

LOGICIELS / DESTINÉS AUX MÉDECINS

LIVRE BLANC



Conseil national de l'Ordre des médecins



MACSF

Le Sou Médical



LES LOGICIELS MÉTIERS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

- L'informatisation des cabinets médicaux ▶
- Les logiciels destinés aux médecins ▶
- La certification des logiciels d'aide à la prescription ▶
- La conformité des logiciels au cahier des charges SESAM-Vitale ▶
- L'évolutivité du logiciel métier ▶
- Le dysfonctionnement du logiciel métier ▶



LE SYSTÈME D'INFORMATION DU LOGICIEL MÉTIER

- La collecte et le traitement des données à caractère personnel ▶
- La conservation des informations confidentielles ▶
- La sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel ▶
- Le transfert de la base de données ▶
- L'altération de la base de données ▶



LA COMMERCIALISATION DES LOGICIELS MÉTIERS

- Les modèles de distribution des logiciels métiers ▶
- Préparer son RDV ▶



LES LOGICIELS MÉTIERS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ





L'INFORMATISATION DES CABINETS MÉDICAUX

LE SUJET

L'informatisation des cabinets médicaux s'est développée à partir de 1998 par l'obligation fixée par la loi de télétransmettre les feuilles de soins à l'Assurance Maladie. En contrepartie, les médecins pouvaient prétendre à une aide financière.

En 2011, ce dispositif d'aide financière a été intégré dans la Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (RSOP).

Ce dispositif introduit le principe du versement d'une prime annuelle déterminée par rapport à la qualité des soins dispensés par le médecin. Il s'agit de favoriser la qualité et l'évaluation de la pratique médicale des professionnels de santé sur la base d'objectifs déterminés. L'informatisation des cabinets est considérée comme un élément de qualité.

POINTS ESSENTIELS



Le dispositif détermine les objectifs à atteindre en référence à plusieurs indicateurs. Chaque objectif atteint permet au médecin de comptabiliser des points. Le médecin peut comptabiliser jusqu'à 1 300 points dont 150 points réservés au médecin traitant.

1 LES INDICATEURS D'ORGANISATION DU CABINET (400 points)

- ✓ la télétransmission (disposer d'un équipement conforme à la dernière version du cahier des charges SESAM VITALE),
- ✓ les télé-services (déclarer en ligne sa qualité de médecin-traitant),
- ✓ l'obligation de transmettre au moins 66% des feuilles de soins,

- ✓ la tenue du dossier médical informatisé,
- ✓ l'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription certifié,
- ✓ l'élaboration d'un volet annuel de synthèse du dossier médical par le médecin traitant,
- ✓ l'affichage des horaires et des conditions d'accès.

2 LES INDICATEURS DE QUALITÉ DE LA PRATIQUE MÉDICALE (900 points)

Les pages 24 et 26 de la Convention Médicale du 26 juillet 2011 et ses annexes déterminent les :

- ✓ 9 indicateurs de suivi des pathologies chroniques,
- ✓ 8 indicateurs de prévention,
- ✓ 7 indicateurs d'efficacité thérapeutique.


À noter : ces trois objectifs impératifs conditionnent la mise en œuvre du dispositif



RECOMMANDATIONS

Le dispositif prévoit un système déclaratif des objectifs hormis les indicateurs relatifs à la télétransmission et aux télé-services.

Pour les autres indicateurs, le médecin saisit ces informations directement dans son espace personnel professionnel du site ameli.fr.

 **À noter :** L'Assurance Maladie dispose de toutes ces informations grâce aux connexions à l'espace personnel professionnel du site ameli.fr et aux télétransmissions réalisées par le médecin.

Les champs de saisie des indicateurs d'organisation sont préenregistrés. Il appartient au médecin déclarant de vérifier, chaque année, l'exactitude des informations.


Le médecin doit pouvoir justifier l'exactitude des informations enregistrées en produisant l'original ou le duplicata des pièces suivantes sur lesquels doivent **figurer impérativement sa signature ou le cachet professionnel de la société dans laquelle il exerce :**

- ★ la facture du logiciel,
- ★ le bon de commande,
- ★ le contrat de maintenance ou d'abonnement ou de location.

Date de la déclaration : avant le 31 janvier de chaque année.

Versement de la prime : au plus tard au mois d'avril de l'année de la déclaration.

Calcul de la rémunération : la rémunération est fixée à partir des points comptabilisés par le médecin selon les résultats des objectifs atteints. Le point sur objectif est rémunéré à concurrence de 7 €.

 **À noter :** ce dispositif peut aboutir à une rémunération théorique de 9 200 € sur la base de 800 patients même si les statistiques 2014 de la CNAM font état d'une prime moyenne de 6 266 € pour les médecins généralistes.

Références

Articles L161-35 et L162-5 du code de la Sécurité Sociale

La Convention médicale du 26 juillet 2011

Site Internet : ameli.fr

LES LOGICIELS DESTINÉS AUX MÉDECINS

LE SUJET

La politique d'informatisation des cabinets médicaux et la performance des logiciels métiers ont dynamisé un secteur d'activité en pleine mutation depuis quelques années.

Les logiciels métiers sont devenus des outils de travail indispensables au bon fonctionnement d'un cabinet médical. Les éditeurs de logiciels destinés aux médecins proposent des fonctionnalités communes à d'autres professions mais surtout des outils adaptés à la pratique médicale.

POINTS ESSENTIELS



Les logiciels peuvent être regroupés en deux catégories : les logiciels communs à toute entreprise et les logiciels propres aux professionnels de santé.

1 LES LOGICIELS D'ENTREPRISE

Comme tout professionnel, le médecin doit disposer d'outils d'aide :

- ✓ à l'organisation de ses rendez-vous,
- ✓ à la production et l'édition de documents (traitement de texte, tableurs),
- ✓ à l'établissement et le suivi de sa comptabilité.

2 LES LOGICIELS MÉTIERS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

La Haute Autorité de la Santé (HAS) définit les logiciels métiers des professionnels de santé comme des outils au service des professionnels de santé leur permettant :

- ✓ d'exploiter les données cliniques générées au cours de la prise en charge du patient,
- ✓ de favoriser la communication et la coordination des soins en permettant au professionnel de santé d'accéder à la bonne information, au bon moment, pour le bon patient,
- ✓ d'accéder aux éléments de bonne pratique en cours de consultation en fonction du profil du patient.

En pratique, on peut retenir trois types de logiciels métiers :

- ✓ Le logiciel de télétransmission des feuilles de soins électroniques,
- ✓ Le logiciel d'aide à la prescription médicale (LAP),
- ✓ Le logiciel d'accès à la base de données des patients.



