

## Données médicales et dossiers patients comme actifs informationnels : la gouvernance de l'information dans les hôpitaux universitaires suisses

Anna Hug,

[Anna.HugBuffo@hcuge.ch](mailto:Anna.HugBuffo@hcuge.ch)

<https://orcid.org/0000-0001-9482-1229>

Archiviste principale chez HUG

### Résumé

*Cet article, basé sur un travail de master en sciences de l'information, s'intéresse à la gouvernance de l'information (GI) dans les hôpitaux universitaires suisses (HUS), plus spécifiquement en ce qui concerne les données médicales. La GI est l'ensemble de rôles, règles et opérations qui permettent à une institution de maîtriser ses documents et données pour en tirer de la valeur, en fonction de sa stratégie et dans le respect du cadre réglementaire.*

*Les données médicales, liées à des dossiers patients, sont particulièrement sensibles et doivent être protégées. En même temps, il y a de nombreuses utilisations et réutilisations de ces données, dans le cadre clinique, pour la facturation, l'évaluation de la qualité, la surveillance sanitaire ou encore pour des projets de recherche. Il s'agit en fait d'actifs informationnels, c'est-à-dire d'informations ayant de la valeur pour les institutions.*

*Une revue de la littérature a été effectuée sur la GI et ses composantes, sur le monde hospitalier suisse en général et les HUS en particulier, sur l'évolution et les formes du dossier patient et sur les législations cantonales en lien avec notre sujet. De plus, cinq entretiens semi-dirigés ont été menés avec des représentants de chacun des HUS sur leurs pratiques informationnelles.*

*La synthèse des résultats permet d'affirmer que la valeur des données médicales et dossiers patients est reconnue par les institutions. Tous les HUS ont mis en place un grand nombre des composantes d'une GI, allant de la cybersécurité à l'archivage. Ils accordent beaucoup d'importance à la formation et la sensibilisation de leurs collaborateurs, en matière de protection des données notamment, et connaissent parfaitement le cadre réglementaire. En revanche, il n'y a pas de politique institutionnelle explicitement dédiée à la GI.*

*En conclusion, nous proposons un schéma général des flux des données médicales et de leurs diverses réutilisations, avec les dimensions transversales à traiter (enjeux éthiques, juridiques, économiques, etc.) et les fonctions et compétences nécessaires à la GI.*

## Zusammenfassung

*Dieser Artikel basiert auf einer Masterarbeit in Informationswissenschaften und behandelt die Information governance (IG) von Gesundheitsdaten in den Schweizer Universitätsspitalern (HUS). IG ist die Gesamtheit der Rollen, Regeln und Tätigkeiten, die dafür sorgen, dass Dokumente und Daten einer Institution auf kontrollierte Weise und strategiegemäss verwaltet werden können, um damit Wert zu generieren und Compliance-Vorgaben zu respektieren.*

*Gesundheitsdaten gehören zu Patientendossiers und sind besonders schützenswert. Gleichzeitig werden sie auf vielfältige Art und Weise genutzt: für die klinische Praxis, die Fakturierung, die Qualitätskontrolle, Monitoring-Programme oder zu Forschungszwecken. Es handelt sich um Information assets, also Informationen, die für die Institution wertvoll sind.*

*Eine Literaturrecherche wurde durchgeführt zur IG und ihren Bestandteilen, zur schweizerischen Spitallandschaft im Allgemeinen und den HUS im Besonderen, zur Geschichte und den verschiedenen Formen des Patientendossiers, und zu den kantonalen Gesetzen, die mit unserem Thema zusammenhängen. Ausserdem wurden in fünf Gesprächen Vertreterinnen und Vertreter der HUS zu ihren Informationspraktiken interviewt.*

*Die Ergebnisse bekräftigen, dass die Institutionen den Wert ihrer Gesundheitsdaten und Patientendossiers anerkennen. Alle HUS setzen diverse Komponenten der IG ein, von der Cybersecurity bis zur Archivierung. Sie messen der Ausbildung und Sensibilisierung ihrer Mitarbeitenden, insbesondere zum Thema Datenschutz, grosse Bedeutung bei und kennen die gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen. Es gibt jedoch keine spezifische institutionelle Information governance Policy.*

*Abschliessend schlagen wir ein allgemeines Schema vor mit den Flüssen und den verschiedenen Verwendungszwecken der Gesundheitsdaten. Das Schema zeigt ebenfalls die interdisziplinären Herausforderungen (ethisch, juristisch, ökonomisch usw.) und die für die IG notwendigen Kompetenzen und Querschnittsfunktionen.*

## Abstract

*This article is based on a master thesis in information science and takes a look at the information governance (IG) in Swiss university hospitals (HUS) applied to health data. IG means the roles, rules and operations that allow an institution to manage and master its data and documents, according to its strategy and compliance needs.*

*Medical data, linked to a patient's health record, is very sensitive and must be protected. At the same time, it is used and re-used in many ways: clinical practice, invoicing, quality control, health watch programs, research projects, etc. Health data is in fact an information asset, i.e. information that is valuable for the institution.*

*A literature review has been made about IG and its components; about hospitals in Switzerland, especially the HUS; about the evolution and various forms of health records; and about the cantonal laws regarding our subject. In addition, five interviews with representatives of the HUS about the information practices at their hospital have taken place.*

*The results show that the institutions acknowledge the value of health data and patient records. All HUS have deployed numerous components of IG, from cyber security to archiving. They*

*attach importance to training and awareness of employees, especially about data protection, and know compliance rules and laws. However, there is no explicit institutional IG policy.*

*In conclusion, we suggest a general schema of the workflows and the various reuses of medical data. It also shows the transverse dimensions (ethical, legal, economic, etc. challenges) of IG and the competencies and functions that are necessary to make it work.*

#### *Mots-clés*

*Actif informationnel, Données médicales, Dossier patient, Gouvernance de l'information, Hôpital universitaire, Protection des données, Secret professionnel Datenschutz, Gesundheitsdaten, Informationsmanagement, Medizinische Daten, Patientendossier, Patientengeheimnis, Universitätsspital Data Protection, Health Data, Health Record, Information Asset, Information Governance, Medical Confidentiality, Medical Record, University Hospital*

## 1. Introduction

Dans cet article, nous examinons la thématique du dossier patient et des données médicales du point de vue de la gouvernance de l'information (GI), c'est-à-dire des règles qui sont mises en place pour assurer une gestion conforme des données, et ceci dans le contexte des hôpitaux universitaires suisses (HUS). Le choix du sujet découle de la réalité professionnelle de l'auteure, qui est l'archiviste principale des Hôpitaux universitaires de Genève.

Cet article est la version raccourcie d'un travail de master en sciences de l'information à la Haute école de gestion de Genève (Hug Buffo 2020). Nous invitons les personnes intéressées par le sujet à s'y référer, car les différentes thématiques y sont détaillées davantage. On y trouve notamment de nombreuses annexes (fiches descriptives des HUS, comparaison des lois cantonales, fil conducteur des entretiens, bibliographie complète, etc.).

Deux précisions terminologiques :

- Nous avons opté pour le terme « dossier patient », plutôt que « dossier médical » ou « dossier médico-soignant », pour souligner qu'il s'agit d'un outil partagé et que le patient est au centre, et non un groupe professionnel en particulier.
- Afin d'équilibrer la représentation des deux genres dans ce texte, nous utiliserons de préférence des tournures neutres et des termes épicènes. Dans les cas où cela s'avère impossible, nous alternerons entre le féminin et le masculin génériques.

### Contexte de la recherche

La Suisse compte cinq hôpitaux universitaires (à Bâle, Berne, Genève, Lausanne et Zurich), qui, tout en entretenant des multiples collaborations entre eux, fonctionnent chacun selon un cadre juridique spécifique. Ils fournissent des soins de qualité à la fois dans des domaines de médecine de pointe, pour le grand public et dans le cadre de missions d'intérêt général. Ils mènent également des activités de formation, d'enseignement et de recherche. Toutes ces activités génèrent de grands volumes de données, le plus souvent sous forme numérique, qui constituent les dossiers patients.

#### 1.1. Les multiples rôles du dossier patient

Le dossier patient est un outil indispensable dans nos institutions hospitalières. Il englobe des informations de divers corps de métiers (soignantes, médecins, professions médico-techniques...), sur différents supports (papier, microformes, radiographies, numérique...). Il permet de connaître les antécédents d'une patiente. Les informations qui s'y trouvent sont nécessaires pour la facturation des prestations et pour l'évaluation de la qualité. Pour l'individu, son dossier patient retrace une partie de sa vie – aujourd'hui, tout un chacun peut être acteur de sa santé grâce à la prise de connaissance, voire l'alimentation de son propre dossier. La science peut trouver des enseignements précieux dans les données de santé qui constituent le dossier, qu'il s'agisse de la médecine de précision (dite « personnalisée ») ou, ultérieurement, de recherches en sociologie ou en histoire de médecine.

Longtemps, le dossier patient était évidemment physique, sous forme de classeur, de fourre à rabats ou encore suspendu, et contenait des papiers divers ; certains types de documents particuliers, comme les radiographies, étaient classés à part. Puis, vers les années 1970, en raison du manque de place dans les grandes institutions hospitalières, le support a changé :

le microfilmage a permis de compresser considérablement le volume nécessaire au stockage de ces informations. Parallèlement, l'informatique se développait de plus en plus, d'abord pour les données administratives, puis progressivement pour la partie médico-soignante. Au tournant du siècle, la numérisation a pris la place du microfilmage, et de plus en plus de documents et données ont été générés directement sous forme digitale. Aujourd'hui, le dossier patient est le plus souvent « né-numérique ».

## 1.2. La gouvernance de l'information, pourquoi ?

La GI est une approche pour optimiser la gestion de l'information, la protéger et en tirer de la valeur, tout en minimisant les risques qui y sont associés. Cette démarche, qui doit se situer au niveau stratégique d'une institution, définit des politiques et processus transversaux, des rôles et des responsabilités. Elle pose un cadre de référence en tenant compte des obligations légales et réglementaires.

