

La charte AUDIPOG

Informatisation, communication, dossiers médicaux, banque de données, évaluation en santé, études épidémiologiques

Des règles scientifiques, déontologiques et éthiques entre les acteurs de santé et les partenaires industriels

Dans le cadre de sa mission de développement d'un système d'information médicale et d'évaluation en santé, AUDIPOG a décidé de mettre en place une charte applicable aux acteurs de la santé et aux industriels qui lui sont partenaires.

Cette charte vise à rappeler les règles d'ordre scientifique, déontologique et éthique qui s'appliquent entre l'association et ses membres.

En adhérant à AUDIPOG, vous reconnaissez avoir pris connaissance et adhérer à cette charte, et vous vous engagez à respecter les règles qui y sont énoncées.

1/ Propriété des données et responsabilité des bases de données communes

Les acteurs de santé mettent librement en commun les données recueillies, et les confient à AUDIPOG qui en est **dépositaire et en assure la protection**. Cette base ne peut être vendue, cédée ou détournée de ses objectifs. Cette base est utile pour la surveillance de certains indicateurs de santé périnatale et pour l'évaluation des pratiques médicales à l'échelon local, régional ou national.

AUDIPOG autorise l'utilisation de ses bases de données et des informations publiées sur son site internet www.audipog.net à des fins scientifiques, pédagogiques et/ou illustratives dans le cadre de l'enseignement et de la recherche, sous réserve que cette utilisation ne donne lieu à aucune exploitation commerciale et que le nom AUDIPOG® soit clairement cité dans le document au sein duquel ces informations sont utilisées.

L'association AUDIPOG (Loi 1901) réunit des professionnels de la naissance de toutes disciplines. À ce titre, elle est considérée par les membres du réseau comme un "tiers de confiance médical", respectant l'anonymat des patientes, des maternités et des professionnels. Elle apporte la garantie du bon usage des données. La base de données est déclarée à la CNIL (avis no 374982).

L'association AUDIPOG se compose également de scientifiques experts en épidémiologie, statistiques, informatique, santé publique et évaluation médicale. Elle est donc considérée par les professionnels de santé comme un "tiers de confiance scientifique", compétente également dans le domaine de la standardisation des données médicales.

Les professionnels, intégrant les comités et conseils d'administration d'AUDIPOG ont obligation de remplir une déclaration de conflit d'intérêt. Il existe aussi, au sein de l'association, une fiche de déclaration d'évènement indésirable**

* Ces deux documents font partie du système « Qualité » d'AUDIPOG et sont enregistrés.

2/ Engagement des partenaires industriels

2.1/ Confidentialité

Les industriels membres d'AUDIPOG (éditeurs de logiciels), s'engagent à respecter les clauses de confidentialité des données qui leur sont confiées, et à ne transmettre aucun renseignement ou autre donnée individuelle (concernant les patients ou les acteurs de santé), à une structure administrative locale, régionale ou nationale, sans l'avis exprès des patients ou acteurs de santé concernés.

2.2/ Propriété des dossiers de spécifications

Les dossiers de spécifications informatiques conçus et créés par AUDIPOG sont protégés par le droit d'auteur, au titre des dispositions des Livres I, II et III du Code de la Propriété Intellectuelle français.

Ils sont la propriété exclusive d'AUDIPOG et ont fait l'objet de dépôts auprès du Conseil National des Ingénieurs et des Scientifiques de France (CNISF).

Toute reproduction, représentation, modification, adaptation, traduction, extraction ou diffusion totale ou partielle de ces dossiers réalisée sans l'autorisation expresse d'AUDIPOG est formellement interdite et serait constitutive de contrefaçon.

3/ Engagement des acteurs de santé

3.1/ Concernant la base de données

Les acteurs de santé, conscients des enjeux en présence sur l'usage des données médicales, s'engagent à confier à AUDIPOG les données non nominatives de leurs patients à des fins de surveillance des indicateurs de santé et d'évaluation médicale.

Ces données sont recueillies, mises en commun et anonymisées grâce aux outils informatiques agréés par AUDIPOG. En cas d'utilisation de logiciels non labellisés AUDIPOG, les données ne sont réceptionnées qu'après anonymisation.

Les acteurs de santé autorisent la mise en commun de ces données au niveau national afin de participer à la base de données du Réseau Sentinelle AUDIPOG.

AUDIPOG respecte dans ses travaux scientifiques l'anonymat des maternités.

En cas de collection et/ou de traitement de données à caractère personnel, AUDIPOG s'engage à utiliser ces données aux seules fins de surveillance des indicateurs de santé et d'évaluation médicale.

3.2/ Concernant les dossiers médicaux AUDIPOG

La présentation des dossiers médicaux, qu'ils s'agissent de dossiers sous format imprimé (papier) ou informatisé, est protégée par le droit d'auteur, en particulier au titre des dispositions des Livres I, II et III du Code de la propriété Intellectuelle français.

Ces dossiers ont fait l'objet de dépôts auprès du Conseil National des Ingénieurs et des Scientifiques de France (CNISF).

Toute reproduction ou imitation de la présentation de ces dossiers réalisée sans l'autorisation expresse d'AUDIPOG est formellement interdite et serait constitutive de contrefaçon.

3.3/ Concernant les courbes de croissance AUDIPOG

Les données qui servent à élaborer les courbes de croissance AUDIPOG sont issues de la base de données AUDIPOG.

L'utilisation de ces courbes par les établissements de santé doit faire l'objet d'une autorisation préalable expresse par AUDIPOG.

