

Les aspects déontologiques des software médicaux

Prof. Dr. Michel Deneyer

Président conseil provincial Brabant (N)

Membre conseil national

le 22 avril 2008



Les aspects déontologiques des logiciels médicaux

Code Chapitre III Le dossier médical Art. 38-47

- le devoir de tenir un dossier médical
- la responsabilité pour la conservation
- le secret professionnel (accès limité)
- l'information pour la continuité des soins
-

ANALYSE

Dispositions légales-déontologiques

AR 3-5-1999 (hôpital-Dossier médical général-DMGlobal)

LDP (2002) art 9§1

Loi relative à la protection de la vie privée (8-12-92)

Code artt 38-47 , 66

Avis C.N.

AR 15-4-2004 : e-dossier en médecine générale

.....



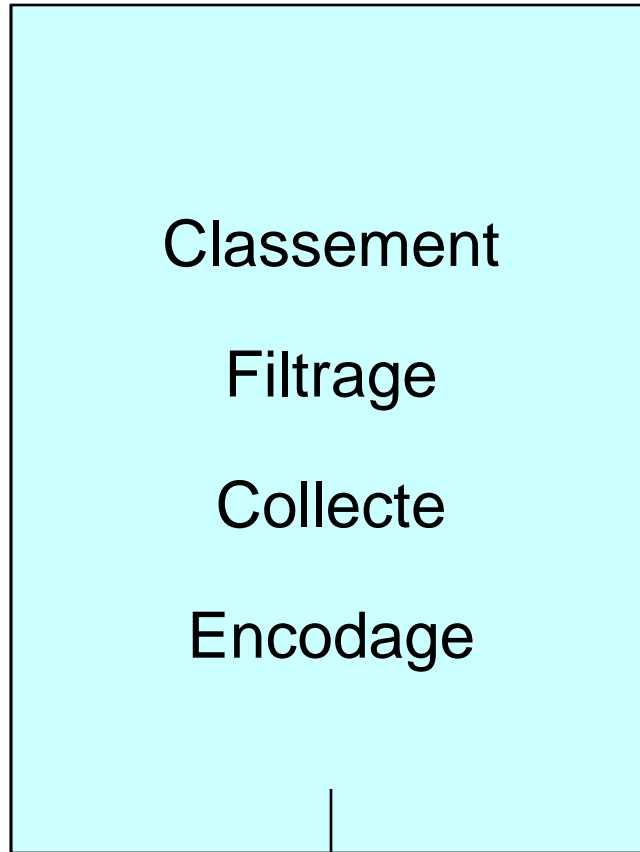
“le dossier médical doit contenir toutes les données importantes pour le diagnostic, la qualité et la continuité des soins” (26-7-2003 C.N.)

DME

IN

Accès sécurisé

OUT



Consultation-copie / patient

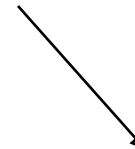
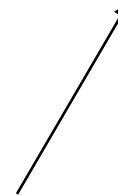
Données minimales communicables

Données pour traitement ultérieur

Lettres collègues

Back-up

Résultats
Lettres collègues
Documents apportés par le patient



Accès au dossier

La déontologie est un domaine dynamique

-> confronter à la situation actuelle

Réflexion sur les avis nécessaire vu modification de la pratique ?

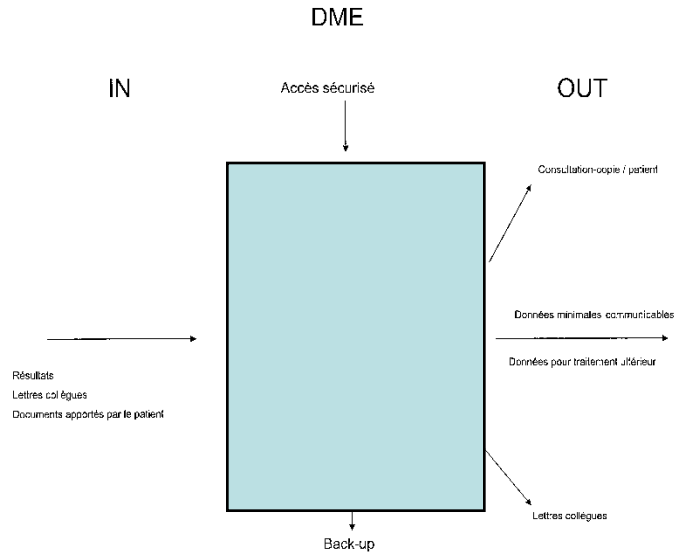
Accès dossier avis C.N. 17-03-2001

Lorsque plusieurs médecins, personnel infirmier, kinésithérapeutes et/ou paramédicaux, participent aux soins d'un patient déterminé, l'accès au dossier personnel doit être hiérarchisé et limité à :