## 1.3. Plan de l'article

Après l'introduction (chapitre 1), nous détaillerons d'abord les objectifs et la méthodologie (2) de notre recherche, puis nous expliquerons les concepts utilisés et en donnerons les définitions (3), avant de décrire la GI avec ses tenants et aboutissants (4). Nous parlerons ensuite du contexte hospitalier suisse et des cinq institutions qui sont la cible de notre recherche (5). Nous nous intéresserons aux formes du dossier patient (6) et à son histoire (7). Nous évoquerons les diverses utilisations des données médicales (8) avant d'éclaircir quelques aspects du droit de la santé (9). Puis, nous relaterons et discuterons les résultats des entretiens menés avec des représentants des hôpitaux universitaires (10, 11). Nous démontrerons que les données médicales sont bel et bien des actifs informationnels (12), et nous proposerons une modélisation de la GI appliquée aux données médicales telle que nous l'avons perçue à travers notre recherche, et une ouverture vers des pistes de recherches futures (11). Nous concluons par un résumé des points principaux (12).

## 2. Objectifs et méthodologie

Le travail de master visait à :

- décrire la typologie des données médicales dans les HUS, leur genèse et leur utilisation ;
- retracer l'évolution et les formes du dossier patient ;
- dresser le portrait des pratiques informationnelles (consignées ou implicites) en matière de gestion des données à travers leur cycle de vie ;
- décrire le contexte et les principaux enjeux de la GI, en regard des institutions examinées ;
- modéliser la GI appliquée aux données médicales, avec les compétences et fonctions nécessaires.

Pour ce faire, nous avons adopté une démarche exploratoire descriptive qualitative : nous cherchions à savoir ce qui est préconisé en matière de GI dans le domaine médical – et ce qui se fait réellement dans les HUS. Dans ce but, nous avons combiné plusieurs méthodes :

- étude de la littérature sur les sujets de la gouvernance informationnelle, de l'histoire du dossier patient et des différents enjeux liés aux données médicales ;

- étude de la documentation disponible sur les HUS et des cadres réglementaires (plus particulièrement les lois cantonales) ;
- enquête auprès des cinq HUS concernant leurs pratiques informationnelles à l'aide d'entretiens semi-dirigés.

### 2.1. Périmètre de l'étude et éléments de validité

Nous nous sommes concentrées sur les données médicales et n'avons pas traité les autres types de données (administratives) qui peuvent se trouver dans un hôpital : dossiers des ressources humaines, données financières, rapports de projets, brochures d'information...

Les détails opérationnels de la gestion de l'information, tels que les durées de conservation précises pour un certain type de documents, n'ont pas été étudiés. Par ailleurs, il ne s'agissait pas de comparer les HUS entre eux ni d'évaluer leur maturité en matière de GI, mais de dresser un portrait global des pratiques existantes.

Nous avons procédé à une triangulation des données récoltées, d'une part en confrontant les données récoltées lors des entretiens avec les enseignements tirés de la revue de littérature, d'autre part en comparant les réponses des HUS entre elles afin de cerner les points saillants.

Tout au long de la recherche, nous nous sommes efforcées de documenter notre méthodologie, afin de l'explicitier et de permettre une reproductibilité ultérieure.

## 3. Considérations terminologiques

Les **données** sont les plus petites unités, porteuses de sens, de l'information (InterPARES [s.d.]a). Elles sont « ce qui est connu et admis, et qui sert de base à un raisonnement, à un examen ou à une recherche » (Centre national de ressources textuelles et lexicales [s.d.]).

Lorsqu'elles sont assemblées, contextualisées, analysées, dans le but d'être communiquées, les données deviennent **information** (InterPARES [s.d.]b; Bennett 2017). Pour qu'elle soit de qualité, l'information doit être intègre, authentique, complète, à jour, exacte, fiable et crédible (Maurel 2013).

Un **document** est un ensemble constitué d'un support et de l'information qu'il porte (Direction des archives de France 2002). Il peut s'agir d'un texte imprimé sur du papier, de sons enregistrés sur CD... De nos jours, le « support » est souvent virtuel : les fichiers informatiques sont des enregistrements électroniques qui ne peuvent être lus que par l'intermédiaire d'une machine.

Un **dossier** est l'ensemble des documents (physiques ou numériques) réunis pour la conduite ou le traitement d'une affaire par une personne physique ou morale dans l'exercice de ses activités (Portail international archivistique francophone 2015). Le **dossier patient** quant à lui est « (...) une mémoire écrite de toutes les informations d'un malade, à la fois individuelle et collective constamment mise à jour » (Roger France 1982, cité dans Servais 1996) ; il doit servir à la fois aux soins, à la recherche, à la gestion de l'hôpital et à l'évaluation de la qualité des soins (Servais 1996). Les différentes législations sanitaires cantonales proposent également des définitions du dossier patient.



### 3.1. Terminologie hospitalière

Un **hôpital** est défini comme « élément d'une organisation de caractère médical et social dont la fonction consiste à assurer à la population des soins médicaux complets, curatifs et préventifs (...) c'est aussi un centre d'enseignement de la médecine et de recherche bio-sociale » (Organisation mondiale de la santé 1957).

Le **système d'information clinique** (SIC), aussi appelé système d'information hospitalière ou dossier patient informatisé, constitue le cœur du système d'information d'un hôpital. Il peut s'agir d'une solution globale intégrée ou d'un ensemble de systèmes indépendants. Par la dématérialisation du dossier patient, il permet une vision centrée sur les processus de soins. Les documents et données peuvent être mis à jour, consultés, interrogés et transférés instantanément, à l'interne ou à l'externe de l'institution ; les droits d'accès des utilisateurs peuvent être finement gérés afin de garantir la confidentialité des données. Le SIC peut améliorer la prise de décision clinique, p.ex. en produisant une alerte en cas d'interaction médicamenteuse dangereuse, et l'efficacité du fonctionnement de l'hôpital en centralisant les informations sur les rendez-vous ou les ordonnances (privatim 2015; Hôpital du Jura, Hôpital neuchâtelois, Hôpital du Jura bernois SA 2011; Batigne, Pozzebon, Rodriguez 2010).

## 4. La gouvernance de l'information

La GI cherche à optimiser la gestion de l'information, tout en respectant les obligations légales et réglementaires (compliance) et en minimisant les risques. Elle définit un cadre de référence, des politiques et processus transversaux, des rôles et des responsabilités.

Les spécialistes s'accordent à dire que la GI doit se situer au niveau stratégique d'une institution et être portée par un haut dirigeant (Smallwood 2019; Bennett 2017). La « gouvernance », ce n'est en effet pas la même chose que la « gestion » de l'information. Cette dernière s'occupe d'un aspect spécifique, opérationnel, quotidien, tandis que la GI a un caractère multidimensionnel, touchant l'ensemble du cycle de vie, en impliquant différents domaines d'activité. Anderfuhren et Romagnoli (2018) insistent sur les trois dimensions qui composent la GI : l'information vue comme ressource – l'optimisation globale et stratégique – la mitigation des risques.

### 4.1. Ce n'est pas la gouvernance des données, ni celle des systèmes d'information

Il y a parfois une confusion terminologique avec la gouvernance des données ou data governance. Cette dernière comporte des procédures et outils pour assurer la qualité des données (donc des éléments factuels, les unités de base de l'information) et est située à un niveau opérationnel. Il s'agit p.ex. d'assurer l'unicité d'une donnée (dédoublonnage), de gérer les données de référence (master data management) et les métadonnées. La gouvernance des données est une des parties d'une démarche GI (Butler 2017; Smallwood 2014; Perrein 2011).

La gouvernance des systèmes et technologies d'information (SI) ou IT governance, quant à elle, vise une utilisation efficace et efficiente des SI dans le but de permettre à l'institution d'atteindre ses objectifs (Gartner [s.d.]). Il s'agit de la mise à disposition de moyens techniques en fonction de besoins exprimés par les autres métiers.

## 4.2. Les actifs informationnels

Les actifs informationnels ou information assets englobent tous les éléments d'information ayant de la valeur pour une institution, de manière très large et indépendamment du support : le savoir des parties prenantes (écrit ou tacite), les données structurées dans des bases, les documents non structurés numériques ou physiques, l'information publiée sur Internet ou achetée à des tiers, les systèmes d'information, etc. (Gartner [s.d.]b; Maurel 2013). Dans la démarche de GI, ils sont inventoriés et référencés pour en tirer de la valeur et les sécuriser (Smallwood 2014; Perrein 2011).

Cette valeur n'est que rarement chiffrée et ne figure pas dans le bilan d'une société (les brevets sont l'exception qui confirme la règle). Souvent, elle est créée par une utilisation novatrice des données, telles que les applications de big data. Mais l'on se rend surtout compte de cette valeur lorsqu'il y a un problème, que ce soit par un acte d'inadvertance ou criminel : la fuite d'informations confidentielles, la perte d'un document de preuve, le départ d'une personne très expérimentée. Dans le domaine médical, où les informations sont sensibles par nature, un tel problème peut être particulièrement délicat.

Un exemple récent : en septembre 2019 l'entreprise allemande Greenbone, spécialisée dans la sécurité des réseaux informatiques, a révélé que des millions de jeux de données médicales, dont de l'imagerie, étaient librement accessibles via Internet. Les serveurs de stockage et les systèmes de visualisation n'étaient en effet pas suffisamment protégés contre un accès en ligne. 52 pays étaient concernés, dont la Suisse. Greenbone estime que l'ensemble de ces données médicales a une valeur de 1,2 milliards de dollars (Greenbone Networks GmbH 2019; Meibert 2019; Chavanne, Jaun 2019).