CONSEILS PRATIQUES

Les offres commerciales des logiciels destinés aux médecins varient selon la société d'édition de logiciels. Les sociétés d'édition, soumises à une vive concurrence, adaptent leurs offres au plus près des besoins de chaque médecin.

La proposition commerciale de l'éditeur de logiciel ou de son distributeur agréé prévoit généralement des fonctionnalités de base auxquelles s'y ajoutent, selon les options retenues par le médecin, des fonctionnalités optionnelles.

Il incombe au médecin de formuler son choix après avoir recueilli les conseils avisés ou les mises en garde du professionnel en informatique. Le professionnel en informatique (représentant de la société d'édition ou du distributeur agréé) est tenu à une obligation d'information, de mise en garde et surtout de conseil qui l'oblige :

- ★ à informer le médecin des caractéristiques du logiciel,
- ★ d'attirer son attention sur d'éventuelles incompatibilités du logiciel avec d'autres logiciels ou avec un système d'exploitation ou avec un périphérique,
- ★ à l'éclairer sur l'opportunité de l'achat du logiciel par rapport à ses besoins.

La charge de la preuve de l'exécution de ces obligations incombe au professionnel en informatique étant entendu que les clauses usuelles intégrées systématiquement au contrat comme par exemple « *je reconnais avoir été correctement informé des caractéristiques du logiciel* » ne sont pas suffisantes pour établir la preuve que le professionnel en informatique ait bien satisfait à ses obligations d'information et de conseil.



Références

has-sante.fr

feima.fr (site de la fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire)

Article 1147 du code civil



CERTIFICATION

DES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION

LE SUJET

Les éditeurs de logiciels proposent aux médecins des logiciels d'aide à la prescription (LAP). Le LAP est un outil informatique d'élaboration et d'édition de prescriptions médicales. Un LAP intègre une base de données médicamenteuses. L'utilisation d'un LAP est en relation avec des questions de santé publique. C'est la raison pour laquelle la Haute Autorité de Santé (HAS)

a été chargée d'élaborer une procédure de certification susceptible d'apporter les garanties suffisantes de sécurité aux patients. Depuis le 1^{er} janvier 2015, un LAP doit obligatoirement être certifié. La certification d'un LAP est un des objectifs d'attribution de la Rémunération sur Objectifs de Santé Publique. C'est l'utilisation du LAP certifié qui est un des critères d'attribution de la ROSP.

L'ÉCLAIRAGE



La certification a pour but de garantir la conformité des logiciels aux exigences de sécurité, de conformité et de performance de la prescription.

Plus précisément, le référentiel de certification prend en compte :

- ✓ les questions relatives aux choix des médicaments,
- ✓ les alertes de contre-indication et d'interaction,
- ✓ la disponibilité de différentes informations sur le médicament,
- ✓ l'ergonomie et l'interface du logiciel.

La certification est confiée à un organisme certificateur, accrédité par le comité français d'accréditation (COFRAC), dont la mission est la délivrance d'un certificat à l'éditeur du logiciel. Le COFRAC a accrédité l'organisme certificateur SGS. Tout éditeur d'un logiciel doit déposer une demande de certification auprès de cet organisme certificateur.

✎ **À noter :** la base de données médicamenteuses est certifiée non pas par l'organisme certificateur SGS mais directement par la Haute Autorité de Santé.

La procédure de certification relève de la certification dite « de produit par essai type ». Il s'agit pour l'organisme certificateur de tester et d'attester de la conformité du logiciel par rapport aux critères déterminés par un référentiel.

Le référentiel de médecine ambulatoire prévoit les critères suivants :

- ✓ interactions médicamenteuses,
- ✓ contre-indications en fonction du profil du patient,
- ✓ allergies à certaines molécules,
- ✓ dépassements de posologie,
- ✓ prescription en dénomination commune internationale,
- ✓ des fonctions destinées à faciliter le travail du médecin,
- ✓ des fonctions participant à l'optimisation du coût de la prescription.

La procédure de certification ne prévoit pas d'audit de surveillance ou de renouvellement. Cependant, le certificat n'est accordé que pour une durée maximale mais renouvelable de 3 ans.



CONSEILS PRATIQUES

La HAS publie une documentation fournie et facilement accessible sur son site Internet :

- ★ une foire aux questions,
- ★ des fiches pratiques,
- ★ les référentiels de certification des LAP (médecine ambulatoire et hospitalière),
- ★ des scénarii de tests de certification des LAP,
- ★ la Charte qualité des bases de données,
- ★ la liste des LAP de médecine ambulatoire certifiés.

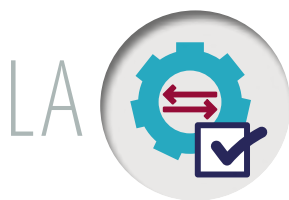
Cette documentation dense et actualisée est une aide précieuse pour le médecin soit parce qu'il souhaite vérifier les conditions et la réalité de la certification du LAP de son choix soit pour l'aider à faire le bon choix d'un nouveau LAP proposé par un éditeur de logiciel concurrent.

Références

Article L. 161-38 du Code de la Sécurité Sociale

Article R. 161-75 du Code de la Sécurité Sociale

has-santé.fr



CONFORMITÉ

DES LOGICIELS AU CAHIER DES CHARGES SESAM-VITALE

LE SUJET

La conformité du logiciel de télétransmission au cahier des charges SESAM-VITALE est une des conditions impératives de mise en œuvre du dispositif de Rémunération sur Objectifs de Santé Publique. SESAM-VITALE est un programme

de dématérialisation des feuilles de soins de l'Assurance Maladie. Ce programme a développé les conditions de télétransmission des feuilles de soins électroniques.



L'ÉCLAIRAGE



SESAM-Vitale a déployé la dématérialisation en respectant deux objectifs principaux :

- ✓ garantir l'identité du médecin prescripteur et du patient,
- ✓ organiser la facturation des soins dispensés au patient.

A cette fin, SESAM-Vitale a développé des applications API (application programming interface) sous forme de pack logiciel permettant la lecture de la carte vitale du patient et de la carte du professionnel de santé. Les éditeurs de logiciels ont ensuite intégré ces applications aux logiciels destinés aux professionnels de santé.

La version en cours du pack est la version 5.02 disponible pour les systèmes d'exploitation Windows, Mac OS et Linux.

SESAM-Vitale a également élaboré un cahier des charges décrivant les règles fonctionnelles de facturation des honoraires des professionnels de santé sur la base du codage des actes et prestations médicales. Le codage des actes a été réalisé par l'Assurance Maladie à partir de la classification commune des actes médicaux (CCAM).

L'éditeur de logiciels doit intégrer le cahier des charges, mis à jour, à son logiciel et obtenir un agrément.

La procédure d'agrément du logiciel métier des professionnels de santé est confiée au centre national de dépôt et d'agrément (CNDA). Sans cet agrément, le logiciel ne peut pas produire de flux sécurisés acceptés par l'Assurance Maladie.



