

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION.....	1
 PREMIERE PARTIE : CONSIDERATIONS GENERALES SUR LE SECRET MEDICAL ET LE SECRET INFORMATIQUE 	
1. Le secret médical.....	2
1.1. Les concepts de base.....	2
1.1.1. Besoin d'intégrité et de disponibilité.....	2
1.1.2. Nécessité de sauvegarder le secret des données enregistrées.....	2
1.2. Secret médical aspects pratiques.....	3
2. Informatique et libertés : le secret informatique.....	6
2.1. Dangers pour la vie privée.....	6
2.2. Secret médical et secret informatique.....	7
3. Secret professionnel.....	7
3.1. Présentation générale.....	7
3.2. Déontologie médicale.....	8
3.3. Code pénal.....	9
4. Moyens pratiques pour assurer la sécurité des données et le protection du secret.....	9
4.1. Les moyens traditionnels.....	9
4.1.1. Le silence.....	9
4.1.2. L'utilisation de la classification internationale des maladies ou CIM.....	10
4.2. Moyens techniques modernes.....	12
4.2.1. Identification des utilisateurs autorisés.....	12
4.2.2. Hiérarchisation des données et des utilisateurs.....	12
4.2.3. Cryptographie.....	13
	Pages

5. Exemples de système de protection du secret des données médicales.....	13
5.1. En Suède, dans le comté d’Uppsala, on utilise une protection.....	14
5.2. A l’hôpital cantonal de Genève.....	14

DEUXIEME PARTIE :

ANALYSE DU SYSTEME D’INFORMATION A L’HOPITAL GENERAL DE BEFELATANANA

1. Cadre d’étude.....	16
1.1. L’hôpital général de Befelatanana.....	16
1.1.1. Organisation.....	16
1.2. Ressources humaines.....	18
1.3. Ressources matérielles et infrastructures.....	19
1.4. Les activités et services.....	19
1.5. Les ressources financières.....	20
2. Méthodologie.....	20
2.1. Méthode d’étude.....	20
2.1.1. Le circuit des informations.....	20
2.1.2. La structuration du dossier.....	20
2.1.3. La formulation des données.....	21
2.2. Paramètre d’étude.....	21
3. Résultats.....	21
3.1. Le circuit des données.....	21
3.2. La structure des données.....	23
3.3. Formulation des données.....	24

TROISIEME PARTIE :

COMMENTAIRES, DISCUSSIONS ET SUGGESTIONS

1. Commentaires et discussions.....	26	
		Pages
1.1. La protection de l’accès aux dossiers.....	26	

1.2. Protection des documents.....	26
1.3. Formulation des données.....	27
2. Suggestions.....	28
2.1. Dans le domaine du système d'information traditionnel actuellement utilisé à Befelatanana et pour un court et moyen terme.....	28
2.2. Dans le long terme.....	29
.....	33
CONCLUSION.....	
BIBLIOGRAPHIE	

LISTE DES TABLEAUX

N° D'ORDRE	INTITULEE	Pages
	<i>Tableau n° 1</i> : Hiérarchie des données et hiérarchie des ayants-droit qu'elle est proposée à la casa de Amigos de Houston.....	5
	<i>Tableau n° 2</i> : Classification internationale des maladies, 9 ^e révision.....	11
	<i>Tableau n° 3</i> : Situation du personnel en 2001.....	18
	<i>Tableau n° 4</i> : Présentation et formulation des données au tirage.....	24
	<i>Tableau n° 5</i> : Contenu de la fiche d'Hospitalisation.....	24
	<i>Tableau n° 6</i> : Les formes de stockage ou d'enregistrement des données.....	25
	<i>Tableau n° 7</i> : Formes de protection des données.....	25
	<i>Tableau n° 8</i> : Classification internationale des maladies CIM 9 ^e	29
	<i>Tableau n° 9</i> : Système de codage des maladies.....	31
	<i>Tableau n° 10</i> : Cryptage des diagnostics.....	32

LISTE DES FIGURES

N° D'ORDRE	INTITULEE	Pages
	<i>Figure n° 1</i> : Schéma des dangers qui menacent la protection des données.....	4
	<i>Figure n° 2</i> : Organigramme de l'HG de Befelatanana.....	17
	<i>Figure n° 3</i> : Circuit des informations à l'HG de Befelatanana.....	22
	<i>Figure n° 4</i> : Structuration du dossier médical à l'HG de Befelatanana.....	23

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

A A F	: Affaires Administratives et Financières
A M	: Affaires Médicales
A S P	: Abdomen Sans Préparation
C C	: Conseil Consultatif
C H U	: Centre Hospitalier Universitaire
C I M	: Classification Internationale des Maladies
C M E	: Commission Médicale d'Etablissement
C P N M	: Comité du Personnel Non Médical
D E	: Diplôme d'Etat
E C G	: Electrocardiogramme
E E M S	: Etablissement d'Enseignant Médico-Social
G E	: Goutte Epaisse
H G	: Hôpital Général
H T A	: Hypertension Artérielle
I V D	: Insuffisance Ventriculaire Droite
I V G	: Insuffisance Ventriculaire Gauche
N F S	: Numération Formule Sanguine
O M S	: Organisation Mondiale de la Santé
R H	: Ressources Humaines
S M M E	: Service des Maladies Métaboliques et Endocriennes
S M R	: Service des Maladies Respiratoires
T A	: Tension Artérielle
T C	: Temps de Coagulation
T R	: Toucher Rectal
T V	: Toucher Vaginal
V G M	: Volume Globulaire Moyen

INTRODUCTION

L'esprit de la déontologie médicale retient le respect de la liberté, le respect de la vie, le respect de la personne. Pour ce qui concerne le secret, la déontologie de la profession remonte au moins à Hippocrate : « les choses que, dans l'exercice ou même hors de l'exercice de mon art, je pourrai voir et entendre sur l'existence des hommes, et qui ne doivent pas être divulguées au dehors, je les tairai, estimant que ces choses là ont droit au secret des mystères ». (1)

L'actuel serment d'Hippocrate de nos Facultés reprend la même idée : « admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés... » Cette loi morale est codifiée par des textes législatifs dans chaque pays. Cette expression écrite peut changer au cours du temps, en raison des modifications des conditions d'exercice et de l'environnement culturel.

« Le secret médical à l'Hôpital Général de Befelatanana » est une étude qui a pour objectif d'identifier les mesures de protection du secret médical et les problèmes qui s'y rapportent afin de proposer des systèmes plus adéquats.

L'étude comporte trois parties principales :

- Considérations générales sur le secret médical et le secret informatique constituent la première partie,
- Analyse du système d'information à l'Hôpital Général de Befelatanana forme la deuxième partie,
- Commentaires, discussions et suggestions occupent la troisième partie de l'étude.

CONSIDERATIONS GENERALES SUR LE SECRET MEDICAL ET LE SECRET INFORMATIQUE

1. LE SECRET MEDICAL

1.1. Les concepts de base (2)(3)(4)

« Les données médicales nominatives » sont des données qui décrivent l'état de santé d'une personne nommément désignée, ou du moins aisément identifiable. La protection des données médicales recouvre avant même toute utilisation des moyens modernes de l'informatique, deux types de problèmes bien différents, mais non sans rapport mutuel : le besoin d'intégrité et de disponibilité, la nécessité de sauvegarder le secret des données enregistrées.

1.1.1. *Besoin d'intégrité et de disponibilité*

Il s'agit de la nécessité, pour la qualité et la continuité des soins d'une part, éventuellement pour la recherche d'autre part, de pouvoir disposer pendant un temps suffisant de données valides. Cette exigence implique, après une collecte correcte, un enregistrement convenable, une conservation durable et sûre, une accessibilité suffisante.

1.1.2. *Nécessité de sauvegarder le secret des données enregistrées*

C'est une nécessité dans la mesure où elles concernent des individus nommément désignés. On retrouve ainsi une des plus vieilles traditions de la profession médicale, une des plus respectables aussi. L'intégrité des données signifie que l'information est toujours disponible à ceux qui y ont droit. Le secret signifie que l'information n'est jamais disponible à ceux qui n'y ont pas droit.