## 4.3. Une approche interdisciplinaire

La GI englobe toute une série d'activités effectuées par différents acteurs (Smallwood 2019). Les spécialisations nécessaires pour mener un programme de GI vont du droit à la gouvernance des données, en passant par les systèmes d'information, le records management ou la cybersécurité.

Différentes associations professionnelles ont publié ces dernières années des standards et bonnes pratiques dans le contexte de la GI, par exemple des cadres de référence ou des modèles de maturité. Un exemple sont les Generally Accepted Recordkeeping Principles® (GARP), publiés en 2009 et mis à jour en 2017 (ARMA International [s.d.]a), complétés par le Information Governance Implementation Model qui liste les différentes briques nécessaires à une bonne GI (ARMA International [s.d.]b). L'American Health Information Management Association (AHIMA) a décliné ces standards en fonction des besoins spécifiques des institutions de santé sous les titres de Information Governance Principles for Healthcare (IGPHC) (AHIMA 2014) et Information Governance Adoption Model (Smallwood 2019).

## 5. Le monde hospitalier suisse et les hôpitaux universitaires

La typologie des établissements de soins en Suisse, élaboré par l'Office fédéral de la statistique, est basée à la fois sur le nombre de disciplines ou types de traitements proposés, sur les possibilités de formation médicale offertes dans l'institution et sur le nombre de cas d'hospitalisation. Elle tient donc compte non seulement de la taille de l'établissement, mais



aussi de son infrastructure et du rôle qu'il joue dans une région, dans une optique de politique sanitaire (Office fédéral de la statistique 2006).

Sur les presque 300 hôpitaux qui existent actuellement en Suisse, cinq sont qualifiés d'« universitaires » :

- Bâle : Universitätsspital Basel (USB)
- Berne : Hôpital de l'Île (Insel)
- Genève : Hôpitaux universitaires de Genève (HUG)
- Lausanne : Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
- Zurich : Universitätsspital Zürich (USZ)

Certains HUS englobent la totalité des spécialités médicales ; dans d'autres cantons la pédiatrie, la psychiatrie ou encore la gériatrie relèvent d'institutions indépendantes. La gouvernance hospitalière comporte généralement un Conseil d'administration (nommé par le Conseil d'État du canton respectif) et un Conseil de direction, composé d'un directeur général et des responsables des directions transversales.

Toutes les institutions ont des systèmes d'information cliniques, achetés ou développés en interne, qui permettent de gérer les données médicales. Le dossier numérique est aujourd'hui la règle dans les cinq HUS. En analysant leurs publications, nous n'avons pas trouvé de document dédié à la GI en tant que telle, mais des éléments d'information se trouvent dans les rapports d'activité et de gestion : projets liés à l'informatique médicale, démarches d'urbanisation des systèmes d'information, mise en place du dossier électronique du patient (DEP), etc. Les sites web des institutions, à l'intention du public, ont généralement des rubriques dédiées au consentement à la recherche ou à la démarche nécessaire pour demander des copies de son propre dossier.

## 6. La notion de dossier patient

Comme nous l'avons déjà mentionné dans l'introduction, les raisons d'être du dossier patient sont multiples. Dans le cadre de la prise en charge, il sert à assurer la continuité de traitement et permet la transmission d'informations au sein d'une équipe pluri-professionnelle. La qualité des soins dépend directement de la qualité de l'information à disposition. La facturation des actes effectués n'est possible que si ces actes ont été documentés. Le dossier est également la base de référence pour une réserve ou un refus de prestations de la part d'une assurance, ou pour des mesures tutélaires ou de droit pénal. De même, des informations fiables et trouvables au moment opportun sont indispensables pour les autres utilisations qui en sont faites : audits, études épidémiologiques, recherches en tout genre, analyses statistiques et économiques, benchmarking entre institutions, veille sanitaire etc. (Donaldson, Walker 2004; PFPDT 2002; Servais 1996).

Pour toutes ces raisons, la documentation clinique fait donc naturellement partie du quotidien des professionnelles médico-soignantes. De nos jours l'écriture des actes peut être automatisée : des machines transmettent des données, des signaux, des images directement dans les systèmes d'information cliniques. Un cas particulier de contenus audio sont les enregistrements sur dictaphone, transcrits ultérieurement pour générer par exemple une lettre de sortie.

Comme de nombreux corps de métier interviennent à différents moments de la trajectoire du patient, et en fonction de la documentation des activités, le dossier est constitué de plusieurs parties : médicale – de soins – sociale – administrative. En cas de dossier physique, les parties peuvent être séparées par des intercalaires ou même se trouver dans différentes fourres, pour des raisons pratiques de gestion. Elles sont toutefois liées par un identifiant (p.ex. numéro de patient et numéro d'épisode de soins / de séjour hospitalier / de traitement ambulatoire). Un dossier informatique, s'il regroupe virtuellement les données en provenance de différentes sources, permet généralement d'afficher des vues par métier ; d'une part pour cibler l'information sur les besoins immédiats de la personne qui consulte, d'autre part pour respecter la protection des données.

### **6.1. La métaphysique du dossier**

Les changements de support impliquent des changements dans la manipulation, l'organisation ou encore la perception de l'information qui y est consignée. Ces questions n'ont, à notre connaissance, pas encore été étudiées de manière approfondie, mais il paraît probable qu'il y ait une influence de la forme du dossier sur la façon de « penser » celui-ci. En effet, dans un premier temps la version numérique reproduisait simplement la structure du dossier papier. De nos jours, où les données ont pris le dessus sur les documents, il s'agit du résultat de la mise en réseau des différents modules du système d'information clinique, assemblé et affiché selon diverses manières, en fonction de l'interrogation du moment ; le numérique crée de nouveaux narratifs de « l'histoire patient ».

## **7. Histoire du dossier patient – exemple des HUG**

L'évolution du dossier patient jusqu'au 20<sup>ème</sup> siècle est assez bien étudiée, du « Corpus Hippocraticum » de la Grèce antique jusqu'aux registres d'entrées et de sorties dans les premières cliniques modernes, en passant par les échanges épistolaires entre médecins médiévaux. En revanche, à notre connaissance, il n'existe que très peu de publications qui relatent (partiellement) l'histoire récente du dossier patient en lien avec l'évolution technologique des dernières décennies. Par conséquent et à titre d'exemple, nous expliquons ici brièvement ces mutations telles qu'elles se sont passées aux Hôpitaux universitaires de Genève (HUG).

### **7.1. Les microformes**

Un premier changement de support intervint à partir des années 1970 : les activités de l'hôpital ayant augmenté exponentiellement, on manquait d'espace pour le stockage des dossiers. Certains services médicaux décidèrent alors de remplacer les dossiers papier par des microformes (microfilms ou microfiches). Cette technologie, qui existe depuis les années 1850 déjà, permet de reproduire les pages du dossier, en version réduite, sur un support en pellicule photographique. Plusieurs dizaines de pages A4 tiennent ainsi sur une microfiche de taille A6. Des appareils de lecture permettent de visionner les documents, voire de les réimprimer. Aux HUG, la centrale de microfilmage était active de 1975 à 2005 et traita jusqu'à 1,7 millions de pages par année.

### **7.2. Les premières applications d'informatique médicale**

Dès 1972 l'application DIOGENE, développée en interne, était utilisée pour diverses tâches administratives aux HUG, telles que la gestion du personnel ou la facturation. À partir de 1978

elle gérait également les admissions et les identités, permettant ainsi de maîtriser la trajectoire du patient du point de vue administratif. Progressivement, d'autres applications étaient développées pour former un véritable écosystème d'informatique médicale : gestion des examens de laboratoire (dès 1988), production de documents à partir des données DIOGENE (dès 1993), etc. En 2000, les différents volets médicaux et infirmiers furent intégrés dans un seul dossier : c'était la naissance du DPI (cet acronyme signifiant « dossier patient intégré », pas « informatique » comme on pourrait le croire). En 2004, DPA, le « dossier patient administratif », fut déployé, intégrant DIOGENE avec les applications administratives utilisées en gériatrie et en psychiatrie.

Par la suite, le DPI fut constamment élargi par des modules supplémentaires, des nouvelles vues furent développées en fonction des besoins métiers, ainsi que des applications annexes telles que la prescription informatisée, la gestion des blocs opératoires, etc. Ces centaines de réalisations mineures ou majeures permirent de forger le DPI d'aujourd'hui, devenu indispensable aux professionnelles de santé des HUG.

### **7.3. La numérisation et les dossiers nés-numériques**

Dès 2000, une obsolescence à moyen terme de la filière microfilm était reconnue. On proposa alors la mise en place d'un système de gestion électronique des dossiers patients, en remplaçant le microfilmage des pages par la numérisation. L'avantage était notamment un accès facilité aux informations, sans nécessité de transporter un dossier physique. En 2006 la centrale de numérisation (CN) entra en service.

Parallèlement à l'activité de la CN pour la numérisation rétrospective, le DPI connut des évolutions supplémentaires, et de plus en plus de formulaires papier y étaient reconstitués sous forme dématérialisée. Ainsi, le dossier patient devint hybride : la plupart des documents sur papier provenaient en fait d'une impression depuis le DPI, et les données existaient à double.

On chercha à supprimer ces redondances et arriver au « tout numérique », en considérant le dossier patient électronique comme étant l'original et en ne scannant plus que les documents entrants. Ce changement de paradigme a été entériné par la validation en Comité de direction de la nouvelle « Directive sur la gestion des dossiers patients numérisés », le 21 février 2013. Aujourd'hui, plus de 90% des services médicaux des HUG travaillent avec le dossier né-numérique.

## **8. Autres utilisations des données médicales**

### **8.1. Le dossier électronique du patient**

Le concept de cybersanté (ou eHealth) est défini comme « l'utilisation intégrée des technologies de l'information et de la communication pour l'organisation, le soutien et la mise en réseau de tous les processus et acteurs du système de santé » (eHealth Suisse 2019). Le dossier électronique du patient (DEP) en est une application. Ses objectifs sont notamment de faciliter l'échange d'informations entre prestataires de soins (PS) concernant un patient commun et de favoriser l'empowerment de ce dernier.

La Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) est entrée en vigueur le 19 juin 2015 et oblige les établissements de soins stationnaires à disposer d'une telle solution. Depuis plusieurs années, acteurs publics et privés travaillent donc de concert pour réaliser ce nouveau service. Fédéralisme suisse oblige, il y aura différentes solutions, selon les régions.

Concrètement, le DEP, considéré comme un « système secondaire », permettra l'affichage simultané de documents et de données en provenance des différents « systèmes primaires » des hôpitaux ou autres PS impliqués dans le traitement d'une patiente. En revanche, il n'y aura pas de stockage centralisé de données médicales.

La patiente peut visionner l'ensemble de ses documents et accorder l'accès aux PS avec lesquels elle est en relation, avec une gestion très fine des droits (pour une certaine catégorie de documents, pour une durée limitée...). Par la suite, ces PS pourront consulter les documents en provenance d'un autre prestataire et même les copier dans leur propre système primaire. La patiente peut aussi ajouter elle-même des documents, p.ex. un suivi de glycémies ou des directives anticipées.

## **8.2. Les applications big data**

Les big data désignent de volumes massifs de données de grande variété, qui sont traitées et analysées dans de courts délais, et qui sont impossibles à gérer avec des outils classiques de gestion de l'information. Les progrès technologiques de ces dernières années et l'augmentation de puissance de calcul des ordinateurs en permettent désormais l'utilisation, y compris dans le domaine de la santé.

La « data driven medicine » ou médecine de précision permet de personnaliser l'approche de médecine pour chaque individu et optimiser sa prise en charge en tenant compte de ses caractéristiques individuelles, notamment la variabilité des gènes, les biomarqueurs moléculaires, l'environnement et le mode de vie. Pour ce faire, elle exploite le potentiel de différents ensembles de données liées à la santé humaine : des données génomiques par exemple, mais aussi des données cliniques provenant des institutions médicales, des données des biobanques ou des données de santé relevées par les personnes elles-mêmes (Swiss Personalized Health Network [s.d.]).

## **8.3. Les données de recherche**

Les données de santé deviennent régulièrement données de recherche, que ce soit en lien avec des méthodes big data ou lors d'études cliniques ou épidémiologiques plus classiques. Dans le monde académique, ces dernières années, on assiste à un mouvement du Open Data : les données sont mises à disposition sur le web, de manière structurée, pour des réutilisations diverses. Il est clair que les données de recherche issues de données médicales, sensibles par nature, ne pourront jamais être totalement ouvertes. Il est en fait impossible de les anonymiser totalement : en croisant, dans les jeux de données, différentes informations individuelles, elles peuvent être reconnectées pour former un profil de personne. La recherche doit être encadrée par des règles d'éthique, et les données (primaires ou secondaires) devront toujours être protégées par les institutions qui les produisent. Mais elles seront partageables, grâce à l'interopérabilité sémantique, dans des contextes et partenariats bien définis, pour faire avancer la science (Lovis 2019; 2018).

## **9. Aspects juridiques – le droit de la santé**

Dans le système politique suisse, la plupart des compétences en matière de santé se trouve au niveau des cantons, p.ex. l'attribution des ressources pour l'infrastructure hospitalière. La Confédération, et plus spécifiquement l'Office fédéral de la santé publique, gèrent certains domaines, notamment l'assurance maladie et accidents.

Quatre des cinq hôpitaux universitaires suisses sont des établissements de droit public, seul celui de Berne est une organisation de droit privé. Toutefois il possède un contrat de prestations avec le Canton de Berne concernant ses activités hospitalières. C'est pourquoi, pour tous les HUS, les législations cantonales respectives s'appliquent.

Nous nous sommes intéressées à quelques aspects essentiels du droit de la santé qui sont en lien avec la gouvernance de l'information. Plus spécifiquement, nous avons examiné certaines lois des cantons de Bâle-Ville (BS), Berne (BE), Genève (GE), Vaud (VD) et Zurich (ZH), qui sont les sièges des HUS. À noter qu'il existe évidemment beaucoup d'autres textes législatifs dont il faut tenir compte dans le cadre de la GI en milieu médical, p.ex. au sujet de la recherche sur l'être humain. En plus des lois, d'autres cadres réglementaires doivent aussi être pris en considération, dont le code de déontologie de l'association professionnelle des médecins (Foederatio Medicorum Helveticorum, FMH) ou les directives médico-éthiques de l'Académie suisse des sciences médicales.

### **9.1. Obligation de tenir un dossier patient et de l'archiver**

Les prestataires de soins ont l'obligation de consigner, par ordre chronologique, les aspects importants de toute relation thérapeutique : anamnèse, diagnostic, thérapies suivies, documents transmis par des tiers, résultats de laboratoire, images radiographiques, etc. (Gächter, Rütsche 2018). Il est également très important de garder une trace des informations données à la patiente et du consentement de celle-ci. La documentation doit par ailleurs être véridique, complète et tenue en temps et heure (Wiegand 1994). Cette obligation figure dans les cinq lois sur la santé examinées. BE, GE et ZH indiquent que le dossier peut être tenu sous forme électronique.

Quant à la durée de conservation des dossiers après le dernier passage du patient, BE, GE et VD parlent de « au moins 10 ans », BS « [exactement] 10 ans », ZH « 10 ans » avec une option de prolongation jusqu'à 50 ans dans l'intérêt du patient ou dans une perspective de recherche.

GE spécifie que le dossier doit être détruit au plus tard après 20 ans si « aucun intérêt prépondérant pour la santé du patient ou pour la santé publique ne s'y oppose », formulation qui laisse une marge d'interprétation relativement grande. Par ailleurs, les dispositions de la Loi genevoise sur les archives publiques, imposant un délai plus long, sont réservées. L'obligation de proposer le versement aux archives cantonales, sans figurer dans la Loi sur la santé, existe aussi pour les hôpitaux universitaires de BS, VD et ZH, qui sont soumis à leurs Lois sur l'archivage respectives.

### **9.2. Consultation de dossiers patients en tant qu'archives historiques**

Quant à la consultation des archives historiques, de manière générale, les dossiers contenant des données personnelles sont soumis à des délais de protection plus longs que les autres : selon les cantons, ces délais sont 3 à 10 ans après le décès, ou 100 à 110 ans après la naissance de la personne, ou 80 à 110 ans après l'ouverture ou la clôture du dossier. ZH est le seul canton qui mentionne spécifiquement les dossiers patients, en indiquant qu'ils deviennent accessibles 120 ans après leur clôture. À noter que le secret professionnel ne s'éteint en principe jamais, et que la consultation de dossiers patients archivés devrait par conséquent toujours nécessiter la levée de ce secret par l'autorité compétente – c'est en tout cas la pratique à GE. Mais l'interprétation juridique de cette question semble varier d'un canton

à l'autre : les Archives d'État de BS, notamment, sont compétentes pour décider de la communication des dossiers patients qui leur ont été versés « s'il est apparent, en tenant compte de l'âge et du contenu des documents, qu'aucun intérêt protégé par le secret médical ne sera plus lésé ».

### **9.3. Droit de consulter son propre dossier**

Dans l'ensemble des cantons examinés, la patiente a le droit de consulter son propre dossier et de se faire expliquer son contenu. BE et GE indiquent qu'une notice informative doit être remise aux patientes, les informant de leurs droits (dont celui de consultation de leur propre dossier) et devoirs. Selon les cas, il est possible d'exiger la remise du dossier original (BE, GE) ou seulement de copies, le dossier lui-même restant propriété du prestataire (BS, ZH). VD laisse le choix entre ces deux options. Les notes personnelles du médecin et les documents contenant des informations sur des tiers sont exclus du droit de consultation.

### **9.4. Protection des données**

Les cinq cantons examinés possèdent une Loi sur la protection des données. Dans le cas de BS, GE et ZH celle-ci englobe également l'aspect de la transparence des actes administratifs (« information du public »). Les cinq lois définissent de manière très similaire les « données personnelles » comme des informations relatives à une personne identifiée ou identifiable. Parmi les données particulièrement dignes de protection figurent notamment les informations relatives à l'état de santé physique ou psychique. BS et ZH mentionnent spécifiquement les données génétiques, ZH également les biométriques.

Les principes de base à appliquer au traitement de ces données sont partout les mêmes : proportionnalité, information de la personne dont les données sont collectées, utilisation uniquement dans le but déclaré, droit de consultation par la personne concernée.

### **9.5. Secret professionnel**

Un devoir de secret pour les professions de la santé, lié à l'éthique du médecin, est déjà mentionné dans le Serment d'Hippocrate, rédigé vers le 4<sup>e</sup> siècle avant notre ère. En Suisse, la prescription figure dans l'article 321 du Code pénal. Elle interdit aux professionnels de toute une série de métiers, notamment de santé, de révéler les informations dont ils auraient eu connaissance dans l'exercice de leur profession, sauf si la personne concernée ou l'autorité compétente les y autorise.

GE et VD disposent dans leurs Lois sur la santé respectives d'un article intitulé « Secret professionnel », qui indique les personnes concernées (toute personne qui pratique une profession de la santé, ainsi que ses auxiliaires) et le but du secret (protection de la sphère privée du patient), ainsi que la possibilité de se transmettre des informations entre professionnelles, dans l'intérêt du patient et avec son consentement.

BE parle d'un « devoir de discrétion » : « Les professionnels de la santé sont tenus de garder secrets tous les faits (...) ». ZH, sans utiliser le terme « secret », indique que des informations concernant des patientes peuvent uniquement être communiquées à des tiers avec l'accord de la personne concernée ; mais dans le cas des proches immédiats et du médecin traitant on part du principe que cet accord est tacitement donné, s'il n'y a pas eu de mention contraire expresse. Quant à BS, nous n'avons pas trouvé de mention des termes *Patientengeheimnis* ou *Arztgeheimnis* dans le recueil systématique de la législation cantonale.