- . ceux qui ont le patient en charge,
- . ce qu'il est nécessaire de connaître pour l'établissement d'un diagnostic ou d'une thérapeutique ou pour l'administration de soins.

La durée de cette autorisation d'accès est limitée à la durée de la prise en charge du patient.

Accès dossier



 Cabinet solo-remplaçant : dossier in toto



Pratique de groupe: dossier in toto



Equipe pluridisciplinaire: secret professionnel commun



Personnel administratif : obligation de discrétion

Dossier Médical

sécurisation

IN



OUT



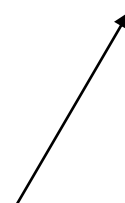
IN

Accès sécurisé



OUT

Consultation-copie / patient



Classement

Filtrage

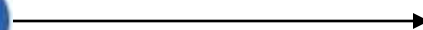
Collecte

Encodage

Données minimales commincables



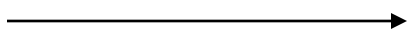
Données pour traitement ultérieur



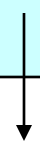
Résultats

Lettres collègues

Documents apportés par le patient



Back-up



Lettres collègues



Dossier : boîte modulaire



coordonnées

atcd

Affection actuelle $\sum \mu \Delta \Theta$

Résultats examens compl.

Ecrire lettres - attestations

Gestion documents

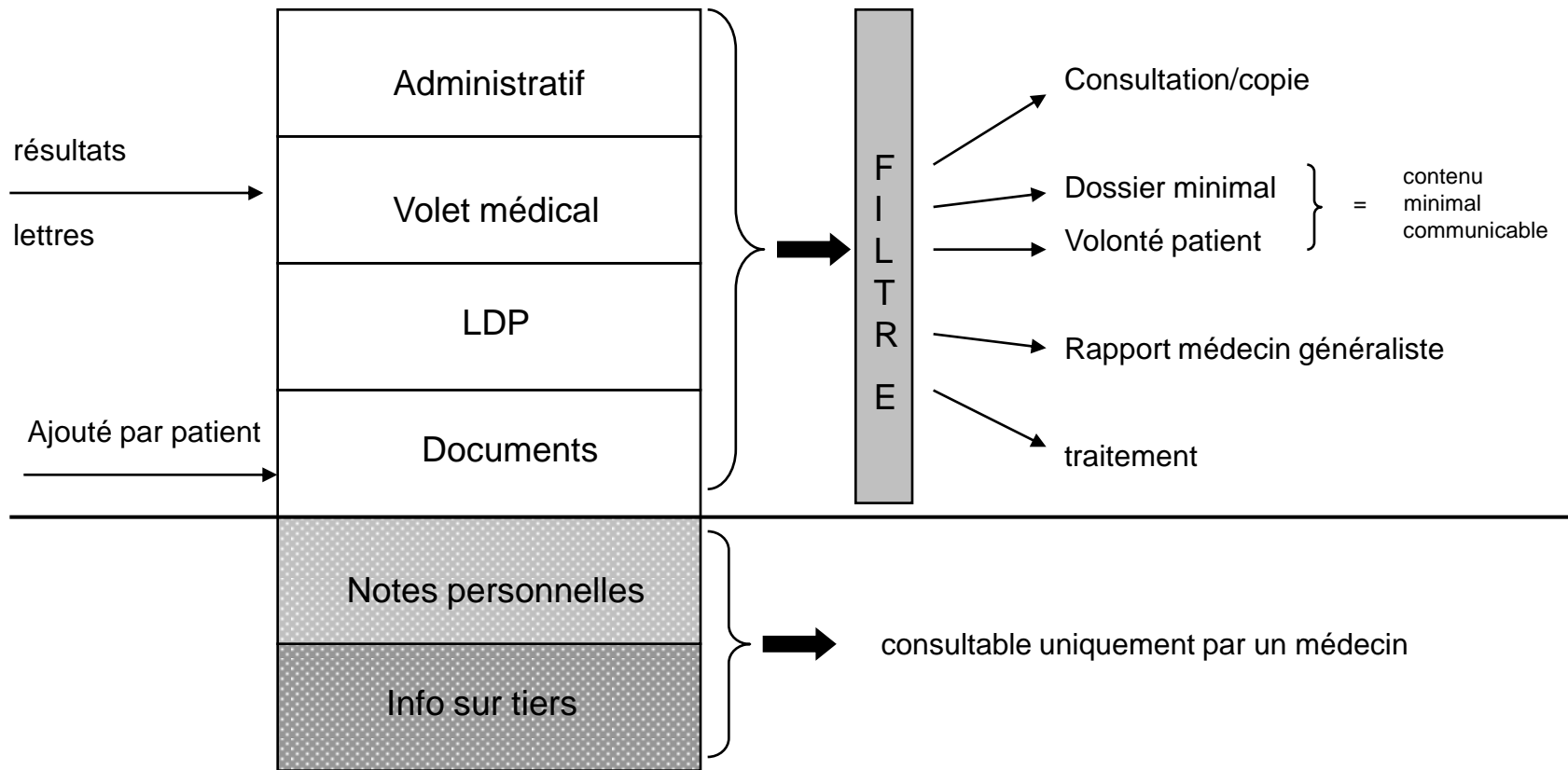


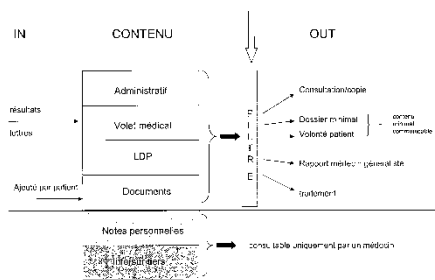
SOFTWARE

IN

CONTENU

OUT

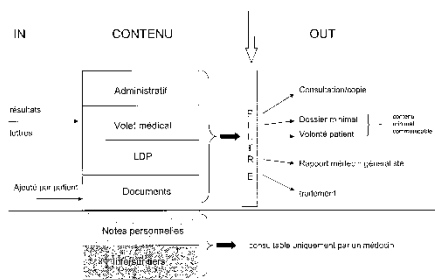




