

**GUIDE
DES RÉSEAUX
DE SOINS
ET DES SYSTÈMES
D'INFORMATION
À L'USAGE
DU MÉDECIN
LIBÉRAL**

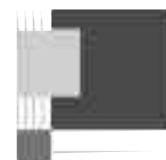
(questions clés)

UNION RÉGIONALE
DES MÉDECINS
LIBÉRAUX
D'ILE DE FRANCE

**2000
OCTOBRE**

**GUIDE
DES RÉSEAUX
DE SOINS
ET DES SYSTÈMES
D'INFORMATION
A L'USAGE
DU MÉDECIN
LIBÉRAL**

(questions clés)



ALAIN BENSOUSSAN – AVOCATS

PRÉFACE

L'URML Ile de France est au cœur de sa mission lorsqu'elle se positionne au nom des Médecins Libéraux sur les expérimentations de réseaux de soins pluridisciplinaires. De nombreux projets d'amélioration de prise en charge d'une pathologie comme le diabète, d'une population comme les personnes âgées dépendantes, d'une problématique particulière comme la douleur dans les soins palliatifs, ou sur une thématique encore plus large comme la prise en charge du cancer, sont en attente d'agrément ou de financement.

L'objectif de ces réseaux est bien sûr l'amélioration de la qualité des soins et du service rendu, mais la réussite de ces projets est presque toujours fondée sur la construction d'un système d'information moderne indispensable à la coordination des soins entre les intervenants libéraux, hospitaliers, médicaux et para-médicaux.

Les ordonnances JUPPE ont fixé en 1996 le cadre juridique de ces expérimentations et il s'est créé en Ile de France, un Conseil Régional des Réseaux ou siègent l'URCAM, l'ARH, la DRASSIF et l'URML Ile de France.

Maître Alain BENSOUSSAN s'est penché sur les lois et les textes réglementaires qui régissent les réseaux et les filières de soins, notamment en ce qui concerne les échanges d'information dites sensibles, utilisant les supports des Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication (N. T. I. C.).

Cette recherche a conduit à l'édition du présent ouvrage.

Qu'il soit remercié ici d'avoir bien voulu associer l'URML Ile de France à sa propre réflexion, afin de répondre au mieux aux interrogations des professionnels de santé.

Docteur Bernard ORTOLAN

Secrétaire Général de l'Union Régionale
Des Médecins Libéraux d'Ile de France (URML IdF)

Sommaire

1. Qu'est-ce qu'un réseau de soins ?	p. 7
2. J'ai un projet de réseau, où dois-je m'adresser ?	p. 9
3. Quels contrats conclure pour adhérer au réseau ?	p. 11
4. Une charte pour mon réseau ?	p. 15
5. Quel statut juridique pour mon réseau ?	p. 17
6. Comment dois-je faire ma déclaration à la CNIL ?	p. 19
7. Faut-il protéger les créations du réseau ?	p. 21
8. Où trouver des financements pour mon réseau ?	p. 25
9. Dans quel cas puis-je bénéficier de dérogations tarifaires pour mon réseau ?	p. 27
10. Comment créer un système d'information adapté à mon réseau ?	p. 29
11. Dois-je prévoir des moyens de sécurité informatique ?	p. 31
12. Quelles liaisons de communication choisir pour mon réseau ?	p. 33
13. Quels logiciels utiliser ?	p. 37
14. Comment créer et exploiter le site web de mon réseau ?	p. 41
15. Faut-il conclure un contrat de maintenance informatique ?	p. 45
16. Comment sortir d'un réseau de soins ?	p. 49
Où se renseigner ?	p. 51
Glossaire	p. 53

1. Qu'est-ce qu'un réseau de soins ?

Les réseaux de soins sont des dispositifs permettant de mieux coordonner la chaîne des soins à délivrer aux patients, notamment en ce qui concerne la prise en compte thérapeutique d'une pathologie complexe (ex : réseaux VIH) ou d'une population complexe (ex : réseaux toxicomanie). Les réseaux rassemblent des acteurs de soins de compétences différentes et géographiquement séparés, pour optimiser la prise en charge des patients.

Les réseaux de soins possèdent une légitimité institutionnelle depuis les ordonnances de 1996 qui prévoient différentes procédures d'agrément (par le Ministère ou les Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH)).

Il existe plusieurs sortes de réseaux :

- les réseaux de soins expérimentaux
- les réseaux inter-établissements
- les réseaux initialisés par les DDASS en vue de combler un manque dans l'offre de soins départementale (non développé)

- **Les réseaux de soins expérimentaux :**

Outre l'amélioration de la coordination des soins, ces réseaux permettent la prise en charge de patients atteints de pathologies lourdes ou chroniques en appliquant des modes de tarification spécifiques.

La construction de votre réseau nécessite la définition de protocoles, le partage de l'information au sein du réseau et son évaluation médicale et économique. Elle nécessite également une informatisation et une structure juridique adaptée.

- **Les réseaux inter-établissements :**

(D'après l'article L 712-3-2 du CSP). Ces réseaux sont constitués par des établissements de santé en vue de mieux répondre à la satisfaction des besoins de la population tels qu'ils sont pris en compte par la carte sanitaire et par le schéma d'organisation sanitaire.

Ces réseaux sont spécifiques à certaines installations et activités de soins (au sens de l'article L 712-2 CSP : activités de soins d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières), ou à certaines pathologies.

Ces réseaux peuvent associer des médecins libéraux, d'autres professionnels de santé et des organismes à vocation sanitaire ou sociale.

La convention constitutive du réseau de soins est agréée par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation.

Ces réseaux de soins ne s'appliquent pas uniquement aux pathologies lourdes ou chroniques, comme c'est le cas pour les réseaux de soins expérimentaux. Ils couvrent le champ plus étendu des installations en lits, places ou équipements matériels lourds et des activités de soins visés à l'article R 712-2 du CSP (notamment : les installations de médecine, de chirurgie...).

Les réseaux répondant exactement à cet objectif ne sont pas très nombreux. Il s'agit par exemple des réseaux d'urgence entre SAMU et établissements, des réseaux télématiques, ou spécialisés (cancer...).

2. J'ai un projet de réseau, où dois-je m'adresser ?

Le dossier promoteur contient 8 fiches :

Votre projet de réseau de soins doit être présenté pour avis au **Comité régional des réseaux**. A cette fin, vous disposez d'un interlocuteur privilégié : l'**URML-IDF**.

- Philosophie du projet
- Identité du réseau
- Opportunité et objectifs
- Organisation du dispositif
- Cadre juridique
- Économie du projet
- Suivi, évaluation du projet
- Annexes (documents juridiques, système d'information budget...)

Si votre réseau a été constitué par un établissement de santé, il peut nécessiter un agrément du **directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH)**.

Si vous souhaitez obtenir des dérogations tarifaires afin d'assurer la rémunération des professionnels participant à l'expérimentation et/ou la prise en charge de prestations nouvelles, vous devez déposer un dossier devant le **Conseil d'orientation des filières et réseaux expérimentaux de soins (COFRES)** (cf. infra).

- La procédure à suivre devant le Comité régional des réseaux :

Ce dossier est téléchargeable sur le site de l'URCAMIF (<http://www.urcamif.fr>)

Le promoteur du réseau de soins doit remplir un dossier promoteur comportant différentes rubriques auxquelles vous devez répondre ou vous engager à répondre dans un certain délai.

Ce dossier doit ensuite être envoyé au secrétariat régional des réseaux, chargé de trier et d'orienter les dossiers. Le Comité régional des réseaux donne son avis sur le projet après instruction par un rapporteur. Le comité peut se réunir plusieurs fois. A l'issue de ces réunions, vous pouvez prendre contact avec l'URML pour régler certains points de vos dossiers.

- La procédure à suivre devant le directeur de l'ARH :

Les réseaux de soins constitués par les établissements de santé spécifiquement pour certaines installations et activités de soins relevant de la carte sanitaire nationale ou à certaines pathologies particulières doivent obtenir un agrément du directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) (article **L 712-3-2 du Code de la santé publique (CSP)**).

Dans ce cas, vous devez rédiger une **convention constitutive du réseau de soins**. Cette convention ne pourra être agréée que si le projet de réseau garantit une plus grande qualité des soins et une réelle amélioration des conditions de prises en charge des patients au sein du réseau.

- La procédure à suivre devant le COFRES :

Cette procédure se justifie dans le cas où vous créez un réseau de soins **expérimental** permettant la prise en charge de patients avec une **tarification spécifique**.

Pour davantage d'informations, reportez-vous à la question « Dans quel cas puis-je bénéficier de dérogations tarifaires pour mon réseau ? » traitée plus loin.

3. Quels contrats conclure pour adhérer au réseau ?

La réalisation d'un réseau de soins entraîne la conclusion de différents contrats afin d'assurer la protection juridique des différents acteurs du réseau.