## 10. Résultats des entretiens

Afin de compléter la partie « revue de la littérature » de notre recherche, cinq entretiens ont été menés avec un à deux représentants des HUS, dans le but de comprendre leurs pratiques informationnelles. Le choix des personnes de contact a été laissé aux institutions, ce qui a résulté en une grande variété de fonctions représentées : médecins avec spécialisation en télémedecine, juristes, qualitiennes, archivistes, spécialistes de la cybersécurité ou de l'éthique de la recherche, gestionnaires des risques, etc. Les entretiens, d'une durée d'une heure environ, ont été menés soit en présentiel, soit par visio-conférence. Par la suite, ils ont été transcrits pour permettre leur relecture par les personnes interrogées, puis synthétisés en deux étapes (d'abord par HUS, puis globalement) afin de pouvoir restituer les résultats tout en conservant l'anonymat des personnes comme des institutions.

### 10.1. La terminologie de la GI

Les termes « gouvernance » ou « governance » sont utilisés dans les HUS, mais dans un contexte de « IT governance » ou « corporate governance », jamais en tant que locution « gouvernance de l'information ». Cette expression est effectivement très peu connue de nos interlocuteurs, qui n'ont qu'une vague idée de sa signification. « Actif informationnel » ou « information asset » sont totalement inconnus (quoique bien compris avec la définition livrée au moment de l'entretien).

Les personnes interrogées connaissent pour la plupart la notion de « cycle de vie » des données et documents, mais le définissent différemment : soit du besoin de création d'un document à sa destruction ; soit en distinguant les affaires courantes, les affaires terminées, et les documents dans l'archive ; soit ils font allusion à la trajectoire du patient dans l'hôpital, avec admission, traitement, sortie.

### 10.2. La valeur de l'information et son cadre réglementaire

Nos interlocuteurs sont unanimes sur le fait que la valeur de l'information est reconnue au plus haut niveau dans leurs institutions respectives. Cela transparaît dans les consignes institutionnelles, mais aussi dans l'allocation de ressources pour les services qui gèrent cette information. La protection des données est partout un sujet très présent. Les métiers médico-soignants connaissent bien la notion du « secret », qui fait partie de leur identité professionnelle.

Comme cadre réglementaire, les personnes interrogées évoquent les législations cantonale et fédérale ; les directives et procédures internes, les bonnes pratiques et guides ; la politique documentaire, le règlement d'utilisation des moyens informatiques, les règles de droits d'accès aux applications. Partout, il y a des formations internes obligatoires au sujet de la protection des données notamment, les nouveaux collaborateurs sont sensibilisés à la question dès leur journée d'accueil. Il y a des processus avec des rôles et responsabilités définis. Les HUS ont aussi mis en place des commissions transversales en la matière et différentes instances de décision. En revanche, il n'y a pas de politique globale de GI.

### 10.3. Données versus dossiers

Toutes les informations et données concernant la prise en charge d'un patient font partie du dossier, même quand elles se trouvent dans des systèmes séparés. Dès qu'un signal ou des données sont reçues, cela est rattaché à un patient et appartient donc au dossier. Les

différentes lois cantonales définissent le contenu de celui-ci. Il peut s'agir d'un dossier hybride (papier/numérique), qui forme néanmoins une entité.

Lors des entretiens, nous avons évoqué oralement l'exemple d'une vidéo d'une intervention chirurgicale de 8 heures. Ce type de fichier, très volumineux, soulève la question de la nécessité de conservation de l'ensemble, ou seulement de séquences sélectionnées. D'après nos interlocuteurs, la vidéo entière fait indéniablement partie du dossier, même si tout n'est pas conservé in fine. Il faut déterminer la finalité de cet enregistrement – contrôle qualité, documentation de l'opération, extraits utiles dans le cadre de l'enseignement – et définir des délais de conservation en conséquence.

#### **10.4. Création et capture des données médicales**

Les données sont soit saisies dans le SIC par les collaborateurs, soit envoyées par des machines ou systèmes interfacés (imagerie, laboratoires...), et les métadonnées y sont associées automatiquement. Les documents papier nouvellement créés sont très rares aujourd'hui ; tout papier entrant est scanné et ajouté au SIC dans le but d'avoir toutes les données au même endroit, retrouvables et protégées par les mesures de sécurité du système informatique.

#### **10.5. Utilisation et gestion des données médicales**

Le dossier électronique est structuré et standardisé, parfois avec une granularité très fine pour la typologie des documents. Des données « assimilées à des données médicales » se trouvent aussi dans la base de données administratives, à la facturation, etc. En effet, une information du type « Mme A. a rendez-vous à la clinique B telle date », sans être médicale, est déjà considérée comme une information liée à la santé et donc confidentielle. La bonne gestion du dossier patient est de la responsabilité de la direction médicale, qui émet des directives et forme les utilisateurs.

Le DEP est partout en cours d'élaboration ; il existe déjà des canaux ciblés pour partager des informations médicales entre professionnels, p.ex. un portail pour les médecins de ville. Le patient doit évidemment donner son consentement pour la communication de données le concernant, mais selon les HUS, celui-ci est considéré comme implicite dans le cadre de la continuité des soins, s'il n'y a pas un refus clair.

#### **10.6. Consultation du dossier**

L'hôpital universitaire de Bâle a un service centralisé pour le contrôle et la communication du dossier numérique. Dans les autres HUS, la patiente doit adresser la demande de son dossier soit à la direction médicale, soit à la clinique concernée, qui va donner suite et communiquer les documents souhaités (copies papier, ou sur CD-Rom ou clé USB, ou consultation sur place). Les cas litigieux ou les demandes par des tiers passent par le service juridique.

Les accès internes dans le SIC sont bien réglementés. Les collaboratrices du service qui traite le patient peuvent visualiser son dossier sans autre ; les personnes rattachées à un autre service doivent procéder à un « bris de glace », c'est-à-dire qu'il faut justifier le besoin d'accès. Toutes ces activités sont consignées dans des logfiles.

## 10.7. Archivage et destruction

Il existe depuis longtemps des règles de gestion archivistique pour les supports physiques. Les dossiers sont conservés sur place pendant 20 ou 30 ans après le dernier passage de la patiente, dans certains cas spécifiques même jusqu'à 100 ans. Puis, les institutions qui sont soumises à une Loi cantonale sur les archives versent un échantillon aux archives cantonales. Les autres documents physiques sont détruits de manière confidentielle.

En ce qui concerne les données numériques, certains HUS ont un système d'archivage qui fonctionne en parallèle avec le SIC, et chaque document clinique y est copié dès sa création. Après un délai défini suivant la clôture du dossier, les documents peuvent donc être « purgés » du SIC actif. Le système d'archivage est intégré avec celui-ci pour permettre la visualisation des anciennes données, mais pas leur modification.

En revanche, il n'y a pas de destruction prévue après un certain délai, toutes les données restent pour l'instant dans le SIC (ou dans le système auxiliaire d'archivage) *ad vitam aeternam*. Cette question n'a pas été traitée pour l'instant. Selon les législations cantonales, le patient pourrait en effet exiger l'effacement des données le concernant, mais une telle demande serait en opposition avec le devoir de documentation de l'institution et/ou avec la législation sur les archives publiques.

## 10.8. Réutilisation pour la recherche

Un consentement général concernant cette réutilisation est systématiquement demandé aux patients lors de l'admission et la décision (accord ou refus) consignée dans la partie administrative du dossier patient.

Lors d'un projet de recherche, il faut préalablement obtenir l'autorisation de la commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain. Les demandes sont parfois centralisées à la direction recherche et enseignement pour avoir une vue globale et garantir le respect des règles. Les données sont ensuite extraites soit directement du SIC, soit d'un data lake constitué en amont en tant que source consolidée. Le grand défi est l'anonymisation ou désidentification des données, surtout si celles-ci ne sont pas structurées. Avec les SIC modernes on tend à avoir le plus possible de données sous forme structurée, plus exploitables.

Quant à l'archivage des données de recherche, de plus en plus demandé par les bailleurs de fonds ou par les revues scientifiques, aucun HUS n'a mis en place un dépôt spécifique. Il y a néanmoins des collaborations plus ou moins étroites avec les universités ; on commence à réfléchir à ce sujet.

## 10.9. Autres composantes de la GI

La cybersécurité relève de la compétence des services informatiques. Les HUS allouent plus ou moins de ressources humaines à ce domaine, mais font tous preuve d'un effort constant pour sensibiliser les collaborateurs avec des campagnes sur Intranet ou de la simulation de mails de phishing. Nos interlocuteurs estiment que tout le monde doit être attentif à son niveau, l'humain étant le point faible de beaucoup de systèmes techniques.

Tous les HUS effectuent régulièrement un **recensement des risques**, d'abord au niveau des services, puis consolidé au niveau institutionnel. Des risques qu'on peut qualifier « d'informationnels », comme les cyberattaques, fuites de données, usurpations d'identité, figurent dans la cartographie et sont qualifiés de haute priorité.

Dans aucun des HUS il n'y a de démarche institutionnelle de **knowledge management** (KM). Au niveau des services on peut trouver des wiki documentaires avec des expériences faites lors de projets ou des modes d'emploi pour une manipulation particulière. Il existe parfois des listes de collaboratrices avec des connaissances linguistiques spécifiques, notamment en langue des signes. La volonté de nos interlocuteurs est aussi de consigner, le plus possible, les règles établies oralement.

Des **référentiels** ou **master data** existent pour les données administratives des patients, les données des collaborateurs, et aussi pour l'organigramme structurel. On tend vers une source unique pour toutes ces données, avec intégration des applications. Il y a des démarches pour créer une nomenclature clinique unifiée.

