



UNIVERSITE DE LILLE  
**FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG**

Année : 2019

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Sauvegarde des informations médicales informatisées chez les médecins  
généralistes ambulatoires.**

Présentée et soutenue publiquement le mercredi 30 janvier 2019 à 16h00  
au Pôle Formation

**Par Yassine IDRISSI KANDRI**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur BERKHOUT Christophe**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur LEFEBVRE Jean-Marc**

**Monsieur le Docteur CALAFIORE Matthieu**

**Directeur de Thèse :**

**Monsieur le Docteur PUSZKAREK Thibault**

---

# **Avertissement**

« La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs. »

## Liste des abréviations

<b>CCP</b>	Comité de Protection des Personnes
<b>CNOM</b>	Conseil National de l'Ordre des Médecins
<b>FSE</b>	Feuille de soin électronique
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>ROSP</b>	Rémunération sur Objectifs de Santé Publique
<b>URPS</b>	Unions Régionales des Professionnels de Santé

# Table des matières

<b>RESUME.....</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>8</b>
1. DÉFINITION.....	9
2. CARACTÉRISTIQUES DU DOSSIER PATIENT INFORMATISÉ.....	10
3. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE.....	11
<b>MATERIELS ET METHODES .....</b>	<b>12</b>
1. TYPE D'ÉTUDE .....	12
2. POPULATION.....	12
3. RECUEIL DE DONNÉES .....	12
4. ANALYSES STATISTIQUES.....	12
5. ÉTHIQUE.....	13
<b>RESULTATS .....</b>	<b>14</b>
1. PROFIL DES RÉPONDANTS .....	14
2. ANALYSES DESCRIPTIVES .....	15
1.1 <i>Utilisation du logiciel médical</i> .....	15
1.2 <i>Critère de jugement principal</i> :.....	16
1.3 <i>Critères de jugement secondaires</i> .....	17
1.3.1 Perte de données.....	17
1.3.2 Type et méthode de sauvegarde.....	18
1.3.3 Test de restauration .....	18
1.3.4 Support de sauvegarde .....	19
1.3.5 Assistance informatique et propositions d'amélioration des pratiques .....	19
3. ANALYSES BIVARIÉES.....	20
<b>DISCUSSION.....</b>	<b>23</b>
1. PRINCIPAUX RÉSULTATS .....	23
2. FORCE ET LIMITES .....	24
3. COMPARAISON A LA LITTÉRATURE.....	24
4. PERSPECTIVES.....	26
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>27</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....</b>	<b>28</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>30</b>
ANNEXE 1 : COPIE DU COURRIEL DU CIL DE L'UNIVERSITE DE LILLE .....	30
ANNEXE 2 : COPIE DU COURRIEL DU CPP NORD-OUEST.....	31
ANNEXE 3 : QUESTIONNAIRE .....	32

## Résumé

**Introduction :** La majorité des médecins généralistes français utilisent un dossier médical informatisé et déclarent saisir des notes de leurs patients. Dès lors, la sécurisation et la conservation de ces données leur incombent. L'objectif principal de l'étude était de déterminer la fréquence de sauvegardes des données médicales des médecins généralistes des Hauts-de-France.

**Méthode :** Il s'agissait d'une étude quantitative transversale, descriptive et analytique. Un échantillon représentatif de 519 médecins généralistes libéraux exerçant dans les Hauts-de-France a été constitué par tirage au sort dans la base de données des Unions Régionales des Professionnels de Santé. Un questionnaire leur a été envoyé au format papier.

**Résultats :** Durant la période de recueil de données, qui s'est déroulée entre mai et juillet 2018, 141 médecins ont répondu au questionnaire. Parmi eux, 136 questionnaires ont pu être exploités. Trente-cinq pourcents des médecins déclaraient réaliser une sauvegarde quotidiennement, 24 % une fois par semaine, et 7 % une fois par mois. Les médecins réalisant une sauvegarde en temps réel de leurs données représentaient 12.5 % de l'échantillon. La perte de données informatiques avait touché 17 % des médecins. Aucun test de restauration n'avait été réalisé pour 51 % des médecins. Il existait une association statistiquement significative entre les antécédents de perte de données et les souhaits de rappels de sauvegardes et de temps de formation plus important les concernant.

**Conclusion :** Les médecins généralistes des Hauts-de-France réalisent fréquemment des sauvegardes de leurs données médicales informatisées, mais rares sont ceux ayant

effectué des tests de restauration. Ces derniers semblent pourtant nécessaires pour vérifier l'efficacité de la récupération des données perdues. Des rappels périodiques ainsi qu'une formation plus approfondie de la gestion des données médicales pourraient être proposés par les développeurs de logiciels.

## Abstract

**Background:** A majority of French general practitioners (GPs) use Electronic Patient Care Reporting information (ePCR) and declare taking notes from their patients. Therefore, securing and preserving these data are under the GPs' responsibility. The main objective of the study was to determine the frequency of data medical's backups among GPs in Hauts-de-France region.

**Methods:** This was a cross-sectional, descriptive and analytical study. A paper survey was sent to sample of 519 Gps in Hauts-de-France. The sample was constituted by a draw in the URPS Hauts-de-France database.

**Results:** During the data gathering period (between May and July 2018) 141 GPs responded and 136 surveys have been studied. Thirty-five percent of physicians reported make a backup once a day, 24% once a week and 7% once a month. Gps using a real-time backup was 12.5%. The data loss affected 17% of respondents and the recovery test was not done by 51% physicians. There was a statistically significant association between the previous data lost and the desire to use backup reminders. And between the previous data lost and the desire to improve the user training time of backups.

**Conclusion:** The medical backup's frequency of Gps in Hauts-de-France is high. However recovery tests are not made by a majority of Gps when recovery tests are needed for effective backup restoration. Development of the internet and the computer technology is moving toward a distance electronic data base (« the cloud ») thus medical data's management could be proposed by software developers. Backup reminders and training time could be proposed by software developers.

# Introduction

Selon une étude réalisée en 2012, 92 % des médecins français déclarent utiliser un dossier médical informatisé (ou dossier médical électronique) (1). Parmi eux, 68 % déclarent saisir des notes sur le patient.

L'informatisation du dossier médical permet une amélioration des pratiques médicales. L'utilisation d'un dossier médical informatisé permet notamment de réduire le risque d'erreur de prescription (2) mais aussi d'améliorer la prévention et la couverture vaccinale (3). C'est pourquoi l'informatisation du dossier médical est incitée par les politiques de santé publique via le « forfait structure » de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) (4).