Outre la convention constitutive du réseau et les contrats de réalisation du réseau technique (traités ultérieurement), on compte 3 engagements :

- Contrat d'engagement des professionnels de santé
- Contrat d'engagement des acteurs institutionnels
- Acte d'adhésion des patients

Le contrat d'engagement des professionnels de santé :

Ce contrat constitue l'acte d'adhésion du médecin à l'association promoteur du réseau. Il doit rappeler les principes déontologiques fondamentaux par une clause spécifique. Notamment :

- Le respect du secret médical (**article 4 du Code de déontologie médicale**)
- Le principe d'indépendance du médecin (**article 5 du Code de déontologie médicale** : « le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit »)

L'association promoteur du réseau encourt des sanctions civiles si un tiers démontre que la violation d'une règle déontologique lui a causé un préjudice.

Le contrat doit également respecter :

- L'interdiction des avantages consentis aux professionnels de santé (médecins et pharmaciens) d'après l'article **L 365-1 du Code de la Santé publique (CSP)**
- L'interdiction de commercialisation des fichiers composés à partir de données médicales (**article L 365-2 du CSP**)
- La réglementation en matière de dons des laboratoires pharmaceutiques (**articles L 365-1 et R 5053 du CSP**). Dans ce domaine, Il faut également être vigilant concernant les règles de la concurrence (risques d'abus de position dominante, de pratiques de prix abusivement bas...)
- La réglementation CNIL (**cf. infra**). A propos de l'indépendance des médecins à l'égard des organismes mettant à leur disposition des moyens informatiques leur permettant de gérer leurs dossiers médicaux, la CNIL recommande que :

Article L 365-1 du CSP :

Les professionnels de santé ne peuvent avoir des avantages en nature ou en espèces procurés par des entreprises assurant des prestations ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Attention : cette interdiction est sanctionnée pénalement.

Article L 365-2 du CSP :

Sont interdites la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciale de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des numéros de code des actes et des pathologies diagnostiquées, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier le prescripteur.

Article R5053 du CSP :

La publicité en faveur des établissements pharmaceutiques ne peut comporter aucune offre de primes ou avantages matériels, procurés directement ou non, à moins qu'ils ne soient de valeur négligeable.

- le Conseil de l'Ordre des médecins soit préalablement consulté.
- les modalités de mise à disposition des moyens informatiques soient clairement exposées aux médecins et qu'ils conservent la maîtrise de la communication des informations issues de leur fichier.
- les contrats conclus à cet effet informent clairement les médecins de l'identité des organismes juridiquement responsables du système, de ses finalités, des conséquences de sa participation, des destinataires des informations transmises.

On peut lister les principaux documents nécessaires au contrat d'engagement des médecins :

- L'acte d'engagement au réseau de soins
- La mise à disposition de la solution informatique
- Le cas échéant, le contrat conclu avec le distributeur
- La déclaration CNIL ou la demande d'avis
- Le contrat d'assurance
- La demande d'avis au Conseil départemental de l'Ordre des médecins

Les contrats que vous concluez doivent être communiqués à votre Conseil départemental de l'Ordre des médecins.

Attention :

Le libre choix et le libre consentement des patients à leur orientation au sein du réseau est une règle fondamentale.

Le contrat d'engagement des acteurs institutionnels :

En général, le promoteur du réseau conclut des contrats de partenariat avec différents acteurs institutionnels. De tels contrats peuvent par exemple prévoir le financement du réseau, le business-plan et le budget prévisionnel des ressources nécessaires à la poursuite de l'expérimentation.

L'adhésion des patients :

Cette adhésion ne peut être obtenue qu'après l'information des patients de l'existence du réseau et le recueil de leur consentement avant toute appartenance au réseau.

- **L'information du patient :** cette information peut être faite par tout moyen. Affichage dans le cabinet médical, mise à disposition de prospectus... Vous pouvez développer des moyens d'information divers (brochures, fascicules explicatifs, publi-informations dans la presse...), dans le respect des règles déontologiques en matière de publicité.

Toute personne concernée doit être mise au courant de la structure en réseau qui lui est proposée et des choix qu'elle peut faire dans l'aire géographique où elle vit.

- **Le recueil du consentement du patient** : la circulaire du 9 avril 1997 (circulaire DH/EO n° 97-277) vous impose de « *recueillir le consentement du patient avant toute orientation au sein du réseau* ». Vous n'êtes pas obligé de recueillir un consentement écrit du patient, mais ce mode paraît le mieux adapté pour des questions de preuve.

En outre :

- Les patients concernés par le recueil et la communication de leurs données à des tiers doivent être informés par leur médecin de leur **droit d'opposition** à la communication des informations les concernant, ainsi que de leur **droit d'accès et de rectification**. (Loi du 6 janvier 1978).
- La circulaire ministérielle du 25 novembre 1999 recommande que des informations écrites contribuant à l'information du patient soient diffusées par le réseau en plus d'une information orale adaptée (circulaire DGS/SQ2/DAS/DH/DSS/DIRMI n°99-648).

4. Une charte pour mon réseau ?

Il est recommandé d'établir, pour chaque catégorie professionnelle de santé concernée par l'entrée dans un réseau de soins, une charte définissant précisément le rôle dévolu à chacune de ces professions. Ainsi, chaque professionnel désirant adhérer au réseau voit son action encadrée par des droits et des devoirs.

Les professionnels concernés par une charte :

Votre réseau peut prévoir une charte spécifique pour chaque catégorie professionnelle concernée par l'entrée dans le réseau, même non spécifiquement rattachée à la santé. Ainsi, on peut prévoir une charte pour :

- Le médecin généraliste
- L'infirmier
- Le kinésithérapeute
- Le psychologue
- L'assistante sociale
- Le pharmacien
- L'aide ménagère...

Présentation de la charte :

En général, la charte débute ainsi : « *Tout [médecin traitant], sollicité par l'un de ses patients qui a fait le choix d'être pris en charge par le réseau [...], doit s'engager préalablement à respecter les termes de cette Charte, s'il souhaite intervenir dans le cadre du réseau* ».

La charte décrit ensuite les obligations du professionnel dans le cadre du réseau, ainsi que les obligations du réseau envers le professionnel. Par exemple, un infirmier peut s'engager, par la charte, à intervenir sur prescription du médecin traitant, à participer à l'évaluation du suivi de l'expérimentation ou encore à assurer la continuité des soins.

L'association créatrice du réseau, sous la responsabilité du médecin coordonnateur, peut notamment s'engager, par la charte, à répondre 7 jours sur 7 au professionnel en cas de difficultés de prise en charge du patient, à planifier des réunions de coordination et des groupes de parole.

Chaque professionnel adhérant au réseau signe, préalablement à cette adhésion, la charte qui le concerne et s'engage ainsi à la respecter pendant toute la durée de l'expérimentation.

5. Quel statut juridique pour mon réseau ?

Trois solutions de structure juridique sont possibles :

- L'association loi 1901
- Le Groupement d'Intérêt Economique (GIE)
- Le Groupement d'Intérêt Public (GIP)

L'association loi 1901

- Le statut et les formalités déclaratives

- La création d'une association n'est en principe soumise à aucun formalisme particulier, indépendamment des obligations déclaratives. Les statuts traitent généralement du but de l'association, de ses moyens financiers, de la composition de son bureau, des différentes catégories de membres, des contributions des membres et des règles d'élection.

- Dépôt de statut auprès de la préfecture située dans la juridiction du siège social de l'association.

- Publication au Journal Officiel de la création de l'association mentionnant son nom, son objet, l'identification de son bureau et la date de sa déclaration effectuée auprès de la préfecture.

- La fiscalité

Les associations dites « intéressées », c'est-à-dire dont les dirigeants ont des rémunérations significatives ou dont l'activité est exercée au profit d'autres entreprises, sont désormais soumises aux impôts commerciaux. Le critère d'assujettissement aux impôts commerciaux est fondé sur la règle dite des « 4 P », qui permet d'analyser son activité afin d'y déceler des similitudes avec le secteur commercial en termes de produits, de prix, de public visé et de publicité employée.

- La responsabilité civile des dirigeants

Le dirigeant est responsable envers l'association des fautes préjudiciables qu'il commet dans l'exercice de sa gestion. Cependant, en cas de faute commise par le dirigeant dans l'exercice de ses fonctions de représentation de l'association, c'est l'association qui est responsable, à moins que le dirigeant ait outrepassé ses pouvoirs.

- La responsabilité pénale des dirigeants

Le dirigeant peut être poursuivi en cas d'infraction commise par lui-même lors du fonctionnement de l'association. Il est également pénalement responsable des infractions qu'il commet à la fois pour le compte de l'association et pour son propre compte. Il peut enfin se rendre complice d'une infraction avec l'association (par exemple lorsqu'il en a facilité la préparation).

Loi du 1^{er} juillet 1901.

Les instructions fiscales n°4 H-5-98 (BOI n°170, 4 FE/30) et n°4 H-1-99 (BOI n°33 du 19 février 1999) modifient le régime fiscal des organismes associatifs. Ces dispositions entrent en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2000.

Article L 365-1 du CSP alinéa 1^{er}

« Est interdit le fait, pour les [membres des professions médicales], de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que se soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par des régimes obligatoires de sécurité sociale. »

Conseil :

La forme associative présente tous les avantages d'une structure à but non lucratif et est plus naturellement vouée à recevoir des subventions, publiques ou privées.

- Le financement

L'association permet la perception de subventions publiques et privées. Concernant les subventions privées, il faut tenir compte des règles spécifiques en matière de dons effectués par les entreprises de santé et de la réglementation interdisant les avantages injustifiés fournis aux médecins (article L 365-1 du CSP).