#### 10.10. La pertinence d'une démarche de GI

Tous nos interlocuteurs soulignent l'importance d'une bonne GI pour la sécurité du patient, afin d'assurer la prise en charge correcte et d'éviter des incidents médicaux. Une méconnaissance des rôles et responsabilités peut être à l'origine de malentendus potentiellement graves. En cas de litige juridique, l'institution doit pouvoir produire des preuves : si l'information donnée au patient n'est par exemple pas documentée, c'est comme si elle n'avait pas eu lieu.

Nos interlocuteurs mentionnent également le risque de perte de données ; ou les données existent, mais ne peuvent être retrouvées au moment opportun... Une mauvaise qualité des données (doublons, erreurs) aurait comme conséquence une mauvaise qualité des statistiques, ou de toute autre utilisation. Sans une documentation correcte des actes effectués, ceux-ci ne peuvent être facturés, et il y a donc un manque à gagner pour l'institution. Des données de qualité sont également nécessaires à l'intégrité de la recherche.

Selon nos interlocuteurs, la GI est aussi un moyen pour maintenir la confiance de la population et ne pas nuire à la réputation de l'institution. Même si dans 99,99% des cas tout se passe selon les règles, la moindre fuite des données aurait un impact sévère sur son image.

#### 10.11. Leçons apprises, mesures prises, bonnes expériences

Nos interlocuteurs ne voulaient pas forcément faire part des incidents liés à une mauvaise gestion de la GI arrivés dans leurs institutions, réaction légitime malgré l'assurance d'anonymat que nous leur avons donnée. Quelques exemples ont quand même été mentionnés, avec les mesures prises pour y remédier :

- Des données médicales ont été envoyées par des canaux non sécurisés à développement d'un *messenger* interne pour remplacer WhatsApp.
- La réponse décentralisée aux demandes externes n'était pas assurée et trop lente à création d'un service spécialisé disposant de toutes les informations nécessaires.
- Retour des utilisateurs que les informations étaient difficiles à trouver dans le dossier électronique à adaptation de l'application, granularité plus fine pour la typologie des documents.

Plusieurs cas ont été cités où une bonne GI a permis de disposer des informations pertinentes au bon moment :

- Un patient inconscient arrive aux urgences à l'information concernant une allergie médicamenteuse se trouve dans son dossier et le traitement peut être adapté en conséquence.
- Une IRM est prévue pour une patiente porteuse d'un implant à on peut connaître le matériau utilisé pour assurer la sécurité au moment de l'examen.
- Les traitements complexes définis dans la classification suisse des interventions doivent être documentés précisément pour justifier la facturation à chaque étape de la prise en charge figure dans le dossier avec le professionnel responsable.

### Défis actuels et à venir

Nos interlocuteurs reconnaissent une opposition entre protection des données d'une part et besoins pour la prise en charge et/ou la recherche d'autre part. Les deux sont en effet dans l'intérêt du patient, et il faut pouvoir gérer ces contradictions. Un exemple : si un médecin peu expérimenté envoie pendant son service de nuit l'image d'une blessure au spécialiste par WhatsApp, sans divulguer l'identité du patient – cela n'est pas vraiment conforme aux règles, mais permet une prise en charge ciblée. Comme une personne interrogée l'exprime : « Les règles, c'est bien, mais le bon sens est important aussi ».

Globalement, il s'agit d'opérationnaliser les dispositions légales et assurer la confidentialité, intégrité, disponibilité et traçabilité des données lors de leur traitement. La grande hétérogénéité dans le fonctionnement des services est un défi, malgré les standards définis au niveau institutionnel.

Les projets en lien avec la GI sont multiples : lancement du DEP, gestion documentaire, intégration des systèmes encore séparés, extension du data lake, projets liés à l'imagerie. Les directives et procédures doivent être tenues à jour ; il s'agit aussi de former et sensibiliser en continu l'ensemble des collaborateurs. Comme la stratégie globale de chacun des HUS tend vers le numérique et mise toujours plus sur les outils informatiques, les processus doivent être adaptés en pensant les principes d'une bonne GI dès leur conception.

## 11. Points communs des entretiens

Nous retrouvons dans les propos de nos interlocuteurs de nombreux éléments relevés lors de la revue de littérature :

- la valeur qui peut être tirée de l'information si elle est bien gérée et accessible au moment opportun,
- la nécessité d'une sensibilisation constante à tous les niveaux,
- la conjugaison du comportement humain et des outils technologiques,
- la complexité créée par les grandes masses de données informatiques,
- l'importance de la gestion des risques.

En effet, les cinq HUS interrogés ont un nombre conséquent de démarches qui font partie de la gouvernance de l'information, même si ce n'est pas sous ce qualificatif. Il n'existe ni de service, ni de personne en charge de la GI, ni de politique institutionnelle de GI, le terme n'est pas utilisé en tant que tel. Mais les HUS sont bien conscients de la valeur des données médicales, à la fois pour la prise en charge de leurs patients au quotidien et pour les différents usages ultérieurs.

La réglementation (fédérale, cantonale ou interne) est bien connue des personnes que nous avons interrogées. Ces lois ou directives sont effectivement un outil très important pour donner un cadre clair à l'ensemble des opérations effectuées sur les données médicales.

L'éthique est également un sujet récurrent, même si ce terme précis n'était pas forcément utilisé par nos interlocuteurs. Mais ils parlaient fréquemment de « l'intérêt du patient », de sa « sphère privée » qui doit être respectée, de la recherche « qui fait avancer la médecine pour le bien de tous ». La Loi relative à la recherche sur l'être humain était citée en long et en large, dont l'éthique est un pan important, notamment par l'instauration des commissions cantonales d'éthique dans la recherche, qui sont en contact étroit avec les HUS.

Il existe partout des services ou personnes en charge de la cybersécurité, et de la gestion des risques (dont les risques informationnels). La gestion documentaire en lien avec les données médicales est globalement bien prise en compte, même s'il n'y a pas de service dédié, et que les termes « records management » ou « archivage » ne sont pas vraiment utilisés ; la responsabilité en incombe à la direction médicale et à la direction des services d'information.

## 12. Des données qui correspondent à la définition de « actif informationnel »

Nous avons défini les actifs informationnels comme tout type d'information ayant de la valeur pour une institution, indépendamment du support.

Les données médicales sont des informations dans le sens qu'il s'agit de données contextualisées (liées à un patient et à un traitement / examen en particulier). Elles peuvent prendre des formes variées (chiffres, texte, signaux... électroniques ou fixées sur un support physique... structurées ou non, etc.).

De nombreux points relevés dans notre recherche, que ce soit via les lectures ou lors des entretiens, et constituant les chapitres précédents de ce travail, confirment que les données médicales ont une valeur pour l'institution :

- leur utilisation au quotidien dans le cadre de la prise en charge des patientes ;
- la nécessité d'une documentation correcte pour assurer la facturation ;
- la réutilisation des données pour la médecine personnalisée ou pour des projets de recherche ;
- l'importance d'une protection accrue de ce type de données en raison de leur caractère sensible ;
- les cas de vols ou fuites de données.

Par conséquent, **oui, les dossiers patients et les données médicales sont des actifs informationnels.**

Afin de maîtriser ces actifs et optimiser leur utilisation, il convient alors de mettre en place une GI, à savoir un ensemble de rôles, règles et opérations qui permettent de maîtriser les documents et données d'une institution pour en tirer de la valeur, en fonction de sa stratégie et dans le respect du cadre réglementaire.



### 13. Schéma des flux et dimensions de la GI dans le contexte médical et des compétences nécessaires à sa mise en œuvre

Nous avons souhaité modéliser la GI appliquée aux données médicales dans la figure 1 ci-dessous. Ce modèle ne représente pas le fonctionnement dans une institution précise, mais plutôt une variante qui nous semble « idéale », sur la base des différents enseignements tirés de notre recherche.

La grande zone à gauche montre les flux des données, à travers le cycle de vie (la réutilisation constante des données étant symbolisée par les flèches en cercle) :

- les données sont générées ou captées (*input*) :
  - saisies dans le SIC par les professionnelles médico-soignantes, p.ex. notes d'observation,
  - transmises par des dispositifs médicaux reliés, p.ex. valeurs vitales,
  - transmises depuis d'autres systèmes tiers, notamment pour la gestion administrative des patients,
  - documents papier, qui peuvent être numérisés rétrospectivement ou pas ;
- leur utilisation première (et réitérée) a lieu dans le cadre de la prise en charge du patient ;
- puis il y a l'*output* de données sous forme d'un *data lake*, contenant des données brutes, structurées ou non, sur des supports variés ;
- ces données peuvent ensuite être réutilisées de diverses manières, moyennant une mise en forme ou préparation spécifique selon les cas, et ré-alimentant le *data lake* à leur tour :
  - réutilisation à des fins cliniques (partage au sein du réseau de soins ou via le dossier électronique du patient)
  - séjours et actes codés pour la facturation,
  - génération de statistiques,
  - documentation à but légal, grâce à la valeur probante des données,
  - recherches diverses,
  - documentation à but historique,
  - etc.

En bas, **les dimensions transversales**, les principes qui doivent guider toutes les décisions en lien avec ces données, les enjeux dont il faut impérativement tenir compte :

- juridique ;
- sécuritaire ;
- éthique ;
- économique ;

- technique ;
- technologique ;
- politique ;
- stratégique.

Le traitement de ces enjeux est en partie conditionné par le **cadre légal et réglementaire** qui entoure notre schéma. Dans le contexte des données médicales des HUS, il s'agit surtout des lois cantonales sur la santé publique et sur la protection des données, mais aussi de lois fédérales spécifiques, p.ex. celle relative à la recherche sur l'être humain. Il y a par ailleurs des éléments du droit international tel que le Règlement général européen sur la protection des données (RGPD), ainsi que des codes déontologiques et éthiques.