Il est clair qu'il y a une certaine contradiction entre secret et disponibilité. Au dessus de ces deux exigences et les justifiant l'une et l'autre, se place la loi suprême en médecine : l'intérêt du malade. Ni le secret, ni l'accessibilité ne sont des

but en soi, mais seulement des moyens au service de cet intérêt. Il s'agit là de concepts valables de tout temps, avant même l'époque informatique. Mais l'apparition des ordinateurs a augmenté l'acuité de ces problèmes. De fait, la protection des données est depuis de nombreuses années l'objet de réflexion des informaticiens.

Ainsi, dès 1976, un séminaire s'est réuni à Kiel sur le thème « Réalisation de la protection des données dans les systèmes informatiques de santé ». La conférence a adopté le schéma suivant (figure n° 1) qui explicite les dangers qui menacent la protection des données.

Ce schéma peut être discuté : par exemple, la manipulation et la falsification peuvent être le résultat d'un accès illicite ; de même, le vol des supports d'information (dossier papier, bandes ou disques magnétiques) conduisent à une perte des données et/ou à une utilisation délictueuse. Ces remarques prouvent seulement que la frontière n'est pas simple entre protection de l'intégrité et protection du secret.

1.2. Secret médical : aspects pratiques (5)(6)(7)

A l'heure actuelle, à l'ère de l'informatique, pour la grande majorité des hôpitaux, la protection du secret, si elle est le sujet d'un ensemble de textes juridiques et jurisprudentiels assez riches, n'a pas donné lieu à une organisation systématique destinée à l'assurer. Dans les hôpitaux par exemple, l'accès aux dossiers-papiers est relativement aisé. Il faut toutefois remarquer que la faible maniabilité des documents, la décentralisation et le fréquent désordre qui président à l'archivage des données, leur caractère souvent incomplet, tous facteurs qui misent à la disponibilité, constituent une protection non négligeable du secret.

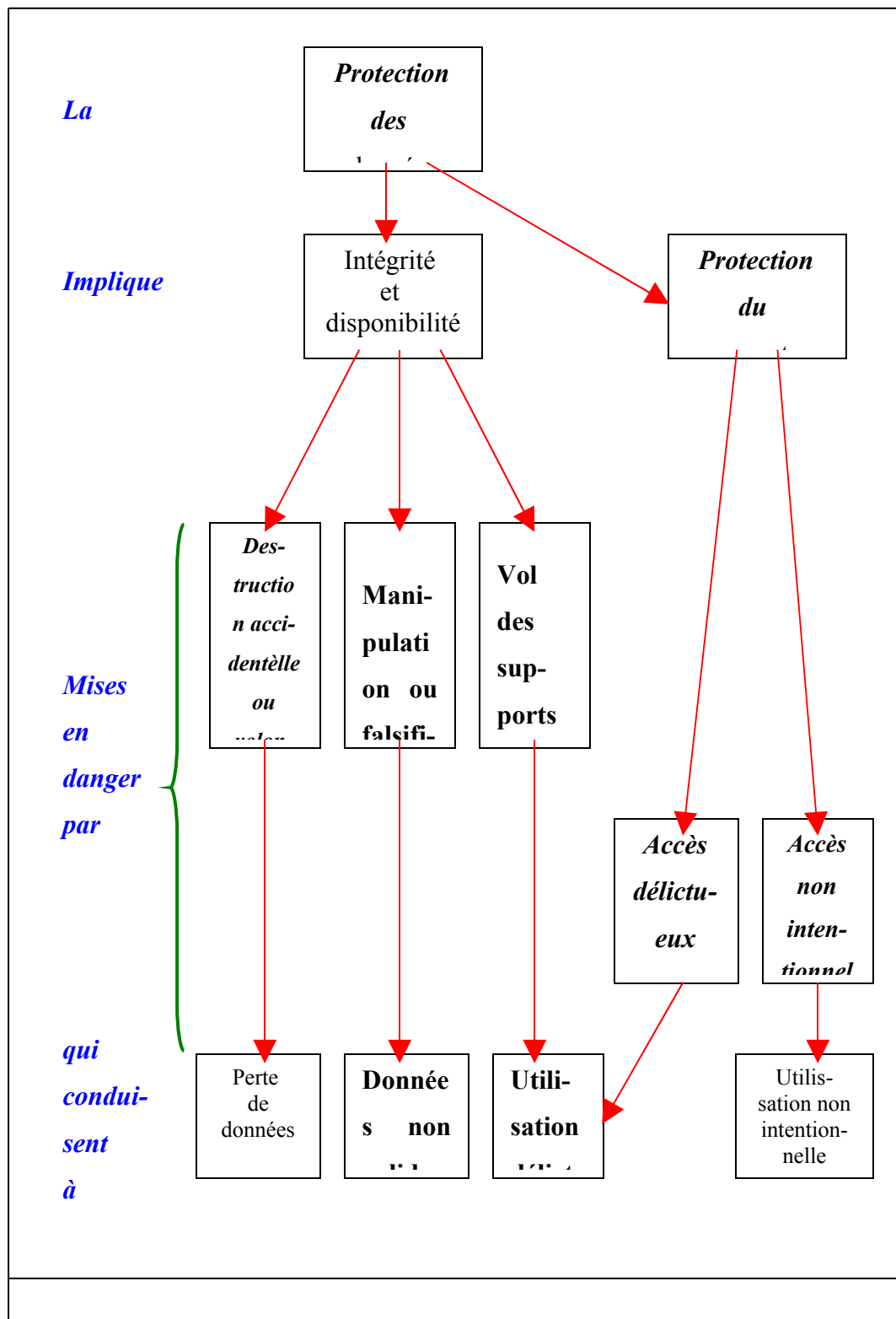


Figure n° 1 : Schéma des dangers qui menacent la protection des données.(3)

Il faut convenir aussi que le danger qui menace le secret de ces données médicales n'est peut-être pas aussi considérable que l'on pourrait l'imaginer. « Les appétits sont nombreux, mais non voraces (sauf peut-être de la part de certaines compagnies d'assurances), de telle sorte que la menace est beaucoup moins aiguë que pour des secrets industriels ou militaires. On trouve dans le tableau n° 1 un intéressant essai hiérarchique des données et de hiérarchie des « confidents nécessaires » telles qu'elles ont été élaborées dans un centre de santé de Houston (Texas) : la casa de Amigos.

- **Tableau n° 1 :** Hiérarchie des données et hiérarchie des ayants-droit qu'elle est proposée à la casa de Amigos de Houston.(3)

Personnes Données	Malade	Médecin de 1 ^{ère} ligne	Psychiatre	Tout médecin en urgence	Infirmière qualifiée	Travailleur social	Administration hospitalière	Planificateur	Pharmacien
Identification générale [sexe, race, ville]	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Identification spécifique [nom, adresse]	X	X	X	X	X	X	X		X
Caractéristique physique [taille, poids]	X	X			X			X	
Diagnostics et problèmes médicaux actifs		X	X	X	X			X	
Diagnostics et problèmes médicaux inactifs		X						X	
Médications actuelles		X	X	X	X			X	X
Allergies	X	X	X	X	X				
Diagnostics confidentiels		X							
Diagnostics à problèmes psychiatriques		X	X						
Problèmes socio-économiques		X	X			X	X		

2. INFORMATIQUE ET LIBERTES : LE SECRET INFORMATIQUE

2.1. Dangers pour la vie privée

En France, la vie privée est depuis quelques années, l'objet d'une préoccupation affichée du législateur.

Il est reconnu que « parmi les prérogatives essentielles de la personne humaine qui appellent une protection juridique, figure le droit pour l'individu d'être préservé de toute intrusion abusive dans l'intimité de sa vie privée ». Cette notion relativement large est constituée par un ensemble d'informations personnelles que l'on appelle sensibles, à savoir les opinions, croyances, maladies, antécédents judiciaires... « Le domaine privé est un facteur d'autonomie » (Ali Talhi). L'exploitation et la communication des données sensibles, en l'absence du consentement de l'intéressé, peuvent nuire à la liberté de celui-ci. Seul un intérêt supérieur peut les justifier.