Le Groupement d'Intérêt Economique (GIE)

- L'activité et le but d'un GIE

Le but du GIE est de faciliter ou de développer l'activité économique de ses membres, d'améliorer les résultats de cette activité. Chacun des membres du GIE doit conserver une indépendance à l'égard du GIE dans la conduite de ses affaires. En principe, le GIE intervient dans des cas particuliers nécessitant une action commune des membres. Il est administré par une ou plusieurs **personnes morales*** (ex : des sociétés) selon des modalités totalement libres.

Le GIE ne réalise pas de bénéfices pour lui-même. S'il en réalise, ces bénéfices doivent être partagés entre les membres.

- La fiscalité

Le GIE n'est pas personnellement imposable. Seuls les membres sont imposables selon leur propre régime fiscal.

- La responsabilité

Les membres du GIE sont tenus indéfiniment et solidairement des dettes du GIE sur leur patrimoine propre, sauf dispositions contractuelles spécifiques. La création d'un GIE n'est donc pas sans risque pour ses membres. Le GIE peut également être condamné pénalement.

Le Groupement d'Intérêt Public (GIP)

Le GIP est une structure particulière car publique et non privée. Par exemple, les contrats passés par ce groupe sont soumis aux règles des marchés publics. Le contrôle de l'Etat s'exerce sur le GIP.

6. Comment dois-je faire ma déclaration à la CNIL ?

Vous pouvez vous procurer gratuitement les formulaires de déclaration (Cerfa 99001) ainsi que la notice explicative dans les chambres de commerce, les préfetures, à la CNIL par minitel (36.15 CNIL) ou par Internet (<http://www.cnil.fr>).

– Pourquoi déclarer mon réseau à la CNIL ?

Votre réseau de soins comporte des données nominatives concernant vos patients. Or, toute application informatique comportant des informations nominatives doit être déclarée à la CNIL. Il s'agit d'une mesure de transparence et d'information afin que toute personne puisse savoir qui détient des fichiers informatiques, si des données sont enregistrées la concernant, où exercer son droit d'accès et de rectification. La CNIL vérifie également, à l'aide de cette déclaration, si des mesures de sécurité suffisantes sont prises pour protéger la confidentialité des informations couvertes par le secret médical. Attention : le défaut de déclaration est passible de sanctions pénales.

– Qui doit déclarer le réseau à la CNIL ?

Toute personne qui participe au réseau et qui, de ce fait, traite des données nominatives (professionnel de santé, mutuelle, compagnie d'assurance...) doit effectuer une déclaration à la CNIL décrivant les traitements informatiques qu'elle met en œuvre.

– Quelle est la procédure de déclaration du réseau ?

Vous devez remplir le formulaire de déclaration recto-verso et fournir un certain nombre d'informations sur les caractéristiques du réseau en annexe. Concrètement, vous devez notamment préciser :

- Les caractéristiques techniques du matériel informatique utilisé
- Les dispositions prévues pour informer les patients des modalités selon lesquelles ils peuvent avoir accès, par l'intermédiaire d'un médecin, à leur dossier médical
- La liste détaillée des informations enregistrées (ex : nom, prénom, adresse, diagnostic, traitement...) et les destinataires.
- Les mesures de sécurité physiques et informatiques prévues (ex : l'accès aux données concernant les patients est protégé par différents mots de passe d'une longueur d'au moins cinq à six caractères alphanumériques ; l'ordinateur est placé dans une salle fermée à clé...).

Une fois le formulaire rempli, les annexes et les justificatifs fournis, vous devez adresser à la CNIL l'ensemble de ces documents en 3 exemplaires, soit par envoi recommandé avec demande d'avis de réception postal, soit par dépôt auprès de la CNIL contre reçu.

Attention :

La CNIL réserve une attention particulière à la sécurité des données nominatives circulant sur le réseau de soins.

Ainsi, les données des patients et des professionnels de santé participant à un réseau de soins doivent être rendues anonymes avant transmission sur le réseau.

La CNIL recommande également l'utilisation de plusieurs mots de passe, l'instauration de logiciels de sécurité (ex : firewall), le cryptage des données.

Pour le cryptage (procédé non obligatoire), vous devez contacter le SCSSI afin de savoir si le type d'utilisation des moyens de cryptologie est libre ou s'il est nécessaire d'effectuer une déclaration ou une demande d'autorisation.

Lorsque le traitement est déclaré, la CNIL vous adresse un récépissé indiquant le numéro sous lequel celui-ci est enregistré. Le traitement ne peut légalement être mis en œuvre au sein du réseau qu'à la délivrance du récépissé de déclaration à la CNIL. Toute modification substantielle du traitement (autres destinataires, nouvelles applications...) doit être signalée à la CNIL.

7. Faut-il protéger les créations du réseau ?

La création du réseau va entraîner le développement de logiciels, la création de marques à protéger (le nom du réseau, par exemple, peut être exploité à titre de marque), la création d'un savoir-faire non brevetable, de bases de données.

A ce titre, vous devez procéder à certaines formalités afin de protéger ces situations nouvelles.

Ainsi :

- La protection des logiciels originaux par le droit d'auteur est acquise automatiquement sans formalités. Toutefois, le dépôt des logiciels auprès de l'Agence de Protection des Programmes (APP) est recommandé pour des questions de preuve (cf. infra).
- Les marques créées à partir du réseau, doivent être déposées à l'INPI afin d'être protégées.
- Les bases de données constituées dans le cadre du réseau et contenant l'ensemble des données médicales peuvent être protégées cumulativement ou alternativement par le droit d'auteur et le droit du producteur.

- **Le dépôt des logiciels auprès de l'APP en vue de leur enregistrement**

En cas de création d'un logiciel, il est important de le déposer à l'APP car cette procédure vous permet de préconstituer la preuve de son contenu et de sa date d'achèvement en cas de contrefaçon. Pour le dépôt, il faut :

- Une demande d'inscription au répertoire IDDN (*Inter Deposit Digital Number*) : le formulaire est disponible auprès de l'APP et sur son site
- Une déclaration sur l'honneur relative à la titularité des droits
- Deux exemplaires du logiciel sur support pérenne (microfiches, CD-ROM, DAT), qui seront placés sous enveloppes scellées par l'APP, l'une étant conservée dans un coffre, l'autre étant restituée au déposant.
- Un chèque à l'ordre de l'APP correspondant aux frais d'inscription et de conservation

- **Le dépôt des marques à l'INPI.**

La dénomination du réseau exploitée à titre de marque doit faire l'objet d'un dépôt auprès de l'INPI.

- **La protection des créations non concernées par le droit d'auteur.**

Certaines créations intellectuelles échappent à la protection du droit d'auteur faute d'originalité, mais peuvent toutefois être protégées au titre du savoir-faire. Il est possible de procéder au dépôt d'une enveloppe Soleau auprès de l'INPI. Ce dépôt permet de donner une date certaine de création aux éléments déposés dans l'enveloppe et de prouver ainsi l'antériorité du droit du déposant.

Les méthodologies et les savoir-faire acquis au cours de la mise en œuvre du réseau de soins, les architectures et arborescences, soit tout élément pouvant attester du cheminement de l'élaboration d'une méthode non brevetable peuvent également être placés dans l'enveloppe Soleau.

– La protection des bases de données.

– Les bases de données issues du réseau sont protégeables par **le droit d'auteur : sur le contenu** (dès lors que les données sont originales) **et sur le contenant** (dès lors que, par le choix et la disposition des matières, la base revêt un caractère original).

Cette protection est acquise indépendamment de tout dépôt ou formalité préalable. Ces droits d'auteur appartiennent à la personne à l'origine de la création de la base. Cependant, dans le cadre d'un réseau de soins, il est courant que plusieurs personnes aient contribué à la création de la base.

Dans ce cas, la personne titulaire du droit d'auteur de la base est le **promoteur du réseau** s'il a eu l'initiative de la réalisation de la base, s'il l'a dirigé et s'il a contrôlé son exploitation.

Sinon, **les partenaires du réseau** sont cotitulaires des droits d'auteur sur la base de données lorsqu'ils ont participé chacun à toute ou partie, soit de la conception, soit de la réalisation de la base (la base est une **œuvre de collaboration**).

– La personne qui a pris l'initiative de la création de la base et qui en assure le financement, soit le **producteur de la base**, bénéficie d'une protection du contenu de la base lorsque la constitution, la vérification ou la présentation de ce contenu atteste d'un investissement financier, matériel ou humain d'une certaine importance (*Loi du 1^{er} juillet 1998*).

Le producteur dispose alors d'un monopole de reproduction de la base, se traduisant par le droit d'interdire l'extraction (soit la reproduction de la base sur un autre support) ou la réutilisation de la totalité ou d'une partie du contenu de la base.

Enfin, qu'une base de données soit ou non protégée par le droit d'auteur, le promoteur du réseau pourra bénéficier d'une action en **concurrence déloyale** ou **parasitisme** dès lors qu'une tierce personne aura pu constituer une base de données similaire sans avoir

effectué aucun avertissement.

