



17e Congrès
Médecine
Générale
France



MYTHES ET RÉALITÉS
EN MÉDECINE GÉNÉRALE

Organisé par le Collège de la Médecine Générale

DU 21 MARS
AU 23 MARS
PARIS 2024
palaisdescongrèsdeparis

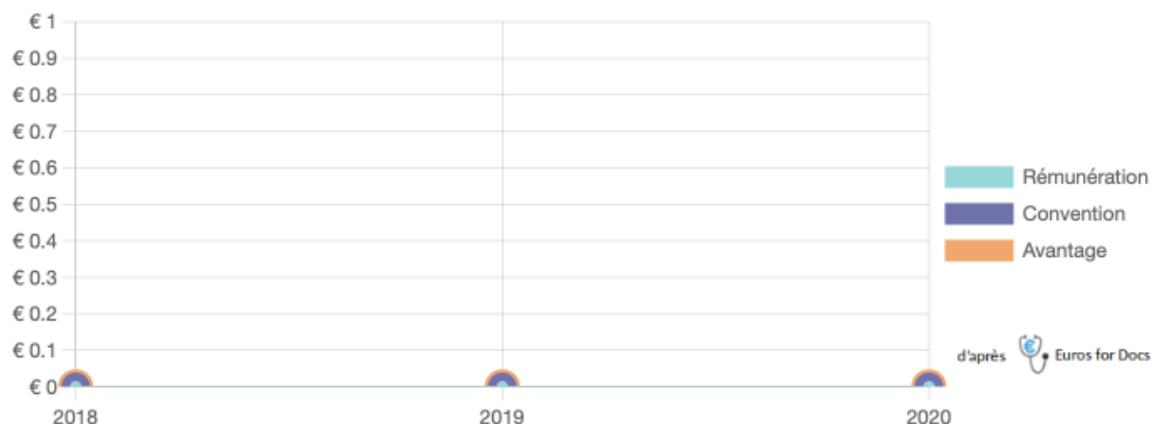
congres.cmg.fr



Déclaration des liens d'intérêts

Pr David Darmon, Université Côte d'Azur

Financements reçus de l'industrie



Liens spécifiques à l'intervention

« Numérique en santé »

- responsable du projet PRIMEGE PACA
- responsable pour l'Université Côte d'Azur dans P4DP

Autres liens d'intérêts

Activité professionnelle

- Professeur des université (2007-en cours)
- Médecin généraliste (2011-en cours)
- directeur de centre de santé universitaire (2021-en cours)
- ()

Engagements

- Cnge chargé de mission (2019-en cours)
- SFMG (2021-en cours)

