

Modalités d'accès aux dossiers patients



et recherche clinique

Des données sensibles... spécifiquement protégées

- 1^{ère} partie : La nature juridique du « dossier patient »



- 2^{ème} partie : L'accès au dossier dans le cadre de la recherche clinique

1^{ère} partie :

La nature juridique du
« dossier patient »

La nature du « dossier patient »

■ Le dossier patient : un concept non juridique

- 1) L' ANAES (devenue HAS) préfère la terminologie de « *dossier patient* » à celle de « *dossier médical* ». Elle estime en 2003 que le terme « *dossier médical* [...] *risque d'évoquer son appartenance exclusive aux médecins et [de] créer ainsi une confusion* ».
- 2) Dans le même sens : le CHEH (Centre National de l'Expertise Hospitalière), en 2011 indique que le dossier patient « *recouvre le dossier administratif et le dossier médical du patient* »
- 3) **CEPENDANT** : si les notions de *dossier patient* et de *dossier médical* ne se confondent pas, elles sont largement utilisées comme des synonymes...

... **conséquence juridique** de ce qui précède :

- Eu égard d'une part, aux dispositions de l'article R. 1112-2 du code de la santé publique qui évoque explicitement la notion de « *dossier médical [...] du patient hospitalisé* »
- et d'autre part, au vu du référentiel de l'ANAES de juin 2003 relatif à la tenue du *dossier patient* qui précise que l'expression *dossier patient* englobe le dossier administratif et le dossier médical du patient,
- il y a lieu de considérer que **le *dossier patient* est régi par les dispositions législatives et réglementaires relatives au *dossier médical*.**

Le dossier médical : composante majeure du dossier patient

- Loi du 4 mars 2002 => droit pour toute personne d'accéder directement à « *l'ensemble des informations concernant sa santé* ». Ces informations de santé relative au patient constituent ce que l'on appelle traditionnellement le *dossier médical*.
- Obligation pour tous les établissements de santé publics et privés de constituer un *dossier médical* pour chaque patient hospitalisé
- Article 3 réforme 2004 de l'assurance maladie => création du DMP (dossier médical personnalisé) : document informatisé, ne peut être créé sans le consentement du patient, données couvertes par le secret professionnel

Contenu du dossier médical

- Article R.1112-2 Csp => fixe le contenu du dossier médical hospitalier => Classement en trois parties en fonction du degré de communicabilité

- 1) informations recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier => **directement communicables** aux patient
- 2) informations établies à la fin du séjour => **directement communicables**
- 3) informations concernant des tiers ne participant pas à la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers => **non communicables**

2^{ème} partie :

L'accès au dossier
dans le cadre de la
recherche clinique

Question 1

- Quelle est la place des techniques d'essais cliniques dans les équipes : existe-t-il ou non un droit de consulter les dossiers patients de manière générale ? Qu'en est-il dans le cadre des essais cliniques ? Sous quel aval ? Quelle est la procédure pour obtenir l'accord du patient ?

Réponse

- De manière générale, la consultation des dossiers médicaux est exclue sans l'accord exprès des patients.

De plus, la notion de secret médical s'oppose à toute divulgation d'informations liées à la santé du patient.

- Cependant, il existe des règles spécifiques applicables aux recherches biomédicales et notamment aux essais cliniques.

Ces règles sont définies par la loi Informatique et Libertés de 1978.



- La loi informatique et liberté de 1978...
- prévoit que dans les cas où les projets de recherche médicale nécessitent le recueil et la transmission à l'organisme de recherche de données directement ou indirectement identifiantes => une autorisation préalable de la CNIL est requise.
- si les recherches biomédicales ne permettant pas une identification directe des personnes concernées et s'inscrivant dans le champ d'application de la méthodologie de référence élaborée par la CNIL (référentiel MR-001),... les projets de recherches médicales doivent nécessairement se conformer à l'ensemble de la méthodologie, un engagement de conformité étant requis avant tout traitement des données personnelles.
(Article 53 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée).

Question 2

- Est-il acceptable que l'on puisse faire des requêtes auprès des départements d'information médicale, via un code CIM10 (code correspondant à une pathologie, classification internationale des maladies), dans les établissements hospitaliers, pour obtenir une liste de patients sans que ceux-ci n'en soient informés ?

Réponse

- La réponse à cette question est NEGATIVE.
- Elle résulte des dispositions mêmes de l'article L.6113-7 Csp lequel précise que la fonction des DIM est exclusivement l'analyse médico-économique des activités des établissements de santé, publics ou privés.
- A ce titre, précise l'art. L.6113-7 csp « dans le respect du secret médical et des droits des malades, ils mettent en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins. »



conséquences :

- Les requêtes auprès des départements d'information médicale (« DIM ») aux fins d'obtenir des informations médicales sur des patients ne sont pas possibles.
- Le médecin en charge du département d'information médicale est garant de la confidentialité des informations collectées par le DIM. Il ne peut donc autoriser les tiers à consulter des données recueillies par le DIM.
- La consultation ou l'obtention de listes de patients nécessiterait en toute hypothèse, le consentement des patients.
- **Si ces requêtes auprès des DIM se pratiquent, c'est, en l'état actuel du droit applicable, en totale illégalité...**

Question 3

- Les procédures pour l'obtention d'informations auprès des DIM sont très différentes d'un établissement à l'autre, n'y a-t-il pas une réglementation qui structure la demande de requêtes de liste de patients auprès des DIM ?

Réponse

- Il n'existe pas, pour l'heure, de réglementation encadrant la demande d'information concernant des patients en vue de les impliquer dans une recherche clinique,
... cette pratique n'étant pas autorisée en dehors des hypothèses où le consentement des patients a été recueilli.
- Cette absence de réglementation ne doit pas être interprétée comme un blanc-seing donné à chaque promoteur d'une recherche ou d'une étude.

Question 4

- Quelles sont les obligations réglementaires en matière d'outils mis en place pour les faisabilités / les recrutements des patients dans les essais cliniques ?

Réponse

- => Avant de mettre en œuvre un traitement de données personnelles opéré dans le cadre des recherches biomédicales, **la personne responsable de la recherche devra impérativement se référer à la méthodologie de référence MR-001** déjà évoquée et élaborée par la CNIL
- ⇒ On rappellera que le champs d'application de cette méthodologie est conditionné par le caractère identifiant ou non des données colligées (voir diapo 11)
- => Si les données sont identifiantes, le recueil préalable, libre et éclairé du patient est nécessaire. Il s'opère sur la base d'une notice d'information remise au patient (Voir art. L1122-1 Csp)



Votre clinique souffre t'elle
DU SYMPTÔME SUIVANT ?

AH, JE VOIS QU'ON VOUS A DÉJÀ
PRESCRIT... EUH... DU LAIT,
DES OEUFS ET UN PAIN TRANCHÉ?



**DÉSORGANISATION
AIGÛE DU
DOSSIER-PATIENT**