La loi informatique et liberté du 6 janvier 1978 impose une obligation de sécurité à tout détenteur d'informations nominatives informatisées afin de protéger la liberté individuelle des citoyens (5). Par ailleurs, le code de déontologie médicale indique que, lorsque le médecin prend en charge un patient, il a pour obligation de sécuriser et conserver les informations qu'il détient pour préserver le secret médical et assurer la continuité des soins (6,7). La durée légale de conservation des informations médicales pour les établissements hospitaliers est de 20 ans (8). Cependant, aucun texte de loi ne précise la durée légale de conservation des informations médicales pour les médecins libéraux. Depuis 2009, le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), préconise une durée de 20 ans également, alignée sur celle des établissements hospitaliers (9).

Le CNOM rappelle aussi que les modalités d'archivage des dossiers médicaux informatisés doivent répondre aux critères suivants :

- La réalisation d'une copie doit être « fidèle » au document original, c'est-à-dire qu'elle doit se « présenter comme l'original avec les indications du papier à en-tête et la signature de l'expéditeur.»
- La copie doit être horodatée
- La copie doit être durable dans le temps

Depuis les cinquante dernières années, l'évolution de l'outil informatique et de l'innovation technologique a été aussi rapide que profonde (10). La pratique de la médecine, quant à elle, nécessite une conservation sur une longue période des données saisies. Or, la durée moyenne de fonctionnement correcte des disques durs est de 5 ans : comme le montre une étude réalisée sur 25 000 disques durs, le risque de panne est augmenté de façon importante après cette période (40 % de pannes à 5 ans contre 20 % à 4 ans) (11). Ces faits exigent que les médecins revoient la sécurisation et la sauvegarde de leurs données régulièrement afin de faire face au risque de dégradation ou de perte de données (12). A cela s'ajoute un risque de vol des éléments du dossier médical informatisé comme en témoigne celui de l'ex-champion du monde de Formule 1 Michael Schumacher (13).

## 1. DÉFINITION

Le terme « donnée de santé » est défini par la proposition de règlement du parlement européen et du conseil du 5 janvier 2012 sur la protection des données comme « toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne » (14).

Celle-ci peut être physique (documents sous forme papier) ou dématérialisée (toutes données nécessitant l'utilisation d'un outil informatique – ordinateur, tablette ou smartphone - pour la lecture et/ou la modification des données médicales). Lorsqu'une ou plusieurs données de santé prennent un sens on parle « d'information médicale ».

Les logiciels médicaux (également dénommés « logiciels métiers ») sont définis par la Haute Autorité de Santé (HAS) comme des outils au service des professionnels de santé permettant d'exploiter « les données cliniques générées au cours de la prise en charge dès lors qu'elles sont recueillies sous un format structuré et codé (standardisé) ». Ces données permettent de « suivre l'évolution au long cours d'un malade, améliorer les processus de prise en charge, générer des analyses et évaluations, etc. » et « de favoriser la communication et la coordination des soins en permettant au bon professionnel d'accéder aux éléments de bonne pratique en cours de consultation en fonction du profil du patient » (15).

## **2. CARACTÉRISTIQUES DU DOSSIER PATIENT INFORMATISÉ**

Le dossier informatisé du patient est composé de trois volets :

- Le volet administratif : l'identité, l'adresse, les coordonnées téléphonique et/ou l'email du patient,
- Le volet médical : les antécédents, les consultations, les traitements reçus, les courriers concernant le patient,
- Le volet comptable : les feuilles de soins, les recettes se rapportant au patient.

### **3. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE**

L'objectif principal de ce travail était de déterminer la fréquence des sauvegardes des données médicales des médecins généralistes des Hauts-de-France.

Les objectifs secondaires étaient de :

- déterminer le pourcentage de médecins généralistes ayant déjà eu une perte de données médicales,
- déterminer le pourcentage de médecins réalisant des tests de restauration,
- recueillir les solutions de sauvegardes utilisées par les médecins généralistes.

# Matériels et méthodes

## 1. TYPE D'ÉTUDE

Nous avons réalisé une étude quantitative descriptive transversale et analytique.

## 2. POPULATION

La population cible était les médecins généralistes ambulatoires exerçant en libéral, seuls ou en association, dans la région des Hauts-de-France.

Un échantillon de 519 médecins généralistes a été élaboré par le comité de suivi de thèses de l'Union Régionale des Professionnels de Santé (URPS) des Hauts-de-France, après tirage au sort parmi leur base de données. Le seul critère d'exclusion était l'absence d'informations médicales informatisées.

## 3. RECUEIL DE DONNÉES

Un questionnaire comportant 29 questions, ouvertes et fermées, a été élaboré avec le logiciel LimeSurvey®. Il s'inspirait des questionnaires utilisés dans des travaux similaires (16,17). Il a été soumis aux membres de la commission de thèses de l'URPS qui en ont validé la pertinence.

Le questionnaire a été imprimé puis envoyé par voie postale aux 519 médecins par le service de suivi de thèse de l'URPS.

## 4. ANALYSES STATISTIQUES

L'analyse statistique descriptive a été réalisée grâce aux logiciels Limesurvey® et Microsoft Excel®.

L'analyse statistique bivariée a été réalisée grâce au logiciel BiostaTGV au moyen des tests de Khi2 ou Student selon la taille des variables étudiées.

## **5. ÉTHIQUE**

L'étude a été présentée au correspondant informatique et liberté de l'université de Lille qui a émis une exonération de déclaration (annexe 1). Elle a également été soumise au Comité de Protection des Personnes (CPP) « Nord Ouest » qui l'a exclu du champ de ses compétences (annexe 2).

# Résultats

## 1. PROFIL DES RÉPONDANTS

Durant la période de recueil des données de trois mois, entre mai et juillet 2018, 141 médecins ont répondu au questionnaire. Le taux de réponse était donc de 28 %. Cinq questionnaires ont été exclus de l'étude car deux médecins n'étaient pas informatisés et trois n'utilisaient pas de logiciel médical. Un total de 136 questionnaires a ainsi été étudié.

