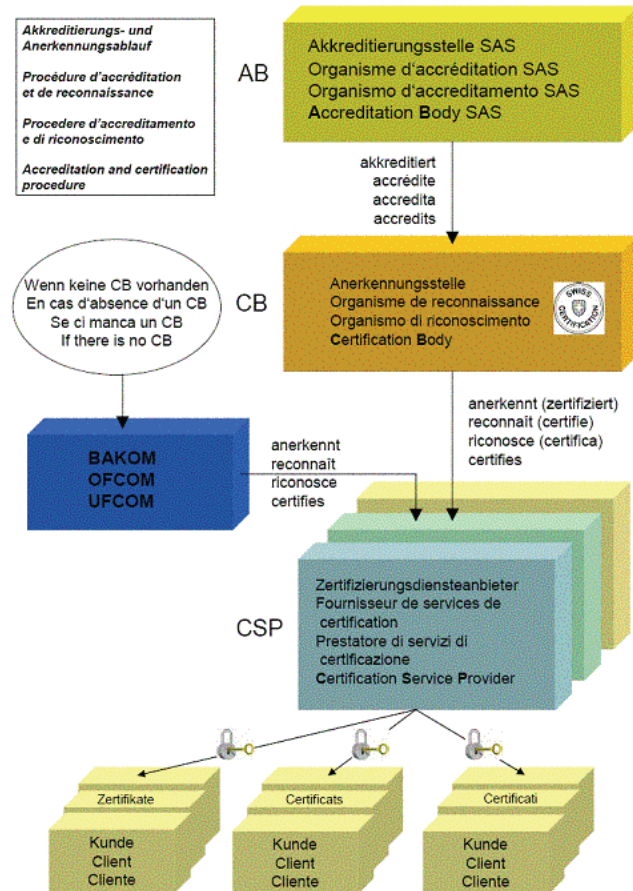
- promouvoir la fourniture de services de certification électronique sûrs à un large public
- permettre la reconnaissance internationale des fournisseurs de services de certification et de leurs prestations

**Cette loi fait référence à la Loi fédérale sur la protection des données<sup>3</sup>**

---

<sup>3</sup> Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 19 juin 1992 (Etat le 1er janvier 2008) RS 235.1