Pour la médecine générale, l'AR DU 3-5-99 relatif au dossier médical général (DMG) fixe les normes suivantes:

L'article 1§2 dit que "Le DMG comprend les éléments suivants : les données socio-administratives relatives au patient, l'anamnèse et les antécédents (maladies, interventions, vaccins recus), une liste de problèmes (allergies, médication), les rapports de médecins spécialistes et d'autres prestataires de soins ainsi que les examens de laboratoire, un volet plus spécifiquement réservé au médecin généraliste et, le cas échéant, des dossiers à rubriques spécifiques.

Tableau 2. Contenu du dossier médical chez le médecin généraliste.



Le dossier médical dans un hôpital comporte au moins les documents et renseignements suivants :
(AR 3.5.99, art.2)

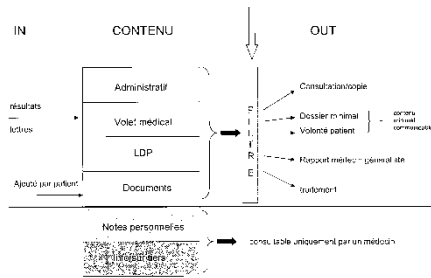
- 1° l'identité du patient;
- 2° les antécédents familiaux et personnels, l'histoire de la maladie actuelle, les données des consultations et hospitalisations antérieures;
- 3° les résultats des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histopathologiques;
- 4° les avis des médecins consultés;
- 5° les diagnostics provisoires et définitifs;
- 6° le traitement mis en oeuvre; en cas d'intervention chirurgicale, le protocole opératoire et le protocole d'anesthésie;
- 7° l'évolution de la maladie;
- 8° éventuellement le protocole de l'autopsie;
- 9° une copie du rapport de sortie.