Figure 1 : Diagramme de flux

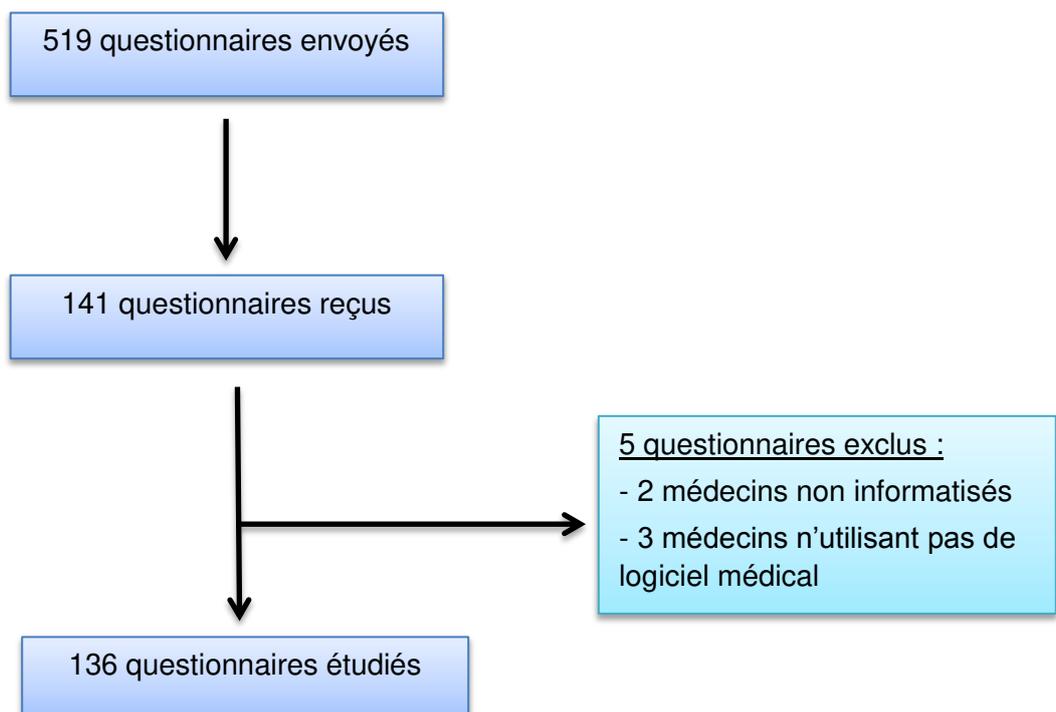


Tableau 1 : Caractéristiques des participants

Caractéristiques	Pourcentage et Valeurs	IC 95%
<b>Sexe</b>		
Masculin : (n)	68,38 % (93)	[60,6-76,2]
Féminin : (n)	31,62 % (43)	[23,8-39,4]
<b>Age</b>		
En Moyenne +/- écart-type	50,88 +/- 12,08	[42,5-59,3]
<b>Année installation</b>		
En Moyenne +/- écart-type	1997 +/- 12.8	
<b>Zone géographique</b>		
Urbain : (n)	45.99 % (63)	[37,6-54,3]
Semi-rurale : (n)	40.88 % (56)	[32,6-49,1]
Rurale : (n)	12.41 % (17)	[6,9-17,9]
<b>Maître de stage</b>		
Oui : (n)	21.90 % (12)	[15.0-28.8]
Non : (n)	75.18 % (103)	[67,9-82,4]
Sans réponse (n)	(21)	

## 2. ANALYSES DESCRIPTIVES

### 1.1 Utilisation du logiciel médical

La quasi-totalité des médecins informatisés interrogés (134 sur 136, soit 98.5 %) déclaraient saisir des informations sur leurs patients, qu'elles soient médicales ou administratives.

La répartition des modalités d'utilisation du logiciel médical par les médecins généralistes étaient les suivantes :

- gestion du dossier médical patient (saisie des antécédents, suivi médical...) pour 99 % d'entre eux (n=134)
- gestion du dossier administratif patient (numéro de téléphone, adresse...) pour 94 % (n=128)
- prescription médicamenteuse et non médicamenteuse (ordonnance) pour 88 % (n=120)
- réalisation de feuilles de soins électronique pour 87.5 % (n=119)
- autre utilisation pour 13.24 % (n=18) (« réalisation d'un avis d'arrêt de travail » étant la réponse la fréquente)

Les éléments du dossier médical saisis étaient :

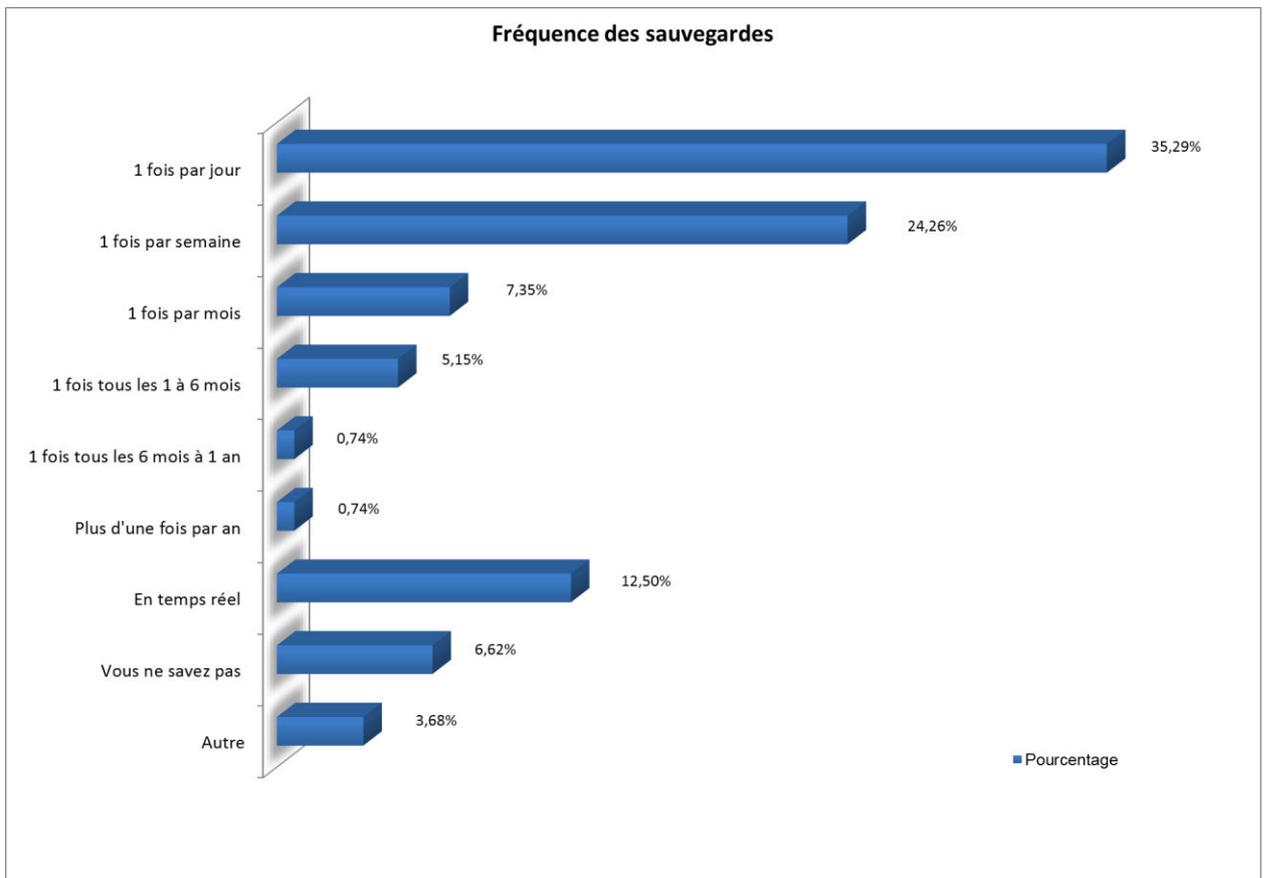
- les antécédents et allergies pour 96 % des répondants (n=131) ;
- l'examen clinique pour 91 % (n=124) ;
- les prescriptions pour 90 % (n=122) ;
- les courriers et biologies 84 % (n=115) ;

Le codage (pathologie et ou motif de consultation) n'était réalisé que par 43 % des personnes interrogées (n=58).

