

## **Annexe 1 : respect de la confidentialité et de la sécurité des données**

Le recueil d'indicateurs de qualité mis en œuvre par la HAS consiste en une enquête portant sur des séjours SSR réalisés au cours du premier semestre 2009.

Ce type d'enquête rétrospective suppose d'accéder aux dossiers des patients et d'analyser l'information qu'ils contiennent. A cet égard, les établissements de santé doivent prendre des dispositions pour que les modalités d'accès et d'analyse des informations contenues dans le dossier des patients assurent le respect de la confidentialité. A cet effet, au sein des établissements, seules des personnes soumises au secret médical ou à la confidentialité des données ont accès au dossier des patients.

Il convient par ailleurs de prendre des mesures de sécurité physique et logique garantissant la confidentialité des traitements informatiques réalisés, sous la responsabilité du médecin responsable de l'information médicale.

Les informations contenues dans les dossiers des patients sont à saisir en ligne sur Internet via la plateforme QUALHAS, développée par l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). L'accès au système est basé sur le même référentiel et les mêmes procédures de sécurité que ceux de la plateforme e-PMSI (identifiant et mot de passe communiqués via le protocole sécurisé https). Dans ce cadre, seules des personnes nominativement désignées peuvent accéder aux données relatives à leur établissement selon des modalités propres au rôle qui leur est attribué.

**Aucun identifiant ni mot de passe ne seront envoyés par la HAS pour se connecter sur la plateforme QUALHAS.**

Pour faciliter le recueil de données, il est possible de pré-remplir des questionnaires sur papier avant de procéder à leur saisie informatique. Dans ce cas, les « questionnaires papiers » utilisés constituent des images des questionnaires informatiques et ne comportent aucune donnée directement nominative. Les « questionnaires papiers » doivent être stockés dans un lieu sécurisé, sous la responsabilité du référent de l'enquête, et détruits dès restitution par la HAS des résultats de l'enquête à l'établissement.

Bien que l'objet de l'analyse porte sur les procédures des établissements en matière de prise en charge des patients et non sur les caractéristiques des patients, les données transmises comportent quelques informations indirectement nominatives relatives aux patients (âge et sexe). La HAS et les établissements s'engagent à ne procéder à aucune transmission à des tiers de données ou résultats de l'enquête permettant l'identification éventuelle des patients dont la procédure de prise en charge a été analysée dans le cadre de l'étude.

Les établissements auront accès à leurs résultats, sous une forme standardisée, via la plateforme informatique susmentionnée selon deux temps :

- dans un premier temps, dès qu'un établissement aura verrouillé ses données et avant même la transmission de celles-ci à la HAS, il aura accès à ses résultats individuels avec notamment le calcul des indicateurs ;
- dans un deuxième temps (mars 2010), l'établissement sera destinataire de références dès lors que la HAS aura clôturé l'enquête auprès de l'ensemble des établissements de santé ; ces références permettront à chaque établissement de santé de se positionner par rapport à d'autres établissements au niveau régional et national ; l'établissement aura également accès à des données historiques d'évolution d'année en année.

Ces données seront restituées sous forme de résultats statistiques agrégés, ne permettant en aucun cas l'identification des personnes.

Les établissements de santé pourront procéder à des traitements complémentaires de leurs données recueillies dans le respect des finalités du recueil et en prenant toutes les mesures permettant d'en assurer la sécurité et la confidentialité.