Principaux financeurs

- BPI France
- ARS PACA
- URPS ml PACA

Déclaration complète

- disponible sur Archimede.fr

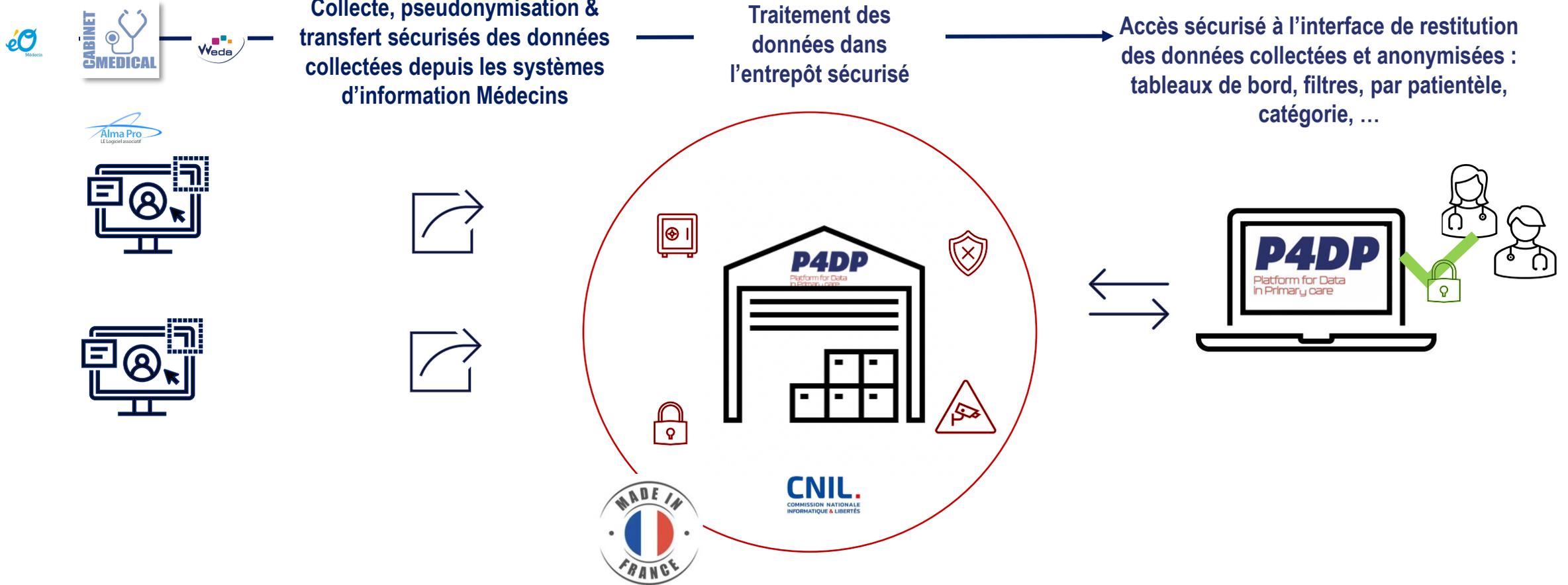


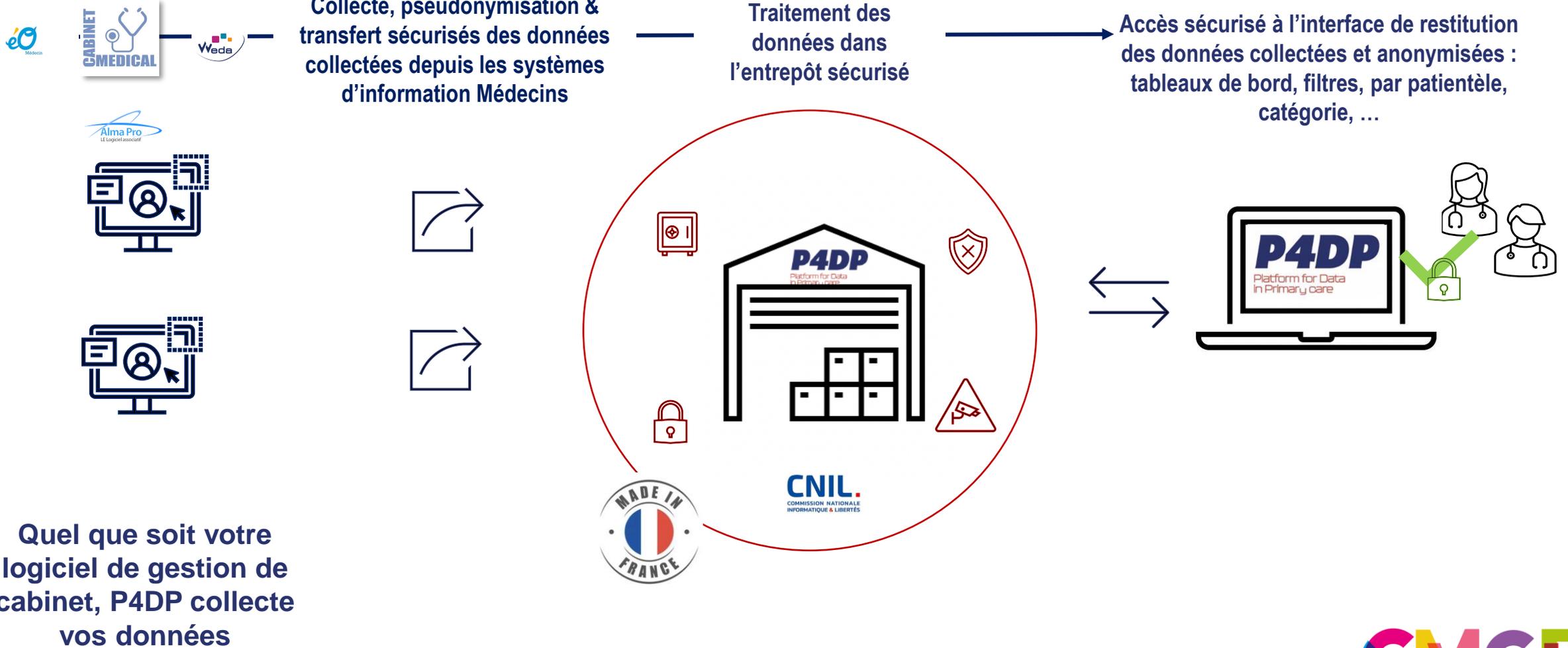


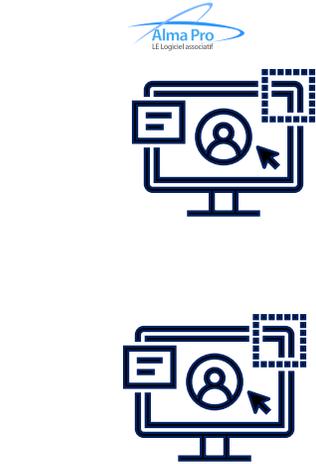
P4DP

Platform for Data
in Primary care









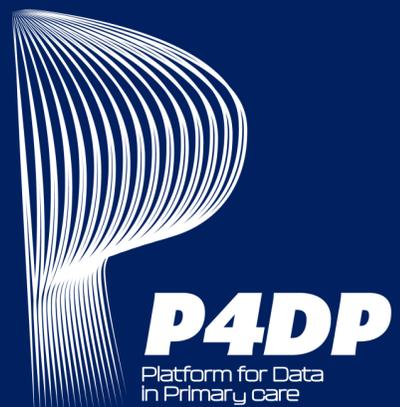
3 cas d'usages prioritaires

- 1 Suivi des indicateurs de qualité des soins
- 2 Surveillance épidémiologique
- 3 Outil d'identification des patients



Quel que soit votre logiciel de gestion de cabinet, P4DP collecte vos données





MERCI !



Parce que vous produisez, individuellement, des milliers de données de santé en soins primaires chaque année.

Parce que vos données n'ont jamais été regroupées et recoupées.

L'Entrepôt de Données de Santé P4DP a été créé pour être le réceptacle ultra sécurisé et unique de toutes ces données. Il est le premier dans le domaine de la santé en soins primaires en France et permettra l'exploitation « augmentée » de millions de données collectées.

Définition d'un EDS



« Qui autorise la réutilisation secondaire des données de santé à des fins de soins, de recherche médicale et d'outils pédagogiques pour l'amélioration de la prise en charge des patients et développement de la connaissance médicale. »

P4DP est une méga base de données pour l'amélioration du système de soins français et un véritable outil d'aide à la collectivité.

Les données contenues dans les dossiers électroniques de votre patientèle sont le carburant de P4DP.

Médecins
Généralistes

Données de santé

Données de santé



Données de santé



P4DP collecte toutes les données des dossiers de vos patients conformément au référentiel de la CNIL.



Données socio-démographiques

- Année de naissance, genre, département.
- CMU/CSS, ALD.



Données cliniques

- Historique de santé / volet de synthèse médical (antécédents personnels et familiaux, maladies chroniques, facteurs de risques, exposition à des toxiques, allergies, vaccinations).
- Motifs et résultats de consultation (texte libre et/ou standardisé), biométrie.
- Observations (texte libre).



Prescriptions

- Médicaments.
- Examens complémentaires.
- Actes paramédicaux.
- Courriers d'adressage



Résultats

- Biologie.
- Autres examens complémentaires.
- CR consultations et hospitalisations.

NON !

Vous pouvez coder, dans la classification que vous souhaitez.

Vous pouvez aussi ne pas coder.

Le CHU de Rouen - partenaire du projet - a développé des outils permettant de transformer le texte libre de nos consultations en langage standardisé (=code).