# Aspects légaux (5)

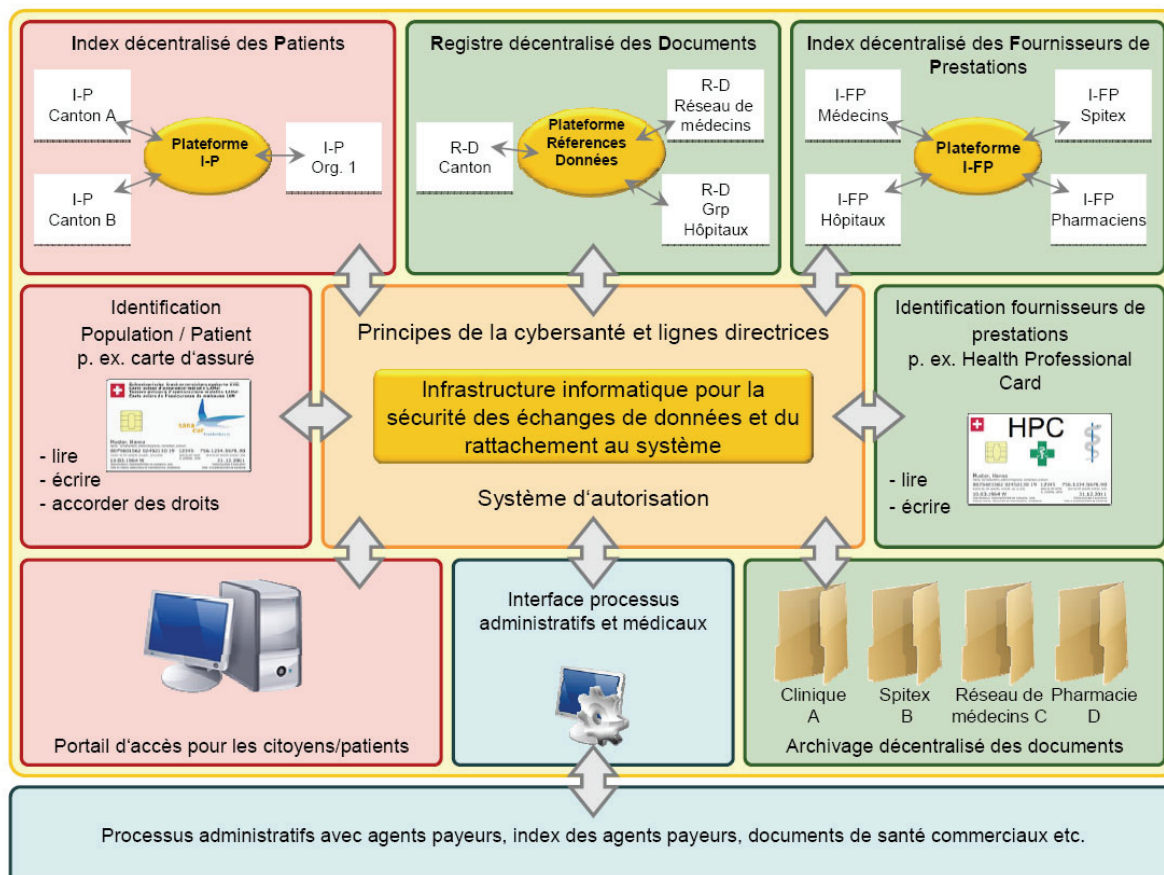


Service d'accréditation suisse (SAS) fait partie du Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO).

L'accréditation est accordée après l'avis de la Commission fédérale d'accréditation. Cette commission constituée par le Conseil fédéral, se compose de représentants de l'économie suisse, des autorités fédérales et cantonales, de la recherche et de l'enseignement et des organismes accrédités (laboratoires, organismes d'inspection et de certification)

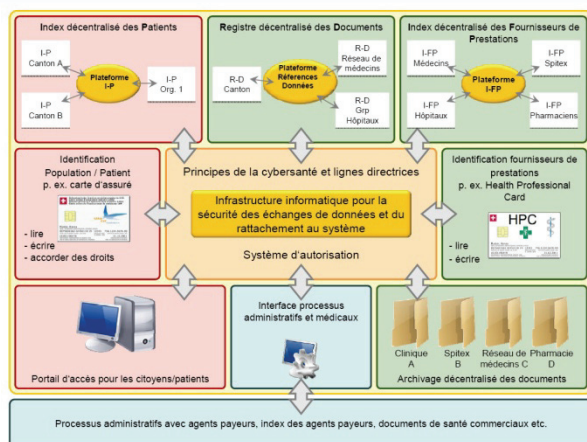
# Aspects légaux (6)

## ➤ Interopérabilités planifiées par la Confédération



- perte de maîtrise des données partagées : où vont les données ?, qui a accès ?
- peur d'être contrôlé par les assureurs
- peur de perdre la maîtrise dans le contrôle des tâches à effectuer

# Aspects légaux (7)



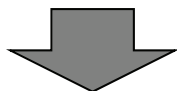
- perte de maîtrise des données partagées : où vont les données ?, qui a accès ?
- peur d'être contrôlé par les assureurs
- peur de perdre la maîtrise dans le contrôle des tâches à effectuer

Le projet « Normes et architecture » de l'organe de coordination Confédération-cantons élabore **des recommandations relatives** à l'architecture permettant la cybersanté et aux normes à utiliser pour permettre l'échange de données dans le domaine de la santé<sup>4</sup>.

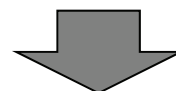
<sup>4</sup> Normes et architecture, premières recommandations « ehealthsuisse, organe de coordination Confédération-cantons (Berne 2009, 19 mars) ». Consulté le 20 mai 2009 de <http://www.e-health-suisse.ch>

# Aspects légaux (8)

Le projet « Normes et architecture » de l'organe de coordination Confédération-cantons élabore **des recommandations relatives** à l'architecture permettant la cybersanté et aux normes à utiliser pour permettre l'échange de données dans le domaine de la santé.



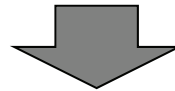
Les 2 scénarios choisis (avis de sortie et lettre d'admission) doivent tenir compte des recommandations formulées → évaluation des prototypes par la HEdS-FR en automne 2009



- sécurité des patients,
- sphère privée,
- sécurité et confiance,
- **protection et sécurité des données,**
- portail d'accès (rôle central du patient) : possibilité d'accès décentralisée permettant aux patients de prendre connaissance de leurs données et administration de cette accessibilité des données
- ...

# Aspects légaux (9)

Le projet « Normes et architecture » de l'organe de coordination Confédération-cantons élabore **des recommandations relatives** à l'architecture permettant la cybersanté et aux normes à utiliser pour permettre l'échange de données dans le domaine de la santé.



Ce qui s'applique aux 2 scénarios en terme de recommandations concerne aussi par extension le dossier patient informatisé (DPI)<sup>6</sup>. L'informatisation des données du patient-e respectueuse de **la sécurité et de la protection des données** nous amène à ne pas oublier la prise en compte de la **dimension relationnelle humaine des soins** moins quantifiable que les traitements médicamenteux par exemple.