## 1.2 Critère de jugement principal

Les médecins déclarant réaliser des sauvegardes de leur dossier médical étaient au nombre de 134 soit 98.5 %. La sauvegarde quotidienne était la plus fréquente puisque réalisée par 35 % des médecins (n=48).

Figure 2 : Fréquences des sauvegardes des données personnelles des patients chez les médecins généralistes



### 1.3 Critères de jugement secondaires

#### 1.3.1 Perte de données

La proportion de médecins ayant déjà eu une perte de données était de 17 % (n=23). Parmi eux, le pourcentage de récupération des données médicales informatisées perdues dans son intégralité était de 18 % (n=4). Une récupération partielle était réalisée par 52 % (n=12). Trente pourcents (n=7) n'avaient pas pu récupérer les données perdues, ce qui correspond à 5 % des médecins interrogés dans l'étude.

La quantité de données perdues moyenne était de 146 jours (soit 4.8 mois). La quantité de donnée maximale perdue était de 1460 jours (soit 4 ans).

### 1.3.2 Type et méthode de sauvegarde

Le type de sauvegarde le plus utilisé était la sauvegarde manuelle : 43 % des médecins déclaraient réaliser eux-mêmes leurs sauvegardes ou faisaient appel à une tierce personne (n=58). La sauvegarde automatisée (programmée pour se déclencher avec une périodicité) était utilisée par 38 % des médecins interrogés (n=52). Enfin, pour 12.5 % des médecins, la sauvegarde se faisait en temps réel car leur logiciel exploitait un serveur internet (n=18). Trois pourcents des médecins ne connaissaient pas le type de sauvegarde utilisé (n=4) et 3 % des interrogés n'ont pas répondu à la question (n=4).

Concernant la méthode de sauvegarde :

- 42 % des médecins utilisaient leur logiciel médical pour réaliser la sauvegarde (n=57)
- 17 % utilisaient un logiciel tierce de sauvegarde (n=23)
- 12 % utilisaient le système de sauvegarde du système d'exploitation (méthode de type « Back up ») (n=17)
- 14 % manipulaient directement les fichiers sources (copier-coller par exemple) (n=19)
- 11 % ne connaissaient pas leur méthode de sauvegarde (n=15)
- 4 % n'ont pas répondu à la question (n=5)

### 1.3.3 Test de restauration

La moitié des médecins interrogés (51%) déclaraient ne jamais avoir réalisé de restauration de leur sauvegarde (n=70). Vingt-trois pourcents avaient réalisé un test lors d'une panne (n=31), 21 % lors d'une migration de logiciel (n=28), et seulement 7 % lors d'un test de vérification (n=10).

#### 1.3.4 Support de sauvegarde

Soixante-seize pourcents des médecins interrogés réalisaient leurs sauvegardes sur un support physique (n=103). Parmi eux :

- 53 % réalisaient une sauvegarde sur un disque dur externe (n=72) ;
- 27 % réalisaient une sauvegarde sur une clef USB carte SD ou Micro SD (n=36) ;
- 7 % réalisaient une sauvegarde sur une partition secondaire sur de leur disque dur (n=10).

Concernant la conservation des sauvegardes physiques :

- 57 % conservaient leur support physique dans leur cabinet (n=78) ;
- 14 % le conservaient dans un lieu tiers à distance du cabinet (domicile, coffre...) (n=19) ;
- 35 % déclaraient le conserver en permanence sur eux (poches, porte clef) (n=48).

Quarante-neuf pourcents des médecins interrogés affirmaient avoir pris des dispositions pour protéger ses sauvegardes du vol (par exemple, un local ou meuble de bureau fermé à clef) (n=67). Quarante pourcents affirmaient le contraire (n=55) et 11 % des médecins interrogés n'avaient pas répondu à la question (n=14).

Un support dématérialisé comme base de sauvegarde (serveur internet à usage professionnel ou grand public) était utilisé par 22 % des médecins interrogés (n=30). Parmi eux, 90% utilisaient un serveur internet dédié pour leur logiciel (n=27) et 6 % utilisaient un serveur internet grand public (« cloud », en accès gratuit ou payant) tels que Google Drive®, Dropbox® ou hubiC® (n=2).

#### 1.3.5 Assistance informatique et propositions d'amélioration des pratiques

Seuls 14 % des médecins interrogés (n=19) déclaraient avoir souscrit à une garantie « perte de données » lors de l'achat de leur matériel ou logiciel.

Les médecins déclarant faire appel à un prestataire pour la gestion de leur sauvegarde étaient minoritaires (40 %, n=55). Les médecins ayant déjà sollicité une assistance pour un problème de sauvegarde ou base de données représentaient 42 % (n=57). Parmi eux, l'assistance était couverte par le régime de la garantie pour 69 % d'entre eux (n= 39).

Concernant les propositions d'amélioration des pratiques sur la sauvegarde des données, 54 % des médecins interrogés étaient convaincus par l'utilité d'augmenter le temps de formation à la sauvegarde et la récupération des données médicales (n=73) alors que 43 % pensaient le contraire (n=59).

Une majorité de médecins (62 %) pensaient que l'utilisation de rappels par diverses méthodes (email, notification logicielle, maquette au format papier) n'était pas un moyen efficace pour améliorer la fréquence des sauvegardes (n=84). Seuls 30 % les estimaient efficaces (n=44).

### **3. ANALYSES BIVARIÉES**

Il n'existait pas de lien statistiquement significatif entre la réalisation de la sauvegarde à une fréquence quotidienne ou en temps réel et les antécédents de perte de données.  $\text{Chi}^2=0,223$   $p=0.881$

Fréquence des sauvegardes		Perte de donnée		Total
		Oui	Non	
Quotidienne ou en temps réel	Effectif observé	11	54	65
	Effectif théorique	11	54	65
Autre	Effectif observé	12	55	67
	Effectif théorique	12	55	67

Il existait un lien statistiquement significatif entre les antécédents de perte de données et le souhait d'augmenter le temps de formation à la sauvegarde des données et à leur récupération par les représentants des logiciels médicaux :  $\chi^2$  observé= 5.94 ( $p=0.015$ ).