– **L'utilisateur de la base** dispose également de certains droits. Par exemple, il a le droit d'extraire ou de réutiliser une partie de la base, s'il y a licitement accès. S'agissant d'une base de données électronique, cependant, il ne peut pas en faire de copie, même à usage strictement privé.

L'association promoteur du réseau de soins, une fois titulaire des droits d'auteur et/ou des droits de producteur sur les différentes bases, peut en céder les droits d'utilisation aux membres du réseau, sans préjudice du secret médical.

Cette cession peut prendre la forme d'une **licence d'utilisation**. Cette licence ne confère à son bénéficiaire qu'un simple **droit d'usage** de la base, à l'exclusion de toute exploitation. Ce droit peut être temporaire.

8. Où trouver des financements pour mon réseau ?

Vous pouvez décider de faire fonctionner votre réseau de manière autonome, sur vos fonds propres ou avec l'aide de vos partenaires. Mais vous pouvez également solliciter des aides extérieures.

Pour cela, vous disposez de plusieurs possibilités :

- Solliciter des dérogations tarifaires (**cf. infra**)
- Faire appel au Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville (FAQSV)
- Demander une aide de l'Etat
- Solliciter des financements divers (laboratoires, collectivités locales...)

Appel au Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville (FAQSV) :

Quelles actions peuvent être financées ?

- vos dépenses d'équipement
- vos frais de regroupement avec vos confrères
- les dépenses d'études et de recherches

Qui peut en bénéficier ?

Ces aides sont attribuées à un professionnel de santé exerçant en ville à titre libéral ou à un regroupement de ces professionnels.

L'attribution de l'aide est subordonnée à l'engagement du bénéficiaire d'établir une évaluation annuelle de l'action financée.

Qui contacter ?

La demande de financement doit être adressée à l'URCAM qui dispose de 15 jours, à compter de la réception du dossier, pour demander au promoteur des compléments d'information.

Le **Bureau du Comité de gestion du FAQSV** attribue l'aide dans le respect des orientations fixées par le Comité national de gestion et des priorités déterminées par le Comité régional de gestion.

Le dossier type de demande d'aide au FAQSV est disponible sur le site de l'URCAM de Poitou-Charentes (<http://www.urcam-poitou-charentes.fr>). Pour l'instant, le dossier dans sa forme actuelle constitue une version provisoire qui sera enrichie au vu de l'instruction des premiers dossiers. Sa version définitive sera élaborée pour l'exercice 2001.

Attention :

Si vous décidez de financer votre réseau sur fonds propres, vous devez prendre les mesures nécessaires pour protéger juridiquement votre patrimoine.

Article 25 alinéa II de la Loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 (Loi de financement de la sécurité sociale pour 1999) :

« Le [FAQSV] finance des actions concourant à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins dispensés en ville, par l'octroi d'aides à des professionnels de santé exerçant en ville ou à des regroupements de ces mêmes professionnels, et, le cas échéant, d'aides au développement de nouveaux modes d'exercice et de réseaux de soins liant des professionnels de santé exerçant en ville à des établissements de santé».

Sollicitation d'un financement public :

Votre réseau de soins peut avoir recours à des crédits de l'Etat en application de diverses circulaires qui en ouvrent la possibilité dans une approche technique, par pathologie ou par population.

Un cahier des charges type est remis aux promoteurs.

La demande est à adresser à la DDASS.***Sollicitation d'un financement privé :***

Vous pouvez solliciter des financements privés pour votre réseau. Cependant, ce mode de financement peut nécessiter un examen particulier en raison de la nature et de la finalité assignées au réseau.

9. Dans quel cas puis-je bénéficier de dérogations tarifaires pour mon réseau ?

Orientez-vous vers la création d'un réseau de soins expérimental qui vous permet de déroger aux dispositions du Code de la Sécurité Sociale concernant :

- les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux médecins par les assurés sociaux,
- le paiement direct des honoraires par le malade,
- les frais couverts par l'assurance maladie,
- la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations.

Vous pouvez solliciter des dérogations tarifaires afin d'assurer la rémunération de vos confrères participant à l'opération et/ou la prise en charge de prestations nouvelles.

Quelles formalités accomplir ?

Si vous créez un réseau de soin expérimental permettant la prise en charge de patients avec une tarification spécifique, vous devez constituer un dossier à déposer devant le **Conseil d'orientation des Filières et Réseaux de Soins (COFRES ou Commission SOUBIE) : article R 162-50-2 du Code de la sécurité sociale.**

Le COFRES est chargé d'émettre un avis sur les projets de réseaux et de filières avant leur agrément ministériel. Les membres du COFRES rendent leur avis sur la base de 5 critères :

- L'intérêt économique du projet (notamment au regard de l'objectif de maîtrise des dépenses de santé)
- Son intérêt médical en termes d'organisation, de qualité et de continuité des soins
- Les conditions de prise en charge financière des prestations
- La qualité du système d'information mis en place en vue de l'évaluation du projet
- La justification des dérogations demandées aux dispositions législatives, réglementaires et conventionnelles en vigueur (élargissement du champ des prestations couvertes, modification des règles de rémunération des professionnels de santé...)

Le dossier de présentation du projet doit contenir au moins **4 volets** :

Un volet économique, mettant en évidence les objectifs et résultats prévisionnels de la mise en œuvre du réseau.

Attention :

Ne sont concernés que les réseaux permettant la prise en charge globale de patients atteints de pathologies lourdes ou chroniques (circulaire DH/EO n°97-277 du 9 avril 1997).

Si l'avis rendu par le COFRES est favorable, l'agrément ministériel est délivré pour une durée maximale de 3 ans. Après ce délai et en fonction des résultats de l'évaluation, il peut être décidé de proroger l'expérimentation dans la limite du délai de 5 ans à compter de la publication de l'ordonnance du 24 avril 1996, soit le 25 avril 2001 (**article L 162-31-1 du Code de la sécurité sociale**).

Un volet médical, présentant le mode organisationnel de fonctionnement du réseau, le contrôle qualité, les modalités de garantie de la continuité des soins.

Un volet informatique, décrivant le système d'information mis en œuvre afin de mettre en évidence la qualité et la sécurité du réseau.

Un volet dérogatoire, au cas où le promoteur désire obtenir des dérogations aux règles déontologiques et légales présidant à l'exercice de la pratique médicale.

10. Comment créer un système d'information adapté à mon réseau ?

Que vous soyez déjà informatisé ou non, vous devez définir, préalablement à toute création de réseau, vos besoins en équipement informatique. La mise en œuvre d'un réseau de soins nécessite en effet un système d'information adapté, compatible avec la transmission électronique des feuilles de soins.

Quel est le matériel nécessaire ?

Le choix de votre matériel informatique est à considérer en fonction de votre organisation (médecin seul avec ou sans secrétariat, cabinet de groupe avec secrétariat commun, activité sur plusieurs sites...) et du nombre d'utilisateurs prévu. Sinon, voici un aperçu du matériel indispensable à une télétransmission :

- **Un ordinateur** (unité centrale avec disque dur et lecteur de disquette, écran, clavier, souris). Il doit avoir certaines capacités :
 - Être assez puissant (capacité du disque dur, possibilités d'étendre la mémoire vive, rapidité de traitement des informations par le microprocesseur)
 - L'installation doit permettre la connexion d'autres appareils (radiographie numérique, électrocardiogramme...)
 - La configuration doit être multitâche, doit pouvoir supporter un environnement multimédia (exemple : mise en réseau interne)
 - Le système doit être sécurisé (sauvegardes, maintenance...)
- **Un modem** (il doit permettre la télétransmission dans le standard d'échange utilisé par l'assurance maladie (norme « B2 inter-régimes » sécurisée)
- **Un lecteur de carte** pour lire la carte VITALE et la carte CPS
- Une imprimante pour la sortie papier des ordonnances
- **Un système de sauvegarde des données** contenues dans l'unité centrale

Si vous exercez en groupe, vous devez ajouter à cette liste des cartes réseaux afin de relier entre eux les utilisateurs.

A qui s'adresser pour l'obtenir, et comment faire ?

Adressez-vous à plusieurs fournisseurs de matériel informatique afin de comparer leurs offres. Mais il est préférable de ne choisir qu'un seul prestataire en définitive, afin de limiter les risques de dilution des responsabilités.

Le fournisseur de matériel informatique est tenu de vous conseiller et de vous mettre en garde, donc n'hésitez pas à le solliciter.

Le Centre national des professions de santé (CNPS) a mis en place une charte d'éthique et de qualité à laquelle les fournisseurs informatiques peuvent adhérer afin de garantir aux médecins un service de qualité.

L'URML-IDF a réalisé un guide relatif à l'informatisation du cabinet médical.

Attention :

Il vous incombe de définir vos besoins et de vérifier leur adéquation aux spécifications du produit.

Avant de solliciter ces prestataires, il vous est recommandé de lister vos besoins et les fonctions à informatiser, ainsi que les contraintes que vous désirez imposer au prestataire (ex : contraintes liées au secret médical). Cette liste est une sorte de cahier des charges dans lequel peuvent apparaître :

- Les tâches à informatiser, leur importance (agenda, transmission électronique des feuilles de soins, gestion des fichiers de patients...)
- Le nombre d'utilisateurs en fonction des différentes applications (médecin, secrétaire...)
- Le nombre moyen de patients par jour, les horaires d'ouverture du cabinet
- Les contraintes spécifiques (sécurité des données, secret médical, configuration des locaux, ergonomie, budget,...)