La procédure d'agrément prévoit plusieurs étapes :

- ✓ signature du protocole d'agrément entre le CNDA et l'éditeur,
- ✓ remise des cartes à puces nécessaires au développement du logiciel, des modules de service SESAM-Vitale, de la documentation technique, du kit de connexion au Réseau de SESAME-Vitale (RSV),
- ✓ un Support technique des techniciens du CNDA et de GIE SESAM-Vitale,
- ✓ tests du logiciel,

- ✓ présentation du logiciel au CNDA,
- ✓ proposition d'agrément adressée à la commission SESAM-Vitale,
- ✓ agrément du CNDA après avis favorable de la commission SESAM-Vitale.

En 2003, le cahier des charges a fortement évolué avec la version 1.40. La version actuelle a été mise à jour par un *addendum* n°4 appelé également pack agrément 1.40.6.



CONSEILS PRATIQUES

Le CNDA tient à jour sur son site Internet une liste des logiciels agréés et en cours d'agrément.

Cette liste doit permettre de vérifier l'agrément du logiciel utilisé par le médecin ou du logiciel qu'il entend acquérir.

Références

Article L115-5 du code de la Sécurité Sociale
cnda-vitale.fr



ÉVOLUTIVITÉ

DU LOGICIEL MÉTIER DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

LE SUJET

Les logiciels métiers des professionnels de santé doivent respecter les exigences de conformité prescrites par l'Assurance Maladie. SESAM-Vitale développe et enrichie régulièrement les applications

de son réseau. L'éditeur de logiciels doit tenir compte des évolutions de l'environnement informatique du professionnel de santé.



L'ÉCLAIRAGE



L'amélioration d'un logiciel est indispensable à sa longévité et sa réussite commerciale. Faire évoluer un logiciel, manifeste la volonté de l'éditeur d'améliorer ses performances et de l'adapter aux évolutions de son environnement.

Cette volonté se caractérise par le développement et la livraison aux utilisateurs de mises à jour adaptées (*par exemple : évolution ou refonte de l'interface du logiciel*) et conformes à son environnement informatique et réglementaire (*par exemple : compatibilité avec les évolutions des systèmes d'exploitation les plus courants ou avec les normes de codage de facturation de l'Assurance Maladie*).

On parle alors d'évolutivité du logiciel.

L'évolutivité du logiciel incombe à l'éditeur du logiciel. Cette obligation résulte de la loi ou de la volonté de l'éditeur dans le cadre du contrat qu'il propose à son client.

Cette obligation s'impose à l'éditeur du logiciel quelque soit la forme de la commercialisation qu'il s'agisse de l'acquisition par licence définitive ou par contrat d'abonnement (voir la fiche « la commercialisation des logiciels métiers »).



EN PRATIQUE

En raison de la forte concurrence entre éditeurs de logiciels, il est très rare que l'éditeur d'un logiciel métier destiné à un professionnel de santé renonce au développement de son logiciel.

Cependant, on constate de deux cas de figure où l'éditeur renonce à mettre à jour un logiciel.

Il s'agit des cas de figure où :

- ★ l'infrastructure du logiciel est beaucoup trop désuète pour justifier la programmation de mises à jour
- ★ la société d'édition du logiciel a été rachetée par une société d'édition

concurrente qui va mettre en avant la commercialisation de son propre logiciel.


Ce cas de figure est de plus en plus fréquent en raison du phénomène de concentration des sociétés d'édition de logiciels médicaux.

En pratique, la principale difficulté survient après la livraison de la mise à jour qui se révèle défectueuse ou incompatible avec l'environnement informatique du médecin.

L'éditeur d'un logiciel est tenu d'une obligation de résultat quant à la qualité de la mise à jour qu'il délivre aux utilisateurs du logiciel quel que soit le cadre contractuel de cette livraison.

Le médecin peut donc sur le fondement de cette obligation demander :

- ★ la livraison de la mise à jour exempte de vices dans un délai raisonnable,
- ★ la réparation de son préjudice financier né de la délivrance d'une mise à jour défectueuse (perte d'exploitation, perte de données).

 **À noter :** ces demandes peuvent être cumulatives et non exclusives l'une de l'autre.

Références

Article 1604 du code civil
Article L 112-2 13° du code de propriété intellectuelle
Article 1147 du code civil



DYSFONCTIONNEMENT DU LOGICIEL MÉTIER

LE SUJET

Plusieurs causes peuvent être à l'origine d'un dysfonctionnement d'un logiciel métier :

- ✓ le défaut de conception du logiciel ou « bug »,
- ✓ les virus informatiques ou logiciels malveillants,
- ✓ le dépassement de la capacité du matériel informatique (mémoire pleine, réseau ou processeur de l'ordinateur saturé),
- ✓ les incompatibilités diverses entre applications,
- ✓ la défectuosité des matériels informatiques,
- ✓ des paramétrages erronés,
- ✓ des événements propres à l'utilisateur (mauvaises manipulations),
- ✓ des événements extérieurs (température, champs magnétiques).

Un dysfonctionnement peut être la conséquence de nombreuses causes. L'entrelacement et la complexité des causes d'un dysfonctionnement informatique ne facilitent pas l'identification du responsable. Pourtant, le succès du recours est lié à la faculté de déterminer la cause de la panne informatique.



L'ÉCLAIRAGE



La complexité des causes probables d'une panne exige l'intervention d'un professionnel en informatique susceptible de déterminer la ou les causes du dysfonctionnement. En pareille hypothèse, le médecin fera appel, en priorité, à son prestataire informatique au titre de son contrat de maintenance et d'assistance informatique.

En cas de persistance de la panne soit en raison de l'inaction ou de l'incompétence du prestataire informatique, le médecin devra identifier précisément l'origine du dysfonctionnement par expertise avant de pouvoir exercer son recours.





EN PRATIQUE

L'expertise est la démarche préalable et souvent indispensable au recours du médecin contre le responsable de la panne informatique.

L'EXPERTISE

L'expertise informatique est l'examen d'un ensemble informatique confié à un spécialiste dont les connaissances et les savoirs sont reconnus. La mission confiée à l'expert détermine ses objectifs :

- ★ DÉTERMINER LES CAUSES DU DYSFONCTIONNEMENT
- ★ IDENTIFIER LE RESPONSABLE
- ★ ÉVALUER LES PRÉJUDICES

L'expertise est amiable lorsque le médecin choisit l'expert avec ou sans l'accord de la partie adverse ou judiciaire lorsque l'expert est désigné par un juge.

LE RECOURS

Le médecin pourra orienter son recours sur la base des conclusions techniques de l'expert.