Utilité de l'augmentation de temps de formation à la sauvegarde par les représentants de logiciels		Perte de donnée		Total
		Oui	Non	
Oui	Effectif observé	18	55	73
	Effectif théorique	13	60	73
Non	Effectif observé	5	54	59
	Effectif théorique	10	49	59

Il existait un lien statistiquement significatif entre les antécédents de perte de données et le souhait d'utiliser des rappels de sauvegarde afin d'en améliorer l'efficacité :

$\text{Chi}^2 = 5,772$  ( $p=0.016$ )

Souhait de rappels de sauvegardes sous forme d'emails ou maquettes de rappel		Perte de donnée		Total
		Oui	Non	
Oui	Effectif observé	12	32	44
	Effectif théorique	7	37	44
Non	Effectif observé	9	75	84
	Effectif théorique	14	70	84

Il n'existait pas de lien statistiquement significatif entre les antécédents de perte de données et le fait d'utiliser un support dématérialisé pour réaliser les sauvegardes :

Test de Fisher,  $p=0.224$ .

# Discussion

## 1. PRINCIPAUX RÉSULTATS

Quatre-vingt-dix-huit pourcents des médecins généralistes ambulatoires des Hauts-de-France réalisent une sauvegarde de leurs données médicales. Leur fréquence de sauvegarde est élevée. En effet, 35 % des médecins déclaraient réaliser une sauvegarde de leurs dossiers médicaux informatisés une fois par jour et 24 % une fois par semaine. Par ailleurs, la proportion de médecins utilisant une sauvegarde en temps réel était de 12.5 %. L'étude permet donc d'estimer que deux tiers des médecins réalisaient une sauvegarde informatique dont les données saisies dataient au plus tard d'une semaine. Six pourcents des médecins interrogés déclaraient ne pas connaître la fréquence de leurs sauvegardes.

La perte de données informatiques avait touché 17 % des médecins. Aucun test de restauration n'avait été réalisé pour 51 % des médecins interrogés. Notre étude n'a pas mis en évidence de lien entre les antécédents de perte de données et le fait d'utiliser un support dématérialisé pour réaliser les sauvegardes. Elle n'en retrouvait pas non plus entre les antécédents de perte de données et la réalisation de la sauvegarde à une fréquence quotidienne ou en temps réel. Cependant, elle montrait l'existence d'un lien statistiquement significatif entre le souhait d'augmenter le temps de formation à la sauvegarde des données et les antécédents de pertes de données. Il existait également une association entre le souhait d'utiliser des rappels de sauvegarde afin d'en améliorer l'efficacité et les antécédents de perte de données. Ainsi, les médecins ayant expérimenté une perte de données souhaitaient davantage utiliser des rappels et augmenter leur temps de formation à la sauvegarde que les médecins n'ayant jamais eu de pertes de données.

## 2. FORCE ET LIMITES

Les participants de l'étude étaient des médecins issus d'un échantillon représentatif de l'ensemble des médecins généralistes des Hauts-de-France car fourni par l'URPS. En effet, l'adhésion à cet organisme est obligatoire pour tout médecin exerçant en libéral, ceci via les cotisations sociale des médecins généralistes libéraux(18).

Pour le mode de recueil choisi, le taux de répondant est en général compris entre 10 et 20 % (19). Dans notre étude le taux de répondant était de 28 % ce qui était supérieur à la moyenne. Cela témoigne d'un intérêt tout particulier des médecins généralistes ambulatoires à ce sujet.

La principale limite de l'étude était l'utilisation, dans le questionnaire, de termes techniques relevant du domaine de l'informatique dont la compréhension et l'interprétation pouvait dépendre de l'expérience propre de chaque médecin. Cela pouvait entraîner un biais de compréhension.

## 3. COMPARAISON A LA LITTÉRATURE

Dans notre étude, 98 % des médecins généralistes ambulatoires informatisés déclaraient réaliser des sauvegardes des données médicales. Ce résultat est similaire à celui d'une autre étude réalisée en 2010 où elles concernaient 99 % des médecins interrogés (20). Deux tiers des médecins possédaient une sauvegarde datant au plus tard d'une semaine. Au vu de ce résultat, on peut considérer qu'en cas de perte de données l'impact sur la pratique médicale et la notion de continuité des soins semble mineur. Ce résultat peut-être faussement rassurant. En effet, la moitié des médecins interrogés déclaraient ne pas réaliser de test de restauration et étaient donc dans l'incapacité de

vérifier le bon fonctionnement de leur sauvegarde. De plus, 42 % des médecins interrogés réalisaient leur sauvegarde de façon manuelle (soit par le médecin soit par une tierce personne) ce qui est sujet au risque d'oubli.

Trente-cinq pourcents des médecins de notre étude réalisaient une sauvegarde quotidienne de leurs données médicales. Deux autres études s'étaient intéressées à cette problématique. La première a été réalisée au sein des médecins généralistes du département du Haut-Rhin. Elle relevait que 63 % d'entre eux déclaraient réaliser une sauvegarde quotidienne de leurs données. Mais il s'agissait d'une étude qualitative, réalisée sur 31 cabinets médicaux, ne permettant donc pas d'obtenir de données chiffrées représentatives. Ensuite, la question posée ne permettait que quatre choix de fréquences de sauvegardes (horaire, quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle). Elle ne permettait pas de saisir d'autres fréquences (par exemple deux fois par semaine) et n'envisageait pas la possibilité de sauvegarde en temps réel(17). La deuxième étude a été réalisée en 2009 dans le département du Val d'Oise. Elle retrouvait un résultat de 44 % de sauvegardes quotidiennes, se rapprochant de celui retrouvé dans notre étude(16).

La perte de données concernait 17 % des médecins dans notre étude. Ce résultat était inférieur à celui obtenu dans l'étude réalisé dans le département du Val d'Oise (31 % des médecins interrogés) (16). Cette différence pourrait s'expliquer par une meilleure sensibilisation des médecins à la sécurité des données entre 2009 et 2018. Elle pourrait également être expliquée par une moyenne d'âge plus jeune des participants dans notre étude, potentiellement plus à l'aise que leurs aînés sur ce sujet (51 ans dans notre étude contre respectivement 61 et 54 ans dans les autres études (20,16)).