Exemple d'observation

Toux depuis 3 jours
 Fébrile
 Asthénie
 Crépitants base droite
 PNP

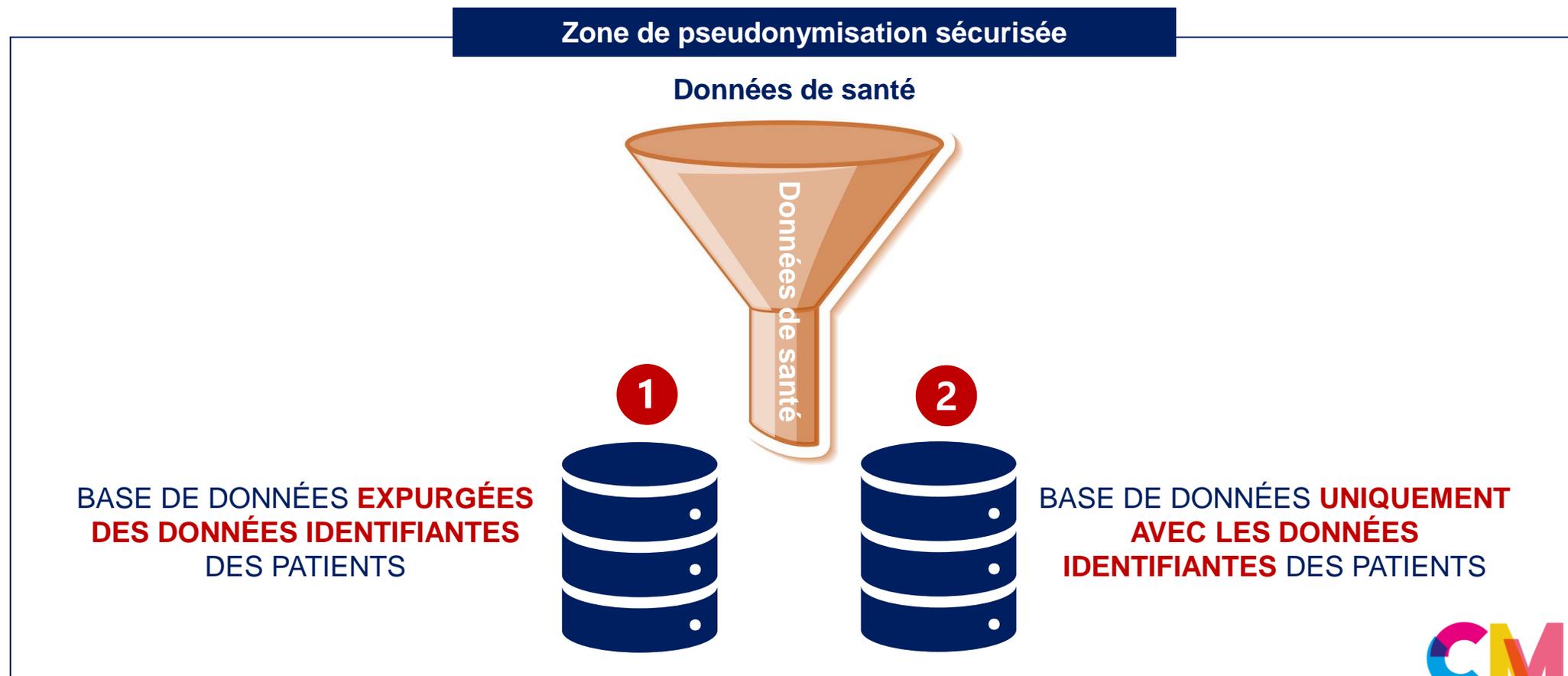


Codes CISP-2

Toux (R05)
 Fièvre (A03)
 Pneumonie (R81)

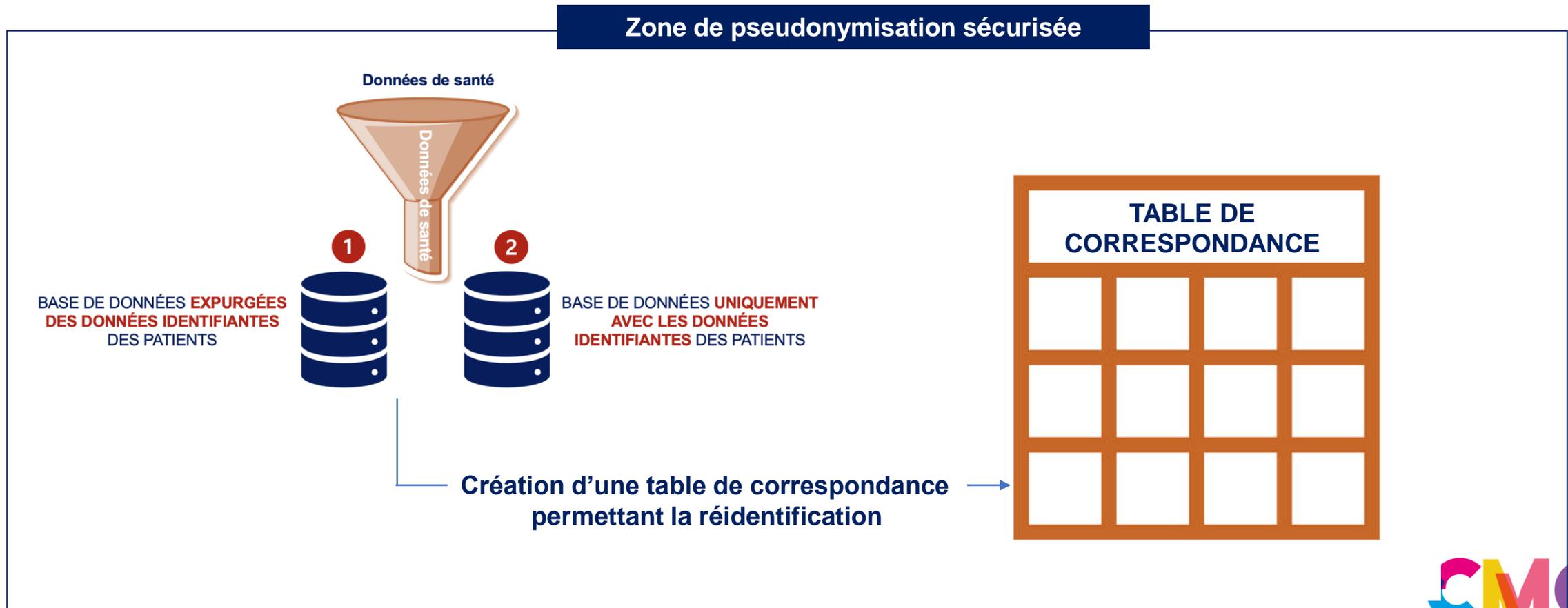
La collecte des données depuis votre logiciel de gestion de cabinet est sécurisée et réglementée. Les données - au stade de la collecte - ne sont pas pseudonymisées. **Elles sont brutes.**

Avant leur intégration dans l'entrepôt les données sont traitées et réparties dans deux bases différentes.



Oui, elles le sont.

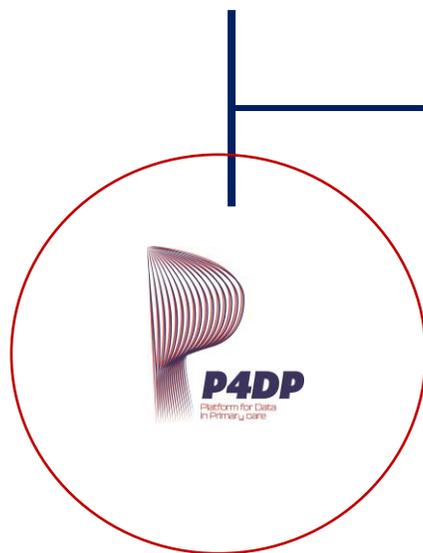
Le référentiel CNIL le permet selon un protocole précis. Par exemple, l'ANSM publie une alerte relative à un médicament, conseillant de proposer la réalisation d'un examen aux patients traités afin de rechercher un effet indésirable nouvellement décrit. Les patients doivent être contactés par leur médecin généraliste respectif. **C'est pour ce type de cas de figure qu'une table de correspondance est créée lors du 1^{er} traitement des données brutes.**



QUELLES SONT LES DURÉES D'ANTÉRIORITÉ ET DE CONSERVATION DES DONNÉES PATIENTS AU SEIN DE P4DP ?

COLLECTE
DES DONNÉES = SAISIE DES
INFORMATIONS DANS LE LOGICIEL
DE GESTION DU CABINET

SUPPRESSION
DES DONNÉES



1^{er} janvier 2024

Les données contenues dans l'entrepôt P4DP sont conservées **20 ans maximum à compter de leur collecte**. A l'issue de ce délai, les données sont supprimées.