4/ Créations du "Comité Ethique" et du "Conseil Scientifique"

L'association AUDIPOG a créé deux cellules de contrôle, l'une pour l'éthique (Comité d'Ethique), et l'autre concernant l'aspect scientifique (Conseil Scientifique). Ces cellules sont les garantes du bon respect par AUDIPOG et ses membres des règles morales et éthiques remontant à sa création.

Ainsi, le conseil scientifique sera garant de la validité des résultats diffusés et donnera un avis, sur saisie de son directeur scientifique, sur des demandes scientifiques adressées à AUDIPOG (travaux de recherche, ad hoc, demande d'analyse de la base de données, travaux portant sur des dossiers médicaux ou le site Web, etc.)

Le comité d'éthique pourra être saisi directement par un des membres de l'association ou par le conseil scientifique via son directeur scientifique pour des questions éthiques pouvant survenir dans le champ des compétences de l'association.

Le rôle de ces deux cellules est détaillé dans le règlement intérieur d'AUDIPOG, qui est associé aux statuts de l'association.

5/ Diffusion des analyses

La diffusion des résultats des analyses standard se fait par l'intermédiaire d'un cahier de résultat annuel ou bisannuel remis à tous les membres du réseau, de façon dématérialisée, ainsi que par des publications scientifiques. Ces tableaux statistiques sont également accessibles sur le site Internet AUDIPOG. De plus, les maternités envoyant un an de leurs données reçoivent gratuitement un tableau de bord des résultats de leur maternité comparé à la moyenne des participants.

Les publications scientifiques comportent, si possible, les noms de tous les membres participants ou ayant participé au Réseau Sentinelle, selon les règles de soumission imposées aux auteurs pour les journaux scientifiques. Ces membres sont cités sur le site Web de l'association.

6/ Accès aux bases de données périnatales

Grâce au module d'interrogation de sa base de données périnatales, le site Internet AUDIPOG fournit un descriptif des pratiques et des résultats au sein de groupes de patients faisant l'objet d'une sélection multicritères. Cette sélection est effectuée en ligne par les seuls membres d'AUDIPOG : à jour de leur cotisation ou ayant participé à alimenter la base de données du réseau sentinelle AUDIPOG.

L'accès au module d'interrogation de la base de données du réseau sur le site Internet AUDIPOG est réservé aux membres du Réseau Sentinelle par un accès sécurisé

Cette base de données est protégée par le droit d'auteur et par le droit des producteurs de base de données, en particulier au titre des dispositions du Livre III du Code de la Propriété Intellectuelle français. L'utilisation de cette base de données par les non-membres du Réseau Sentinelle est interdite.

La description des indicateurs de santé au sein du réseau France-Périnatal constitue un référentiel externe. Les professionnels de la naissance qui ont confié leurs données à AUDIPOG, peuvent ainsi confronter leurs propres indicateurs à des fins d'auto-évaluation de leurs pratiques (benchmarking). Cette démarche est considérée par la HAS comme une méthode d'analyse des pratiques professionnelles.

Les règles déontologiques édictées par AUDIPOG sont les suivantes :

- *Un professionnel de santé peut accéder à l'interrogation statistique de ses propres données, de celles réunies au niveau de son réseau de santé, et de celles réunies au niveau national*
- *Un professionnel de santé, coordonnateur d'un réseau de santé peut accéder à l'interrogation statistique des données réunies pour ce réseau, et de celles réunies au niveau national. Il ne peut accéder à l'interrogation statistique des données concernant des maternités ou services de néonatalogie, sans un avis exprès des médecins responsables des maternités de son réseau de santé périnatal.*
- *Un responsable d'organisme de santé local, régional ou national peut accéder à l'interrogation statistique des banques de données via le site Web. Il peut demander des résultats d'analyses spécifiques à des fins de surveillance de la santé ou d'amélioration des connaissances. Ces analyses ne seront effectuées qu'après accord du conseil scientifique et/ou du comité d'éthique d'AUDIPOG*

7/ Propriété des marques AUDIPOG

Les marques **AUDIPOG®** et ® sont des marques enregistrées au nom d'AUDIPOG.

Leur utilisation est réglementée de sorte à garantir leur fonction et leur force vis-à-vis des tiers en tant que moyen de véhiculer un message de qualité.

Seuls les membres ayant adhéré à l'association sont autorisés à faire usage de la marque **AUDIPOG®** pour faire référence à leurs logiciels, à condition que ceux-ci répondent aux conditions définies dans le cahier des charges du livret édité conjointement par AUDIPOG et le CNGOF.

La reproduction de la marque **AUDIPOG** doit alors être accompagnée du sigle ® et précédée d'une mention de nature à éviter que le public soit amené à penser que le logiciel a été réalisé par l'association AUDIPOG elle-même.

Ces mentions peuvent prendre les formes suivantes :

- « Conforme au cahier des charges AUDIPOG® »,
- « Réalisé sur la base des spécifications AUDIPOG® »,
- « Compatible avec les spécifications AUDIPOG® », ...

L'utilisation de la marque **AUDIPOG**® est également autorisée à titre de référence, d'information ou d'illustration dans le cadre de publications, séminaires ou conférences scientifiques, sous réserve que cette utilisation ne donne lieu à aucune exploitation commerciale et ne laisse pas supposer que lesdits publications, séminaires ou conférences sont réalisés, autorisés ou approuvés par l'association AUDIPOG.

L'utilisation de la marque ® est interdite et serait constitutive de contrefaçon.

Version antérieure (V2) : 2012

Mise à jour : Avril 2021

Version N° 3 validée le 19 mai 2021

Diffusion : Avril 2021

© 2012 AUDIPOG - Tous droits réservés