

23^e CONGRÈS
NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès de
Lyon

L'Entrepôt de Données de Santé P4DP : aspects réglementaires pratiques



1^{er} décembre 2023

#CNGE2023

www.congrescnge.fr

« Nul n'est censé ignorer la loi »! 🤔

Le sav(i)ez vous ??

- Les données de santé du point de vue légal ?
- Qu'est-ce que la RGPD ? la CNIL ?
- Les droits des patients et comment les exercer ?
- Les spécificités d'un Entrepôt de Donnée de Santé et notamment P4DP ?



Les données de santé = sensibles

- Toutes les données liées à vos patients sont des données personnelles
- Vos données (médecins) sont aussi protégées!
- On parlera ici des données informatisées donc contenues dans les logiciels

Niveaux de confidentialités des données :

- Identifiantes
 - directement : Noms, numéros (téléphone, INSEE...), adresses...
 - indirectement : dates de naissance/décès ou tout élément à croiser (lieu, évènement, date)
- Pseudonymisées
 - Pas de noms ou d'identifiants « publics » : seulement des identifiants spécifiques à l'étude et éventuellement des données indirectement identifiantes...
- Anonymisées => **la loi de s'applique pas**
 - « Impossible » de retrouver un patient avec les données exposées : cadre réglementaire strict défini
- Agrégées
 - statistiques diverses : moyennes, nombres, graphiques, etc. ne comportant pas définition aucun donnée à caractère personnel

Les réglementations en vigueur

En France, deux niveaux se superposent :

- En général d'abord, puisqu'au niveau Européen : le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) depuis le 27 avril 2016
- Spécifiquement, pour tout ce qui incombe à la France : la Loi Informatique et Libertés (LIL3) depuis le 6 janvier 1978 puis consolidée depuis le 21 juin 2018

En France, le garant de l'application des lois et le cadré régulateur est la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), organisme indépendant. « Elle a un rôle d'alerte, de conseil et d'information vers tous les publics mais dispose également d'un pouvoir de contrôle et de sanction. »



Le vocabulaire de base

- Données à caractère personnel (= données personnelles)
- Traitement = toute opération informatique faite sur ces données (stockage, recherche, analyse, export...)
- Responsable de traitement (RT) = personne morale ou physique responsable en cas de contrôle ou d'infraction 
 - **Pour P4DP, il s'agit du CNGE !**

Le vocabulaire de base

- Consentement vs. Non-Opposition : **consent ≠ ne s'oppose pas** 
- Le ou la Délégué.e à la Protection des Données (DPD = DPO en anglais) : personne référente dans une structure sur tous les aspects de la protection des données personnelles

Le cas des EDS

- Les Entrepôts de Données de Santé (EDS) sont des outils informatiques permettant la collection, l'intégration puis le traitement des données de santé provenant d'un grand nombre de sources d'information clinique (dossier patient informatisé, système d'information des laboratoires et d'imagerie, prescription informatisée, dossier infirmier...)
- Outils récents et **méthodologie inverse** à celles encadrées habituellement
- En France, on peut construire un EDS selon certaines conditions et :
 - Soit se déclarer « conforme » au référentiel CNIL spécifique (depuis fin 2021)
 - Soit demander une autorisation spécifique de la CNIL (si on

Le cas des EDS

- La mise en place et la maintenance d'un EDS constituent un Traitement
- Chaque projet conduit à l'aide d'un ED  in Traitement à part entière

- **Vos projets seront des Traitements !**



- **Vous serez accompagné.es**

L'information des patients

- Le patient doit connaître les finalités du traitement de ses données (pourquoi faire?)
- Les patient doit connaître les modalités de traitement de ses données (comment on s'en occupe)
- Le patient doit être sensibilisé à l'exercice de ses droits concernant ses données (pourquoi, comment)

=> **Note d'information**

L'information des patients

- Note d'information sur internet : <https://www.p4dp.fr/note-information-patients/>
- **Affiches dans les salles d'attente**
- **Flyers (à disposition + campagnes de distribution systématique)**
- Communiqués de presse
- Interventions diverses et variées
- **Vous devez être en mesure d'expliquer P4DP en quelques phrases et surtout orienter le patient vers le site (ou papier) ; il peut exercer ses droits !**



L'exercice des droits des patients

Les patients sont en droit de vous demander d'exercer leurs droits auprès du CNGE :



- Accès : copie de toutes les informations détenues
- Effacement
- Opposition
- Rectification [peu applicable en l'état en matière de santé]
- Limitation du traitement [peu applicable en l'état y compris en recherche]

Informations aux professionnels

- Nous devons stocker quelques informations vous concernant dans P4DP
 1. Pour revenir vers vous concernant vos patients (vigilances, essais cliniques...)
 2. Pour faire des statistiques / études
- Vous êtes informé.e ! Mais aussi dans votre convention et n'hésitez pas à revenir vers vos Médecins Référents ou AQD pour plus d'informations (notamment pour vos collègues/internes)

Aspects cyber-sécurité

- Exigences de la CNIL pour les EDS : 51 règles/normes à mettre en place au niveau informatique !..
- De manière générale :
 - Maintenir vos postes à jour
 - Veiller à ne pas laisser les postes accessibles pour n'importe qui (sécurité locaux, mots de passe personnels et non partagés!, verrouiller les sessions...)
 - Si moindre doute, contacter un référent informatique
 - Si moindre incident, contacter DPD ou éditeur
- Sur l'EDS lui-même, on s'occupe de tout 😊

L'accès à l'EDS P4DP

- Vous pouvez tous demander un accès ! (pas tous en même temps SVP 😊)
- Tableaux de bord = données agrégées
- Sur projets :
 - Données pseudonymisées : OK
 - Données identifiantes : il faut s'accrocher ! 
- Vous aurez seulement accès aux données sélectionnées spécifiquement (intervention d'un médecin DIM spécialiste de l'EDS)
- Tout projet fait l'objet d'un processus d'évaluation (Comité Scientifique et Ethique, etc.)

23^e CONGRÈS NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès
de

Lyon



P4DP

Platform for Data
in Primary care

« Projet permettant le recueil de données cliniques dans l'objectif d'améliorer la qualité des soins et qui possède des dimensions gigantesques... »

Olivier SAINT LARY Président CNGE

#CNGE2023



www.congrescngc.fr