Or l'informatique, en raison de ses possibilités de stockage et de manipulation de données, a été ressentie comme une menace à la vie privée. En effet, notre société est une grande productrice et consommatrice de fichiers nominatifs : fichier électoral, fichiers généraux des démographes, fichiers du fisc, des banques, de l'emploi... et bien entendu très vite, ces fichiers naguères manuels ont été mis sur ordinateur.

Où gît cette menace que l'informatique fait peser sur le secret de l'information ? Elle tient en quelques mots : catégorisation, ordre, concentration, puissance de traitement, risque de connexion.

Le premier danger est d'ordre intellectuel, c'est la catégorisation. Certes, contrairement à ce qu'on a dit trop souvent, l'utilisation de l'informatique n'impose pas, mais invite à une schématisation de la pensée et « renforce une tendance de notre civilisation à la catégorisation des situations et des individus ». Ceci n'a pas d'importance quand il s'agit de données factuelles (tel enfant a été ou non vacciné contre la poliomyélite), mais peut être grave quand il s'agit de données où l'interprétation joue un grand rôle (cet enfant a des troubles du comportement). La personne concernée risque ainsi d'être « étiquetée » pour le restant de ses jours.

Les autres dangers relèvent de la technique informatique : dans chaque dossier individuel informatique, l'information n'est pas rangée en vrac, mais selon un schéma et un ordre précis, cela afin de faciliter l'extraction et l'exploitation.

2.2. Secret médical et secret informatique (8)

De par la loi, le secret informatique s'ajoute aux exigences du secret médical. Il importe donc de bien saisir la différence entre les deux.

- Le secret professionnel vise des personnes, appartenant à des professions définies, les confidents nécessaires de l'acte médical, et il ne concerne pas les informaticiens, qui ne sont pas partie prenante de cet acte.
- Le secret informatique concerne des objets, à savoir les données concernant les personnes fichées, et il s'impose à tous ceux qui peuvent avoir accès aux fichiers, donc, au premier chef, aux informaticiens.
- En France, le secret professionnel est absolu, et le malade ne peut en délier le médecin. Celui-ci peut être poursuivi et condamné même sans préjudice, même sans plainte.
- La loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est beaucoup plus sévère : elle prévoit des sanctions en cas de divulgation même par imprudence ou par négligence.

3. SECRET PROFESSIONNEL

3.1. Présentation générale (9)

Les textes qui régissent le secret des données médicales sont de double nature :

- * D'une part, certains expriment une déontologie, c'est-à-dire des règles à observer, des devoirs à accomplir.
- * D'autre part, d'autres textes sanctionnent les infractions, ce sont des textes à caractère pénal. Mais ils relèvent également d'une double tradition :
 - l'une qui remonte aux origines de la médecine, celle du secret professionnel qui oblige médecins et professions associées ;

- l'autre beaucoup plus récente qui concerne le respect de la vie privée sous toutes ses formes, et donc à titre de cas particulier, la santé des personnes.

Mais dans les deux cas, la justification profonde de ces deux catégories de textes est la même : la défense de la vie privée de l'individu. La divulgation des éléments relatifs à la santé d'une personne peut en effet lui nuire dans beaucoup de circonstances personnelles (assurances), familiales (mariage), professionnelles (orientation, embauche, avancement...).

3.2. Déontologie médicale (10)(11)(12)

Une déontologie, c'est l'ensemble des règles qui doivent régir la conduite d'une profession. Ce qui compte, c'est l'esprit qui anime la déontologie. L'esprit de la déontologie médicale retient le respect de la liberté, le respect de la vie, le respect de la personne. Pour ce qui concerne le secret, la déontologie de la profession remonte au moins à Hippocrate : « Les choses que, dans l'exercice ou même hors de l'exercice de mon art, je pourrai voir et entendre sur l'existence des hommes, et qui ne doivent pas être divulguées au-dehors, je les tairai, estimant que ces choses-là ont droit au secret des mystères ». L'actuel Serment d'Hippocrate de nos facultés reprend la même idée : « Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés... »

Cette loi morale est codifiée par des textes législatifs. Cette expression écrite peut changer au cours du temps, en raison des modifications des conditions d'exercice et de l'environnement culturel.

La dernière révision du code de déontologie française est celle du 28 juin 1979, promulguée par décret du Premier Ministre sur rapport du garde des sceaux et du Ministère de la santé après avis du conseil d'Etat (décret 79506).

Le code stipule dans ses articles 11 et 13 :

« Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des malades, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est dire non

seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu et compris » (art.11).

« Le médecin doit veiller à la protection contre toute indiscretion de ses fiches cliniques et des documents qu'il peut détenir concernant ses malades. Lorsqu'il se sert pour des publications scientifiques de ses observations médicales, il doit faire en sorte que l'identification des malades ne soit pas possible » (art. 13).

Le médecin a d'ailleurs le devoir d'informer son entourage, en particulier technique de cette obligation du secret.

3.3. Code pénal (13)(14)

Il décrit au nom de la société les sanctions qui frappent le professionnel qui déroge aux règles déontologiques et divulgue le secret.

C'est le fameux article 378 qui stipule :

« Les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé, ainsi que les pharmaciens, les sage-femmes et toutes autres personnes dépositaires par état ou par profession ou par fonctions temporaires ou permanentes de secrets qu'on leur confie, qui hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé ces secrets, seront punis d'un emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de 500 à 8000 francs.

4. MOYENS PRATIQUES POUR ASSURER LA SECURITE DES DONNEES ET LA PROTECTION DU SECRET

4.1. Les moyens traditionnels (15)(16)(17)

Les moyens traditionnels sont constitués essentiellement par :

4.1.1. *Le silence*

En effet, le premier moyen de protection du secret médical a été au début de se taire.

4.1.2.

L'utilisation de la classification internationale des maladies ou CIM

La recherche de classification pour les maladies est ancienne. Elle remonte au moins au XVII^e siècle. Thomas Sydenham ; qu'on a baptisé l'Hippocrate anglais (1624-1689), un grand clinicien qui fut aussi un des grands théoriciens de la Médecine, écrivait « il est utile que toutes les maladies soient amenées sous certaines classes définies, et avec autant de diligence et de précision qu'utilisent les botanistes... ».

La classification internationale des maladies date en fait du XIX^e siècle. Le premier congrès international de statistique (Bruxelles, 1853) confie à l'anglais W. Farr (1807-1883) et au genevois M. d'Espine, la tâche d'élaborer « une nomenclature uniforme des causes de décès, applicable à tous les pays ».

La 9^e révision de la CIM aboutit à une classification où apparaissent 20 rubriques (Tableau n° 2). Ces rubriques sont hétérogènes (cette hétérogénéité est marquée par la lettre-code qui figure à la deuxième colonne du tableau).

Les 15 premières rubriques (lettre-code B) forment un groupe relativement homogène, et divisent l'ensemble de la pathologie médicalement identifiée, selon les grands domaines de spécialisation. Allant des maladies infectieuses et parasitaires (groupe 1) à la néonatalogie (groupe 15), elles représentent pratiquement une liste des services ou des départements cliniques d'un grand hôpital universitaire.

Le tableau II donne un exemple tiré de la rubrique « gastro-entérologie » : les hernies abdominales.

De 16 à 17 (lettre-code B), on trouve des rubriques qui font appel aux motifs divers de recours au système de soins.

En 18 (lettre-code E), on trouve la classification des causes extérieures. Les rubriques de la catégorie 18 seront utilisées en association, si nécessaire, avec toutes les rubriques des chapitres précédents, mais de façon toute particulière avec les rubriques du chapitre 17 (Traumatismes et Empoisonnements).

En 19 (lettre-code V), on trouve les motifs de recours aux services de santé autres que « maladies, traumatismes », donc n'ayant pu être codés à l'aide des codes précédents.

En 20, se trouve une nomenclature codée de la morphologie des tumeurs (lettre-code M). Elle comprend quatre chiffres qui codent l'histologie, plus un cinquième qui précise le comportement des tumeurs.

