



Sécurité et confidentialité des données dans le cadre du Dossier Communicant de Cancérologie

Droits et obligations

Textes de référence

- 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 dit « décret confidentialité »
- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé instaurant notamment l'article L1111-8 du code de la santé publique. Cet article fixe le cadre législatif de l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel. Des dispositions ont été définies afin d'organiser et d'encadrer le dépôt, la conservation et la restitution des données de santé à caractère personnel, dans des conditions propres à garantir leur confidentialité et leur sécurité.
- Décret n°2006-6 du 4 mars 2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique. Ce texte définit les conditions d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sur support informatique.
- Article 9 du code civil relatif au respect de la vie privée et loi n°91-646 du 10 juillet 1991 relative au secret des correspondances émises par la voie des télécommunications.
- Article 226-13 du code pénal, article 4 du code de déontologie médicale (article R 4127-4 CSP) et article L1110-4 du code de la santé publique relatifs au secret professionnel.
- Articles 26, 34 et 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- INCA, ASIP. Septembre 2013. Mise en œuvre du service Dossier Communicant de Cancérologie (DCC). Définition de la cible 2013-2015

Confidentialité des données

↳ Information et consentement du patient

Le partage des données médicales a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL (avis favorable n°2013-419, délibération du 19.12.2013).

Cette déclaration requiert la mise à disposition d'un **document d'information aux usagers**. Il est disponible sur le site internet d'Oncocentre. Il est transmis par le médecin à son patient avant l'inscription en réunion de concertation disciplinaire.

Ce document généré via le DCC, identifie :

- le 3C de prise en charge
- le nom du médecin
- les nom, prénom et date de naissance du patient

Il permet de recueillir le **consentement signé du patient**. Ce consentement est conservé dans le dossier du patient. Le médecin trace dans le DCC (case à cocher) que le consentement a été recueilli.

Le patient a la **possibilité de refuser** que ses informations administratives et médicales soient enregistrées dans la fiche informatisée du DCC. Dans ce cas, le médecin informe le patient que l'équipe médicale mettra tout en œuvre pour assurer une qualité de prise en charge médicale équivalente.

Son dossier n'est pas créé dans le DCC. Le médecin informe le responsable de la RCP concerné, qu'il souhaite inscrire à l'ordre du jour de la RCP un patient dont le dossier sera présenté hors DCC.

Le patient a la **possibilité de restreindre l'accès** à son dossier informatisé en donnant la liste des personnels médicaux et soignants qui auront l'interdiction d'accès à son dossier. Le médecin transmet cette liste au secrétariat du 3C qui procède à la restriction de l'accès des personnes concernées. Le coordonnateur du 3C et le responsable de la RCP correspondant en sont informés et sont chargés de s'assurer du respect de la restriction d'accès.

Le patient bénéficie d'un **droit d'accès et de rectification** aux informations le concernant dans la base de données régionale. Pour exercer ce droit et obtenir communication des informations le concernant, le patient devra adresser un courrier au réseau Oncocentre.

↳ Accès aux données du DCC

L'accès au DCC est limité, pour chaque patient, aux **professionnels participant à sa prise en charge** dont les membres de la RCP.

Lors de l'inscription d'un professionnel, la cellule de coordination d'OncoCentre confère des **droits d'accès adaptés au profil de l'utilisateur**.

L'objectif est de limiter l'utilisation du DCC :

- aux dossiers des patients pris en charge dans le ou les établissement(s) d'exercice
- aux fonctionnalités nécessaires à la pratique du professionnel.

Profil des utilisateurs et droits liés :

L'accès aux informations du DCC est réglementé par 2 dispositifs complémentaires :

- Les **habilitations**, qui sont liées aux professions des utilisateurs, et qui permettent de gérer l'accès aux catégories de documents du DCC
- Les droits informatiques réunis en **profils utilisateurs**, qui sont liés aux 3C

Il existe 3 types de profils utilisateurs :

- Les **profils régionaux**, qui peuvent créer de nouveaux patients : si le patient existe déjà dans la base du DCC, cela donne automatiquement accès aux antécédents en fonction des habilitations. C'est la base du caractère communicant du DCC.
- Les **profils locaux**, qui ne peuvent pas créer de nouveaux patients et qui n'ont accès qu'aux dossiers pour lesquels ils sont notés comme correspondant, toujours en fonction de leurs habilitations
- Les **profils administrateurs**, qui permettent de gérer le DCC et de réaliser l'assistance aux utilisateurs

1) profils régionaux :

♦ **Médecin participant ou animateur de RCP**

Ces profils permettent d'inscrire un nouveau patient en RCP, de partager les informations sur ces dossiers, support de la pluridisciplinarité de la fiche de RCP, et de valider la proposition de RCP.

♦ **Coordinateur et secrétaire de RCP**

Ces profils permettent de :

- créer une nouvelle RCP
- planifier les RCP dans l'agenda
- Préparer les fiches de RCP et pré-saisir les informations
- Accéder à la fiche RCP, au compte-rendu et au PPS

♦ **Réseaux territoriaux**

Ce profil permet de gérer les dossiers des réseaux territoriaux de cancérologie de la région Centre.