Selon la cause de la panne, le médecin pourra s'adresser :

- ★ à l'éditeur du logiciel ou son distributeur lorsque le dysfonctionnement résulte d'un défaut de conception,
- ★ au fournisseur de son matériel lorsque le dysfonctionnement résulte du dépassement de la capacité du matériel informatique ou de la défectuosité des matériels informatiques,
- ★ à son prestataire informatique lorsque le dysfonctionnement résulte d'un paramétrage erroné ou d'un virus informatique.

	ÉDITEUR DU LOGICIEL	FOURNISSEUR DU MATÉRIEL	PRESTATAIRE INFORMATIQUE
Défaut de conception	✘		
Dépassement de la capacité du matériel informatique		✘	
Défectuosité du matériel		✘	
Paramétrage erroné			✘
Logiciels malveillants			✘

Le médecin peut ensuite réclamer, à l'amiable et en cas d'échec par voie judiciaire, la réparation des préjudices résultant du dysfonctionnement sur la base de l'évaluation de l'expert.

Références

- Article 145 du code de procédure civile
- Article 1147 du code civil
- Le contrat de licence du logiciel
- Le contrat de prestations informatiques



LE SYSTÈME D'INFORMATION DU LOGICIEL MÉTIER





LA COLLECTE & LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

L'ÉCLAIRAGE



La loi Informatique et Libertés est applicable dès lors qu'il existe un traitement de données à caractère personnel, c'est-à-dire un fichier informatisé ou un fichier « papier », contenant des informations relatives à des personnes physiques identifiées ou qui peuvent être identifiées, directement ou indirectement. Elle définit les principes à respecter lors de la collecte, du traitement et de la conservation de ces données et garantit un certain nombre de droits pour les personnes.

Les médecins exerçant à titre libéral qui mettent en œuvre un traitement de données à caractère personnel à des fins de gestion de leur cabinet et de leur fichier patient doivent respecter 5 principes clés.

LES PRINCIPES

1 Le principe de finalité

Les informations concernant les patients ne peuvent être collectées et traitées que pour des finalités déterminées et légitimes.

2 Le principe de pertinence des données

Seules doivent être traitées les informations pertinentes et nécessaires au regard des objectifs poursuivis par le traitement.

3 Le principe d'une durée limitée de conservation des informations

Les informations ne peuvent être conservées que pour une durée limitée.

4 Le principe de sécurité et de confidentialité des données

Le médecin, responsable du fichier, est astreint à une obligation de sécurité : il doit prendre les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité des informations et éviter leur divulgation à des tiers non autorisés.

5 Le principe du respect des droits des personnes

Les patients doivent être clairement informés des objectifs poursuivis par le traitement de données lors de la collecte d'informations les concernant, du caractère obligatoire ou facultatif de leurs réponses, des destinataires et des modalités d'exercice de leurs droits au titre de la loi « Informatique et Libertés » (droit à l'information, droit d'accès, de rectification et d'opposition).



LES OBLIGATIONS

Le médecin, responsable du traitement de données à caractère personnel, doit :

- **Respecter les finalités du fichier** : gestion administrative du cabinet et exercice des activités de prévention, de diagnostic et de soins ;
- **Informers les patients de l'identité** du responsable du traitement, de sa finalité, de la collecte de données les concernant, des destinataires des informations et des modalités pratiques d'exercice de leurs droits, en particulier le droit d'accès.
- **Se limiter à la collecte des données pertinentes** et nécessaires au regard des objectifs poursuivis (identité, numéro de sécurité sociale, situation familiale, vie professionnelle, santé)
- Par exemple, les informations relatives aux habitudes de vie ne peuvent être collectées qu'avec l'accord du patient et dans la stricte mesure où elles sont nécessaires au diagnostic et aux soins.
- **Prendre les mesures nécessaires** pour assurer la sécurité et la confidentialité des données, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès. Le médecin doit préciser par écrit, dans un protocole de confidentialité, les mesures effectivement mises en oeuvre. Ce protocole est communiqué à la CNIL à sa demande.

- **Conserver les données** pendant une durée limitée : cinq ans à compter de la dernière intervention sur le dossier du patient. A l'issue de cette période, les données sont archivées sur un support distinct et peuvent être conservées pendant quinze ans dans des conditions de sécurité équivalentes à celles des autres données enregistrées dans l'application.

Les doubles des feuilles de soins électroniques doivent être conservées au moins 90 jours conformément à l'article R. 161-47 du code de la sécurité sociale.

- **Déclarer son fichier** à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

LES INTERDICTIONS

Les données personnelles de santé ne peuvent être utilisées que dans l'intérêt direct du patient et, dans les conditions déterminées par la loi, pour les besoins de la santé publique. Toute autre exploitation de ces données, notamment à des fins commerciales est proscrite.

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 informations médicales sont interdites, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement un professionnel de santé.



QUESTIONS PRATIQUES

Quelles sont les démarches préalables que le médecin doit faire auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés concernant son fichier ?

Il existe une procédure de déclaration simplifiée pour les traitements mis en œuvre par les médecins, exerçant à titre libéral, qui sont conformes aux conditions définies dans la norme simplifiée n° 50. Cette procédure concerne la gestion informatisée courante d'un cabinet médical. Elle s'applique à la gestion administrative et médicale des patients, à l'établissement et à la télétransmission des feuilles de soins et à la tenue de la comptabilité.

Les médecins peuvent déclarer leur fichier en ligne sur le site internet de la CNIL.

Comment informer les patients du traitement de données à caractère personnel les concernant ?

Il est recommandé d'apposer dans les locaux professionnels ou de remettre en main propre au patient un document indiquant l'identité

du responsable du traitement, sa finalité, les destinataires des informations et les modalités pratiques d'exercice des droits des patients, en particulier du droit d'accès aux informations qui les concernent.

Ce document doit comporter les mentions suivantes :

Ce cabinet dispose d'un système informatique destiné :

- ★ à gérer les dossiers des patients ;
- ★ à assurer la facturation des actes ;
- ★ à transmettre les feuilles de soins aux caisses de sécurité sociale.

Les informations recueillies lors de votre consultation feront l'objet, sauf opposition justifiée de votre part, d'un enregistrement informatique réservé à l'usage du médecin.

Le médecin se tient à votre disposition pour vous communiquer ces informations ainsi que toutes les informations nécessaires sur votre état de santé [Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés].

Références

Article 2 de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978

Article 3 II de la loi

Article 6 5° de la loi

Article 8 II

Article 34 de la loi

Article 36 de la loi

site Internet cnil.fr



CONSERVATION

DES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

LE SUJET

Le médecin détient des informations à caractère personnel. Le responsable d'un fichier comportant des informations à caractère personnel doit limiter la durée de conservation des données dans le respect de ses propres obligations. Le médecin détient également des informations confidentielles de santé couvertes par le secret professionnel.