1^{er} janvier 2044

Exemple : Vous diagnostiquez un diabète le 1^{er} janvier 2024, P4DP conserve 20 ans l'information soit jusqu'au 1^{er} janvier 2044. *Si vous saisissez « diabète diagnostiqué en 1990 », cette donnée sera aussi conservée 20 ans puisqu'elle vient juste d'être saisie (« collectée »).*

Pour que les données de vos patients soient collectées,
un processus d'inclusion à P4DP en 3 étapes doit être respecté 🚀



Vous devez vous enregistrer sur le site
**Médecins
Investigateurs du
CNGE** et cocher la case
« Je souhaite participer
à P4DP ».



Après un contrôle de votre
enregistrement, **un RV sera fixé
avec vous afin de procéder à
l'installation de l'Agent de
transfert P4DP** sur votre ordinateur
ou serveur. Cette installation durera
+/- 20 minutes et sera réalisée en
fonction de vos disponibilités - par un
membre de l'équipe P4DP.



Avant son départ, le membre
de l'équipe P4DP **actera
avec vous l'horaire le plus
approprié pour la collecte
automatisée** et vous
remettra 3 exemplaires de
l'affiche réglementaire
d'information aux patients.

1

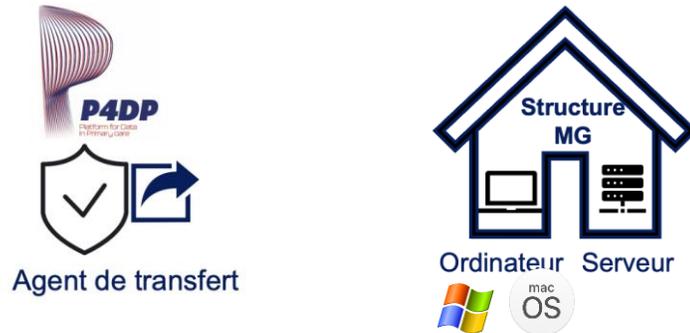
2

3

L'Agent de transfert P4DP a été développé par LOAMICS - chef de file du Consortium - pour les besoins précis de P4DP.

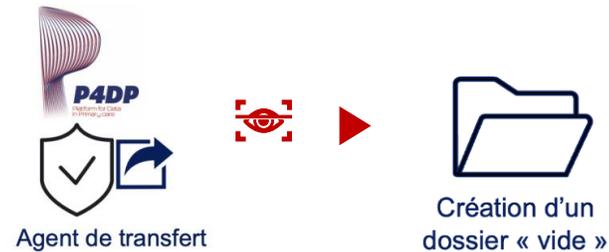
L'Agent de transfert est le logiciel P4DP qui va garantir une collecte sécurisée des données vers l'entrepôt.

ÉTAPE 1



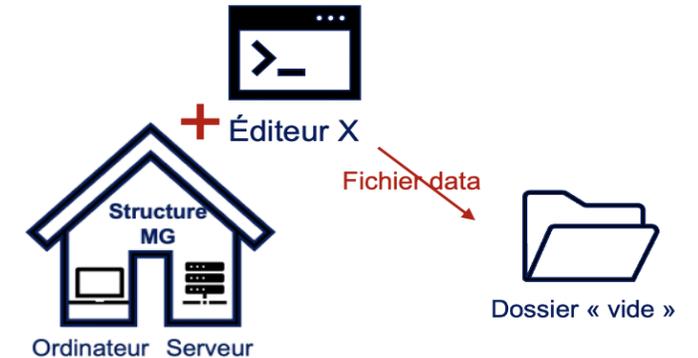
Installation de l'Agent de transfert par l'équipe P4DP ou le médecin participant.

ÉTAPE 2



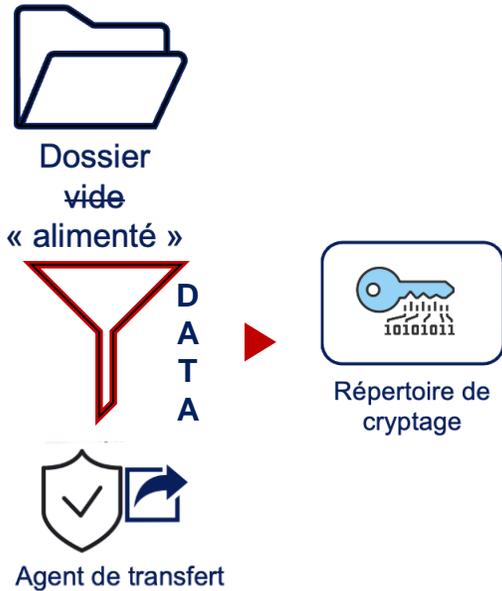
L'Agent lors de son installation crée un dossier vide sur votre ordinateur ou serveur → **Les données de vos patients sont prêtes à être récupérées.**

ÉTAPE 3



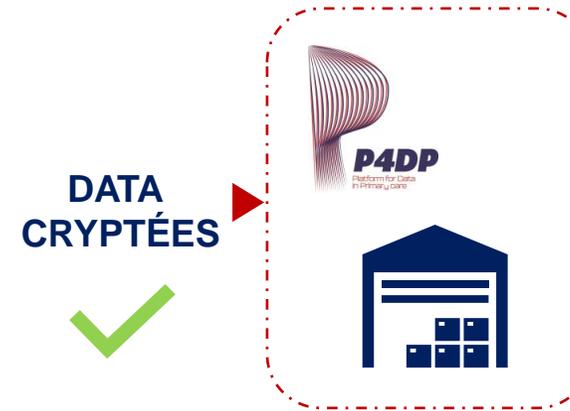
L'éditeur partenaire P4DP - qui commercialise le logiciel de gestion de cabinet - pousse les données vers le dossier vide.