11. Dois-je prévoir des moyens de sécurité informatique ?

La création d'un réseau de soins entraînant notamment la circulation de données confidentielles à protéger, vous devez prévoir la mise en place de procédures de sécurité. Pour cela, vous devez connaître ce qu'il faut protéger et comment le protéger.

Protection physique du système informatique.

D'après la CNIL, vous devez surveiller l'accès physique aux différents supports des données confidentielles que vous gérez. Ainsi, les ordinateurs connectés à votre réseau doivent être placés dans des lieux d'accès sécurisé (pièce fermée à clé, éventuellement alarme anti-intrusion et incendie).

Les claviers peuvent être verrouillés, ainsi que la mise sous tension.

Les disquettes de sauvegarde des données doivent être placées dans des armoires fermées à clé.

Le personnel ayant accès à ces sites doit être informé des conditions de sécurité.

Protection de la confidentialité et de l'intégrité des données.

- La **confidentialité** des données doit être protégée : pour cela, vous pouvez utiliser des mots de passe à plusieurs niveaux, d'une longueur minimum de 6 caractères alphanumériques.
- Vous pouvez utiliser le codage des données nominatives, voire même le cryptage des données (pour cela, contacter le SCSSI).
- En cas de connexion d'un des serveurs du réseau sur un réseau international ouvert (type Internet), vous devez instaurer des mesures de sécurité particulières comme des logiciels de protection (firewall).
- **L'intégrité** des données peut être assurée par la mise en place de protocoles de transmission adaptés permettant de vérifier la conformité des données reçues à celles émises
- En cas de numérisation et de compression de l'image, vous pouvez utiliser des procédés permettant de garantir l'intégrité de l'image
- Utilisation d'une sauvegarde quotidienne des programmes et des fichiers sur bandes magnétiques ou CD-Rom

Attention :

Vous êtes responsable de l'intégrité, de la confidentialité et de la sauvegarde des données qui apparaissent sur votre ordinateur.

La cryptologie fait l'objet d'une réglementation stricte. Pour plus d'information, contactez le SCSSI.

La CNIL a réalisé un dossier « Formalités préalables dans le secteur de la santé », disponible sur son site Internet.

- Il est recommandé d'utiliser un système de protection antivirus, certains virus pouvant entraîner la disparition de l'ensemble des données et des programmes. La connexion à d'autres réseaux comme l'Internet, par exemple, augmente en effet le risque de contamination. A ce titre, il convient d'éviter l'entrée de disquettes n'ayant pas été décontaminées et d'implanter un progiciel

En cas de liaisons télématiques, la CNIL recommande d'employer des dispositifs ne permettant la connexion que de sites reconnus, d'utiliser des messageries sécurisées permettant le cryptage de certaines données.

En cas d'utilisation de serveurs télématiques, le serveur doit être implanté dans un local professionnel réservé à l'usage médical, sous la responsabilité d'un médecin garant de la sécurité physique et logique des données médicales.

Si les données médicales sont transmises par le réseau téléphonique commuté - RTC -, la CNIL recommande l'utilisation de codes secrets permettant de restreindre l'utilisation de certaines lignes aux utilisateurs habilités.

12. Quelles liaisons de communication choisir pour mon réseau ?

Un réseau de soins est généralement supporté par un réseau de type intranet ou extranet, réalisé et déployé entre les différents acteurs du réseau par des prestataires en informatique. L'utilisation de l'Internet présente un grand intérêt car il permet, à des coûts moindres :

- L'interconnexion de tous les participants au réseau
- La diffusion facile et rapide des informations
- La sécurité et les performances nécessaires au bon fonctionnement du réseau

Le réseau intranet/extranet utilise en général l'infrastructure téléphonique classique.

Le réseau privé virtuel intranet/extranet.

Ce réseau permet de communiquer à l'intérieur du groupe d'utilisateurs concernés comme à l'extérieur, soit avec les utilisateurs du réseau public.

Intranet ou extranet, que choisir ?

L'intranet est un « web privé », soit un moyen de faire circuler des informations à l'intérieur d'une organisation par l'intermédiaire de réseaux locaux de type LAN (*local area network*) ou Wan (*wide area network*), connectés à l'internet. Ce réseau utilise le protocole internet TCP/IP. Il peut emprunter le réseau public pour relier des sites existants.

L'extranet est un réseau constitué d'un intranet étendu pour communiquer avec certains organismes extérieurs.

Le choix d'un intranet ou d'un extranet dépend de la taille et du but poursuivi par le réseau de soins.

Les fonctionnalités offertes par l'intranet ou l'extranet.

Ces fonctionnalités peuvent concerner :

- le dossier médical des patients intégré dans le cadre du réseau de soins
- la mise à disposition d'informations constitutives de formation médicale continue
- l'accès mutualisé à l'agenda de l'ensemble des médecins (afin que chacun connaisse en temps réel les étapes de suivi de chaque patient)

Tous les médecins ne sont pas concernés par l'accès à l'intranet ou à l'extranet.

Seuls les praticiens concourant à la coordination et à la continuité des soins doivent, en principe, avoir accès à un intranet ou un extranet.

Cela leur permet en effet de se connecter au réseau, de télécharger les données saisies dans le cadre de leur participation au réseau de soins et d'enrichir les bases de données du réseau.

- la télétransmission des feuilles de soins dans le cadre du système d'information de l'assurance maladie obligatoire et éventuellement complémentaire

Quel matériel adopter ?

Pour passer à l'intranet comme à l'extranet, votre réseau nécessite des matériels pouvant supporter l'accroissement de la masse d'information qui va être généré. Pour cela, vous pouvez utiliser, en fonction de vos besoins :

- une carte Ethernet
- un câblage
- une bande passante en fonction du nombre de postes reliés
- un ordinateur dédié type *Network computer*...

Concernant la télétransmission des feuilles de soins, les caractéristiques techniques du modem doivent être conformes aux spécifications définies par le logiciel de télétransmission choisi. Le dispositif de lecture des CPS pourra également être utilisé pour permettre l'identification du médecin membre du réseau de soins.

Le RNIS est un choix intéressant pour la gestion de l'application par les promoteurs du réseau.

Cependant, de nouvelles liaisons de communication vont être mises en place.

Les principales liaisons de communication.

Il existe 4 liaisons de communication :

- Le réseau téléphonique commuté (RTC)
- Le réseau numérique à intégration de services (RNIS)
- Le câble optique
- Le raccordement numérique asymétrique (ADSL)

Il est conseillé d'avoir un débit de transmission suffisamment élevé pour avoir des temps de réponse corrects.

- Le **RTC**, réseau téléphonique le plus ancien, **ne permet pas d'avoir un débit de transmission élevé et n'est pas sécurisé**. Son utilisation n'étant pas des plus adaptées aux transferts des données informatiques, des réseaux de communication par paquets de type TRANSPAC ont été mis en place (infrastructures de transmission convenant aux applications téléinformatiques).
- Le **RNIS**, ou « Numéris », permet de disposer, à partir d'une ligne téléphonique unique, de nombreux services de télécommunications sans avoir besoin de raccordements distincts. Concrètement, vous pouvez utiliser tous les services existants (téléphone, fax, TRANSPAC) à partir de la **même ligne** et avec un seul **branchement**. Vous pouvez également multiplier les possibi-

lités de transmission à partir du réseau **sans coût supplémentaire de pose de câbles ou de travaux.**

- Le **câble optique** permet une transmission à haut débit pour une tarification forfaitaire avantageuse. De plus, il n'y a plus de coût de communication téléphonique, la ligne téléphonique reste libre pendant la connexion à l'Internet et cette connexion est instantanée.

Cependant, vous devez être situé dans une zone géographique préalablement câblée.

- L'**ADSL** est une technique de transmission numérique offrant deux canaux de données à haut débit sur une ligne téléphonique en paire symétrique, le débit dans le sens du réseau vers l'utilisateur étant supérieur au débit dans l'autre sens.

Dans le sens du réseau vers l'utilisateur, le débit est suffisant pour permettre la distribution de programmes de télévision ou de documents multimédias, notamment en provenance de l'internet.

L'ADSL permet une connexion illimitée à haut débit concurrentielle au câble mais comporte certaines contraintes géographiques.

13. Quels logiciels utiliser ?

La participation à un réseau de soins entraîne l'installation de logiciels adaptés au réseau et à la télétransmission des feuilles de soins électroniques. Mais les logiciels médicaux que vous pouvez trouver sur le marché peuvent vous apporter une réelle assistance à la gestion de votre cabinet (agenda, comptabilité...), une aide à la prescription ou au diagnostic (accès à des bases de données médicales).

- On peut dresser une liste des logiciels utiles au médecin participant à un réseau de soins :
 - Un logiciel de gestion de cabinet
 - Un logiciel d'élaboration et de télétransmission des feuilles de soins
 - Des logiciels spécifiques développés pour les réseaux (logiciel d'aide au diagnostic, d'aide à la consultation)
 - Un kit de connexion au Réseau Santé Social (RSS) et à l'Internet
 - Un progiciel (système d'exploitation, système de gestion de bases de données, traitement de texte)

Faut-il faire réaliser un logiciel spécifique ou acquérir un progiciel standard ?