Cependant, aucun texte ne fixe précisément les délais de conservation des informations détenues par le médecin.

En réalité, la durée de conservation des données médicales est déterminée par rapport aux obligations professionnelles du médecin.

L'ÉCLAIRAGE



LA CONSERVATION DES INFORMATIONS DE SANTÉ

Le médecin doit pouvoir communiquer à son patient toutes les informations de santé qu'il détient (les échanges écrits entre professionnels, les résultats d'examen, les compte-rendus de consultation, d'intervention, d'hospitalisation, les prescriptions médicales, les protocoles de soins, les feuilles de surveillance).

Le médecin est également tenu d'établir une fiche d'observation personnelle pour chacun de ses patients. Cette fiche est conservée sous la responsabilité du médecin et peut être communiquée sur demande au patient.

Aucun texte ne prévoit une durée de conservation des informations de santé détenues par le médecin ou même de la fiche d'observation personnelle.

Cependant même en l'absence de durée légale de conservation, un tribunal pourrait, au moins en théorie, retenir la responsabilité du médecin en raison du préjudice né de la destruction d'informations de santé.

LA CONSERVATION DES ÉLÉMENTS DE PREUVE

La responsabilité civile professionnelle du médecin peut être engagée en cas de faute au cours d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins. Ces informations sont alors des éléments de preuve matériels indispensables à la défense du médecin.



LES RECOMMANDATIONS

Antérieurement à loi du 4 mars 2002, il était d'usage de conserver les informations médicales pendant 30 ans. Le nouveau délai de prescription devrait, en toute logique, permettre de réduire les délais de conservation sauf en ce qui concerne les actes de soins dispensés sous l'ancien régime de prescription.

En réalité, la réduction du délai de prescription ne modifie pas réellement la situation dans la mesure où le point de départ du nouveau délai de prescription de 10 ans débute à la date de consolidation du dommage. La consolidation du dommage est acquise à la stabilisation médicalement constatée des blessures de la victime.

En pratique, plusieurs mois voire même pour certaines pathologies (exemple : les pathologies neurologiques) plusieurs années peuvent s'écouler entre l'acte de soins fautif et la stabilisation des blessures du patient si bien que le délai de prescription de l'action en responsabilité n'est pas prévisible.

L'imprévisibilité de la prescription de l'action du patient doit inciter le médecin à conserver les informations de santé au-delà du délai de prescription de 10 ans.

Références

- Article 6 5° de la loi Informatique et Liberté
- Article L.1110-4 du code de santé publique
- Article R4127-45 du code de santé publique
- Article L.1111-7 du code de la santé publique
- Article L1142-1 du code de santé publique
- L.1142-28 du code de la santé publique



LA SÉCURITÉ & LA CONFIDENTIALITÉ

DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

LE SUJET

Le médecin, responsable d'un traitement de données à caractère personnel, est tenu au principe de sécurité et de confidentialité des données qu'il traite. Ce principe lui impose de mettre tout en œuvre pour garantir la sécurité et la confidentialité des données qu'il détient.

Les principes de sécurité et de confidentialité ne sont pas absolus. La loi prévoit de nombreuses exceptions à ce principe.

INFOS ESSENTIELLES



L'OBLIGATION DE CONFIDENTIALITÉ

Les données traitées par le médecin sont confidentielles en raison :

- ✓ de leur caractère personnel,
- ✓ du secret professionnel.

Pour des raisons de bon sens, la loi autorise le médecin à communiquer à des tiers habilités, les informations confidentielles qu'il détient.

- 1 Le médecin peut échanger des informations confidentielles avec d'autres professionnels de santé afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sauf si le patient s'y oppose expressément.
- 2 Le médecin est autorisé à transmettre aux organismes d'Assurance Maladie obligatoire le code détaillé des actes, prestations et pathologies de ses patients.

Le Réseau SESAM-Vitale garantit la confidentialité et la sécurité des données télétransmises.

- 3 Le médecin est tenu de déclarer aux autorités sanitaires certaines maladies infectieuses (Maladies à Déclaration Obligatoire / MDO).
- 4 Le médecin est autorisé à communiquer, sous conditions, aux autorités judiciaires des informations pourtant confidentielles.

Les autorités judiciaires habilitées sont :

- ✓ le procureur de la République,
- ✓ les juges,
- ✓ les officiers de police judiciaire de la police ou de la gendarmerie nationale.

Les actes visés sont :

- ✓ les réquisitions judiciaires dans le cadre d'une enquête ou d'une instruction,
- ✓ une commission rogatoire du juge d'instruction.



5 Les experts désignés par une juridiction administrative ou civile peuvent obtenir communication des données sous réserve du consentement du patient concerné.

6 Les agents de l'administration fiscale.

Les documents comptables du médecin doivent mentionner l'identité du patient, le montant, la date et la forme du versement de ses honoraires. Les agents de l'administration fiscale ont un droit d'accès à ces documents.

7 Le médecin peut être contraint d'autoriser à des tiers l'accès aux informations confidentielles qu'il détient. L'obligation de confidentialité peut alors être aménagée contractuellement afin de garantir

l'intégrité des données. Le médecin doit alors vérifier que l'accès aux informations confidentielles accordé au prestataire informatique est conforme à l'obligation de confidentialité.

OBLIGATION DE SÉCURITÉ

Le médecin doit assurer la sécurité des données qu'il détient. Il doit prendre toutes les dispositions utiles pour garantir que les données ne soient pas :

- ✓ déformées,
- ✓ endommagées,
- ✓ accessibles à un tiers non autorisé.

La négligence ou l'absence de mesures de sécurité peuvent être sanctionnées de peines d'amende et d'emprisonnement.



RECOMMANDATIONS

L'accès à la base de données accordé au prestataire informatique doit être rigoureusement encadré.

Les conditions d'accès doivent garantir la confidentialité des informations détenues par le médecin. Le médecin doit vérifier que le contrat de prestation ou la licence d'utilisation du logiciel métier comporte une clause de confidentialité.

La clause de confidentialité doit rappeler :

- ★ la nature confidentielle des données rendues accessibles au prestataire
- ★ les dispositions légales en matière de violation du secret professionnel

La clause de confidentialité doit au moins prévoir les engagements suivants de la part du prestataire informatique :

- ★ ne pas réaliser de copie des informations confidentielles sauf si cela s'avère nécessaire à l'exécution de la prestation,
- ★ ne pas utiliser les informations à des fins étrangères au contrat,

- ★ ne pas divulguer les informations à d'autres personnes,
- ★ prendre toutes mesures utiles afin d'éviter le détournement ou l'utilisation frauduleuse des informations,
- ★ détruire les éventuelles copies des fichiers confidentielles au terme du contrat.