ÉTAPE 4

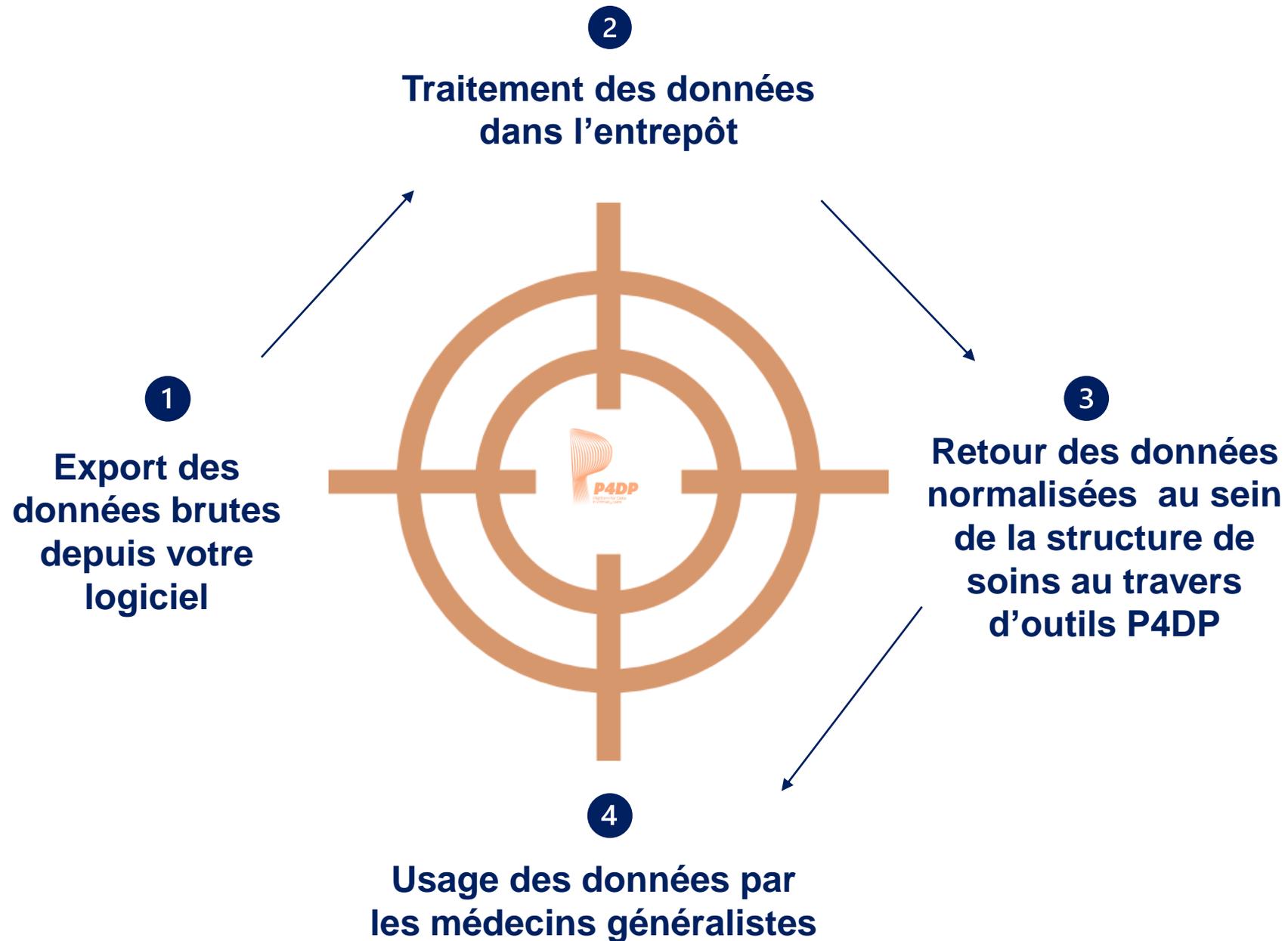


Dès que le transfert est réalisé, l'Agent scrute en continu l'entrée de nouvelles données et les récupère → **elles sont cryptées.**

ÉTAPE 5



Les données cryptées sont - en quelques minutes - transférées par l'Agent vers l'entrepôt sécurisé P4DP.



L'entrepôt P4DP repose sur 4 piliers français forts



Le consortium P4DP est composé de 6 acteurs qui maîtrisent et respectent les différentes étapes de création d'un entrepôt de données de santé.



L'hébergement de données de santé français - HDS - de l'ensemble du traitement de la data, de sa collecte jusqu'à sa restitution. P4DP a signé un contrat avec l'unique acteur Français- SIGMA - répondant à l'ensemble de ses besoins.



Le référentiel CNIL complet pour lequel P4DP a respecté chacune des exigences. Un audit externe a été réalisé à l'issue de la déclaration de conformité.



La réglementation RGPD suivie et visée par un Délégué à la Protection des Données qui a participé à l'écriture des textes de la réglementation RGPD.



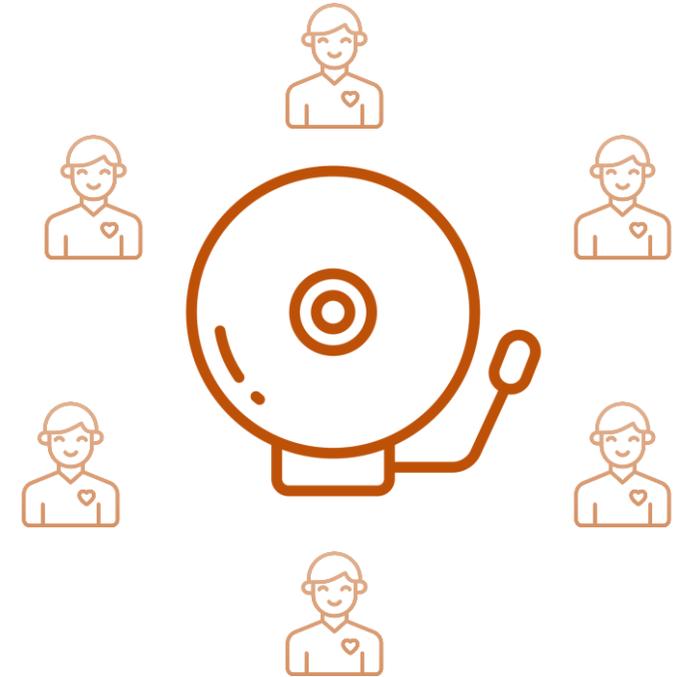
P4DP c'est + 10.000 heures de travail cumulées de octobre 2022 à octobre 2023

Le risque 0 n'existe pas.

Comme pour tous les projets déclarés conformes aux exigences du référentiel de la CNIL, un protocole documenté est en place et doit être respecté.

Le RSSI - Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information - externe à P4DP a validé le protocole et s'est assuré de la parfaite autonomie de l'équipe opérationnelle pour mener à bien les différentes étapes du protocole.

Le Délégué à la Protection des Données du CNGE (Maître BOSSI, spécialiste du RGPD et des données de santé) est en première ligne et prend en charge l'information immédiate auprès des patients par tous les moyens qui lui sont mis à disposition.



**Il n'est pas nécessaire de recueillir le consentement des patients.
C'est le régime de la non-opposition qui s'exerce, après information des patients.
Nous mettons donc en œuvre plusieurs modalités d'information des patients.**

Avant tout, vous devez être capable d'expliquer P4DP en 2 phrases à votre patient.

« Il s'agit de transférer une copie des données présentes dans votre dossier médical et celui des patients du cabinet dans une base de données, afin de les réutiliser dans le cadre de la recherche et de l'amélioration de la qualité des soins.

Le transfert et la conservation des données se font dans le respect strict de la réglementation. »



Les outils suivants ont été créés pour présenter P4DP et sont conformes au référentiel CNIL & réglementation RGPD

Un site internet - p4dp.fr



Une affiche à apposer dans la salle d'attente

VOS DONNÉES MÉDICALES DANS L'ENTREPÔT DE DONNÉES DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Les données de santé en médecine générale sont des données de vie réelle produites lors de votre suivi médical par les professionnels de santé qui assurent votre prise en charge. Des travaux sur ces données pourraient permettre d'améliorer la qualité des soins et la prise en charge des patients. Le projet P4DP a pour objectif de créer le premier entrepôt de données de santé de médecine générale en France.

C'est pourquoi votre médecin généraliste est partenaire de l'entrepôt Platform for Data in Primary Care.

QU'EST-CE QUE L'ENTREPÔT P4DP ?