Les documents visés au 3°, 4°, 5°, 6° et 8° doivent être signés respectivement par le médecin responsable, les médecins consultés, le médecin qui a posé le diagnostic, le chirurgien et l'anesthésiste traitants ainsi que par l'anatomopathologie.

Le rapport de sortie comprend : (AR 3.5.1999 art.3)

- 1° le rapport provisoire qui assure la continuité immédiate des soins;
- 2° le rapport complet sur le séjour à l'hôpital, signé par le médecin responsable du patient.

Tableau 1. Contenu du dossier médical dans un hôpital



Pour les maisons de repos et de soins l'AR du 28.10.2004 est d'application.

Lors de l'admission de chaque résident, il convient d'établir un dossier administratif, lequel doit être accessible en permanence et doit être conservé dans l'établissement.

Ce dossier mentionne notamment :

- L'identité complète du résident;
- le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du représentant;
- le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du médecin traitant, ainsi que les dispositions à prendre en cas d'absence de celui-ci.

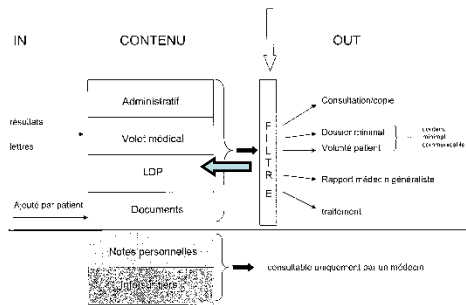
Outre le dossier administratif, il doit être établi, pour chaque résident dès son admission, un dossier individualisé comportant ses données sociales, médicales, paramédicales et infirmières. Ce dossier, qui peut comporter plusieurs parties doit être présent en permanence au sein de l'institution. Il doit être accessible à toutes les personnes autorisées.

Le dossier visé comprend au moins les données suivantes :

- les données d'identification du résident;
- la personne à contacter;
- l'anamnèse;
- l'examen clinique à l'admission;
- le protocole d'évaluation multidisciplinaire et un rapport sur l'état de santé de l'intéressé;
- le plan de soins, de revalidation et d'assistance dans les actes de la vie journalière, établi par l'infirmier en chef. Ce plan doit être évalué et adapté selon l'évolution de l'état du résident;
- le diagnostic;
- le traitement;
- l'évolution clinique et diagnostique;
- les médicaments prescrits ainsi que leur distribution.

Tableau 3. Contenu du dossier médical en MRS.

Contenu LDP



- obligation légale de noter les données suivantes (LDP)
 - identité personne de confiance et demande de communiquer les informations LDP 7§2
 - demande de ne pas recevoir des informations au sujet de sa santé LDP 7§3
 - motifs de la non-communication de certaines informations LDP 7§4
 - consentement au traitement à la demande du patient LDP 8§1
 - refus ou retrait du consentement LDP 8§4
 - “testament de vie” – déclaration de volonté LDP 8§4
 - traitement d’urgence sans consentement LDP 8§5
 - opposition consultation post-mortem LDP 9§4
 - identité + authenticité document mandataire désigné LDP 14§1
 - motifs du refus de la consultation ou de la copie au mandataire LDP 15§1
 - dérogation à la décision prise par le mandataire LDP 15§2

Contenu DM(E) selon LDP

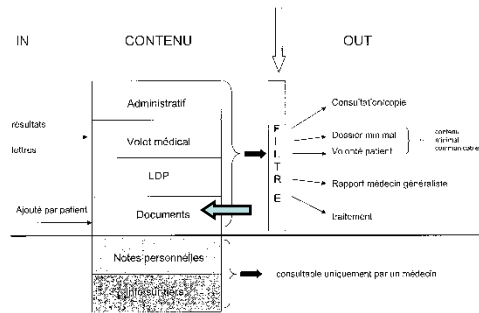
contient tous les documents rédigés dans le cadre relation prof. médecin-patient				
5	Prestations de qualité répondant aux besoins			
6	Libre choix sauf limites			
7	Info pour comprendre	Info écrite Personne de confiance+info	Ne pas savoir + médecin (personne de confiance)	Non-communication +médecin (personne de confiance)
8	consentement p/m	explication info / 8§3 =7§2-3	§4 Refus p/m " refus intervention déterminée"	§5 urgence
9	Soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr + doc apportés par P	consultation + evt personne de confiance	copie Refus si pression ext.	consultation indirecte imotivation – pas d'opposition
12-13	"capable d'exprimer sa volonté" droit par droit		est associé	
14	§1 "mandataire désigné"		autres : les écrits évitent la discussion	
15	Mandataire pas de consultation/copie ou partielle Praticien professionnel désigné	dérogation à la décision mandataire équipe pluridisciplinaire Exc.14§1 si peut invoquer la volonté du patient		