En l'absence de clause de confidentialité, le médecin doit demander au prestataire l'intégration au contrat d'une clause de confidentialité. Le médecin doit également exiger une clause de confidentialité au contrat de sous-traitance.

Le risque d'atteintes à la sécurité des données traitées par le médecin est accru lorsque le cabinet médical est doté d'un réseau de postes informatiques. Le risque d'atteintes à la sécurité des données traitées par le médecin est accru lorsque le cabinet médical est doté d'un réseau de postes informatiques ou lorsque les données de santé sont hébergées chez un tiers.

L'hébergement de données de santé à caractère personnel chez un tiers de type « cloud » est encadré.



L'hébergeur de données de santé à caractère personnel doit être agréé par le Ministre en charge de la santé.

Les médecins d'un cabinet médical doivent également mettre en place des mesures appropriées de sécurité lorsque le cabinet médical est doté d'un réseau de postes informatiques :

1 Elaborer une procédure d'habilitation

L'objectif est de restreindre l'accès des données sensibles aux seules personnes habilitées.

Une procédure efficace d'habilitation doit prévoir les hypothèses d'autorisation et de suppression d'accès aux données dès que les utilisateurs n'ont plus accès aux locaux ou lorsqu'ils ont cessé leur collaboration au sein du cabinet.

2 Rédiger une charte informatique

3 Vérifier que le logiciel de gestion de la base de données propose des fonctions de :

- ✓ verrouillages ou d'alertes d'accès à la base de données,
- ✓ restriction de connexion à plusieurs postes sous le même identifiant ou avec le même mot de passe,
- ✓ traçabilité des dernières connexions des utilisateurs de la base de données,
- ✓ journal des connexions et des actions effectuées sur les données.

4 Sécuriser le poste de travail

Le poste de travail de chaque médecin doit être sécurisé par un mot de passe.

Le choix du mot de passe doit respecter des mesures de sécurité :

- ✓ être constitué de huit caractères de trois types différents (majuscules, minuscules, chiffres),
- ✓ être renouvelé au moindre doute d'utilisation frauduleuse et si possible de manière périodique (tous les ans).

5 Sécuriser le réseau du cabinet

Les médecins d'un cabinet médical doivent s'assurer :

- ✓ de l'installation d'un logiciel antivirus mis à jour régulièrement, d'une application contre les logiciels espions (anti-spyware) et d'un logiciel « pare-feu »,
- ✓ de l'installation de toutes les mises à jour des logiciels et du système d'exploitation des postes informatiques,
- ✓ de la réalisation régulière de sauvegardes cryptées sur plusieurs supports amovibles.

En définitive, la sécurité des données confidentielles dépend de la pertinence du choix du logiciel métier et du prestataire informatique du cabinet médical.

Références

Article 34 de la Loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978
Site internet cnil.fr
Fiche pratique n°3 de la CNIL
Fiche pratique n° 4 de la CNIL
Article L. 1110-4 du code de la santé publique
Article R.4127-4 du code de la santé publique
Article 226-13 du code pénal

Article L 3113-1 du code de la santé publique
Article L 1111-8 du code de santé publique
Article R 1111-10 du code de santé publique
<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/secureite/hebergeurs-agrees>
Article L. 86A du Livre des procédures fiscales
Article 226-17 du code pénal

LE TRANSFERT DE LA BASE DE DONNÉES

LE SUJET

La vive concurrence entre éditeurs de logiciels permet aux médecins de pouvoir bénéficier d'une offre logicielle variée et en permanente évolution. Le médecin peut souhaiter changer d'outil de travail au gré des innovations informatiques. A

cette occasion, le médecin peut rencontrer des difficultés liées au transfert d'un logiciel à un autre de sa base de données de patients.

L'ÉCLAIRAGE



La base de données est gérée par une application informatique dédiée dite SGBD (Système de gestion de base de données). L'application utilise un langage informatique dit SQL (Structured Query Language ou en français Langage de requêtes structuré). Chaque éditeur d'un SGBD utilise un langage spécifique parfois incompatible avec d'autres systèmes de gestion de base de données. La base de données source doit alors, être partiellement ou totalement convertie dans le langage de la base de données cible.

Cette problématique s'inscrit dans le débat général de la portabilité des programmes informatiques. La notion de portabilité désigne la capacité d'un programme informatique à pouvoir être adapté, plus ou moins facilement, à des environnements différents.

Le degré de portabilité du logiciel conditionne le niveau de liberté du médecin quant au choix de son outil de travail informatique.

Cette situation soulève des interrogations pour le médecin et tout particulièrement à propos de ses droits dans le cadre du transfert de la base de données.



CONSEILS PRATIQUES

Le transfert de l'intégralité de la base de données vers un nouveau logiciel est indispensable pour le médecin. Cette question doit être absolument abordée au moment des discussions commerciales avec l'éditeur ou le distributeur du nouveau logiciel.

A cette occasion, le médecin doit expressément interroger son interlocuteur sur :

- ★ le langage informatique de la base de données du nouveau logiciel
- ★ la compatibilité entre les langages de gestion de la base de données de chacun des logiciels
- ★ la prise en charge du coût du transfert de la base de données et de l'éventuelle conversion en cas d'incompatibilité partielle ou totale des langages SQL

Le transfert de la base de données nécessite souvent le concours de l'éditeur de l'ancien logiciel notamment en cas d'incompatibilités.

L'éditeur de logiciel pourrait être tenté d'entraver le remplacement de son logiciel par un logiciel concurrent. Aussi, il n'est pas rare qu'un éditeur refuse d'apporter son concours à :

- ★ la procédure de transfert
- ★ la conversion des données incompatibles avec le nouveau logiciel

Dans cette hypothèse, le médecin est en droit d'invoquer la nature illicite du refus susceptible de relever de l'abus de position dominante.

En revanche, aucun texte n'impose à l'éditeur de réaliser gratuitement la conversion ni même la mise à disposition des informations nécessaires au transfert de la base de données.

Il est fortement recommandé de demander à l'éditeur ou au distributeur du nouveau logiciel de prendre en charge le transfert de la base de données (voir la fiche sur « bien préparer la visite commerciale de son fournisseur »)

Références

L'article L420-2 du code de commerce

L'ALTÉRATION DE LA BASE DE DONNÉES

LE SUJET

Les informations collectées par le médecin sont automatiquement enregistrées dans la base de données du logiciel.