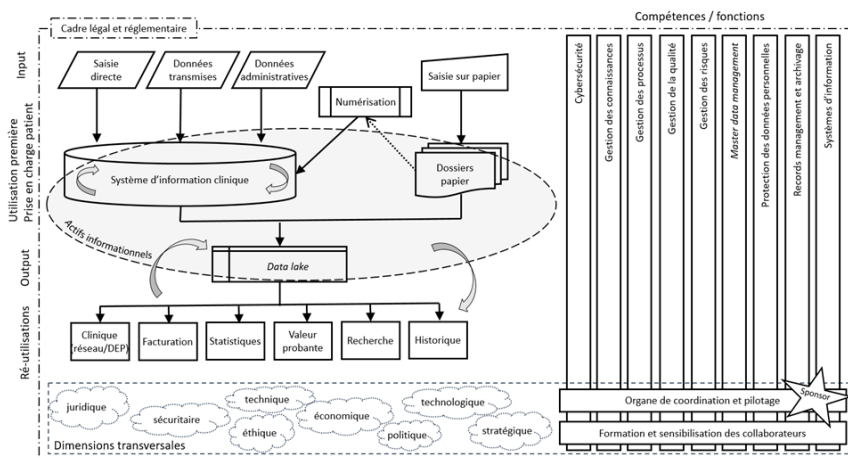
Les ressources à disposition de l'institution et la faisabilité technique jouent également un rôle, de même que la stratégie des organes de gouvernance ou des autorités cantonales en matière de santé publique. À droite, les **compétences et fonctions** à déployer dans le cadre de la GI, les acteurs à identifier et impliquer, et les rôles à définir. Selon l'organisation de l'institution, il peut s'agir d'une fonction liée à une personne dans un service spécifique ou d'une activité exercée en collaboration entre différents services. Il s'agit a minima des compétences suivantes :

- cybersécurité ;
- gestion des connaissances ;
- gestion des processus ;
- gestion de la qualité ;
- gestion des risques ;
- master data management (référentiels de données) ;
- protection des données personnelles ;
- records management et archivage ;
- systèmes d'information.

La démarche doit être coordonnée et pilotée par un **organe transversal**, qui a la vision globale et peut définir la politique de GI, et qui est soutenu par un **sponsor** au niveau du management. La **formation** et la **sensibilisation** constantes de l'ensemble des collaborateurs de l'institution sont par ailleurs primordiales.

Les compétences des personnes impliquées dans les axes fonctionnels devront couvrir les enjeux des dimensions transversales, on associera donc p.ex. une technicienne spécialiste du SIC et une juriste à l'organe de coordination.

Figure 1: Vue d'ensemble de la GI appliquée aux données médicales



### 13.1. Pour aller plus loin – pistes de futures recherches

Le schéma que nous proposons vise à modéliser les points importants dont il faut tenir compte pour l'implémentation d'une démarche GI dans un hôpital universitaire, mais il ne constitue pas une feuille de route précise. Ce modèle abstrait devra être attaché à un contexte donné, puis testé. Seul un projet pilote concret pourra valider véritablement sa pertinence.

Il serait intéressant, après cette première exploration qualitative de la thématique de la GI des données médicales, de la compléter par une approche plus quantitative. Une observation in situ pourrait aussi éclaircir certains points quand les réponses lors des entretiens n'étaient pas très détaillées.

L'étude des pratiques informationnelles autour des données médicales dans un contexte différent, p.ex. dans des cabinets médicaux privés, apporterait un angle de vue complémentaire.

Nous n'avons pas pu analyser les textes réglementaires internes des HUS par manque d'accessibilité. Peut-être dans un autre contexte de recherche les institutions seront plus inclinées à partager ces documents.

L'histoire et l'évolution du dossier patient depuis l'introduction de l'informatique mérite très clairement une étude approfondie et transversale à travers différentes institutions de santé. Comment le changement de support et les différentes vues par métier influencent-ils la façon de représenter la patiente et sa maladie ? Et l'essor de la médecine personnalisée et les futures évolutions technologiques, comment feront-ils évoluer la forme du dossier patient ?

## 14. Conclusion

Dans notre recherche, nous avons examiné la thématique de la gouvernance de l'information (GI), appliquée aux données médicales et aux dossiers patients, dans le contexte des hôpitaux universitaires suisses (HUS).

### 14.1. Méthodologie

Nous avons procédé à une revue de la littérature sur les définitions de la GI, sur ses compo-santes et les concepts associés, notamment les actifs informationnels, afin de faire un bilan des principaux enjeux de la GI en regard des institutions examinées.

Nous nous sommes intéressées à l'histoire et à l'évolution technologique du dossier patient, et à la façon dont les données médicales le constituent. Nous avons retracé plus particulièrement cette évolution aux Hôpitaux universitaires de Genève, allant des dossiers papier, en passant par le microfilmage, puis la numérisation, jusqu'aux dossiers numériques d'aujourd'hui. Grâce à ces informations, nous avons pu cerner les différentes formes que les données médicales peuvent prendre, selon leurs utilisations diverses (prise en charge, statistiques, facturation, recherche, partage, etc.).

Afin de bien comprendre le contexte et le fonctionnement des institutions qui constituent notre échantillon, nous avons examiné les sites web des cinq HUS et les documents qu'ils mettent à disposition publiquement, en particulier leurs rapports annuels.

Nous avons également étudié, dans la législation des cinq cantons sièges d'un HUS, les textes en lien avec la protection des données, l'obligation de tenir et d'archiver les dossiers patients ou encore le secret professionnel.

À l'aide d'entretiens semi-dirigés menés avec une à deux personnes de chaque HUS nous avons récolté des données sur leur compréhension de la GI et sur les composantes en place. Ce portrait des pratiques informationnelles des cinq institutions a complété les éléments théo-riques de la revue de littérature.

## **14.2. Résultats**

Grâce aux enseignements tirés de notre recherche nous avons pu affirmer que les données médicales ont une valeur pour l'institution et répondent donc à la définition de « actif informationnel ». Nous avons également pu constater que les HUS couvrent, par des services ou fonctions spécifiques, un nombre conséquent des aspects de la GI – allant de la cybersécurité à l'archivage –, et que le cadre réglementaire est bien connu. Mais le terme « gouvernance de l'information » n'est pas utilisé, et il n'y a pas de politique institutionnelle de la GI ou une autre démarche coordonnée.

## **14.3. Le modèle de la GI**

Nous avons par la suite élaboré une proposition de modèle pour la GI appliquée aux données médicales, avec leurs flux (input – prise en charge du patient – output vers le data lake) et leurs diverses (ré-)utilisations. Celles-ci englobent par exemple le partage avec des partenaires du réseau de soins, l'alimentation du dossier électronique du patient, la documentation des actes à des fins de facturation, l'élaboration de statistiques, des projets de recherche clinique ou épidémiologique, l'utilisation en tant que preuve en cas de litige ou encore la documentation des activités de l'institution dans un but historique.

Le schéma montre également les dimensions transversales (éthique, juridique, politique, etc.) et les compétences et fonctions nécessaires en la matière, dont notamment un organe de coordination et pilotage, soutenu par un sponsor au niveau du management. Il met en évidence l'importance cruciale de la sensibilisation et de la formation de l'ensemble des collaborateurs aux questions de la GI.

Notre modèle théorique tient compte de l'ensemble des connaissances dégagées durant le processus de recherche. Néanmoins, pour le concrétiser, il faudra encore développer des dispositifs concrets d'application.

#### **14.4. La gouvernance de l'information, une stratégie gagnante**

Le concept de la GI est encore peu connu des décideurs en dehors du monde des spécialistes de l'information ; les institutions de santé ne font pas exception. Celles-ci remplissent déjà bien les exigences de compliance en matière des différentes composantes de la GI, notamment de la protection de données. Mais le fonctionnement actuel, plutôt cloisonné par direction ou service, ne favorise pas une vision d'ensemble des différents processus.

Ainsi, les HUS auraient tout à gagner en instaurant une véritable politique de GI, afin d'intégrer cette approche au niveau stratégique et de valoriser et sécuriser leurs données médicales, ces précieux actifs informationnels.

## BIBLIOGRAPHIE

- AHIMA, 2014. Information Governance Principles for Healthcare (IGPHC) [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : [https://www.colleaga.org/sites/default/files/attachments/IG\\_Principles.pdf](https://www.colleaga.org/sites/default/files/attachments/IG_Principles.pdf)
- ANDERFUHREN, Sandrine et ROMAGNOLI, Patrizia, 2018. La maturité de la gouvernance de l'information dans les administrations publiques européennes: la perception de la gouvernance de l'information dans l'administration publique genevoise [en ligne]. Carouge : Haute école de gestion de Genève. Travail de recherche. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://doc.rero.ch/record/323127?ln=fr>
- ARMA INTERNATIONAL, [s.d.]a. The Principles®. ARMA [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.arma.org/page/principles>
- ARMA INTERNATIONAL, [s.d.]b. ARMA Information Governance Implementation Model (IGIM). ARMA [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.arma.org/page/igim>
- BATIGNE, Stéphane, POZZEBON, Marlei et RODRIGUEZ, Charo, 2010. Le système d'information clinique OACIS au CHUM : histoire d'une implantation [en ligne]. Montréal : Les Éditions Rogers. 27 p. [Consulté le 14 août 2020]. L'actualité médicale, Groupe Santé. Disponible à l'adresse : [https://marleipozzebon.files.wordpress.com/2011/06/oacis\\_2010.pdf](https://marleipozzebon.files.wordpress.com/2011/06/oacis_2010.pdf)
- BENNETT, Susan, 2017. What is information governance and how does it differ from data governance? Governance Directions [en ligne]. Septembre 2017. Vol. 69, n° 8, pp. 462-467. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : [https://www.sibenco.com/wp-content/uploads/2017/09/Information\\_governance\\_data\\_governance\\_September\\_2017.pdf](https://www.sibenco.com/wp-content/uploads/2017/09/Information_governance_data_governance_September_2017.pdf)
- BUTLER, Mary, 2017. Three Practical IG Projects You Should Implement Today. Journal of AHIMA [en ligne]. Février 2017. Vol. 88, n° 2, pp. 16-19. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://library.ahima.org/doc?oid=302031>
- CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES TEXTUELLES ET LEXICALES, [s.d.]. Donnée (définition). CNRTL [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.cnrtl.fr/definition/donn%C3%A9e>
- CHAVANNE, Yannick et JAUN, René, 2019. Mehr als 200'000 Bilder von Schweizer Patienten stehen ungesichert im Netz. Netzwoche [en ligne]. 19 septembre 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.netzwoche.ch/news/2019-09-19/mehr-als-200000-bilder-von-schweizer-patienten-stehen-ungesichert-im-netz>
- DIRECTION DES ARCHIVES DE FRANCE, 2002. Dictionnaire de terminologie archivistique [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.francearchives.fr/file/4f717e37a1befe4b17f58633cbc6bcf54f8199b4/dictionnaire-de-terminologie-archivistique.pdf>
- DONALDSON, Alistair et WALKER, Phil, 2004. Information governance - a view from the NHS. International Journal of Medical Informatics [en ligne]. 31 mars 2004. Vol. 73, n° 3, pp. 281-284. DOI 10.1016/j.ijmedinf.2003.11.009. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386505603001953> [accès par abonnement]