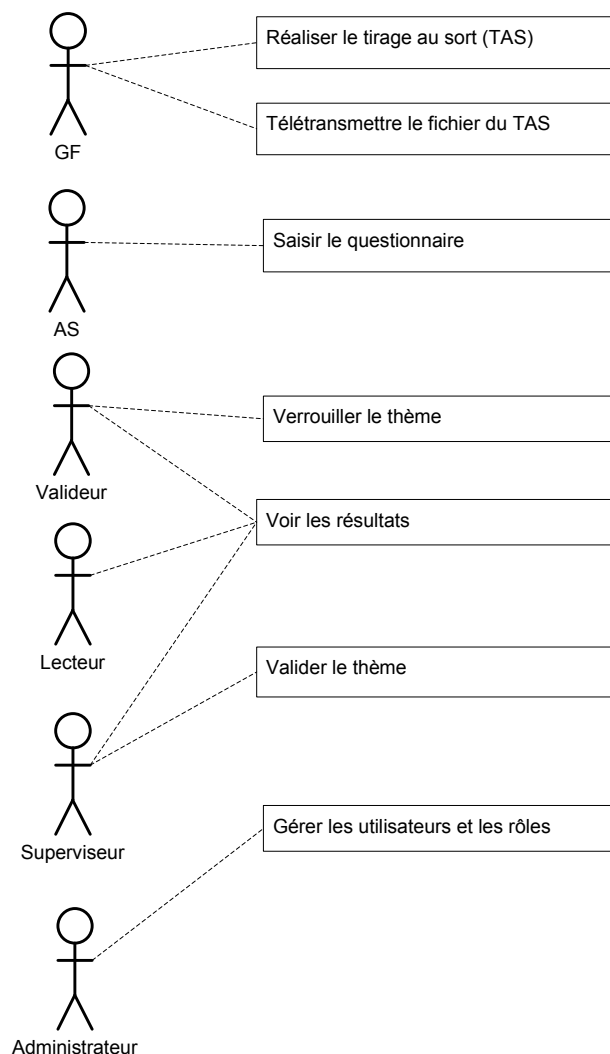
A l'issue du recueil, la base de données propre à l'établissement sera conservée pour une durée de cinq ans sous la responsabilité du médecin responsable de l'information médicale.

La HAS a procédé à une déclaration de cette enquête auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) qui dispense les établissements de santé d'une déclaration individuelle dès lors que ceux-ci procèdent à des traitements selon les mêmes finalités que celles de la HAS et s'inscrivent dans le respect de la confidentialité et de la sécurité des données.

En outre, et conformément aux recommandations de la CNIL, la HAS a mis à la disposition des établissements de santé un modèle de note à visée de diffusion interne ([http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_826860](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_826860)), qui signée par la direction et la CME, a pour objet d'informer les différents services ou unités des modalités de l'enquête, notamment en termes de dispositif de sécurité et de confidentialité des données.

## Annexe 2 : rôles du domaine QUALHAS

Pour accéder à la plateforme QUALHAS, il est nécessaire de posséder un certain nombre de rôles, de la même manière que pour l'accès à e-PMSI. Le schéma ci-dessous montre ces rôles et les fonctionnalités auxquelles ils donnent accès.



**Gestionnaire de fichiers (GF)** : ce rôle permet de réaliser le tirage au sort et de télétransmettre le fichier du tirage au sort vers la plateforme QUALHAS (en utilisant l'application LOTAS). Il convient de ne pas le confondre avec le rôle du même nom mais appartenant au domaine PMSI. Ce dernier permet de télétransmettre les fichiers du PMSI tels que les RHA dans le cadre du PMSI. Un GF du domaine PMSI n'a pas automatiquement le rôle de GF du domaine QUALHAS. Ce dernier doit lui être attribué s'il doit également travailler dans le cadre du recueil mis en œuvre par la HAS pour réaliser le tirage au sort et la télétransmission. Les deux rôles peuvent être cumulés et dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'ouvrir un nouveau compte.

**Agent de saisie (AS)** : ce rôle permet d'accéder aux questionnaires pour les renseigner. Sans ce rôle, il n'est pas possible de remplir les questionnaires.

**Valideur** : ce rôle donne la possibilité de verrouiller un thème. Quand un thème est verrouillé, il n'est plus possible de le modifier cependant l'opération est réversible (déverrouiller un thème). A ce stade, le thème n'est pas encore visible par la HAS. Cela permet de voir et de vérifier les résultats en étant certain qu'ils ne sont pas modifiés par ailleurs.

