

DHOS/MERCURE/ 9148 / 08



RECEIVED - DHOS -  
Le 11 02 2008  
Secrétariat du Directeur de l'Hospitalisation  
et de l'Organisation des Soins

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE**

**Convention entre le CHU de Nice et le Ministère de la Santé relative à la conception et la mise en œuvre d'un système de recueil d'activité et de suivi épidémiologique dans les Centres Mémoire de Ressources et de Recherche les Consultations Mémoire et les consultations spécialisées**

Entre

**Le Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie Associative  
Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins**

14 Avenue Duquesne  
75007 PARIS  
Représenté par Madame Annie PODEUR, directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins,

**L'Institut de Veille Sanitaire**

12, rue du Val d'Osne  
94415 SAINT MAURICE Cedex  
Représenté par Madame Françoise WEBER, directrice générale,

**L'Agence Régionale d'Hospitalisation Provence-Alpes-Côte d'Azur**

141 avenue du Prado  
13008 MARSEILLE  
Représentée par Monsieur Christian DUTREIL, directeur de l'agence régionale d'hospitalisation Provence-Alpes-Côte d'Azur

Et

**Le Centre Hospitalier Universitaire de Nice**

4, avenue Reine Victoria  
BP 1179  
06 003 Nice Cedex 1  
Représenté par Monsieur Emmanuel BOUVIER MULLER, directeur général

Il est convenu ce qui suit.

## **ARTICLE 1 – *Objet de la présente convention***

Le Plan Alzheimer 2008-2012, présenté le 1 février 2008 vise à améliorer la prise en charge sanitaire et sociale des patients atteints de la maladie d'Alzheimer et leur entourage.

La mesure 34 de ce plan prévoit la mise en place **d'un système d'information** permettant le recueil d'activité et le suivi épidémiologique au sein des consultations spécialisées (consultations mémoire, centres mémoire de ressources et de recherche, spécialistes libéraux). Ce système d'information permet d'obtenir des données d'activité et épidémiologiques à l'échelon local, régional et local.

**L'objet de la présente convention est de définir les conditions dans lesquelles les missions de conception et de déploiement de ce système d'information sont confiées au CHU de Nice, par délégation du Ministère de la Santé.**

Pour les opérations de définition, de réalisation, de mise en œuvre, d'exploitation et de maintenance de ce système d'information :

- le maître d'ouvrage est le Ministère de la Santé (la DHOS).
- le maître d'ouvrage délégué est le CHU de Nice
- Les maîtres d'œuvres sont les titulaires des marchés qui auront été passés par le CHU de Nice en tant que maître d'ouvrage délégué, ou le CHU de Nice lui-même pour les travaux ou prestations qu'il assurerait par ses propres moyens.

## **ARTICLE 2 – *Pilotage de la Mesure 34***

Le comité de pilotage est composé de:

- deux représentants de la DHOS
- un représentant de l'InVS
- un représentant des ARH
- le directeur général du CHU de Nice ou son représentant
- un représentant de la fédération des CMRR
- un représentant de la fondation de coopération scientifique (FCS)
- un neurologue libéral utilisant le système de recueil d'activité standardisé
- un représentant de la mission de pilotage du plan Alzheimer (MPPA)

Pourront participer au comité de pilotage les professionnels du CHU de Nice en charge du CMRR, du Département de Santé Publique, du Département d'informatique médical et de la Direction des Systèmes d'Information

Le comité de pilotage est coprésidé par un des représentants de la DHOS et par le Directeur Général du CHU de Nice ou son représentant.

Le comité de pilotage se réunira au minimum deux fois par an.

Il pilote et supervise les opérations de mise en œuvre de la mesure 34, dont notamment :

- la validation, l'organisation générale, la répartition et l'évolution des travaux

- la validation des cahiers des charges d'appels d'offres relatifs aux consultations nécessitées par la mesure 34, la validation des choix d'attribution des marchés qui seront proposés à la commission d'appel d'offres du CHU de Nice
- le suivi de l'exécution des travaux prévus dans les marchés ou délégués directement au CHU de Nice.

Il a connaissance des données issues du système de recueil standardisé et veille à la fiabilité de celui-ci.