Tableau n° 2 : Classification Internationale des maladies, 9^e révision.

<i>Rubrique</i>	<i>Lettre-code</i>	<i>Code</i>
1. Maladies infectieuses et parasitaires (avec les séquelles)	B (+ B)	0001/1398
2. Tumeurs (malignes, bénignes...)	B (+ code M : cf 20)	1400/2399
3. « Endocrinologie »	B	2400/2799
4. Maladies du sang	B	2800/2899
5. Troubles mentaux	B	2900/3199
6. « Neurologie »	B	3200/3899
7. Maladies de l'appareil circulatoire	B	3900/4599
8. « Pneumologie »	B	4600/5199
9. « Gastro-entérologie »	B	5200/5799
10. Maladies des organes génito-urinaires	B	5800/6299
11. « Obstétrique »	B	6300/6769
12. « Dermatologie »	B	6800/7099
13. « Rhumatologie »	B T	7100/7399 2000/2009
14. Anomalies congénitales	B	7400/7599
15. « Néonatalogie »	B	7600/7799
16. Signes, etc., mal définis	B	7800/7899
17. Lésions traumatiques et empoisonnements	B (+ code E : cf 18)	8000/9999
18. Causes extérieures	E	8000/9999
19. Classification supplémentaire	V	0000/0829
20. Morphologie des tumeurs	M	8000/9970

4.2. Moyens techniques modernes (18)(19)(20)

Ils sont essentiellement de nature logicielle. Toujours identiques dans leur principe, ils peuvent dépendre dans leur détail de la législation et de la jurisprudence en matière de secret. Les mesures techniques peuvent être exposées sous plusieurs rubriques.

4.2.1. Identification des utilisateurs autorisés

Seuls les utilisateurs identifiés ont accès aux données. Les procédures d'identification sont diverses.

i) Mot de passe

Le plus fréquemment utilisé est le mot de passe que l'utilisateur des données doit produire pour avoir accès. Un mot de passe permanent est suffisant pour prévenir les accès non intentionnels. C'est par contre une protection insuffisante pour contrer un fraudeur délibéré, surtout si le mot de passe a été imaginé par l'utilisateur lui-même.

ii) Cartes

Parmi les autres procédures d'identification, on peut citer les cartes de type cartes de crédit données aux utilisateurs.

4.2.2. Hiérarchisation des données et des utilisateurs

Toutes les données figurant dans un dossier n'ont pas la même signification pour le patient, et n'impliquent pas la même obligation de secret. On s'est donc efforcé d'établir une hiérarchie parmi celles-ci. Par exemple :

- les données d'identification générale (sexe, âge, cité ou quartier) ;
- les données d'identification particulière (nom, adresse) ;
- les données médicales courantes (vaccinations reçues, allergies, médicaments reçus) ;
- les diverses catégories de problèmes médicaux que connaît le patient. (Certains d'entre eux peuvent rester ultra-confidentiels, et même n'être pas en machines).

4.2.3. Cryptographie (21)(22)

Un moyen raffiné de protection fait appel à la cryptographie. Celle-ci consiste en une transformation réversible du code interne dans lequel est stockée l'information à protéger. Cette transformation se fait selon un algorithme plus ou moins élaboré. Voici un exemple très simple de transformation :

Texte clair (en entrée et en sortie)	INTERNE POUR SCHIZOPHRENIE
Clé	314 163 141631 4 163141 631 4163
Texte cryptographique (en mémoire). L'algorithme utilise r comme clé, et l'addition en entrée, la soustraction en sortie	LOX FXQ FDQUXS D TJKJCP VKS IOOH

Le cryptage-décryptage peut se faire par logiciel mais aussi par matériel (algorithme câblé). Ce peut être un moyen très puissant de protection. Il présente l'inconvénient d'entraver considérablement l'exploitation des fichiers à des fins de recherche.

5. EXEMPLES DE SYSTEME DE PROTECTION DU SECRET DES DONNEES MEDICALES

5.1. En Suède, dans le comté d'Uppsala, on utilise une protection qui :

- d'une part admet que les systèmes informatiques doivent être le plus décentralisés possible : on évite ainsi la concentration et l'accumulation de l'information en un seul point. Mais il n'en reste pas moins qu'il existe au niveau régional un fichier condensé, qui contient l'essentiel de l'information,

celle justement qu'il convient de protéger au maximum contre les indiscretions volontaires. Cette information est donc stockée de façon codée par un processus de transformation cryptographique.

- d'autre part, permet la consultation de fichier par un utilisateur autorisé avec le consentement du patient. Celui-ci est porteur d'une carte magnétique qui, outre ses informations médicales critiques contient la clé de décryptage qui lui est propre.

5.2. A l'hôpital cantonal de Genève

La protection des données nominatives dans ce système d'information hospitalière, système baptisé DIOGENE, est particulièrement efficace. D'une part, une personne ne peut accéder qu'à une partie des données, une partie des fonctions et ceci à partir d'un ensemble bien spécifié de terminaux (ainsi, un médecin ne peut accéder qu'aux patients de son service, mais il peut connaître la liste des séjours dans tout l'hôpital. S'il veut en savoir plus sur un malade qui ne dépend pas directement de lui, il doit téléphoner au confrère responsable). D'autre part, et c'est là l'originalité essentielle du système, chaque utilisateur est muni d'un badge magnétique (type carte de crédit) qu'il doit introduire dans un lecteur approprié avant toute transaction. Le badge contrôle le profil d'accès de celui qui le détient. Le système vérifie ce profil de façon tout à fait transparente pour l'utilisateur. L'usage du badge est plus simple que celui d'un mot de passe ; de plus, la frappe de celui-ci peut être observée et reconnue par autrui. Cet inconvénient n'existe pas avec le badge. Bien entendu, le prix de la protection du secret doit être pris en considération : matériel supplémentaire (lecteurs de cartes magnétiques par exemple), occupation mémoire et temps machine (algorithme de validation et de décryptage), temps perdu par le personnel lors des procédures d'identification.

Les estimations de prix sont dans l'ensemble assez modérées : 2p.100 du prix total dans les Hôpitaux du Comté de Stockholm.

Quelle que soit la qualité de la protection technique, il sera toujours possible pour un informaticien de grande classe et sans scrupules de passer outre à ces

entraves techniques. Quelques expériences américaines ont montré que l'intrusion est possible.

ANALYSE DU SYSTEME D'INFORMATION A L'HOPITAL GENERAL DE BEFELATANANA

1. CADRE D'ETUDE

1.1. L'hôpital général de Befelatanana

L'Hôpital Général de Befelatanana, lieu de la réalisation de la présente étude est une des composantes du centre Hospitalier Universitaire ou CHU d'Antananarivo. Il a une double mission :

- dispenser des soins de référence de troisième recours,
- accomplir une mission d'enseignement universitaire.

Il constitue également un champ de stage pour les élèves de l'Etablissement d'Enseignant Médico-Social ou EEMS. Il s'agit d'un Hôpital qui a une vocation purement médicale.