Il faut savoir qu'un progiciel standard est moins onéreux qu'un logiciel « sur mesure », mais il n'est pas adaptable à vos besoins spécifiques. Vous devez effectuer ce choix en fonction de vos besoins et du logiciel que vous souhaitez acquérir :

Type de logiciel	Solution conseillée
Logiciel de gestion de cabinet	Progiciel standard
Logiciel d'élaboration et de télétransmission des feuilles de soins	Progiciel standard. Vous pouvez cependant le faire réaliser par un prestataire, mais la procédure est longue et coûteuse (nécessité d'un agrément par le Centre national de dépôt et d'agrément de l'assurance maladie (CNDA).
Logiciel d'aide au diagnostic, d'aide à la consultation	Nécessité de faire réaliser des logiciels spécifiques pour obtenir des solutions adaptées

Conseil :

Lors de l'achat de votre logiciel, pour une meilleure qualité de service, adressez-vous à un fournisseur certifié «CERT'OPHIS», label de certification déposé par l'Organisation professionnelle d'harmonisation en informatique de santé (OPHIS).

Attention :

Lors de la commande de votre logiciel spécifique :

- **Soit ce logiciel vous appartient pleinement**, auquel cas vous êtes en droit d'exiger la fourniture des codes sources et du matériel de conception préparatoire.
- **Soit seule une licence d'utilisation vous est concédée**, auquel cas vous devez prévoir les modalités d'accès aux codes sources par contrat en cas de défaillance du fournisseur (par exemple, par un dépôt à l'APP).

Comment faire réaliser un logiciel spécifique ?

Vous devez contacter un prestataire informatique et conclure avec lui un **contrat de réalisation de logiciel**. Ce contrat prévoit plusieurs étapes :

- **Réalisation d'un cahier des charges** définissant les fonctions, les spécifications et les performances du logiciel à réaliser
- **Conception du logiciel** : analyse fonctionnelle (élaboration des fonctions informatisées du logiciel) et analyse organique (traduction informatique des spécifications du logiciel définies dans l'analyse fonctionnelle)
- **Réalisation du logiciel** : phase de **programmation** (codage des instructions en langage informatique), de **documentation** (réalisation du dossier d'exploitation, du manuel utilisateur et éventuellement le texte des programmes source), de **remise du logiciel** au client.
- **Réception du logiciel par le client** : cette étape est importante car elle vous permet d'être assuré de la qualité du logiciel. Ainsi, **la recette provisoire** vous permet de vérifier les fonctionnalités et les performances du logiciel sur la base d'un jeu d'essai fourni par le prestataire. A la suite de l'essai, vous signez un procès-verbal dans lequel vous pouvez formuler des réserves.

La **recette définitive** du logiciel est également constatée par la signature d'un procès-verbal qui vaut conformité du logiciel livré aux engagements contractualisés.

Comment acquérir un progiciel standard ?

Vous devez vérifier l'adéquation du logiciel à vos besoins en étudiant la documentation d'exploitation. Vous pouvez demander au fournisseur une démonstration. L'acquisition de ce logiciel doit être précédée d'un **contrat de licence d'utilisation de logiciel** (contrat par lequel le fournisseur vous accorde un droit d'utilisation du logiciel).

Ce contrat ne vous autorise pas à modifier le progiciel, mais vous permet :

- D'effectuer une copie de secours du logiciel à utiliser en cas de défaillance de celui-ci
- D'obtenir des conseils du fournisseur
- D'obtenir une garantie du fournisseur

Attention :

Le logiciel de télétransmission des FSE doit avoir les fonctions minimales suivantes :

- création des feuilles de soins
- télétransmission
- traitement de retour (accusé de réception...)

Ce logiciel inclut des modules logiciels du GIE SESAM-VITALE et un gestionnaire d'accès au lecteur.

Il doit être conforme au cahier des charges développé par le GIE SESAM-VITALE et agréé par le Centre national de dépôt et d'agrément de l'assurance maladie (CNDA).

Pour davantage d'informations, vous pouvez consulter le site de SESAM-VITALE (<http://www.sesam-vitale.fr>).

Quels sont les droits d'utilisation des logiciels et progiciels ?

Outre les droits d'utilisation prévus dans les contrats, les utilisateurs disposent également des droits :

- De « décompiler » les parties du logiciel, soit de passer du code objet (langage utilisé par la machine pour exécuter le programme) au code source (langage de programmation) nécessaires à l'interopérabilité du logiciel avec d'autres logiciels, sous réserve que ces informations ne soient pas rapidement et facilement accessibles.
- D'analyser le logiciel (soit d'observer, de tester son fonctionnement), sous réserve que ces opérations ne soient pas susceptibles de porter atteinte aux droits de l'éditeur du logiciel

Attention :

Concernant les logiciels de télétransmission des FSE, il existe différentes versions qui n'intègrent pas nécessairement l'ensemble des fonctionnalités. Le cahier des charges SESAM-VITALE, auquel ces logiciels doivent être conformes, a subi des évolutions en mars 2000 (gestion de l'euro, intégration des cartes CDE...).

14. Comment créer et exploiter le site web de mon réseau ?

Le Procureur de la République est au Tribunal de Grande Instance.

La demande d'attribution du nom de domaine doit être faite à l'Association française pour le nommage en coopération (AFNIC).

Vous pouvez confier la conception et la réalisation de votre site à un prestataire spécialisé. Cependant, avant de créer votre site, vous devez réaliser certaines formalités. Quant au contenu de votre site, il doit respecter certaines règles.

Pourquoi créer un site web de mon réseau ?

Le site web d'un réseau de soins est un outil idéal de promotion du réseau. Il a en général pour rôle de présenter les activités du réseau aux membres du réseau, informer le public et, dans certains cas, est un lieu d'échange entre les professionnels de santé concourant directement ou indirectement à la mise en œuvre du réseau.

Les formalités préalables à l'ouverture du site.

Depuis le 1^{er} août 2000, il n'y a plus d'obligation de déclarer au Procureur de la République un site web à destination du public. Cependant, depuis cette même date (**loi n°2000-719 du 1^{er} août 2000**), les éditeurs d'un tel site ont une obligation de transparence qui consiste à tenir à la disposition du public :

- Les noms, prénoms et adresses des personnes concernées
- Les dénominations ou raisons sociales, les sièges des sociétés concernées
- Le nom du directeur ou du co-directeur de la publication ou, le cas échéant, celui du responsable de la rédaction (d'après l'article 93-2 de la loi du 29 juillet 1982 sur la communication audiovisuelle)
- Le nom, la dénomination ou la raison sociale, l'adresse de l'hébergeur du site

En outre, les fournisseurs d'accès et les hébergeurs sont tenus de fournir aux éditeurs les moyens techniques leur permettant de satisfaire aux obligations ci-dessus.

- Dans le cas où des **informations nominatives** seraient collectées, enregistrées ou échangées sur votre site, **vous devez le déclarer à la CNIL.**

La CNIL a édité un formulaire spécifique de déclaration des traitements automatisés mis en œuvre dans le cadre d'un site internet. De manière générale, la CNIL recommande que les personnes puissent consulter le site sans avoir à s'identifier, sauf en cas d'accès restreint aux services du site.

La déclaration doit notamment indiquer : si le droit d'accès des personnes peut être exercé sur le site, si les adresses électroniques collectées peuvent être communiquées à des tiers...

Les formulaires de déclaration peuvent être demandés à la CNIL ou peuvent être téléchargés à partir du site Internet de la CNIL.

- Le site doit posséder un nom pour exister. A ce titre, il doit faire l'objet d'une **demande d'attribution de nom de domaine**. Ce nom de domaine peut s'achever par « .fr ». L'attribution des noms de domaine obéissant à la règle du « premier déclarant, premier occupant », il convient de ne pas trop tarder dans la démarche. Pour la zone « .fr », adressez-vous à un prestataire de service Internet (provider) habilité à créer des domaines sous cette zone.

D'une façon générale, avant de choisir un nom de domaine, **vous devez vous assurer que ce nom n'est pas déjà utilisé par quelqu'un d'autre**. Pour cela, vous pouvez consulter une liste des marques déposées auprès de l'**Institut National de la Propriété Industrielle (INPI)**.

La création et l'exploitation du site

Elles supposent la réalisation de certains actes par des prestataires spécialisés :

- La **réalisation du site** est faite par un prestataire avec lequel vous devez conclure un **contrat**. Ce contrat inclut 2 documents produits par ce prestataire : le **dossier de conception** (fait conformément au cahier des charges dans lequel le client exprime ses besoins) et le **dossier de réalisation** (maquette contenant les caractéristiques fonctionnelles du service).

Une fois réalisé sur la base de ces documents, le site doit faire l'objet d'une recette après test donnant lieu à la signature d'un procès-verbal de conformité par le client.

Le contrat de réalisation peut inclure **la maintenance du site**, soient l'évolution des techniques (correction d'erreurs...) et des contenus (actualisation des textes...).

- **L'hébergement du site** peut être assuré par un centre serveur. Vous devez alors conclure un contrat avec ce prestataire, contrat prévoyant des clauses techniques et une clause de réversibilité de l'hébergement (soit permettant le transfert du site sur un autre serveur).