- 1 Un entrepôt de données de santé rassemble un certain nombre de données de santé dans le but de permettre leur réutilisation, pour des projets de recherche ayant pour objectif d'améliorer la santé des personnes.
Votre médecin généraliste collecte vos données, et certaines de ces données vont être stockées dans l'EDS P4DP de manière pseudonymisée, pour une durée de 20 ans à partir de leur collecte dans le cadre de votre prise en charge.
- 2 Le Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE) coordonne la construction de l'entrepôt et assure la mise à disposition des données de cet entrepôt dans la perspective de leur réutilisation ultérieure. La mise en œuvre de l'entrepôt P4DP est faite en conformité avec le référentiel de la CNIL du 7 octobre 2021 relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé et s'inscrit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CNGE.
- 3 L'EDS P4DP présente un intérêt scientifique général et pourrait servir à d'autres projets de recherche qui visent à améliorer la connaissance sur une maladie par exemple. C'est pourquoi, une copie d'une partie de la base de données de cet entrepôt sera faite afin de la mettre à disposition d'autres chercheurs par le biais du Health Data Hub (HDH). Cette copie sera stockée pour une durée maximale de 20 ans.
- 4 Seules les personnes habilitées pourront accéder à vos données. Ce sera par exemple, les médecins généralistes partenaires de P4DP et/ou des organismes pour mener des projets de recherche à la suite d'un avis du comité scientifique et éthique.
- 5 Toutes les mesures nécessaires sont mises en œuvre afin de préserver la sécurité de ces données au moment de leur transmission et de leur conservation.

QUELS SONT VOS DROITS CONCERNANT LA RÉUTILISATION DE VOS DONNÉES ?

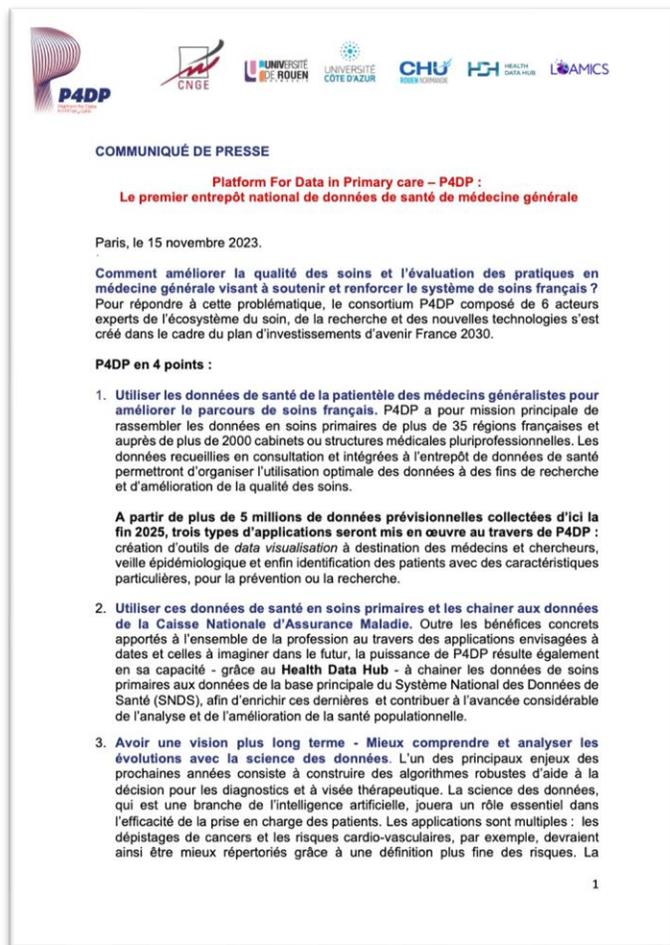
Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement et de limitation.

Pour exercer vos droits ou pour toutes questions concernant l'entrepôt P4DP, nous vous invitons à nous rapprocher du Délégué à la Protection des Données – DPO du CNGE. Il faut le contacter aux coordonnées suivantes :	Pour exercer vos droits ou pour toutes questions, concernant la copie d'une partie de la base de données de l'entrepôt P4DP, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du HDH ou le Délégué à la Protection des Données du CNGE :
Par voie électronique dpo@cngc.fr	Par voie postale CNGE Le DPD 155 rue de Charonne 75011 PARIS
Par voie électronique dpo@health-data-hub.fr	Par voie postale Health Data Hub Le DPO 9 rue Georges Pléard 75015 PARIS

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la CNIL pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Pour plus d'informations concernant l'entrepôt P4DP : www.p4dp.fr

Un communiqué de presse - réglementaire



Une vidéo à destination de votre patientèle



C'est son droit, et nous le respecterons !



Vous n'avez rien à faire, une procédure au droit d'opposition est en place sur le site internet p4dp.fr, rubrique Informations patients.

Le chapitre 7. explique la procédure simple. L'exercice des droits d'opposition peut être réalisé via un formulaire à compléter **sur le site, par mail ou encore par voie postale.**

A réception de la demande du patient, le Délégué à la Protection des Données se charge de faire respecter ce droit et contrôle que le patient a bien été supprimé de l'entrepôt et que ses données ne seront plus collectées.

Le Délégué à la Protection des Données est la seule personne en relation avec le patient dans le cadre du suivi de sa demande. Vous n'avez pas de démarche à effectuer.

Je travaille en cabinet uni professionnel ?



Tous les médecins généralistes associés doivent donner leur accord - tous les dossiers patients seront collectés. **Si un médecin refuse, le cabinet ne peut pas participer à P4DP.**

Une participation individuelle sera à signer pour les médecins titulaires, remplaçants fixes et collaborateurs en leur nom propre.

Je travaille en maison de santé ?



Seuls les médecins généralistes doivent donner leur accord de participation - ou non. Si tous les médecins généralistes sont d'accord alors toutes les données des professionnels de la MSP utilisant le logiciel seront collectées **même les données d'autres professions de santé.**

Si un professionnel non-médecin généraliste travaille sur un autre logiciel que celui déclaré à P4DP, les données ne seront pas collectées.

Je travaille en cabinet multi sites ?



En cas de multisites géographiques, tous les médecins généralistes associés doivent donner leur accord également. **Si un médecin refuse, aucun site ne peut participer.**

J'ai des dossiers patients qui sont hors patientèle ?



Tous les dossiers patients d'un médecin généraliste sont collectés et **ce même si des dossiers patients sont hors circuit médecin traitant** - ex : urgence médicale.

Un médecin de ma structure ne souhaite **plus** participer, un nouveau médecin ne souhaite **pas** participer, part en retraite ou décède ?



En cas de départ ou de décès, **les données collectées jusqu'au moment du « départ » du médecin généraliste sont conservées** - en respect avec la réglementation des 20 ans.

Si un nouveau médecin généraliste refuse la collecte des données de sa patientèle, **alors l'ensemble de la structure ne pourra plus participer à P4DP.**

Tous les ans, à la date anniversaire de votre adhésion, l'équipe P4DP procèdera à un contrôle de l'évolution de votre structure. L'information du « départ » doit être remontée à l'équipe P4DP le plus rapidement possible.