1.1.1. Organisation

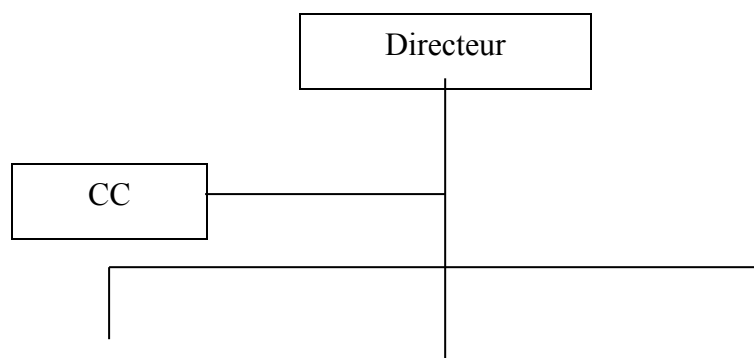
L'organisation de l'Hôpital Général de Befelatanana se compose de :

i) Une direction de type collégial

- Le Directeur
- Le chef du service des Affaires médicales
- Le chef du service des Affaires administratives et financières
- Le chef du service des ressources humaines.

ii) Des instances de concertation représentées par :

- La Commission Médicale d'Etablissement (CME)
- Le Comité du Personnel non Médical (CPNM)
- Le Conseil Consultatif (CC) instance de décision jouant le rôle de comité de pilotage. (Figure n°2)



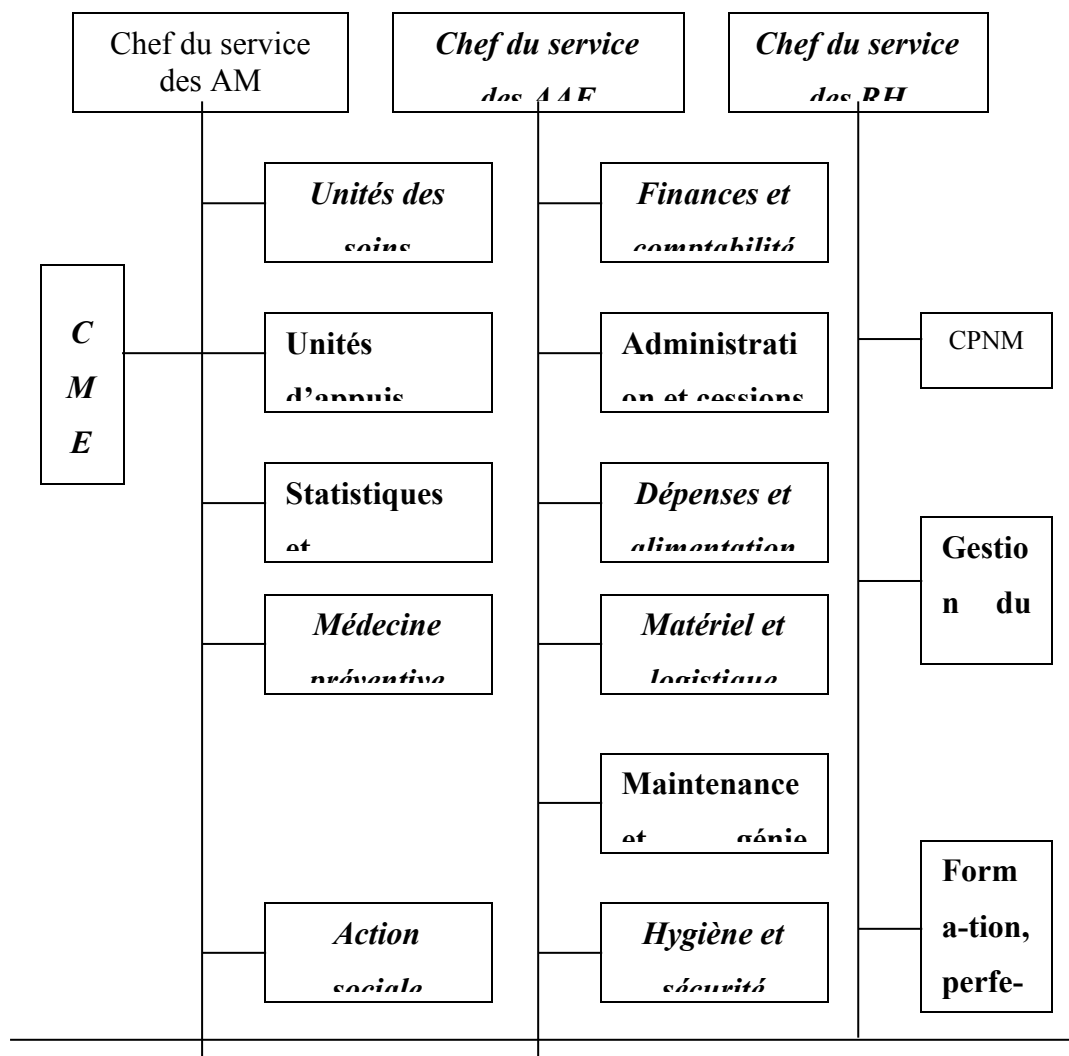


Figure n° 2 : Organigramme de l'HG de Befelatanana.

Source : HG Befelatanana.

1.2. Ressources humaines

La situation du personnel est présentée au tableau n° 3.

Tableau n° 3 : Situation du personnel en 2001.

Corps	Compétence	Nombre
Professeurs	Professeurs	2
	Professeurs agrégés	1

Médecins spécialistes	Endocrinologie et Métabolisme	1
	Pédiatrie	2
	Cardiologie	3
	Pneumo-phtysiologie	0
	Médecine et Hygiène tropicale	1
	Médecine tropicale	2
	Maladies infectieuses et tropicales	1
	Neuro-psychiatrie	3
	Radiologie	1
Médecins généralistes		35
Paramédicaux	Infirmier DE	45
	Sœurs hospitalières	2
	Massokinésithérapeutes	4
	Manipulateur radio	1
	Sage-femme DE	17
	Assistants de santé	10
	Infirmiers de l'AM	20
	Aide sanitaire	1
	Assistante sociale	1
Personnel administratif et d'exploitation		197
TOTAL		350

1.3. Ressources matérielles et infrastructures

Les ressources matérielles et infrastructures ne sont pas à la hauteur de la mission de l'Hôpital :

- un appareil ECG
- un fibroscope
- un appareil de radiologie (très vieux)
- un micro-ordinateur
- un photocopieur
- quelques vieilles machines à écrire
- 4 véhicules dont une voiture ambulance
- 3 bâtiments modernes sur 4 paliers composant l'infrastructure : la majorité des bâtiments qui constitue le reste de l'Hôpital se trouve dans un état de délabrement avancé.
- Le nombre total des lits est de 468.

1.4. Les activités et services

L'Hôpital Général de Befelatanana assure :

- des activités de consultations externes
- des activités d'hospitalisation (Médecine)
- des activités de radiologie
- des activités d'ECG et de fibroscopie
- il n'y a pas d'activités de laboratoire

Les services d'Hospitalisation de médecine sont au nombre de 13 :

- Vaquez 1
- Vaquez 2
- Néphrologie
- Cardiologie 1
- Cardiologie 2
- Médecine payante
- SMME
- SMR
- Neuropsychiatrie
- Maladies infectieuses
- Debré
- Marfan
- CRENI

1.5. Les ressources financières

Le budget de l'Hôpital est essentiellement constitué par le budget de fonctionnement qui était par exemple de 1.455.672.000 fmg en 2000.

2. METHODOLOGIE

2.1. Méthode d'étude (23)(24)(25)

La méthode d'étude se base sur des éléments de systémique qui portent sur :

- Le circuit des informations à l'Hôpital
- La structuration du dossier médical
- La formulation des informations

2.1.1. *Le circuit des informations*

L'analyse du circuit des informations consiste à déterminer les points de stockage des informations et à identifier le mode de transfert des informations.

2.1.2. *La structuration du dossier*

L'analyse de la structuration du dossier consiste à déterminer le mode d'organisation et la présentation du dossier médical par l'Hôpital.

2.1.3. *La formulation des données*

L'analyse de la formulation des données consiste à identifier le mode de formulation des informations par rapport aux signes pathologiques ou normaux présentés par le patient.