- **L'accès à l'Internet** nécessite la signature d'un contrat d'abonnement auprès d'un fournisseur d'accès ou « provider ». En cas d'offre d'accès à Internet, celle-ci doit comprendre : les frais d'accès et d'installation, le kit de connexion (logiciels d'accès à l'Internet), les supports de formation, l'abonnement mensuel, le service d'assistance technique (hot line).

- Le **référencement du site** par des moteurs de recherche Internet doit être protégé par un contrat de référencement.

Attention :

Le contrat de réalisation du site doit prévoir une cession des droits au profit du professionnel de santé afin qu'il puisse exploiter et faire évoluer son site librement.

Le contenu du site doit respecter la réglementation prévue en matière de publicité des médicaments.

La mise en œuvre du site entraîne également le respect des règles relatives à la publicité mensongère et à la publicité comparative.

La déontologie du site

Le Code de déontologie s'applique ici dans toute sa rigueur. **Le secret médical** doit être notamment préservé. A ce titre, la CNIL recommande que **les données médicales nominatives ne puissent être transférées qu'à l'aide de messageries professionnelles sécurisées recourant au chiffrement des données.**

Le Conseil national de l'Ordre appelle au respect des principes d'interdiction de la publicité et de respect du secret médical. Il insiste sur la validation permanente et le contrôle qualité de l'information diffusée par un site Internet. Le promoteur du réseau est responsable des informations qu'il diffuse, de leur choix et de leur présentation.

Ainsi, l'information figurant sur le site doit être :

- Scientifiquement exacte
- Exhaustive
- Actualisée
- Fiable (les sources doivent être citées)
- Pertinente
- Licite (respect de la réglementation en vigueur)
- Intelligible (présentation cohérente)
- Validée (pour éviter les possibilités d'erreurs)

15. Faut-il conclure un contrat de maintenance informatique ?

Les matériels et logiciels informatiques pouvant subir des pannes ou contenir des bogues, la conclusion d'un contrat de maintenance peut s'avérer utile pour pallier ces difficultés.

Elle est indispensable en matière de télétransmission des feuilles de soins électroniques dans le cadre du système SESAM-VITALE, la loi obligeant les médecins à assurer la continuité des flux de transmission.

Qu'est-ce que la maintenance informatique ?

Il ne faut pas confondre maintenance informatique et garantie. Le matériel informatique fait l'objet d'une garantie incluse dans le contrat de vente. La maintenance est une prestation autonome, faisant l'objet d'un contrat spécifique. Elle débute le plus souvent après la période de garantie, mais il est prudent de la faire démarrer pendant la phase d'exploitation.

Le contrat de maintenance permet d'assurer le fonctionnement continu du système. Pour des raisons pratiques, concluez ce contrat avec un seul prestataire informatique, qui s'occupera de la maintenance de l'ensemble du système.

Le contrat de maintenance est nécessaire pour la télétransmission des feuilles de soins électroniques (FSE) dans le cadre du système SESAM-VITALE. Il peut concerner également les logiciels.

La maintenance du matériel de télétransmission des FSE.

Le contrat de maintenance doit prévoir de pallier les problèmes de retard ou d'indisponibilité du système : délais d'intervention, disponibilité des pièces de rechange, prêt temporaire de matériel...

- Concernant les **délais d'intervention**, le contrat de maintenance doit impérativement prévoir le respect d'un délai assez court pour tenir compte de l'obligation du médecin de transmettre les feuilles de soins dans un délai de 3 jours ouvrés en cas de paiement direct de l'assuré (le délai est de 8 jours ouvrés lorsque l'assuré bénéficie d'une dispense d'avance de frais).

Le contrat peut prévoir des pénalités en cas de non-respect de ce délai par le prestataire.

- Concernant les **modes d'intervention**, il existe la réparation sur site, le retour en atelier (attention à la sécurité des données) ou l'assistance téléphonique (*hot line*). En général, le contrat prévoit qu'au cas où les problèmes relatifs au matériel ne pourraient être

La CNIL recommande que les contrats passés entre le médecin et la société de maintenance garantissent la confidentialité des données par une clause spécifique.

Attention :

Le respect du secret médical vous conduit à prendre certaines précautions en matière de maintenance :

- En cas de retour du matériel informatique en atelier pour réparation, vous devez conserver une copie de sauvegarde du fichier et faire signer à la société de maintenance un engagement de confidentialité rappelant les sanctions pénales applicables.
- En cas d'échange standard d'un disque dur irréparable, celui-ci doit être détruit ou restitué au médecin.

résolus par téléphone, un technicien doit intervenir sur place. A défaut, le matériel retournera en atelier.

Ces prestations de maintenance peuvent être réalisées dans des délais d'intervention différents suivant la définition des priorités qui aura été donnée.

Attention : Si vous tentez d'intervenir vous-même ou une autre personne sur le matériel sans autorisation du mainteneur, la garantie ne s'appliquera pas. Par exemple lorsque vous déménagez ou réinstallez vous-même tout ou partie de votre matériel après l'installation initiale.

La maintenance des logiciels de télétransmission des FSE.

Dans ce cas, la maintenance consiste à remédier aux bogues (défauts de conception et de réalisation) et à assurer la mise à jour des logiciels.

Concernant la correction des bogues :

Les prestations de maintenance peuvent permettre de corriger les erreurs qui se reproduisent plusieurs fois dans des situations analogues. Ces corrections peuvent se faire par téléphone, par télé-maintenance ou par l'envoi de nouvelles disquettes comportant la version corrigée des logiciels.

En cas d'échec de correction des bogues, le mainteneur peut mettre en place des solutions de contournement afin de vous permettre de continuer à utiliser votre application.

Concernant la mise à jour des logiciels :

Vous devez surveiller la mise à jour de votre logiciel de télétransmission des FSE afin que les télétransmissions ne soient pas invalidées.

En ce qui concerne la maintenance du système d'exploitation, vous devez prévoir contractuellement si le mainteneur doit fournir spontanément les nouvelles évolutions du logiciel ou si elles feront l'objet de prestations complémentaires.

Concernant la fourniture ou non de nouvelles fonctionnalités modifiant la nature du logiciel, leur fourniture est généralement exclue du champ de la maintenance. Cette fourniture peut être prévue contractuellement.

Attention : La société de maintenance refuse d'exécuter les prestations de maintenance si vous avez :

– Modifié le logiciel vous-même sans son accord

Attention :

Le prestataire de maintenance informatique est tenu d'une obligation de sécurité à l'égard des logiciels et des éléments dont il assure la maintenance (fichiers contenus dans un disque dur...).

Cependant, n'oubliez pas que vous êtes responsable de la sécurité et de la confidentialité des données nominatives contenues dans vos fichiers.

Mais si vous confiez la maintenance de votre système informatique contenant des informations nominatives, vous devez faire peser cette obligation sur le prestataire.

Il peut en effet se trouver détenteur des fichiers à l'occasion d'opérations de maintenance.

- Utilisé le logiciel de manière non conforme à la documentation d'origine
- Refusé de mettre en œuvre les nouvelles versions du logiciel proposées par la société de maintenance, lorsqu'elles évitent la génération d'incidents que vous avez détectés. _____

16. Comment sortir d'un réseau de soins ?

La fin de l'adhésion à un réseau dépend de la nature du réseau : réseau de soins expérimental ou réseau inter-établissement. Quoi qu'il en soit, la convention constitutive du réseau doit prévoir les modalités de sortie du réseau, soit la durée de vie du réseau, son évolution éventuellement et les questions de propriété et d'archivage des fichiers médicaux.

La sortie d'un réseau de soins expérimental.

Concernant le réseau de soins expérimental, la sortie de ce réseau est conditionnée par la durée de l'agrément et par la durée, limitée, de l'expérience.

La durée de l'agrément : l'agrément peut faire l'objet d'une **procédure de retrait**. Ce retrait peut intervenir à tout moment en cas de méconnaissance des engagements souscrits par les membres du réseau à la convention, ou au vu des résultats de l'évaluation (article R 162-50-7 du Code de la sécurité sociale). Le retrait peut également intervenir en cas de départ anticipé d'un promoteur de l'action expérimentale, si ce départ modifie considérablement les conditions de son déroulement. Pour éviter cela, un préavis peut être prévu.

La fin de l'expérimentation : la durée de l'agrément des projets d'actions expérimentales ne peut excéder 3 ans. Cette durée peut cependant être prorogée **jusqu'au 25 avril 2001 (article L 162-31-1 du Code de la sécurité sociale)**, au vu de l'expérimentation et après avis des organismes nationaux d'assurance maladie. Hormis le cas du retrait de l'agrément, la convention de réseau prend normalement fin à son terme, soit **3 ans après sa constitution**.

La sortie d'un réseau inter-établissement.

La durée de la convention des réseaux inter-établissement n'est pas limitée dans le temps. La convention peut prendre fin en cas d'inexécution de la convention par l'une des parties ou en cas de rupture anticipée des relations. En tout cas, en l'absence de préavis expressément fixé, la résiliation de l'engagement ne doit pas être décidée brutalement. Elle doit être précédée d'un préavis raisonnable.