L'ÉCLAIRAGE



La base de données est le système d'information dans lequel sont stockées de façon structurée des données. La base de données est utilisée par un programme ou un logiciel. Elle peut être locale (les informations sont stockées directement sur le support du poste) ou à distance (les informations sont stockées sur des postes distants et accessibles par réseau comme par exemple un cloud). La gestion de la base de données est assurée par un système de gestion de base de données (SGBD). Il s'agit de l'ensemble des applications de gestion de la base de données :

- ✓ **un système de gestion de fichiers** : il permet le stockage des informations sur le support
- ✓ **un SGBD interne** : il gère l'ordonnancement des informations
- ✓ **un SGBD externe** : il représente l'interface avec l'utilisateur

Il existe plusieurs systèmes de gestion de bases de données utilisant leur propre langage informatique ce qui peut poser des problèmes de compatibilité entre systèmes de gestion de base de données. Cependant, les éditeurs de SGBD tendent à suivre

les normes uniformisées de langage informatique (structured query language ou SQL).

La base de données peut être partiellement ou totalement altérée soit en l'absence de sauvegardes appropriées soit à la suite d'un incident en cours d'intervention sur site du prestataire.

Il est fortement recommandé de réaliser fréquemment des sauvegardes de sa base de données sur plusieurs supports d'enregistrement (disque dur, disque dur amovible, site d'hébergement en ligne).

L'altération de la base de données peut résulter du prestataire informatique qui a installé et a configuré un système de sauvegarde défaillant ou tout simplement a omis de proposer au médecin un système de sauvegarde.

Cette situation porte atteinte au bon fonctionnement du cabinet médical et peut causer un préjudice financier au médecin.

Par ailleurs, le médecin pourrait être tenu de réparer le préjudice d'un patient né de la perte de ses données médicales.



QUESTIONS PRATIQUES

Le médecin dispose-t-il d'un recours ?

Le recours est fondé sur les obligations du professionnel en informatique résultant soit du bon de commande du matériel informatique soit du contrat de prestations informatiques.

Le professionnel en informatique, prestataire ou fournisseur du médecin, est tenu de plusieurs obligations :

- ★ les obligations implicites d'information et de conseil relatives aux besoins informatiques du médecin
- ★ l'obligation de sécurité
- ★ les engagements contractuels comme par exemple d'assurer la sauvegarde du système d'information du médecin

Le professionnel en informatique est tenu :

- ★ de conseiller au médecin de réaliser des sauvegardes régulières
- ★ d'assurer l'efficacité du système de sauvegarde
- ★ de manipuler en toute sécurité la base de données en cas d'intervention sur site ou à distance

La responsabilité civile professionnelle du professionnel en informatique peut être engagée s'il ne respecte pas les obligations précitées.

Le médecin lésé doit rapporter la preuve de l'existence des conditions de mise en cause de la responsabilité civile du prestataire informatique :

- ★ la réalité du manquement du professionnel informatique à ses obligations contractuelles

- ★ un préjudice réel et certain
- ★ un lien de causalité entre le manquement et le préjudice

L'indemnisation tend à rétablir le médecin dans la situation antérieure. Plusieurs modes de réparation en cas de perte de données:

- ★ la récupération des données perdues.

La suppression des données du logiciel métier n'implique pas que les données aient disparu physiquement du support d'enregistrement. Le prestataire informatique fautif peut prendre en charge le coût d'une récupération des données perdues. La récupération des données peut être réalisée par un procédé technique confié à un intervenant extérieur ou par la restructuration manuelle de la base de données grâce aux informations disponibles sous format papier.

L'indemnisation des préjudices

Les préjudices résultant de la perte partielle ou totale des informations de la base de données peuvent être divers :

- ★ perte d'exploitation née de l'indisponibilité de la base de données
- ★ préjudice financier en cas de perte totale non récupérable des données
- ★ préjudice d'image vis-à-vis des patients
- ★ préjudice financier résultant de l'indemnisation du préjudice du patient

Le chiffrage du préjudice né de la perte totale des données médicales est très difficile par définition dans la mesure où ces données n'ont pas de valeur monétaire.

Références

-Les clauses du contrat de prestation -Le bon de commande du matériel -Article 1147 du code civil



LA COMMERCIALISATION DES LOGICIELS MÉTIERS



LA COMMERCIALISATION

DES LOGICIELS MÉTIERS

LE SUJET

Les éditeurs de logiciels destinés aux médecins proposent deux modèles de commercialisation : le contrat de licence d'utilisation et le contrat d'abonnement de prestations informatiques.

L'ÉCLAIRAGE



1 LE CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATION

Un logiciel est une œuvre de l'esprit protégée au titre des droits d'auteur. L'éditeur d'un logiciel dispose sur son œuvre d'un droit exclusif d'exploitation. Ce droit permet à l'éditeur de s'opposer à toute utilisation ou reproduction de son logiciel sans son accord. L'éditeur peut également s'opposer à la modification du logiciel.

Un logiciel métier peut être commercialisé par un contrat de licence d'utilisation. Il s'agit d'un contrat par lequel l'éditeur du logiciel autorise une ou plusieurs personnes déterminées (licence fixe) à utiliser le logiciel sur un ou plusieurs postes informatiques (licence multipostes ou licence flottante).

Le contrat de licence d'utilisation est un contrat instantané similaire au contrat de vente. L'utilisateur du logiciel acquiert la licence en s'acquittant d'une somme d'argent fixée par l'éditeur. Le droit d'utiliser le logiciel est accordé, sauf dispositions contraires, pendant toute la durée des droits dont jouit l'éditeur sur son œuvre à savoir 70 ans à compter de la divulgation au public du logiciel.

2 LE CONTRAT D'ABONNEMENT DE PRESTATIONS INFORMATIQUES

L'éditeur d'un logiciel peut également commercialiser son logiciel dans le cadre d'un contrat de prestations. Le contrat de prestations informatiques est proposé par l'éditeur ou par son distributeur agréé. Dans ce modèle de distribution, le droit d'utilisation du logiciel accompagne d'autres prestations prévues au contrat. Les prestations proposées sont étroitement liées au logiciel :

- ✓ installation et configuration du logiciel,
- ✓ transfert de l'ancienne base de données,
- ✓ formation sur la bonne utilisation du logiciel,
- ✓ assistance et maintenance en ligne du logiciel ou de l'environnement informatique,
- ✓ mise à disposition des mises à jour du logiciel.

Le contrat est conclu pour une durée déterminée renouvelable par tacite reconduction. L'utilisateur s'acquitte d'une somme d'argent pendant toute la durée du contrat selon la périodicité convenue (mensuelle ou trimestrielle).



CONSEILS PRATIQUES

Il importe de bien identifier la nature juridique du contrat de distribution du logiciel puisque chacun emporte des conséquences juridiques différentes. Les obligations réciproques de l'éditeur et du médecin diffèrent selon le modèle contractuel.

Le contrat de prestations prévoit une durée déterminée renouvelable par tacite reconduction.

Autrement dit, le contrat est reconduit d'année en année en l'absence de dénonciation. Les conditions générales reproduites au verso du bon de commande ou disponibles sur le site Internet du prestataire prévoient expressément à la partie « Durée » ou Résiliation » les conditions de résiliation du contrat.