Il veille au respect du calendrier de développement de la mesure 34 mentionné dans le rapport du Comité de Pilotage du plan national

### **ARTICLE 3 – Définition du Système d'Information Alzheimer (SIA)**

Le système d'information, objet de cette convention, doit permettre le suivi des patients pris en charge dans les centres mémoire de ressources et de recherche, les consultations mémoire et les spécialistes libéraux volontaires.

A partir de ce suivi, les centres mémoire de ressources et de recherche, les consultations mémoire peuvent produire leur bilan d'activité.

Le système permet d'alimenter un Corpus d'Informations Minimum Alzheimer (CIMA), qui lui est intégré, à partir duquel une base nationale Alzheimer (BNA) est constituée.

La base nationale Alzheimer est définie comme la base de données correspondant aux patients vus dans les centres, pour lesquels les données CIMA ont été renseignées et exportées.

Afin de faciliter le pilotage des programmes de santé publique relatifs à la maladie d'Alzheimer et maladies apparentées, plusieurs exploitations des informations de la BNA sont possibles :

- les traitements de données à visée d'analyse de l'activité pour la DHOS et les ARH (analyse à l'échelle régionale et nationale)
- les traitements des données à visée épidémiologique (issues du CIMA), qui sont assurés par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS).

Le schéma présenté en annexe 1 décrit l'ensemble du système d'information à mettre en place et les circuits de l'information prévus par cette architecture.

### **ARTICLE 4 – Les missions du CHU de Nice**

En tant que maître d'ouvrage délégué, le CHU de Nice a la responsabilité opérationnelle de la constitution et de la mise en œuvre du système d'information Alzheimer.

Il exerce cette responsabilité en attribuant et en faisant exécuter les marchés appropriés, et/ou en assurant lui-même certains travaux ou prestations.

La répartition entre les tâches réalisées dans le cadre de marchés publics et celles réalisées par le CHU de Nice lui-même relève du comité de pilotage, sur proposition du CHU de Nice.

D'une façon plus précise, les missions du CHU de Nice sont :

1. Mettre en place au sein du CHU de Nice les conditions optimales pour déployer la mesure 34.

Notamment :

- la mise en place d'un groupe de travail composé des différentes équipes impliquées localement (CMRR, Département de Santé Publique, Département d'informatique médicale, Direction des systèmes d'information)
- la mise en place d'une coordination médicale entre les différentes équipes partenaires et avec les centres investigateurs
- la mise en place d'une aide administrative (passation des marchés, budgets ...)

2. Assurer la sécurité et la confidentialité du SIA et déclarer ce système d'information à la CNIL en vue de son agrément.
3. Spécifier le système d'information Alzheimer (SIA), sur les plans de ses fonctionnalités et de son architecture

4. A Préparer le ou les appels d'offres (en tant que de besoin) relatifs à :

- la construction,
  - la mise en œuvre,
  - l'hébergement et l'exploitation,
  - la maintenance
- du Système d'Information Alzheimer

ainsi qu'aux prestations associées :

- formation des utilisateurs,
- assistance technique,
- reprises ou importation de données venant d'autres systèmes d'information de recueils de données Alzheimer,
- interfaces, réalisation de requêtes à façon

4. B Faire valider les cahiers des charges auprès du comité de pilotage

Lancer les consultations

Analyser les offres des candidats et proposer les choix au comité de pilotage

5. Attribuer les marchés résultant des appels d'offres et les faire exécuter. Gérer les relations contractuelles avec les titulaires des marchés.
6. Assurer les tâches et prestations dont le CHU de Nice est directement maître d'œuvre
7. Organiser et s'assurer de la bonne dispensation de la formation aux utilisateurs (CMRR, CM, spécialistes libéraux)
8. Garantir le bon fonctionnement au quotidien du système d'information Alzheimer, auprès de l'ensemble de ses utilisateurs (les CMRR, les CM, les professionnels libéraux)
9. Assurer la mise en place des requêtes ou de traitement à façon des données disponibles dans le SIA

10. Mettre en place et animer un comité d'utilisateurs pour la définition et l'évolution du SIA
11. Définir et mettre en œuvre le contrôle de qualité et de d'exhaustivité des données

#### **ARTICLE 5 – Les missions de la DHOS**

1. Informer les utilisateurs du déploiement de la mesure 34
2. Mettre en place les mesures appropriées pour que les CMRR et les CM utilisent effectivement le SIA et suivre le plan de déploiement
3. Attribuer au CHU de Nice les crédits nécessaires pour assurer les missions décrites à l'article 4, en respectant le calendrier de versement des moyens au CHU de Nice