facultatif

à la demande

obligé de remplir

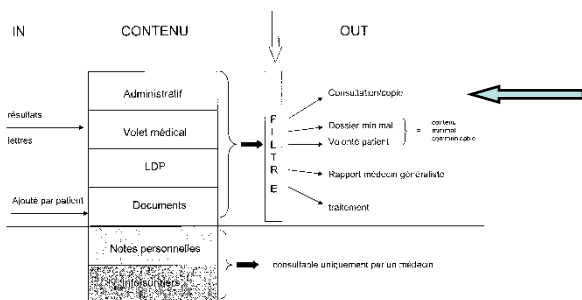
motiver



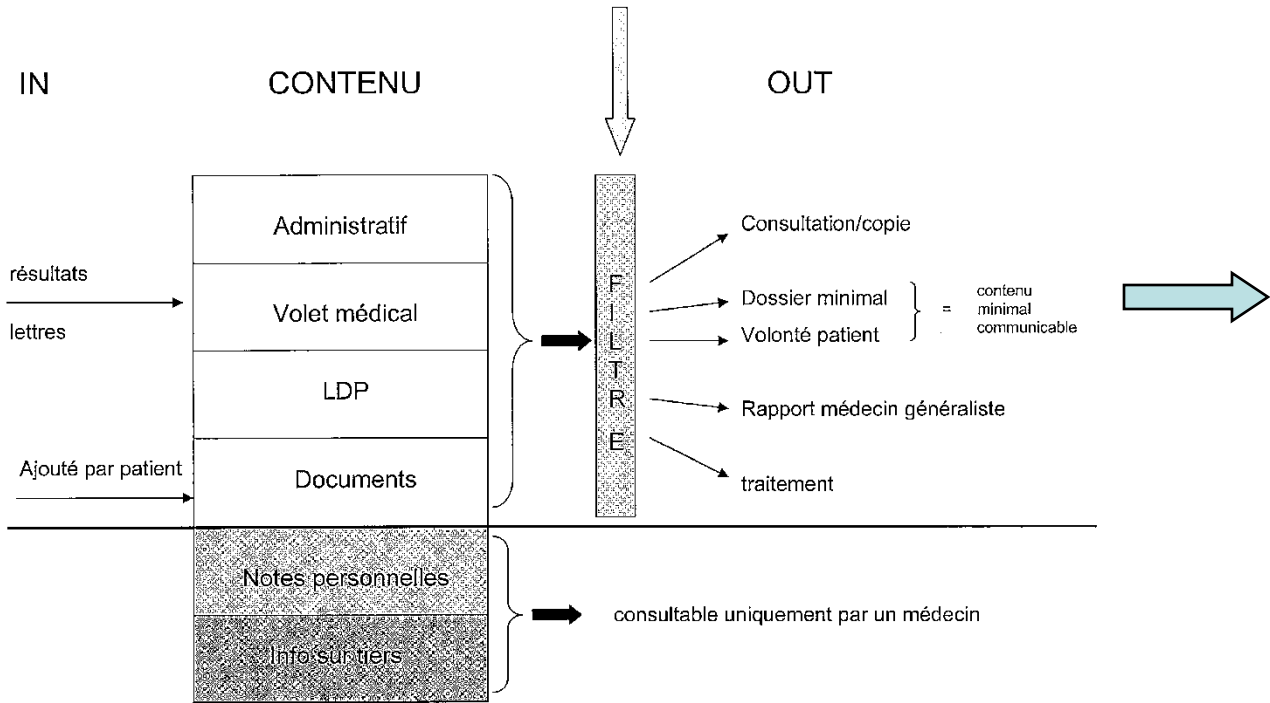
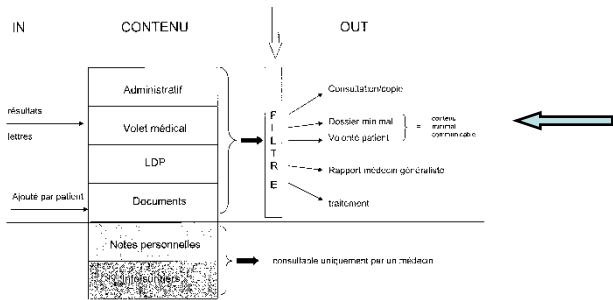
- contient tous les documents rédigés dans le cadre relation prof. médecin-patient