Enfin, notre étude soulignait une évolution de l'usage informatique puisque 12.5 % des médecins interrogés déclaraient réaliser une sauvegarde en temps réel via un logiciel

en ligne contre 3 % en 2012(17). Par ailleurs seuls 3 % des médecins utilisaient un serveur internet comme support de sauvegarde (17) contre 22 % aujourd'hui.

#### **4. PERSPECTIVES**

Avec l'arrivée du très haut débit internet sur tout le territoire (21), le volume d'échange de données est beaucoup plus important qu'auparavant (22). Cela ouvre la voie, dans l'avenir, à des sauvegardes à distance sur un serveur dédié. En améliorant la fréquence et l'efficacité des sauvegardes, ce nouveau mode de sauvegarde minimisera certainement le risque de perte des informations médicales. Cependant il soulève d'autres problématiques, en commençant par la sécurisation du serveur utilisé. Les prestataires de ce services devront prendre des précautions ou se les verront imposées comme telles, ce qui est le cas aux Etats-Unis d'Amérique par le gouvernement fédéral(23). Il conviendra aussi au médecin de prendre en considération les problématiques liées aux coupures du réseau internet. En l'attente de ces perspectives, notre étude montrait une évolution des pratiques médicales dans le domaine de la gestion des données informatisées, concomitante à celle des nouvelles technologies. Elle souligne aussi l'attrait des médecins généralistes pour meilleure formation concernant le temps consacré la manipulation et la sécurisation de leurs sauvegardes, et ce d'autant plus lorsqu'ils avaient expérimenté une perte de données. Cela pourrait se faire d'avantage, par exemple, par le biais des prestataires de logiciels médicaux lors de la souscription au contrat.

## Conclusion

La gestion des données médicales informatisées des patients est un sujet qui intéresse les médecins généralistes ambulatoires. Cela se traduit par une fréquence élevée de leurs sauvegardes médicales, 35 % d'entre eux en réalisant quotidiennement. Celle-ci pourrait être néanmoins améliorée par l'utilisation de moyens de rappels et d'un temps de formation plus important à la sauvegarde, souhaitées par les médecins, et d'autant plus par ceux ayant expérimenté une perte de données.

Par ailleurs, la moitié des médecins interrogés déclaraient ne pas avoir éprouvé l'efficacité de leurs sauvegardes. En l'absence de données sur ce sujet, il semblerait judicieux de réaliser des tests de restauration à une fréquence régulière, ce que la moitié des médecins interrogés déclaraient n'avoir jamais fait.

Dans les prochaines années, il est à souhaiter que l'évolution de l'informatique imposera aux développeurs de logiciels médicaux une dématérialisation partielle ou complète des sauvegardes des données médicales. Celles-ci seront vraisemblablement automatisées et plus aisément restaurables.

## Références bibliographiques

1. Société Accenture. Etude auprès des médecins : Profil national de la France [Internet]. [cité 21 août 2017]. Disponible sur: [https://www.accenture.com/t20150722T214515Z\\_\\_w\\_/fr-fr/\\_acnmedia/Accenture/Conversion-Assets/DotCom/Documents/Local/fr-fr/PDF/Accenture-Doctors-Survey-France-Country-Profile.pdf](https://www.accenture.com/t20150722T214515Z__w_/fr-fr/_acnmedia/Accenture/Conversion-Assets/DotCom/Documents/Local/fr-fr/PDF/Accenture-Doctors-Survey-France-Country-Profile.pdf)
2. Singer A, Duarte Fernandez R. The effect of electronic medical record system use on communication between pharmacists and prescribers. *BMC Fam Pract.* 28 oct 2015;16:155.
3. Mitchell E, Sullivan F. A descriptive feast but an evaluative famine: systematic review of published articles on primary care computing during 1980-97. *BMJ.* 3 févr 2001;322(7281):279-82.
4. L'Assurance Maladie. Rosp et nouveau « forfait structure » : la déclaration des indicateurs ouverte jusqu'au 5 février [Internet]. [cité 20 mars 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/actualites/rosp-et-nouveau-forfait-structure-la-declaration-des-indicateurs-ouverte-jusquau-5-fevrier>
5. Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée | CNIL [Internet]. [cité 27 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/loi-78-17-du-6-janvier-1978-modifiee>
6. Ordre National des Médecins. Code de Déontologie Médicale, article 45 [Internet]. 2017 [cité 13 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf>
7. Ordre National des Médecins. Code de Déontologie Médicale, article 73 [Internet]. 2017 [cité 13 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf>
8. Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires), article R.1112-7 [Internet]. [cité 26 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2006/1/4/SANX0500308D/jo/texte>
9. Ordre National des Médecins. Dossiers médicaux Conservation-Archivage [Internet]. [cité 17 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/dossiersmedicaux2009.pdf>
10. L'évolution de l'Informatique 1950-2010 « les ingénieurs en informatique » [Internet]. [cité 3 oct 2018]. Disponible sur: <http://lesingenieurseninformatique.unblog.fr/2016/03/01/levolution-de-linformatique-1950-2010/>
11. How long do disk drives last? [Internet]. [cité 3 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.backblaze.com/blog/how-long-do-disk-drives-last/>
12. CNIL. 10 conseils pour la sécurité de votre système d'information [Internet]. [cité 8 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/10-conseils-pour-la-securite-de-votre-systeme-dinformation>