#### **ARTICLE 6 – Les moyens affectés au CHU de Nice pour l'exécution de la présente convention**

Les éléments sont définis dans le tableau de bord de suivi de la mesure 34 par la mission de Pilotage National comme suit :

- Budget d'investissement 2008 : 0,8 M euros
- Budget de fonctionnement 2008 : 0,3 M euros
- Budget 2009 : 0,3 M euros
- Budget 2010 : 0,3 M euros
- Budget 2011 : 0,3 M euros
- Budget 2012 : 0,3 M euros

#### **ARTICLE 7 – confidentialité des données et obligation d'information des patients**

Chaque contractant s'engage à faire respecter, pour toute personne susceptible d'intervenir au cours du recueil et/ou du traitement de l'information, les dispositions issues des lois et réglementations sur l'obligation en matière de statistique et d'informatique en vigueur (loi n°51-711 du 7 juin 1951 modifiée et loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée).

Le patient (ou le tuteur de l'incapable majeur le cas échéant) a un droit d'information, d'opposition, d'accès et de rectification de ses données personnelles.

#### **ARTICLE 8 - Propriétés**

- Les informations anonymisées (issues du CIMA) relatives au suivi d'activité et à l'analyse épidémiologique sont la propriété de l'Etat.

- Les outils logiciels constituant le SIA sont la propriété de leurs concepteurs et sont mis à disposition des différentes catégories d'utilisateurs du SIA par le biais de licences d'utilisation qui ont été acquises au moyen de marchés publics.

#### **ARTICLE 9 – Droits d'accès aux informations**

- Chaque centre (CM, CMRR) dispose d'un droit d'accès aux seuls dossiers des patients pris en charge dans ce centre. De la même façon, chaque professionnel libéral dispose d'un droit d'accès aux seuls dossiers des patients qu'il prend en charge.
- Chaque ARH dispose d'un droit d'accès aux données d'activité et épidémiologiques relatives aux centres qui dépendent de sa région
- La DHOS et l'InVS disposent d'un droit d'accès à l'ensemble des informations anonymisées collectées par tous les centres, à l'échelle nationale

Des droits d'accès pourront être octroyés à d'autres catégories d'utilisateurs sur décision du Comité de Pilotage après accord de la CNIL, le cas échéant.

#### **ARTICLE 10 : Exploitation des données – Diffusion des résultats**

La publication des résultats se fera dans le respect des règles éthiques habituelles applicables à la rédaction de publications scientifiques. Dans ce contexte, les co-signatures des publications se feront sous réserve de la participation effective au travail et à l'écriture. Par ailleurs, la diffusion des premiers résultats issus de cette étude n'est possible qu'après approbation du comité de pilotage scientifique.

Toutes publications et communications d'informations scientifiques et techniques relatives au présent projet, orales ou écrites, mentionneront le concours apporté par chacune des Parties à la réalisation des travaux. Ces dispositions sont applicables sans limitation de durée.





#### **ARTICLE 11 – Durée de la présente convention**

La présente convention prend effet à sa signature. Sa durée est de quatre ans. Elle peut être prolongée par période(s) de un an, par reconduction expresse, dans la limite de trois reconductions.

#### **ARTICLE 12 – Résiliation**

La convention peut être résiliée par chacune des parties, par lettre recommandée avec accusé de réception. La résiliation intervenant 6 mois après enregistrement de la LRAR.

Les crédits alloués au CHU de Nice, au titre de la maîtrise d'ouvrage déléguée, et non encore consommés au moment de la résiliation seront restitués à l'ARH, sauf ceux nécessaires à l'achèvement des travaux en cours.

<p>La directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins,</p> <p>Madame Annie PODEUR,</p> 	<p>La directrice générale de L'Institut de Veille Sanitaire ,</p> <p>Madame Françoise WEBER,</p> 
<p>le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation Provence-Alpes-Côte d'Azur MARSEILLE,</p> <p>Monsieur Christian DUTREIL,</p> 	<p>le directeur général du Centre Hospitalier Universitaire de Nice,</p> <p>Monsieur Emmanuel BOUVIER MULLER,</p> 

ANNEXES