Généralement, la résiliation doit être notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception de trois mois avant la date d'échéance du contrat.

Le contrat propose de très nombreux services en lien avec l'utilisation du logiciel.

Les services proposés peuvent parfois être défectueux ou décevants ce qui peut justifier la résiliation du contrat avant son terme et sans respecter les conditions de résiliation.

Le médecin devra préalablement à la résiliation du contrat adresser une lettre de mise en demeure au prestataire par laquelle il exigera, sous un délai raisonnable, la bonne exécution du contrat.

La situation est différente pour le contrat de licence puisque le cadre contractuel correspond plus à une vente. Tout au plus, le médecin peut demander la résolution de la « vente » pour défaut de conformité (les caractéristiques du logiciel ne correspondent pas aux engagements de l'éditeur) ou pour défaut caché (le logiciel est altéré d'un défaut grave de conception).

Références

Article L 112-2 13° du code de propriété intellectuelle

Article L 111-1 du code de propriété intellectuelle

Articles L 122-3 et L 122-4 du code de propriété intellectuelle

Article L 123-3 du code de propriété intellectuelle

Article 1184 du code civil

Article 1610 du code civil

Article 1641 du code civil



PRÉPARER SON RDV

AVEC UN FOURNISSEUR
OU UN PRESTATAIRE EN INFORMATIQUE

LE SUJET

Le médecin fait l'objet de nombreuses sollicitations commerciales et notamment de la part des représentants commerciaux de sociétés d'édition de logiciels médicaux ou de société de prestations informatiques. Le domaine est technique et requiert du médecin une attention toute particulière.

Une bonne préparation de l'entretien permet d'éviter les mauvaises surprises.

Il convient de rappeler que tout professionnel en informatique est tenu à l'égard de son client même lorsque celui-ci intervient pour les besoins de son activité professionnelle d'une obligation générale d'information.

Il est également tenu d'un devoir de conseil.

L'obligation d'information impose au professionnel de communiquer les informations qu'il détient dont

l'importance est déterminante pour la décision du futur client. Cette obligation d'information s'impose soit parce qu'on peut légitimement penser que cette information est ignorée par le client soit parce qu'il fait confiance à son interlocuteur.

Par exemple : informations sur les caractéristiques techniques d'un ordinateur (puissance, rapidité) ou les fonctionnalités d'un logiciel, informations détenues par le prestataire habituel d'un médecin. Le devoir de conseil est une obligation d'information enrichie ou renforcée. Il s'agit de communiquer au client des informations pertinentes et appropriées à ses besoins.

Par exemple : proposer un logiciel ou un matériel plutôt qu'un autre en raison de l'activité ou du mode d'exercice du médecin.

POINTS ESSENTIELS



Malgré l'existence de ces obligations, il convient de préparer l'entretien avec le commercial et surtout de ne pas rester passif au cours des discussions. Le médecin doit interroger son interlocuteur et exiger des réponses claires et précises à ces questions de préférence par mail ou par courrier avant signature.

UNE BONNE PRÉPARATION IMPLIQUE :

- ✓ de poser les bonnes questions au cours de l'entretien,
- ✓ d'obtenir une confirmation écrite des engagements du commercial,
- ✓ de vérifier dans le contrat la réalité des engagements.



RECOMMANDATIONS

Nous vous proposons dans le cadre du guide des logiciels médicaux une liste non exhaustive de questions-type à poser à votre interlocuteur.

LOGICIELS MÉTIERS

- ★ Quels sont les systèmes d'exploitation compatibles avec le logiciel ? Le logiciel est-il compatible avec la dernière version de mon système d'exploitation actuel ?
- ★ Quelles sont les fonctionnalités du logiciel ? Quelles sont les fonctionnalités optionnelles ?
- ★ Le logiciel métier dispose-t-il d'un agrément à jour ? Est-il conforme à la dernière version de la classification commune des actes médicaux ?
- ★ Le logiciel d'aide à la prescription dispose-t-il d'un agrément à jour de la part de l'organisme certificateur ?
- ★ L'éditeur du logiciel s'engage-t-il à faire évoluer le logiciel à la suite de la mise en jour des applications SESAM VITALE ou du changement de codification des actes médicaux ? Quelle est la clause du contrat qui prévoit cet engagement ? L'éditeur propose-t-il en complément une prestation de mise à jour ? A quel tarif ?
- ★ Quelles sont les actions de l'éditeur de logiciel en cas de mise à jour défectueuse ? Dans quels délais ?
- ★ Quelles sont les actions menées par l'éditeur de logiciel en cas de bugs informatiques ? Dans quels délais ?

LE SYSTÈME D'INFORMATION

- ★ Quelles sont les garanties de l'éditeur de logiciel à propos de l'accès de son personnel ou de ses sous-traitants aux informations confidentielles traitées par le logiciel ?
- ★ En cas d'hébergement en ligne des informations confidentielles sur un serveur distant, l'hébergeur dispose-t-il de la certification ?
- ★ Le logiciel dispose-t-il de fonctionnalités de sécurisation ou de traçabilité de l'accès aux informations confidentielles ?
- ★ Le logiciel permet-il le cryptage des informations confidentielles ?
- ★ Quelles sont les différents types de sauvegarde de la base de données ? (serveur, postes informatiques, support amovible, hébergement en ligne) Quelle est la fréquence des sauvegardes ?
- ★ L'éditeur du nouveau logiciel s'engage-t-il à réaliser à titre gratuit l'intégralité du transfert de la base de données constituée par l'ancien logiciel ? En cas contraire, à quel prix ?
- ★ Le langage de la base de données de l'ancien logiciel est-il compatible avec celui de la base de données du nouveau logiciel ?
- ★ L'éditeur du logiciel pourra-t-il convertir les informations de la base de données de l'ancien logiciel ? A quel prix ?
- ★ En cas contraire, l'éditeur prendra-t-il à sa charge les frais de transfert facturés par l'éditeur de l'ancien logiciel ?



LA COMMERCIALISATION

- ★ Quel est le mode de commercialisation ? S'agit-il de l'acquisition à titre définitif d'une licence d'utilisation du logiciel ou un contrat d'abonnement à une licence d'utilisation du logiciel pendant une durée déterminée ?
- ★ En cas de contrat à durée déterminée, le contrat prévoit-il une clause de tacite reconduction ou de renouvellement ? Quel délai de préavis pour dénoncer la reconduction du contrat ? A quelle date d'échéance ? Quelle est la forme requise pour dénoncer la reconduction ou le renouvellement du contrat ?
- ★ La licence d'utilisation concerne-t-elle un poste ou plusieurs postes informatiques ?
- ★ La licence d'utilisation peut-elle être cédée à un autre médecin ?