2.2. Paramètre d'étude

Les paramètres d'étude sont :

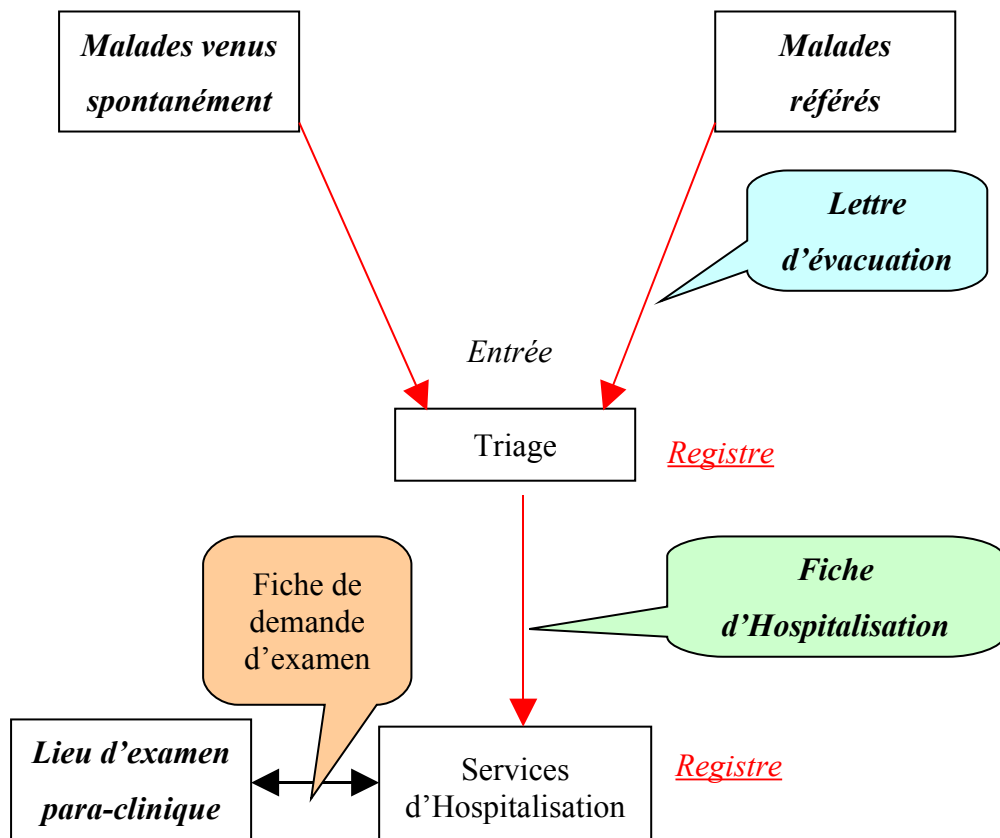
- Le circuit des données
- La structure des données
- La formulation des données

3. RESULTATS

Les résultats de l'étude sont présentés par paramètre d'étude.

3.1. Le circuit des données

- Le circuit des données à l'Hôpital Général de Befelatanana est schématisé à la figure n° 3.
- Les malades qui arrivent à l'Hôpital sont examinés et enregistrés au service du triage.
- Ensuite ils sont admis dans les services munis de leur fiche d'Hospitalisation.
 - Au niveau du service va être effectué l'enregistrement des admis dans le service et le dossier du malade sera constitué.
 - Les examens complémentaires sont effectués sur fiche de demande d'examens.
- A la fin de l'hospitalisation, le malade reçoit une fiche de sortie (Exeat, décès, suivi...)
- Les dossiers non utilisés dans les services d'Hospitalisation vont dans les archives.



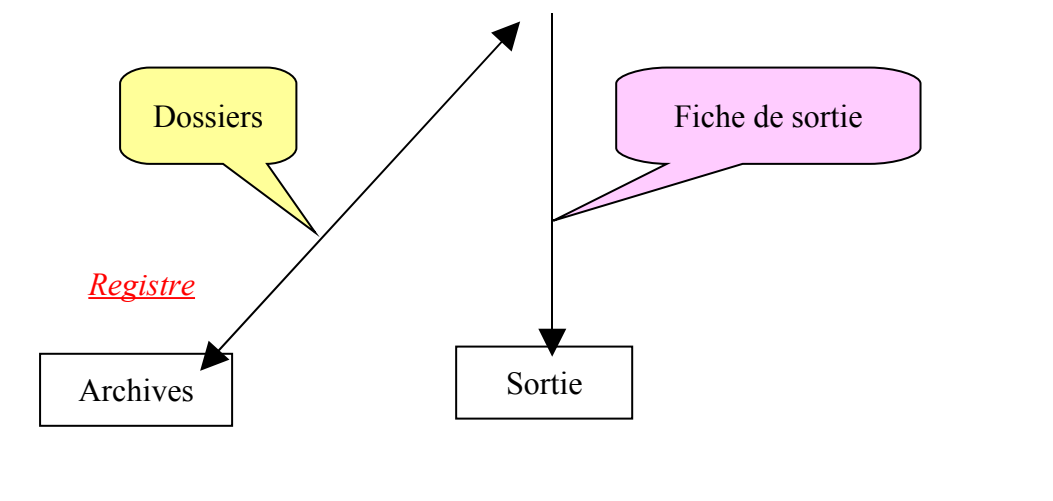


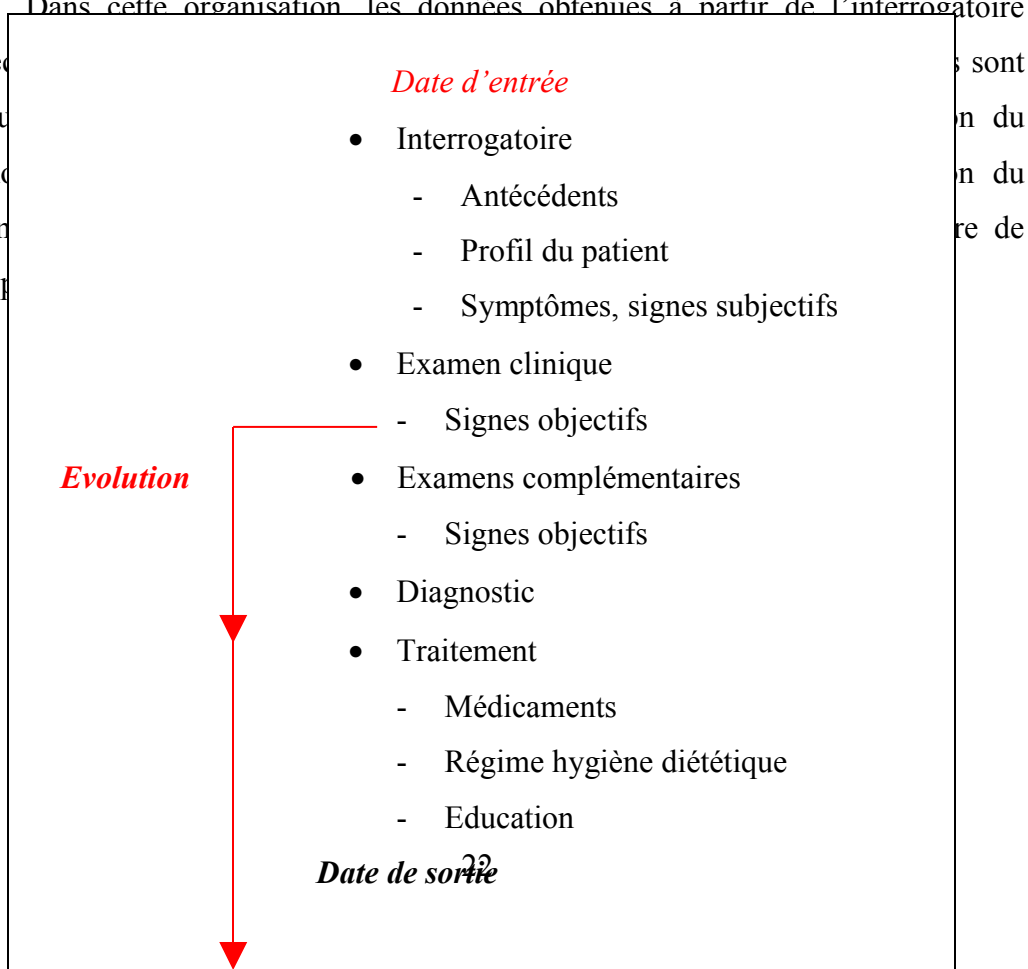
Figure n° 3 : Circuit des informations à l’HG de Befelatanana.

3.2. La structure des données

- A l’HG de Befelatanana, on utilise encore une structure traditionnelle du dossier médical. C’est une structure qui suit l’ordre de l’examen médical.