Un **nouveau** médecin généraliste rejoint ma structure ?



Vous devez l'informer de la participation de votre structure à P4DP et le mettre en relation avec l'équipe P4DP. En fonction de son statut au sein de votre structure (associé ou non) les règles sont les mêmes que celles précédemment exposées.

La participation au projet permet

- 1 D'être indemnisé lors de la courte formation qui aura lieu quelques mois après le premier export des données.
- 2 D'accéder gratuitement aux tableaux de bord élaborés à partir de vos données de consultation.



Aucune rémunération n'est prévue pour les médecins participants, ni pour les partenaires éditeurs.

La pérennisation du projet repose essentiellement sur votre engagement et participation à l'amélioration du système de soins français.



POUR ALLER PLUS LOIN



LES ÉDITEURS PARTENAIRES

Le rôle de l'éditeur est central.

Toutes les données de votre patientèle transitent par son logiciel de gestion de cabinet.

Pour collecter les données de votre patientèle, P4DP doit :

- 1 Prendre contact avec chacun des éditeurs pour leur présenter P4DP.
- 2 Signer avec chacun un accord de confidentialité.
- 3 Organiser plusieurs sessions de travail conjointes sur la base du cahier des charges P4DP.
- 4 Signer les accords de partenariat.
- 5 Procéder à des collectes tests.

**Ces tâches sont longues et nous devons faire avec la disponibilité des éditeurs
- qui ne sont pas financés par P4DP pour le travail fourni.**

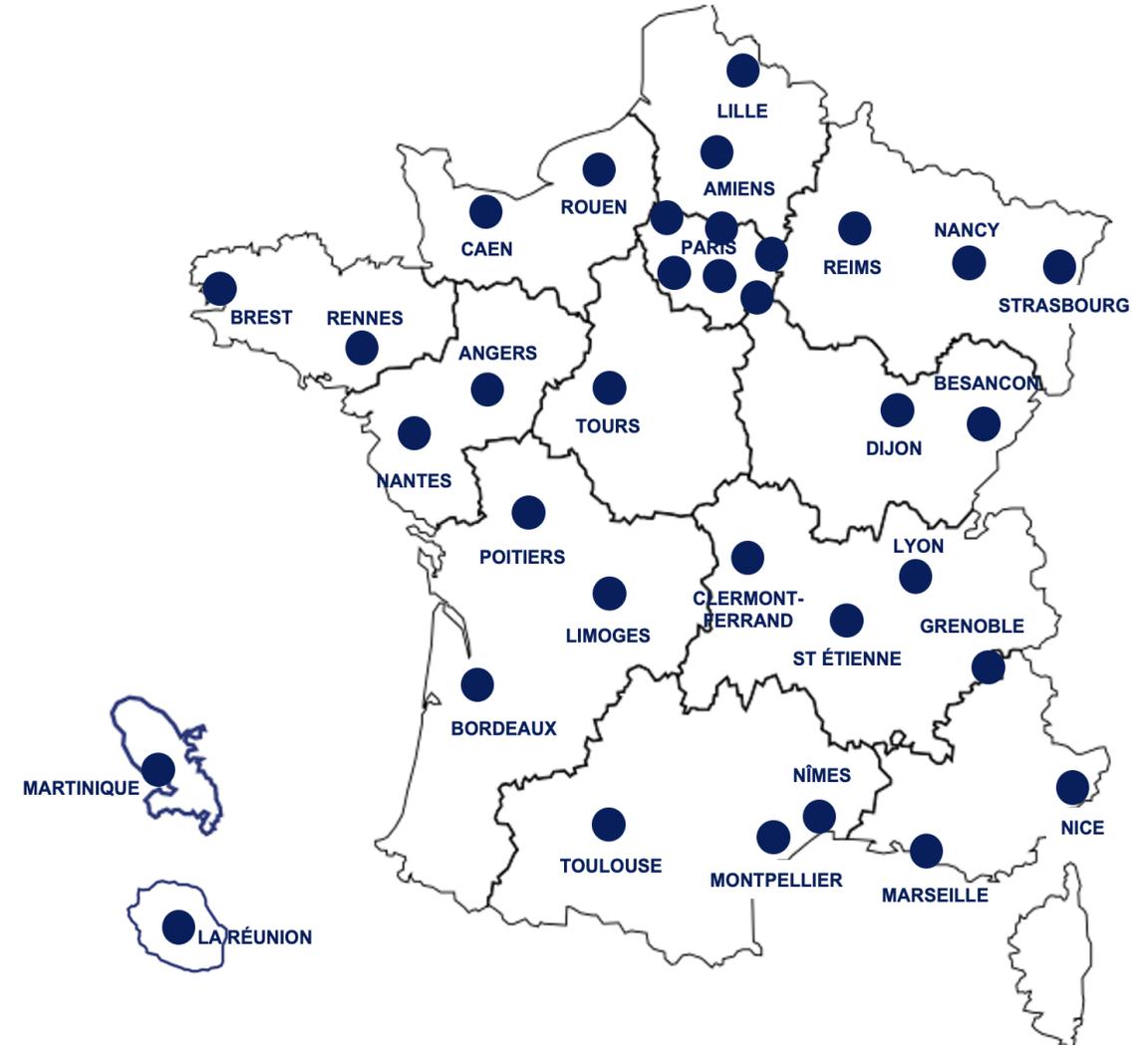
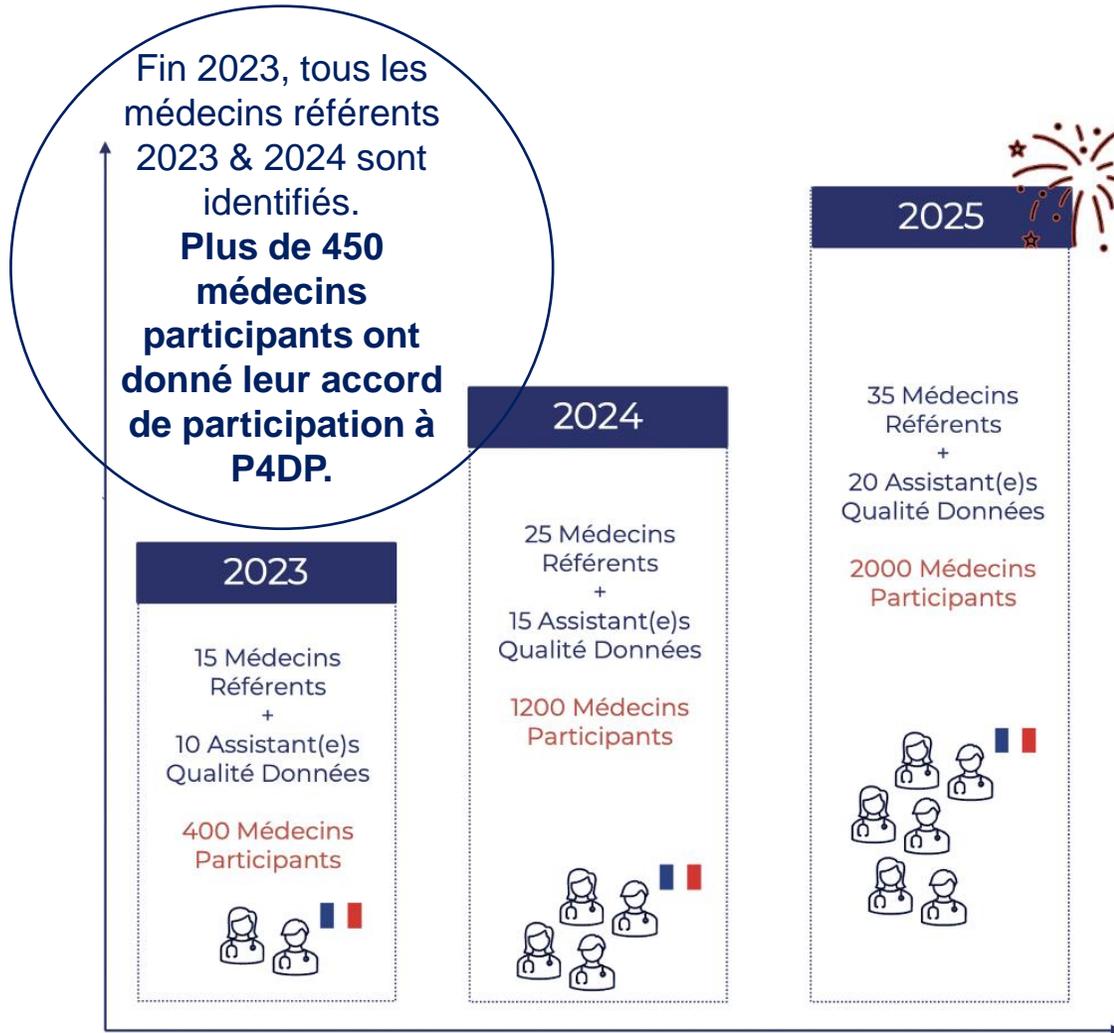
PHASAGE DE CONTRACTUALISATION