♦ **Recherche clinique**

Ce profil permet de gérer les dossiers de l'équipe mobile de recherche clinique en cancérologie de la région Centre (EMRC)

2) profils locaux :

♦ **Médecin correspondant**

Ce sont les médecins généralistes ou spécialistes ayant un rôle dans le suivi et la prise en charge du patient.

Ce profil permet d'accéder au dossier du patient et à l'ensemble des comptes-rendus de RCP associés à ce patient.

♦ **Autres professionnels**

Ce sont tous les professionnels du domicile ayant un rôle dans le suivi et la prise en charge. L'accès aux documents est encadré par les habilitations, en fonction de leur profession.

3) profils administrateurs :

♦ Réseau Oncocentre : Administrateur régional

Cette mission est assurée par le médecin coordinateur du réseau OncoCentre. Il est de sa responsabilité de gérer notamment les habilitations et profils des utilisateurs.

♦ Cellule de coordination OncoCentre

Les membres de la cellule de coordination d'Oncocentre interviennent sur le DCC par délégation encadrée et sous la responsabilité du médecin coordonnateur, pour l'assister dans ses tâches en ce qui concerne la partie métier, dans le strict respect du secret professionnel :

- inscription/suppression des utilisateurs du système d'information
- fusion des doublons patients de la base sur demande des centres
- gestion de l'annuaire des professionnels
- assistance aux utilisateurs

♦ GCS TéléSanté Centre

Les techniciens du GCS TéléSanté Centre en charge de la plateforme interviennent sur le DCC par délégation encadrée et sous la responsabilité du médecin coordonnateur d'Oncocentre, pour l'assister dans ses tâches en ce qui concerne la partie informatique, dans le strict respect du secret professionnel :

- assistance aux utilisateurs (technique)
- centralisation des demandes de support
- gestion des relations avec l'éditeur

Sécurité du système d'information

Le système d'information mis à disposition des membres d'OncoCentre facilite le partage d'information entre les professionnels de façon sécurisée.

Le contrat de mise à disposition et de maintenance du WebDCR prévoit le respect par l'opérateur informatique des référentiels d'interopérabilité (CI-SIS) et de sécurité élaborés par l'ASIP Santé.

Le paragraphe suivant décrit les mesures en place afin de répondre aux 4 critères de la sécurité des systèmes d'information : la disponibilité, la confidentialité, la traçabilité et l'intégrité.

• Disponibilité des données

L'hébergement du DCC est confié au GCS TéléSanté Centre, qui s'engage à confier l'hébergement de l'application et des données à un hébergeur agréé, conformément au décret n°2006-6 du 4 mars 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique.

Les informations concernant l'hébergeur de données de santé sont évolutives dans le temps. Au 03/03/2016, l'hébergeur retenu est SAS Avenir Télématique (ATE SAS).

L'ensemble de l'hébergement est sauvegardé quotidiennement sur un site distant, pour pouvoir répondre à tout moment au déclenchement du PRA (Plan de Reprise d'Activité).

Le système d'information (application WebDCR + base de données) est sous monitoring avancé (surveillance des services et astreintes 24/24 7/7). La Garantie Temps de Rétablissement est de 4 heures. De plus, l'hébergeur s'engage sur la disponibilité du réseau (bande passante de 5 Mbit/s garantie).

- Confidentialité des informations

L'ensemble des transactions entre le navigateur et l'hébergeur est chiffré. Les sauvegardes sont également chiffrées.

L'ensemble des opérations de maintenance, de sauvegarde et d'archivage du système d'information sont assurées par l'hébergeur, dans le respect de son agrément.

Les échanges d'information entre professionnels de santé peuvent se faire via le DCC par messageries sécurisées : Apicrypt et MS Santé.

- Traçabilité des accès et des actions

L'accès au DCC se fait via la plateforme régionale Sante Centre. La connexion est possible par carte CPS + code PIN, ou à défaut par un identifiant personnel et un mot de passe (longueur de 6 caractères minimum imposée). Le changement du mot de passe attribué par l'administrateur est imposé à la première connexion de l'utilisateur. Le système impose un renouvellement tous les 6 mois avec impossibilité de réutiliser le dernier mot de passe. Le système bloque l'accès après 3 tentatives infructueuses.

TéléSanté Centre est responsable de l'inscription et de l'accès informatiques, puis les profils et habilitations sont gérés par OncoCentre.

L'application santé WebDCR assure la traçabilité des accès et des actions (authentification des utilisateurs, datage, actions effectuées sur les données et documents du dossier patient).

Une analyse des traces est régulièrement effectuée afin de détecter des comportements anormaux. Tout comportement anormal est signalé et discuté entre le médecin coordonnateur du réseau Oncocentre et le président du 3C correspondant et un arrêt de l'accès au DCC peut être décidé par Oncocentre pour la (les) personne(s) à l'origine des comportements anormaux.

- Intégrité des données

Tous les documents de prise en charge du patient créés par les professionnels (fiches RCP, comptes-rendus de consultations...) sont automatiquement enregistrés et datés en format « pdf » dans le dossier patient lors de leur validation, ce qui empêche toute modification ultérieure.