Dans cette organisation les données obtenues à partir de l’interrogatoire

(Antécédents, regroupement du diagnostic, traitement, l’Hosp)



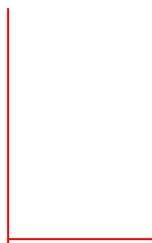


Figure n° 4 : Structuration du dossier médical à l’HG de Befelatanana.

3.3. Formulation des données

- Le registre du service de tirage.
- **Tableau n° 4 :** Présentation et formulation des données au tirage.

Numéro d’ordre	Nom et prénoms	Age	Sexe	Adresse	Date et heure d’entrée	Motif d’Hospi-talisation	Traite-ment reçu	Obser-vation (service d’orien-tation)
1	Razafi-mahatratra Claude	43 ans	M	Manarintsoa Isotry Lot 70 ter	01/06/02 11H	Trouble du rythme cardiaque	Tranxène	Vaquez 2
2	Raveloarisoa Clotilde	49 ans	F	Anosivavaka Lot	05/06/02	HTA et Diabète	Furosemide comp.	Vaquez 2

				IVK 75			40 mg	
--	--	--	--	--------	--	--	-------	--

Tableau 5 : • Contenu de la fiche d'Hospitalisation.

Fiche d'Hospitalisation	Service
<u>Nom</u> : ANDRIAMANJATO Rakotovao <u>Prénoms</u> : Joseph <u>Age</u> : 27 ans <u>Sexe</u> : Masculin <u>Adresse</u> : Andronrakely Lot VM 28 Antananarivo <u>Père</u> : Rakotovao Jean Baptiste <u>Mère</u> : Razafindramavo Cécile <u>Date</u> : 12/06/02 <u>Motif d'Hospitalisation</u> : Trouble du rythme cardiaque	Vaquez 2

- **Tableau n° 6 :** Les formes de stockage ou d'enregistrement des données.

N°	Type de support	Lieu d'utilisation
1	Registre	Services : - Triage - Service d'Hospitalisation - Service des examens complémentaires - Service des archives
2	Fiches	<ul style="list-style-type: none"> • Service d'Hospitalisation • Service des examens complémentaires • Fiche de sortie

- **Tableau n° 7 :** Formes de protection des données.

N°	Type de support	Mode de protection	Mode d'accès
1	Registre	<ul style="list-style-type: none"> • Armoire ou tiroir fermés à clé 	Personnel médical en service

		<ul style="list-style-type: none"> • Et/ou mode d'accès 	
2	Fiche	<ul style="list-style-type: none"> • Armoire ou tiroir fermés à clé • Et/ou mode d'accès 	<ul style="list-style-type: none"> • Personnel médical ou paramédical de service • Formulation des données : CIM quelque fois • Patients ou parents

COMMENTAIRES, DISCUSSIONS ET SUGGESTIONS

1. COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

Le système de protection du secret médical à l'Hôpital Général de Befelatanana porte essentiellement sur :

- La protection de l'accès aux dossiers
- La protection des documents qui renferment les données
- La formulation des données

1.1. La protection de l'accès aux dossiers

L'accès aux dossiers des malades est limité.

* Dans les services

Seul le personnel technique permanent du service a accès aux dossiers des malades du service concerné.

Les dossiers sont généralement sous la responsabilité du Major du Service et sont rangés dans un endroit surveillé : Armoires, tiroirs, lieux destinés pour le classement des dossiers.

* Les salles des services sont fermés à clés sans autres mesures de protection particulières

* Aux archives

Les dossiers sont rangés sans mesures spéciales de protection :
Il n'y a pas de système de classement codé.

1.2. Protection des documents

- Les dossiers sont rangés dans les armoires ou tiroirs : les lieux de rangement des dossiers ne sont pas fermés à clef dans la plupart des services.
- Les numéros des lits prennent souvent la place des noms et prénoms des malades sur la couverture des chemises utilisées.

1.3. Formulation des données

- Il n'y a pas de méthodes de camouflage spécifique dans la formulation des données.

En général :

- Les noms et prénoms, les adresses et les observations sont écrits en langage littéraire médical.
- Les dates de naissances et les dates d'entrée et de sortie font appel dans leurs transcriptions à un système de notation numéroté indiquant le jour, le mois et l'année :

/ Jour / Mois / Année /

/ 21 / 09 / 02 /

C'est-à-dire vingt et un septembre deux milles deux

- Les demandes d'examens complémentaires utilisent parfois des abréviations.
 - NFS : Numération Formule Sanguine
 - ECG : Electrocardiogramme
 - ASP : Abdomen Sans Préparation
 - GE : Goutte Epaisse
 - VGM : Volume Globulaire Moyen
 - TC : Temps de Coagulation

- Les signes cliniques sont transcrits également sans mesures de camouflage. Ils sont aussi parfois écrits sous forme d'abréviation (signes ou actes).
 - TA : Tension Artérielle
 - TV : Toucher Vaginal
 - TR : Toucher Rectal
- Ils peuvent porter des noms.
 - Babinski
 - Reynaud
- Les diagnostics sont exprimés en toute lettre ou sous forme d'abréviation.
 - HTA : Hypertension Artérielle
 - IVG : Insuffisance Ventriculaire Gauche
 - IVD : Insuffisance Ventriculaire Droite

En résumé, l'étude menée à l'Hôpital Général de Befelatanana sur le secret médical montre en vertu du serment d'Hippocrate qui lie chaque médecin au secret médical que les mesures de protection particulières manquent à l'Hôpital.

Face à la situation et pour une meilleure protection des données à l'Hôpital Général de Fefelatanana, nos suggestions portent sur deux types de système d'information.

2. SUGGESTIONS

2.1. Dans le domaine du système d'information traditionnel actuellement utilisé à Befelatanana et pour un court et moyen terme nous proposons :

- i) La classification internationale des maladies (CIM 9^e révision) (Tableau n° 8) pour indiquer le diagnostic.

L'utilisation de la CIM 9^e révision permet un codage et un décodage facile au personnel médical à condition de disposer de la liste (Livre de l'OMS, CIM 9^e révision 1975).

- La CIM assure une protection suffisante du secret médical tout au moins contre les indiscretions volontaires ou non des personnes qui n'appartiennent pas au corps médical.
- La classification est suffisamment complète pour couvrir toutes les maladies à désigner.

Exemple : Coma et stupeur : 780.0

Hémoptysie : 786.3

Fracture du col transtrochantérienne simple (non ouverte) : 820.2

Hernie inguinale avec gangrène : 550.0

Tableau n° 8 : Classification internationale des maladies CIM 9^e

N° code	Maladies
550.0	Hernie inguinale, avec gangrène
551.0	Hernie crurale, avec gangrène
552.1	Hernie Ombilicale, avec occlusion
552.3	Hernie Diaphragmatique, avec occlusion
8010.0	Tumeur épithéliale bénigne
8010.3	Tumeur épithéliale maligne (carcinome)
8010.6	Carcinome métastatique
194.0	Phéochromocytome produisant des catécholamines.

- ii) L'utilisation d'une armoire fermée à clef pour protéger les dossiers des malades

L'accès aux dossiers devraient faire l'objet d'une autorisation accordée par le chef du service.

2.2. Dans le long terme

Nous proposons :

L'informatisation du système d'information à l'Hôpital Général de Befelatanana. Le système d'information informatisé permettrait un certain nombre de techniques pour assurer la protection du secret médical.

i) Identification des utilisateurs autorisés

Les procédures d'identification sont diverses. On peut par exemple utiliser.

- *Le mot de passe*

L'utilisateur des données doit produire un mot de passe pour avoir accès aux données.

Un mot de passe permanent devrait être suffisant pour un service pendant une période donnée.

- *Les cartes*

Les cartes de type cartes de crédit données aux utilisateurs peuvent assurer une meilleure protection. Mais ceci nécessite l'existence d'un lecteur spécial accouplé au terminal.

- *Autres dispositifs*

D'autres dispositifs plus complexes peuvent être utilisés.

Exemple : dispositif permettant de reconnaître la forme de la main ou la voix de l'utilisateur.

ii) Utilisation d'un système de codage des informations

- *La cryptographie*

La cryptographie permet une protection raffinée des données. Mais le système de transformation qui se fait selon un algorithme plus ou moins élaboré peut poser des problèmes pour des personnes non habituées quant aux cryptage-décryptage.