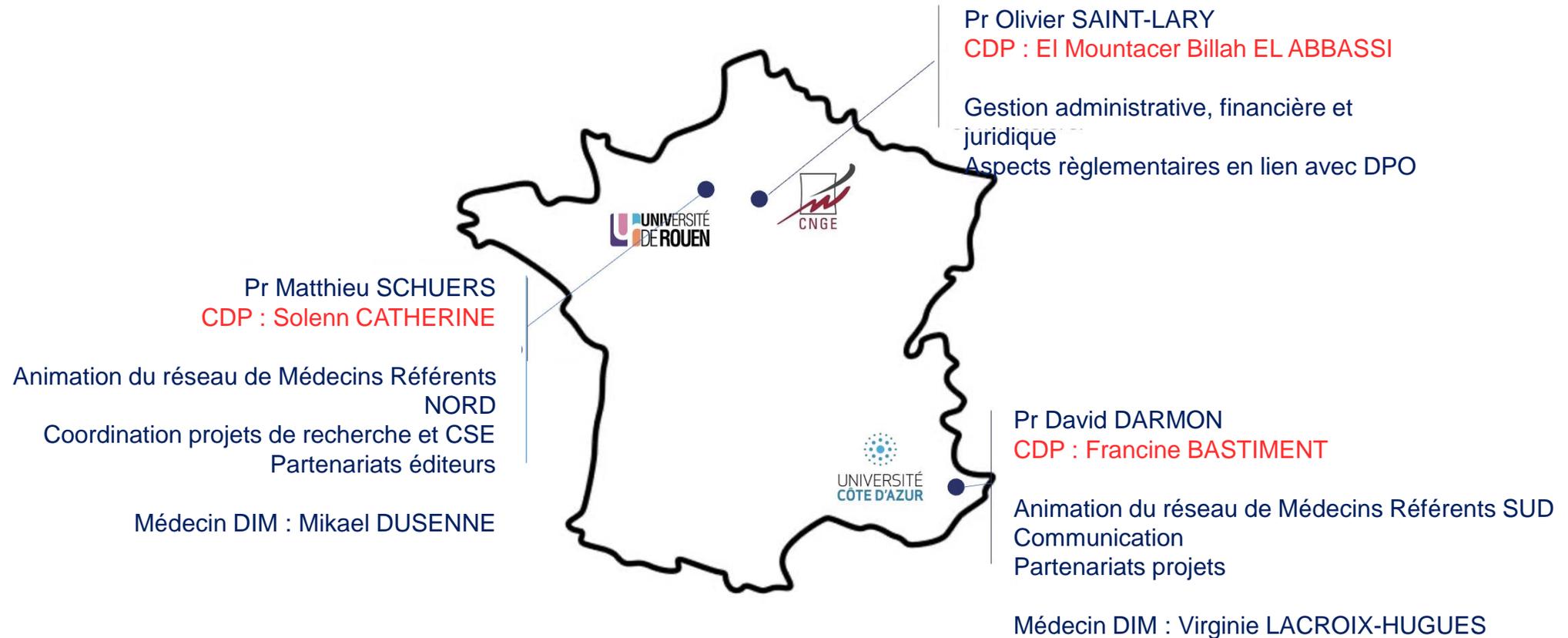


LE RÉSEAU NATIONAL P4DP

3 années, 35 régions, + de 2000 Médecins.



Une équipe projet pluridisciplinaire dédiée dont les principales missions sont de faciliter la vie des Médecins Référents et participants au sein de P4DP





VOS CONTACTS

QUI SONT MES CONTACTS ?

Une question ? une réponse !
P4DP met à votre disposition de contacts référents



Votre médecin référent
Docteur Antoine LABARRE
Tel : 06.07.08.09.10
Mail : antoine.labarre@univ-cotedazur.fr



Votre Assistant Qualité des Données P4DP
Francine BASTIMENT
Tel : 06.07.08.09.10
Mail : francine.bastiment@univ-cotedazur.fr

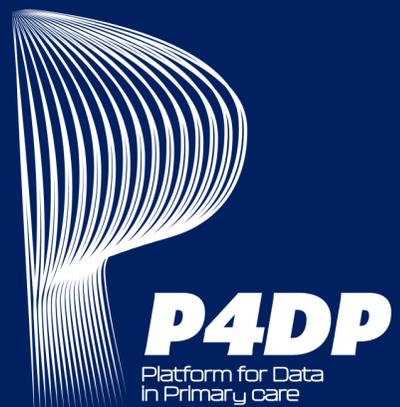
MÉDECIN RÉFÉRENT

Pour chacune des régions représentatives de P4DP, le Consortium a identifié un **Médecin Référent** « promoteur » du projet national afin qu'il « enrôle » le plus grand nombre de Médecins Généralistes - Participants.

ASSISTANT QUALITÉ DES DONNÉES

Chaque Médecin Référent est soutenu par un **Assistant Qualité des Données** - dont la principale mission est d'assurer de la qualité et continuité des données collectées pour qu'elles soient optimales pour leur traitement et restitution sous forme de tableaux de bord, ...





MERCI !