EHEALTH SUISSE, 2019. eHealth. Glossaire eHealth Suisse [en ligne]. 26 septembre 2019. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : [https://www.e-health-suisse.ch/fr/header/glossaire.html#\\_854](https://www.e-health-suisse.ch/fr/header/glossaire.html#_854)

GÄCHTER, Thomas et RÜTSCHKE, Bernhard, 2018. Gesundheitsrecht : ein Grundriss für Studium und Praxis. 4., vollst. überarb. Aufl.. Basel : Helbing Lichtenhahn. ISBN 978-3-7190-3632-4

GARTNER, [s.d.]a. IT Governance (ITG). Gartner Glossary [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse :

<https://www.gartner.com/en/information-technology/glossary/it-governance>

GARTNER, [s.d.]b. Information (knowledge) Assets. Gartner Glossary [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse :

<https://www.gartner.com/en/information-technology/glossary/information-knowledge-assets>

GREENBONE NETWORKS GMBH, 2019. Sicherheitsbericht : Ungeschützte Patientendaten im Internet [en ligne]. Osnabrück : Greenbone Networks. [Consulté le 14 août 2020].

Disponible à l'adresse : [https://www.greenbone.net/wp-content/uploads/Ungeschuetzte-Patientendaten-im-Internet\\_20190918.pdf](https://www.greenbone.net/wp-content/uploads/Ungeschuetzte-Patientendaten-im-Internet_20190918.pdf)

HOPITAL DU JURA, HOPITAL NEUCHATELOIS et HOPITAL DU JURA BERNOIS SA, 2011. Système d'information clinique : trois hôpitaux, un projet. studylibfr.com [en ligne]. 14 juin 2011. [Consulté le 25 juillet 2020]. Disponible à l'adresse :

<https://studylibfr.com/doc/4814430/systeme-d-information-clinique>

HUG BUFFO, Anna, 2020. La gouvernance de l'information dans les hôpitaux universitaires suisses : données médicales et dossiers patients comme actifs informationnels. Exploration, analyse et modélisation [en ligne]. Carouge : Haute école de gestion de Genève. Travail de master. [Consulté le 2 décembre 2020]. Disponible à l'adresse :

<http://doc.rero.ch/record/329699?ln=fr>

INTERPARES, [s.d.]a. Data. InterPARES Trust Terminology [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://interparestrust.org/terminology/term/data>

INTERPARES, [s.d.]b. Information. InterPARES Trust Terminology [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse :

<https://interparestrust.org/terminology/term/information/en>

LOVIS, Christian, 2018. Des données partageables plutôt qu'ouvertes. Campus / Université de Genève [en ligne]. Mars 2018. N° 132, pp. 30-31. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.unige.ch/campus/132/dossier3/>

LOVIS, Christian, 2019. Quand les données transforment l'hôpital. Campus / Université de Genève [en ligne]. Septembre 2019. N° 138, pp. 30-33. [Consulté le 14 août 2020].

Disponible à l'adresse : <https://www.unige.ch/campus/138/dossier4/>

MAUREL, Dominique, 2013. Gouvernance informationnelle et perspective stratégique. In : L'information professionnelle. Paris : Lavoisier, pp. 175-198. Systèmes d'information et organisations documentaires. ISBN 978-2-7462-4541-9.

MEIBERT, Patricia, 2019. Ungeschützte Patientendaten im Internet – ein massives globales Datenleck. Greenbone Networks [en ligne]. 16 septembre 2019. [Consulté le 14 août 2020].

Disponible à l'adresse : <https://www.greenbone.net/ungeschuetzte-patientendaten-im-internet-ein-massives-globales-datenleck/>

OFFICE FÉDÉRAL DE LA STATISTIQUE, 2006. Statistique des établissements de santé (soins intra-muros) : typologie des hôpitaux [en ligne]. Version 5.2. Berne : OFS. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.bfs.admin.ch/bfsstatic/dam/assets/227888/master>

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 1957. Le rôle de l'hôpital dans les programmes de protection de la santé : premier rapport du Comité d'experts des soins médicaux [réuni à Genève du 18 au 23 juin 1956] [en ligne]. Genève : OMS. [Consulté le 14 août 2020]. Série de rapports techniques, 122. ISBN 978-92-4-220122-2. Disponible à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/36960>

PERREIN, Jean-Pascal, 2011. Définition de la gouvernance de l'information. 3org - Points de vue sur le flux Information [en ligne]. 11 janvier 2011. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : [https://www.3org.com/news/gouvernance\\_de\\_linformation/definition-de-la-gouvernance-de-linformation/](https://www.3org.com/news/gouvernance_de_linformation/definition-de-la-gouvernance-de-linformation/)

PFPDT, 2002. Guide relatif au traitement des données personnelles dans le domaine médical : Traitement des données personnelles par des personnes privées et des organes fédéraux [en ligne]. Juillet 2002. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : [https://www.edoeb.admin.ch/dam/edoeb/fr/dokumente/2006/01/leitfaden\\_fuer\\_diebearbeitung\\_von\\_personendaten\\_im\\_medizinischen\\_bereich.pdf.download.pdf/guide\\_pour\\_le\\_traitement\\_des\\_donnees\\_personnelles\\_dans\\_le\\_domaine\\_medical.pdf](https://www.edoeb.admin.ch/dam/edoeb/fr/dokumente/2006/01/leitfaden_fuer_diebearbeitung_von_personendaten_im_medizinischen_bereich.pdf.download.pdf/guide_pour_le_traitement_des_donnees_personnelles_dans_le_domaine_medical.pdf)

PORTAIL INTERNATIONAL ARCHIVISTIQUE FRANCOPHONE, 2015. Glossaire [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : [http://www.piaf-archives.org/sites/default/files/bulk\\_media/glossaire/glossaire\\_papier.pdf](http://www.piaf-archives.org/sites/default/files/bulk_media/glossaire/glossaire_papier.pdf)

PRIVATIM, LES PRÉPOSÉ(E)S SUISSES À LA PROTECTION DES DONNÉES, 2015. Systèmes d'information clinique (SIC) : exigences liées à la protection des données [en ligne]. Décembre 2015. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : [https://www.fr.ch/sites/default/files/contens/atprd/\\_www/files/pdf85/systemes-dinformation-clinique.pdf](https://www.fr.ch/sites/default/files/contens/atprd/_www/files/pdf85/systemes-dinformation-clinique.pdf)

ROGER FRANCE, Francis H., 1982. Le résumé du dossier médical : indicateur informatisé de performance et de qualité de soins. Bruxelles : Université catholique de Louvain. 333 p.

SERVAIS, Paul, 1996. L'information médicale clinique : archivage, utilisation et gestion du dossier médical. Liège : Louvain-la-Neuve : Ed. du CLPCF ; Academia. Rencontres de bibliothéconomie, 7. ISBN 978-2-87209-432-5

SMALLWOOD, Robert F, 2014. Defining the Differences Between Information Governance, IT Governance, & Data Governance. aiim community [en ligne]. 8 août 2014. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://community.aiim.org/blogs/robert-smallwood/2014/08/18/defining-the-differences-between-information-governance-it-governance-data-governance>

SMALLWOOD, Robert F, 2019. Information governance for healthcare professionals : a practical approach. Boca Raton : CRC Press Taylor & Francis Group. 135 p. ISBN 978-1-138-56806-8

SWISS PERSONALIZED HEALTH NETWORK, [s.d.]. Qu'est-ce que la santé personnalisée ? SPHN [en ligne]. [Consulté le 14 août 2020]. Disponible à l'adresse : <https://sphn.ch/fr/organization/about-personalized-health/>

WIEGAND, Wolfgang, 1994. Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung. In : Handbuch des Arztrechts [en ligne]. Zürich : Schulthess. pp. 119-213. [Consulté le 14 août 2020]. ISBN 978-3-7255-3211-7. Disponible à l'adresse : [http://wolfgangwiegand.ch/publikationen/\\_47\\_Die%20Aufklarungspflicht%20und%20die%20Folgen%20ihrer%20Verletzung\\_Handbuch%20des%20Arztrechts%201994/119\\_insgesamt.pdf](http://wolfgangwiegand.ch/publikationen/_47_Die%20Aufklarungspflicht%20und%20die%20Folgen%20ihrer%20Verletzung_Handbuch%20des%20Arztrechts%201994/119_insgesamt.pdf)