13. Le Monde. Vol du dossier médical de Schumacher : un suspect se pend en prison. 6 août 2014 [cité 8 oct 2017]; Disponible sur: [https://www.lemonde.fr/societe/article/2014/08/06/vol-du-dossier-medical-de-schumacher-un-suspect-se-pend-en-prison\\_4467567\\_3224.html](https://www.lemonde.fr/societe/article/2014/08/06/vol-du-dossier-medical-de-schumacher-un-suspect-se-pend-en-prison_4467567_3224.html)
14. Règlement du parlement européen et du conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. janv 25, 2012.
15. Haute Autorité de Santé. Les logiciels métier des professionnels de santé [Internet]. [cité 8 févr 2018]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1506258/fr/les-logiciels-metier-des-professionnels-de-sante](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1506258/fr/les-logiciels-metier-des-professionnels-de-sante)
16. Brami G. Protection des données patient informatisées en médecine générale: étude transversale, département du Val-d'Oise [Thèse d'exercice]: Université Paris Diderot - Paris 7. UFR de médecine; 2009.
17. Staechele R, Université Louis Pasteur Strasbourg 1. Strasbourg. FRA / com. Sécurité des données informatiques : à propos de la sauvegarde des données de santé au cabinet de médecine générale : enquête auprès des praticiens du Haut-Rhin [Thèse d'exercice]: Université Strasbourg. Faculté de médecine; avril 2012.
18. Taux de cotisations médecin secteur 1 - Urssaf.fr [Internet]. [cité 10 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.urssaf.fr/portail/home/taux-et-baremes/taux-de-cotisations/les-praticiens-et-auxiliaires-me/taux-de-cotisations-medecin-sect.html>
19. Vilatte J-C Laboratoire Culture & Communication Université d'Avignon. Méthodologie de l'enquête par questionnaire. 2007;9.
20. Bordart E. Analyse exploratoire de l'informatique mobile connectée au dossier médical informatisé en médecine générale [Thèse d'exercice]: Université d'Aix-Marseille II. Faculté de médecine; 2010.
21. Déploiement de réseaux de fibre optique jusqu'à l'abonné (FttH): Publication des engagements d'Orange et de SFR acceptés par le Gouvernement et des communes concernées [mise à jour] [Internet]. [cité 10 oct 2018]. Disponible sur: <http://www.francethd.fr/actualites/deploiement-de-reseaux-de-fibre-optique-jusqu-a-l-abonne-ftth-publication-des-engagements-d-orange-et-de-sfr-acceptes-par-le-gouvernement.html>
22. ZDNet France blog Internet: un volume de trafic vertigineux... qui n'existerait pas sans infrastructures Novembre 2015 [Internet]. [cité 10 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.zdnet.fr/blogs/infra-net/internet-un-volume-de-traffic-vertigineux-qui-n-existerait-pas-sans-infrastructures-39827832.htm>
23. JPC Rodrigues J, de la Torre I, Fernández G, López-Coronado M. Analysis of the Security and Privacy Requirements of Cloud-Based Electronic Health Records Systems. J Med Internet Res [Internet]. 21 août 2013 [cité 9 oct 2018];15(8). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3757992/>

# Annexes

## **Annexe 1 : copie du courriel du CIL de l'université de Lille**

« Monsieur IDRISSI KANDRI,

Vous avez sollicité une déclaration informatique et libertés pour votre projet de thèse sur la sauvegarde des informations médicales informatisées chez les médecins généralistes ambulatoires. L'objectif étant de déterminer la fréquence de sauvegarde des données médicales des médecins généralistes des Hauts-de-France afin de fournir des éléments d'améliorations de ces pratiques.

Dans la mesure où l'Union Régionale des Personnels de Santé transmet votre questionnaire au format papier et récupère les questionnaires complétés. Votre traitement porte sur des données anonymes et vous n'êtes donc pas soumis à une déclaration préalable.

Je reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous invite à me contacter dans les plus brefs délais en cas de modification de votre protocole de recherche.

Cordialement

Jean Luc Tessier

Correspondant Informatique et Liberté Université Lille 2 »

## **Annexe 2 : copie du courriel du CPP Nord-Ouest**

« Bonjour Monsieur,

Les recherches qui portent sur les pratiques professionnelles qui ne comportent que des entretiens ou des questionnaires à destination de ces professionnels sont exclues du champ SAUF si elles portent sur des pathologies de ces professionnels (burn out, addictions etc...) le professionnel étant alors vu sous l'angle d'un malade...

Bien cordialement »

Dr. Sabine KENOUGH

Direction générale de la Santé

Sous-direction "Politique des produits de santé, de la qualité des pratiques et des soins"

Bureau "Qualité des pratiques et recherche biomédicale" 14 avenue Duquesne

75007 PARIS

Tél : 01 40 56 57 33 / Fax : 01 40 56 41 26

## Annexe 3 : Questionnaire

### Questionnaire

#### Partie A : Concernant votre logiciel

**1) Quel est votre logiciel médical ?** *(une seule réponse possible)*

- Axisanté     Crossway     Eglantine     MediStory     Mediclick  
 Weda     Chorus     HelloDoc     Autre : .....

**2) Vous utilisez votre logiciel pour :** *(plusieurs réponses possibles)*

- Dossier médical patient (saisie des antécédents, suivi médical, etc.)  
 Dossier administratif patient (numéro de téléphone, adresse, etc.)  
 Prescription médicamenteuse et non médicamenteuse (ordonnance)  
 Réalisation de FSE (feuille de soin électronique) avec télétransmission  
 Autre : .....

**3) Quels éléments du dossier médical patient saisissez-vous par le biais de votre logiciel :** *(plusieurs réponses possibles)*

- Antécédents et allergies     Examen clinique     Prescriptions  
 Courriers     Biologies     Codage (pathologies et/ou motif de consultation)  
 Autre : .....

**4) Avez-vous déjà eu une perte de données ?**

- Oui                                       Non

*Sinon la réponse est « non » vous pouvez vous rendre directement à la partie B*

**5) Si oui, combien de fois avez-vous eu des pertes de données ?**

Réponse : .....

**6) Si vous avez déjà perdu des données, avez-vous pu récupérer les données perdues ?**

- Oui, entièrement  
 Oui, partiellement  
 Non, aucune

**7) Quelle a été, en jours, la quantité de données que vous avez perdues ?**

*Exemple : Vous récupérez des données depuis une sauvegarde qui date de 1 mois, alors on considère que la perte de données équivaut à 30 jours puisque vous ne disposez pas de sauvegarde plus récente.*

Réponse : .....

---

---

Partie B : Concernant vos données médicales

**1) Des sauvegardes de vos données du dossier médical patient sont-elles réalisées ?**

- Oui  Non, jamais

*Sinon la réponse est « non » vous pouvez vous rendre directement à la question 5*

**2) Votre sauvegarde se fait principalement :** *(une seule réponse possible)*

- De manière automatisée (programmée pour se réaliser avec une périodicité)  
 De manière manuelle (par vous-même ou une tierce personne)  
 En temps réel car votre logiciel exploite un serveur sécurisé sur internet  
 Vous ne savez pas

Autre : .....

**3) Avez-vous déjà réalisé une restauration ?** *(plusieurs réponses possibles)*

- Oui, lors d'un essai de vérification  
 Oui, lors d'une panne (perte de données, impossibilité de lancer le logiciel médical, etc.)  
 Oui, lors d'une migration de logiciel  
 Non, jamais

**4) Quelle est la fréquence de vos sauvegardes ?**

- 1 fois par jour  1 fois par semaine  1 fois par mois  1 fois tous les 1 à 6 mois  
 1 fois tous les 6 mois à 1 an  Plus d'une fois par an  
 En temps réel  Vous ne savez pas

Autre : .....