Nous proposons donc un système simple qui consiste à décaler d'un rang l'alignement officiel de l'alphabet. Le tableau n° 9 montre la base de notre proposition. De plus le cryptage devrait concerner uniquement le diagnostic et le pronostic.

Tableau n° 9 : Système de codage des maladies.

Eléments de l'alphabet												
Rang officiel	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X
	25	26										
	Y	Z										
Rang proposé	26	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X
	24	25										
	Y	Z										
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X
	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y
	Y	Z										
	Z	A										

- **Tableau n° 10 :** Cryptage des diagnostics.
- **Exemples :**

Dénomination	P	A	L	U	D	I	S	M	E			
Cryptage	Q	B	M	V	E	J	T	N	F			
Dénomination	T	U	B	E	R	C	U	L	O	S	E	
	P	U	L	M	O	N	A	I	R	E		
Cryptage	U	V	C	F	S	D	V	M	P	T	F	
	Q	V	M	N	P	O	B	J	S	F		
Dénomination	K	Y	S	T	E		O	V	A	R	I	E
	N		D	R	O	I	T	E				
Cryptage	L	Z	T	U	F		P	W	B	S	J	F
	O		E	S	P	J	U	F				

CONCLUSION

La protection du secret médical est une nécessité dans la mesure où il concerne des individus nommément désignés. On retrouve ainsi une des plus vieilles

traditions de la profession médicale qui remonte au moins à Hippocrate (460-377 av. J-C), une des plus respectables aussi.

Cette double dimension de la protection des données est bien décrite par l'informaticienne norvégienne V. Fak :

- L'intégrité des données signifie que l'information est toujours disponible à ceux qui y ont droit.
- Le secret signifie que l'information n'est jamais disponible à ceux qui n'y ont pas droit.

L'étude que nous avons menée à l'Hôpital Général de Befelatanana sur le secret médical a permis de montrer que le système d'information mis en œuvre dans cet Hôpital n'est pas encore suffisamment développé pour permettre une protection assurée des données écrites et qui circulent à l'intérieur et à l'extérieur de l'Hôpital. Une chose est sûre. Tous les médecins qui sortent de la Faculté de Médecine d'Antananarivo ont prononcé le serment d'Hippocrate. La discrétion des médecins est au moins théoriquement assurée. Mais la réalité est qu'à l'Hôpital Général de Befelatanana, la protection du secret médical est évaluée à travers la limitation des personnes qui ont accès aux données concernant les malades et aux modes de formulation et de conservation des données.

Il faudrait une informatisation du système d'information hospitalier pour ouvrir la voie aux méthodes modernes de protection du secret médical.

BIBLIOGRAPHIE

1. Cier J.F. Incidence sur le secret médical de l'introduction de l'informatique en Médecine. Bull. Acad. Nat. Méd. 1983 ; 167 : 647-653.
2. Vallbona C. Beggs-Baker S. Data protection in a community medicine environment. Ed. Amsterdam, North-Holland. 1976 : 214.
3. Gremy F. Informatique médicale. Médecine-sciences. Flammarion. 1987 : 421-443.
4. OMS. Comment organiser au niveau national, l'information nécessaire à la gestion des services de santé. Genève. OMS/HS/Nat. 1984.
5. OMS. Les banques de données sanitaires. Rapport d'un groupe de travail. OMS Europe. 1977. ICD/CD/DHS 002.
6. Culyer A. Lavers R.S. Williams A. Social indicators in health. Social trends. 1971 : 2-10.
7. OMS. Méthodes modernes de gestion et d'organisation des services de santé. Genève. OMS cahiers de Santé Publique. 1974 : 55.
8. Faushel S. Bush J.W. A health status index and its application to health services. Outcome. Operations Research. 1970 ; 18 : 1021, 1066.
9. Berguer M. Bobitt R.A. The sickness impact profile : conceptual formulation and methodology for the development of a health status measure. Int. J. Health Services. 1976 ; 6 : 417.
10. Kelman S. The social nature of the definition problem in health. Int. J. Health Services. 1975 ; 5 : 625, 642.
11. Degoulet P. Goupy F. Hirel J.C. Gestion du dossier médical et des consultations d'un service d'hypertension artérielle. Ed. Londres. Taylor and Francis. 1977 : 327-329.
12. Benzecri J.P. et Al. Analyse de données. Taxinomie : Analyse des correspondances Paris. Ed. Dunod. I, II ; 1973 : 619.
13. Rodrigues J.M. Goldberg S. Le projet de médicalisation du système d'information hospitalière. Inform. Hosp. 1984.

14. Fetter R.B. Skin Y. Freeman J.L. Averill R.F. Thompson J.D. Care Mix definition by diagnosis related group. Med. Care. 1980 ; 18 : 1, 53.
15. Girardier M. Le système DOSTAM. Revue Médicale des Alpes Françaises. 1976 ; 5 : 5, 11.
16. Hamburger J. La puissance et la fragilité. Paris. Flammarion. 1972.
17. Morin E. Sciences avec conscience. Paris. Fayard. 1982.
18. Martin J. Epidémiologie et respect des droits de l'individu avec l'utilisation des moyens informatiques. Epid. Inform. AIM. 1983.
19. Talhi A. Protection des données médicales automatisées. Les contraintes juridiques. Thèse. Fac. Méd. Pitié Salpêtrière. 1984.
20. Salamon R. Informatique et médecine praticienne : mythe ou réalité. Médecine informatique. 1983 ; 11 : 1-2.
21. Kempf B. Médecins et ordinateurs : le bel avenir. Les Editions Médicales. 1985.
22. Swartout W.R. A system for creating and explaining expert consulting programs. Art. Intel. 1983 ; 21 : 285, 325.
23. Gascuel O. Un système expert dans le domaine médical. Thèse de 3^e cycle. Université de Paris VI. 1981.
24. Joubert M. Etude et réalisation d'un programme de dialogue Homme Machine d'aide à la décision en Médecine. Thèse Université Marseille. 1981.
25. Clancey W.J. Tutoring rules for guiding a case method dialogue. Int. Man Machine studies. 1979 ; 11 : 25, 49.

VELIRANO

Eto anatrehan'i Zanahary, eto anoloan'ireo mpampianatra ahy, sy ireo mpiara-mianatra tamiko eto amin'ity toeram-pampianarana ity, ary eto anoloan'ny sarin'i Hippocrate.

Dia manome toky sy mianiana aho, fa hanaja lalandava ny fitsipika hitandrovana ny voninahitra sy ny fahamarinana eo am-panatontosana ny raharaham-pitsaboana.

Ho tsaboiko maimaimpoana ireo ory ary tsy hitaky saran'asa mihoatra noho ny rariny aho, tsy hiray tetika maizina na oviana na oviana ary na amin'iza na amin'iza aho mba hahazoana mizara aminy ny karama mety ho azo.

Raha tafiditra ao an-tranon'olona aho dia tsy hahita izay zava-miseho ao ny masoko, ka tanako ho ahy samy irery ireo tsiambaratelo aboraka amiko ary ny asako tsy avelako hatao fitaovana hanatontosana zavatra mamofady na hanamorana famitan-keloka.

Tsy ekeko ho efitra hanelanelana ny adidiko amin'ny olona tsaboiko ny anton-javatra ara-pinoana, ara-pirenena, ara-pirazanana, ara-pirehana ary ara-tsaranga.

Hajaiko tanteraka ny ain'olombelona na dia vao notorontoronina aza, ary tsy hahazo mampiasa ny fahalalako ho enti-manohitra ny lalan'ny maha-olona aho na dia vozonana aza.

Manaja sy mankasitraka ireo mpampianatra ahy aho ka hampita amin'ny taranany ny fahaizana noraiziko tamin'izy ireo.

Ho toavin'ny mpiara-belona amiko anie aho raha mahantanteraka ny velirano nataoko.

Ho rakotry ny henatra sy ho rabirabian'ireo mpitsabo namako kosa aho raha mivadika amin'izany.