**Lecteur** : ce rôle donne accès aux résultats en lecture seule (qui ne sont visibles que lorsque le thème est verrouillé ou validé) sans aucune possibilité de modification ou validation.

**Superviseur** : ce rôle permet de valider un thème déjà verrouillé. La validation rend les résultats visibles par la HAS.

**Administrateur** : bien que les rôles soit attribuables par l'administrateur de l'établissement, il est possible de définir un ou des administrateurs QUALHAS qui ne peuvent gérer que les rôles du domaine QUALHAS.

Tous ces rôles font partie du domaine QUALHAS et sont attribués et gérés par l'administrateur e-PMSI de l'établissement ou l'administrateur QUALHAS comme expliqué ci-dessus. **L'administrateur doit se connecter via son identifiant et mot de passe « Administrateur e-PMSI » sur la plateforme e-PMSI**, aller dans le menu « Administration », puis « Gestion des utilisateurs ». Une nouvelle page s'affiche « Gestion des utilisateurs » dans laquelle existe le « Domaine QUALHAS ». Il appartient à l'administrateur d'affecter les différents rôles du domaine QUALHAS aux personnes retenues, à savoir : GF, AS, Valideur, Superviseur, Lecteur et Administrateur. Ensuite, **il communique l'identifiant et le mot de passe à ces mêmes personnes**. Comme dans le cas d'e-PMSI, les rôles peuvent être cumulés et il n'est pas nécessaire de créer de nouveaux comptes pour les personnes possédant déjà un compte e-PMSI. Une même personne (un même compte) peut avoir plusieurs rôles, y compris des rôles du domaine PMSI et du domaine QUALHAS.

## Annexe 3 : LOTAS

LOTAS est un logiciel de tirage au sort mis à la disposition des établissements de santé pour réaliser la sélection de séjours selon des modalités retenues pour le recueil des indicateurs de qualité.

Le logiciel fonctionne sur le fichier des résumés hebdomadaires standardisés (RHS) ayant servi à la production des résumés hebdomadaires anonymisés (RHA) du 1<sup>er</sup> semestre 2009. Il génère et transmet à la plateforme QUALHAS (via la plateforme e-PMSI) le fichier du tirage au sort sous format XML et assure la correspondance entre le numéro des RHS sélectionnés et les dossiers médicaux des patients dont les séjours sont à analyser.

La nouvelle version du logiciel LOTAS sera disponible sur le site Internet de l'ATIH à partir du 2 novembre 2009 à l'adresse électronique suivante : <http://download.atih.sante.fr/>.

Le tirage au sort s'effectue sur les six premiers mois de l'année 2009. Quatre-vingt séjours uniques<sup>1</sup> doivent être analysés dans chaque établissement de santé. Pour atteindre les 80 dossiers inclus et pallier aux dossiers non retrouvés ou exclus, 20 dossiers supplémentaires sont tirés au sort pour constituer un échantillon de réserve. Pour les établissements réalisant moins de 80 séjours uniques sur le premier semestre 2008, le recueil est facultatif<sup>2</sup>.

Des informations complémentaires relatives à l'installation et au fonctionnement du logiciel LOTAS ainsi que les spécifications concernant l'échantillon de séjours analysé seront fournies par le manuel d'utilisation de LOTAS consultable, à partir du 2 novembre 2009, sur le site de la HAS à l'adresse électronique suivante : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_826864](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_826864).

---

<sup>1</sup> Un séjour est unique lorsqu'un seul séjour est retrouvé pour un patient sur la période analysée.

<sup>2</sup> La liste des établissements de santé réalisant moins de 80 séjours uniques sur le 1<sup>er</sup> semestre 2008 est disponible sur le site Internet de la HAS (étude PMSI 2008).