**5) Pourquoi ne réalisez-vous pas de sauvegarde ?** *(plusieurs réponses possibles)*

- Je n'ai jamais perdu des données médicales  
 J'estime que le risque de perte de données est trop faible pour prendre le temps de réaliser des sauvegardes  
 J'estime que le risque de perte de données est trop faible pour investir financièrement dans une solution de stockage (physique ou dématérialisée)  
 Je ne sais pas réaliser de sauvegardes

**6) De quelle manière vos sauvegardes sont-elles principalement réalisées ?**

*(une seule réponse possible)*

- Manuelle par la manipulation des fichiers sources (via le système d'exploration par un copier-coller par exemple)  
 Via l'utilisation du système de sauvegarde de votre logiciel d'exploration (Windows IOS ou Linux - Méthode de type Back up)  
 Via l'utilisation de votre logiciel médical (logiciel en ligne y compris)  
 Via un logiciel de sauvegarde tierce (téléchargé par vous-même ou par un informaticien)  
 Vous ne savez pas  
 Autre : .....

**7) Quel est le type de support principal (= le plus souvent employé) que vous utilisez pour vos sauvegardes ?**

- Support physique (disque dur, clef USB, etc.)
- Support dématérialisé (serveur internet professionnel ou grand public- Google drive etc.-)

**8) Quel(s) type(s) de support(s) physique(s) utilisez-vous pour vos sauvegardes ?**

- Sur une clef USB, une carte SD ou micro SD       Sur un CD ou DVD
- Sur un disque dur externe                               Sur une partition secondaire de votre disque dur
- Sur la partition principale de votre disque dur

**9) Quelle(s) solution(s) en ligne utilisez-vous ?**

- Un serveur internet dédié ou inclus dans votre logiciel
- Un serveur internet pour grand public en utilisation gratuite (Google Drive, Drop Box, Hubbic, etc.)
- Un serveur internet pour grand public en utilisation payante (extension de Google Drive, Drop Box, Hubbic, etc.)
- Autre : .....

---

Partie C : Concernant vos données médicales

*Afin d'assurer la protection physique des données patients stockées dans votre ordinateur, prenez-vous une ou plusieurs des précautions suivantes?*

**1) En cas d'utilisation d'un support physique pour votre sauvegarde, dans quel(s) lieu(x) conservez-vous celui-ci ? Plusieurs réponses possibles**

- Dans votre cabinet
- En permanence sur vous (poche, porte-clefs)
- Dans un lieu tiers, à distance du cabinet (domicile, coffre etc....)
- Autre : .....

**2) Avez-vous pris des dispositions pour protéger vos sauvegardes du vol ?**

*(Exemple : local ou meuble de bureau fermé à clef)*

- Oui     Non

---

Partie D: Assistance informatique

**1) Avez-vous souscrit une garantie "perte de données" lors de l'achat de votre matériel informatique ?**

- Oui     Non

**2) Faites-vous appel à un prestataire informatique pour la gestion de vos sauvegardes de données médicales (réalisation de sauvegarde ou réalisation de test de restauration par exemple) ?**

- Oui     Non

**3) Avez-vous déjà fait appel à une assistance pour un problème lié à votre sauvegarde ou à votre base de données ?**

Oui  Non

**4) L'assistance à laquelle vous avez fait appel pour votre problème :**

- Est liée à votre prestataire informatique sous le régime de la garantie (aucun frais engendré)
- Est liée à votre prestataire informatique mais sans garantie (le prestataire vous a facturé l'intervention)
- Est indépendante du prestataire qui réalisé l'installation (par exemple, il s'agit d'un informaticien travaillant pour son propre compte)

**5) Pensez-vous utile d'augmenter le temps de formation à la sauvegarde et la récupération des données médicales lors de la présentation ou de l'installation du logiciel par ses représentants ?**

Oui  Non

**6) Pensez-vous que l'utilisation de rappels des sauvegardes autres que celles proposées par le logiciel, tel que la réception de maquette format papier ou réception d'email de rappel, peuvent être un moyen d'améliorer la fréquence de vos sauvegardes ?**

Oui  Non

---

Partie E: À propos de vous

**1) Vous êtes :**

Un homme  Une femme

**2) Quel est votre âge ?**

Réponse : .....

**3) Quelle est votre année d'installation ?**

Réponse : .....

**4) Êtes-vous maître de stage à la faculté ?**

Oui  
 Non

**5) Selon vous, quel est votre mode d'exercice ? *(une seule réponse possible)***

Rural  
 Semi rural  
 Urbain

**AUTEUR** : IDRISSI KANDRI Yassine

**Date de Soutenance** : 30 Janvier 2019

**Titre de la Thèse** : Sauvegarde des informations médicales informatisées chez les médecins généralistes ambulatoires.

**Thèse - Médecine - Lille 2019**

**Cadre de classement** : Médecine

**DES + spécialité** : Médecine générale

**Mots-clés** : informatique médicale, outils logiciels, suivi du patient, dossier patient électronique, dossier informatisé du patient.

**Introduction** : La majorité des médecins généralistes français utilisent un dossier médical informatisé et déclarent saisir des notes de leurs patients. Dès lors, la sécurisation et la conservation de ces données leur incombent. L'objectif principal de l'étude était de déterminer la fréquence de sauvegardes des données médicales des médecins généralistes des Hauts-de-France.

**Méthode** : Il s'agissait d'une étude quantitative transversale, descriptive et analytique. Un échantillon représentatif de 519 médecins généralistes libéraux exerçant dans les Hauts-de-France a été constitué par tirage au sort dans la base de données des Unions Régionales des Professionnels de Santé. Un questionnaire leur a été envoyé au format papier.

**Résultats** : Durant la période de recueil de données, qui s'est déroulée entre mai et juillet 2018, 141 médecins ont répondu au questionnaire. Parmi eux, 136 questionnaires ont pu être exploités. Trente-cinq pourcents des médecins déclaraient réaliser une sauvegarde quotidiennement, 24 % une fois par semaine, et 7 % une fois par mois. Les médecins réalisant une sauvegarde en temps réel de leurs données représentaient 12.5 % de l'échantillon. La perte de données informatiques avait touché 17 % des médecins. Aucun test de restauration n'avait été réalisé pour 51 % des médecins. Il existait une association statistiquement significative entre les antécédents de perte de données et les souhaits de rappels de sauvegardes et de temps de formation plus importants les concernant.

**Conclusion** : Les médecins généralistes des Hauts-de-France réalisent fréquemment des sauvegardes de leurs données médicales informatisées, mais rares sont ceux ayant effectué des tests de restauration. Ces derniers semblent pourtant nécessaires pour vérifier l'efficacité de la récupération des données perdues. Des rappels périodiques ainsi qu'une formation plus approfondie de la gestion des données médicales pourraient être proposés par les développeurs de logiciels.

**Composition du Jury** :

**Président** : Pr BERKHOUT Christophe

**Assesseurs** : Pr LEFEBVRE Jean Marc, Dr CALAFIORE Matthieu, Dr PUSZKAREK Thibault