→ on évite une dimension purement médico-économique qui risque « chosifier » le patient → **ETHIQUE!**

<sup>6</sup> La tenue de dossiers n° 51001. Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario, 2006, ISBN 1-894557-87-5

<sup>7</sup> Gadrey, J., & Zarifian P. (2002). *L'émergence d'un modèle de service : enjeux et réalités*. Paris : éd. Liaisons

# Aspects éthico-légaux (1)

- Contrairement à l'éthique, les lois ne comportent pas une définition bien précise de la notion de personne et vise avant tout à codifier les relations entre les individus.
- D'un point de vue légal, les lois sont claires et précise : le patient est dépositaire de son dossier médical... mais l'éthique devient souvent nécessaire!
- La Loi dans bien des domaines touchant la vie reste limitée et n'impose pas des prises de position → éthique prend le relais ou dans certains cas travaille en synergie avec la Loi. L'éthique viendra donc à la rescousse de la Loi quand celle-ci est confrontée à des problèmes insolubles
- L'aspect éthique (en tant qu'art de bien agir) est situé sous nos latitudes au plan de l'éthique déontologique (le modèle Kantien) et du paradigme de tendance à l'autonomie contrairement à l'éthique utilitariste à tendance déterministe des pays anglo-saxons.

# Aspects éthico-légaux (2)



**Voyons de plus près les aspects éthiques par rapport au projet MediCoordination...**

# Aspects éthico-légaux (3)

## Impacts et conséquence pour le DPI et le patient :

- Tenir compte de la **relation entre patient, médecin et personnel soignant**<sup>5</sup>
  - Le consentement libre et éclairé :
    - aucun soin ne peut être donné sans le consentement libre et éclairé du patient capable de discernement, qu'il soit majeur ou mineur
    - le patient capable de discernement a le droit de refuser des soins, d'interrompre un traitement ou de quitter un établissement sanitaire s'il le souhaite.

---

<sup>5</sup> Loi sur la santé publique (LSP) du 29 mai 1985 (état: 01.01.2007) LE GRAND CONSEIL DU CANTON DE VAUD

# Aspects éthico-légaux (4)

## Impacts et conséquence pour le DPI et le patient :

- Tenir compte de la **relation entre patient, médecin et personnel soignant**
  - Droit à l'information :
    - chaque patient a le droit d'être informé de manière claire et appropriée sur son état de santé, les différents examens et traitements envisageables, les conséquences et les risques prévisibles qu'ils impliquent, le pronostic et les aspects financiers du traitement

# Aspects éthico-légaux (5)

## Impacts et conséquence pour le DPI et le patient :

- Eviter des dérives purement médico-économiques telles que celles provenant des APDRG (All patients diagnoses related groups)<sup>7</sup> :
  - ne pas tenir compte de ce qui peut améliorer la vie quotidienne des patients à l'hôpital, des services non médicaux divers, du confort, de la tranquillité, etc.
  - les dimensions relationnelles et éducatives du service (vis-à-vis des patients et de leur entourage) ne font pas partie de la définition de l'APDRG, ce sont plutôt des freins à la productivité
  - ne pas tenir compte des personnes que l'on garde plus longtemps à l'hôpital pour des raisons sociales ou des considérations humanitaires

---

<sup>7</sup> Gadrey, J., & Zarifian P. (2002). *L'émergence d'un modèle de service : enjeux et réalités*. Paris : éd. Liaisons

# Planification future

- Evaluation des 2 cas utilisateurs (« use cases » = prototypes) : créer l'avis de sortie (scénario 1) et créer la lettre d'admission (scénario 2) qui auront été élaborés par les ingénieurs faisant partie du consortium du projet
- Evaluation basée sur les principes de recommandations<sup>4</sup> selon questionnaire semi-directif - questions à réponses fermées avec possibilité d'ajouter des commentaires (prenant en compte les aspects éthiques) pour chacune des questions ou pour chacune des thématiques pouvant regrouper plusieurs questions -.

---

<sup>4</sup> Normes et architecture, premières recommandations « ehealthsuisse, organe de coordination Confédération-cantons (Berne 2009, 19 mars) ». Consulté le 20 mai 2009 de <http://www.e-health-suisse.ch>

# Consortium du projet

- **des acteurs HES-SO** travaillant dans les domaines HES-SO suivants :
  - a) **de la santé :**
    - Haute école de santé de Fribourg (Santé FR)
    - Haute école cantonale vaudoise de la santé (Santé VD)
    - Institut santé-social Valais (Santé VS)
  - b) **de l'ingénierie :**
    - Ecole d'ingénieurs de Fribourg (EI-FR)
  - c) **de l'économie et services :**
    - Informatique de gestion (IG Valais)
  
- **des partenaires de terrain :** médecins, infirmiers, hôpitaux, cabinets médicaux et entreprises spécialisées

**Merci de votre  
attention !**