En outre, les possibilités de départ anticipé des partenaires doivent tenir compte des engagements qui peuvent avoir été pris par rapport au mode de financement du projet (fonds publics notamment). Par exemple, le départ anticipé d'un promoteur ayant bénéficié de l'aide financière du Fonds d'aide à la qualité des soins de ville dans le cadre de la mise en place du réseau de soins peut entraîner le remboursement de l'aide au fonds.

La propriété et la conservation des fichiers médicaux en cas de sortie du réseau.

Si un médecin quitte le réseau, la question de la propriété des fichiers médicaux des patients intégrés dans le réseau se pose, ainsi que la conservation de ces fichiers. Concernant la propriété du fichier médical, l'intervention collective des médecins sur le fichier semble empêcher la revendication, par un seul médecin, de la propriété du fichier.

Quant à la conservation des fichiers médicaux, l'article 45 du Code de déontologie médicale oblige le médecin à conserver sous sa responsabilité le dossier médical des patients sans en préciser les modalités.

OÙ SE RENSEIGNER ?

AFNIC

ASSOCIATION FRANCAISE POUR LE NOMMAGE INTERNET EN COOPÉRATION

Domaine de Voluceau, Rocquencourt

Bat.3, BP 105

78153 LE CHESNAY CEDEX

tél. : 01 39 63 56 16

Minitel : 36 15 AFNIC

Internet : <http://www.nic.fr>

APP

AGENCE POUR LA PROTECTION DES PROGRAMMES

119, avenue de Flandre

79019 Paris

tél. : 01 40 35 03 03

fax. 01 40 38 96 43

Internet : <http://app.legalis.net>

ARH

AGENCE RÉGIONALE DE L'HOSPITALISATION

17, Place de l'Argonne

75019 PARIS

tél. : 01 40 05 68 90

fax. : 01 40 05 39 43

CNPS

CENTRE NATIONAL DES PROFESSIONS DE SANTÉ

70, avenue de Villiers

75017 PARIS

Internet : <http://www.ophis.org>

CNIL

COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS

21, rue Saint-Guillaume

75340 Paris Cedex 07

tél. : 01 53 73 22 22

fax. : 01 53.73.22.00

Minitel : 36 15 CNIL

Internet : <http://www.cnil.fr>

COFRES

CONSEIL D'ORIENTATION DES FILIÈRES ET RÉSEAUX EXPÉRIMENTAUX DE SOINS

Contacteur la CNAMTS

66, avenue du Maine

75694 PARIS CEDEX 14

tél. : 01 42 79 30 30

fax. : 01 42 79 32 99

Internet : <http://www.cnamts.fr>

INPI

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

26 bis, rue de Saint Pétersbourg

75800 Paris

tél. : 01 53 04 53 04

fax. : 01 42 93 59 30

Internet : <http://www.inpi.fr>

OPHIS

ORGANISATION PROFESSIONNELLE D'HARMONISATION EN INFORMATIQUE DE SANTÉ

18-20, avenue de Villiers

75017 PARIS

Internet : <http://www.ophis.org>

SECRETARIAT RÉGIONAL DES RÉSEAUX

17, Place de l'Argonne

75019 PARIS

tél. : 01 40 05 68 80

fax. : 01 40 05 38 74

SCSSI

SERVICE CENTRAL DE SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION

18, rue du Docteur ZAMENHOF

92131 Issy-les-Moulineaux Cedex

tél. : 01 41 46 37 00

fax. : 01 41 46 37 01

Internet : <http://www.scssi.gouv.fr>

URML-IDF

UNION RÉGIONALE DES MÉDECINS LIBÉRAUX D'ILE-DE-FRANCE

104, Boulevard du Montparnasse

75682 Paris Cedex 14

tél. : 01 40 64 14 70

fax. : 01 43 21 96 88

Internet : <http://www.urml-idf.org>

GLOSSAIRE

Aide en ligne : possibilité d'obtenir automatiquement des informations concernant un point particulier du programme pendant son utilisation.

Applications : programmes permettant d'effectuer des tâches définies.

Base de données : recueil d'œuvres, de données ou d'autres éléments indépendants, disposés de manière systématique ou méthodique, et individuellement accessibles par des moyens électroniques ou par tout autre moyen.

Bogue : Défaut de fonctionnement ou de réalisation se manifestant par des anomalies de fonctionnement (« *bug* »).

CD-ROM : (disque optique compact). Disque optique de grande capacité, à usage essentiellement documentaire.

CPS : carte de professionnel de santé.

Disque dur : capable de stocker une somme importante de données, il sert à stocker toutes les données de l'ordinateur : les logiciels installés et les fichiers. Plus la vitesse exprimée en nombre de tours/minute est rapide, plus le disque dur est performant.

Firewall (mur pare feu) : ensemble de matériels et logiciels informatiques chargés de protéger le réseau informatique interne de l'entreprise (Intranet) contre les intrusions du monde extérieur par le biais de l'Internet. Ces écrans de sécurité protègent le réseau interne contre toute intrusion.

Forum : permet l'échange d'informations d'utilisateurs ayant un même pôle d'intérêt.

FSE : Feuille de soins électronique.

Hot line : service téléphonique proposé par les éditeurs de logiciels et les fabricants de matériel à leur client afin de les conseiller lorsqu'ils rencontrent des difficultés.

Internet : d'après l'expression INTERNational NETwork (réseau international). Réseau constitué d'une fédération de réseaux d'ordinateurs qui utilisent le même protocole de communication (TCP/IP) et fonctionnent comme un réseau virtuel unique et coopératif.

Interopérabilité : capacité d'échanger les informations et d'utiliser mutuellement les informations échangées dans le but de permettre le plein fonctionnement de tous les éléments du logiciel et du matériel avec d'autres logiciels et matériels ainsi qu'avec les utilisateurs.

Intranet : réseau interne d'une entreprise utilisant les technologies de l'Internet. L'Internet n'est pas seulement un moyen de communication rapide avec le monde entier : il permet aussi d'optimiser la communication interne et donc le fonctionnement d'une entreprise.

Logiciel : ensemble des programmes, procédés et règles et éventuellement de la documentation, relatifs au fonctionnement d'un ensemble de traitement de données (*software*).

Maintenance : ensemble d'actions tendant à prévenir ou à corriger les dégradations d'un matériel afin de maintenir ou de rétablir sa conformité aux spécifications.

Matériel : ensemble des éléments physiques employés pour le traitement de données (*hardware*).

Mémoire cachée : mémoire utilisée pour stocker les commandes les plus souvent effectuées et les données dont le micro-ordinateur a fréquemment besoin.

Mémoire vive ou RAM (Random Access Memory) : mémoire utilisée par le micro-processeur pour effectuer ses calculs.

Microprocesseur : effectue les calculs nécessaires pour faire fonctionner les différents éléments de la machine. La vitesse de travail du micro-ordinateur dépend donc de la puissance de son micro-processeur.

Modem : abréviation de MOdulateur-DEModulateur. Il permet aux ordinateurs de communiquer entre eux par une connexion avec une ligne téléphonique.

Nom de domaine : permet de référencer un site web et d'accéder ainsi aux informations et aux services de ce site.

Périphériques : tous les éléments ne constituant pas l'intelligence même de l'ordinateur. Ce sont les différents éléments rattachés aux ports d'entrée et de sortie tels que l'écran, le clavier, la souris, ...

Progiciel : ensemble complet et documenté de programmes conçu pour être fourni à plusieurs utilisateurs en vue d'une même application ou d'une même fonction.

Réseau de soins : regroupement de différents acteurs pour faciliter l'accès aux soins du patient afin d'améliorer la qualité de la prise en charge tout en optimisant l'utilisation des ressources collectives.

SESAM : système électronique de saisie de l'assurance maladie.

Système d'exploitation : ce logiciel sert d'intermédiaire entre vous et le micro-ordinateur. Il transmet vos commandes (lancement des programmes, d'une impression...) et gère l'échange de données entre les différents composants du micro-ordinateur.

Télémaintenance : maintenance d'une unité fonctionnelle, assurée par télécommunication directe entre cette unité et un centre spécialisé.

Temps d'accès : intervalle de temps qui sépare la demande d'information de son obtention.

Virus : programme qui détruit les fichiers. Il infecte le micro-ordinateur ainsi que les autres micro-ordinateurs avec lesquelles il est mis en relation.

World Wide Web : « toile d'araignée mondiale ». Désigne un service interactif proposé sur l'Internet. Ce système met à disposition toutes sortes d'informations composées de textes, d'images, de sons et de séquences vidéo sous forme de documents hypertextes et permet de consulter ces informations disposées en pages Web à l'aide d'un logiciel de navigation.

Document réalisé par Nathalie COURVOISIER, chargée de mission à l'URML-IDF.



LIBERAL
MEDECIN
DU
A L'USAGE
MATION
D'INFOR-
SYSTEMES
ET DES
DE SOINS
DES
GUIDE

LIBERAL
MEDECIN
DU
A L'USAGE
MATION
D'INFOR-
SYSTEMES
ET DES
DE SOINS
DES
GUIDE



Union Régionale des Médecins Libéraux
d'Ile de France
104, boulevard du Montparnasse
75682 Paris cedex 14
<http://www.uml-idf.org>