- déclaration de volonté euthanasie
- refus don d'organes
- refus consultation post-mortem
- consentement ou refus transmission données santé
- opposition à l'autopsie

Tableau:
DROIT D'INFORMATION, DROIT DE CONSULTATION ET D'OBTENIR COPIE POUR LE PATIENT



Patient en vie	Post mortem
DROIT D'INFORMATION	
<p>Oralement, par écrit si demandé Exception thérapeutique : concertation avec un collègue, noter motivation dans dossier Right not to know : noter la demande, respecter, sauf préjudice grave au patient ou à des tiers</p>	<p>= informer proches parents de la cause et des circonstances du décès, sauf : opposition du défunt, atteinte à la mémoire</p>
DROIT DE CONSULTATION	
DIRECTE (par le patient lui-même)	
<p>Dans les 15 jours de la demande (écrite ou orale) Annotations personnelles : non- consultables Données concernant tiers : refusées Si exception thérapeutique : uniquement consultation indirecte possible Pas de motivation requise</p>	<i>Pas d'application</i>
INDIRECTE (par l'interméd. du médecin désigné)	
<p>Dans les 15 jours En cas d'exception thérapeutique Données concernant tiers : refusées Pas de motivation requise</p>	<p>A la demande de : époux(se), partenaire, parent, jusqu'au 2^{me} degré* Données concernant tiers : refusées Demande motivée et spécifiée Refusée en cas d'opposition expresse du défunt, atteinte à la mémoire, info tiers</p>
DROIT D'OBTENIR COPIE	
<p>Directement Au prix coûtant Mentionner sur copies : « <i>strictement personnel et confidentiel</i> » Refuser si indications que copie exigée par tiers</p>	<p>PAS de droit de copie post mortem !! *2^{me} degré : parents, enfants, grands-parents, petits-enfants, frères et sœurs.</p>



Transmission données

Article 39 du Code de déontologie stipule : *“Le médecin qui a établi et complété à lui seul le dossier médical est responsable de sa conservation.*

Il décide de la transmission de tout ou partie de ses éléments, en, tenant compte du secret médical.”

Avis C.N. 15.06.2002

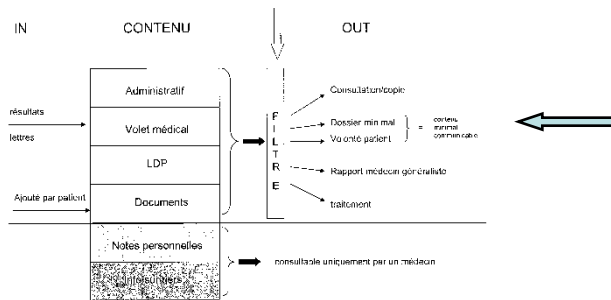
SYSTÈMES DESTINÉS A L'INFORMATION DES SERVICES D'URGENCE

Sans nier son utilité dans certains cas, il importe de noter qu'aucune preuve scientifique d'amélioration de la qualité des soins urgents n'a été apportée grâce à cette méthode.

En effet, tous les services d'urgences vérifient toujours immédiatement une série de paramètres tels le groupe sanguin, la glycémie, l'ecg, etc. Par contre une information des médecins, urgentistes ou autres, est indiscutablement utile dans d'autres cas urgents tels les réactions anaphylactiques graves, les épilepsies...

Une mention de ces pathologies sur un document conservé par le malade auprès de ses documents d'identité répond avantageusement à ce besoin : meilleure sécurité, simplicité d'accès

Revoir l'avis après l'introduction de SUMEHR comme critère d'homologation ?



Dossier minimal ° = SUMEHR

Definition:

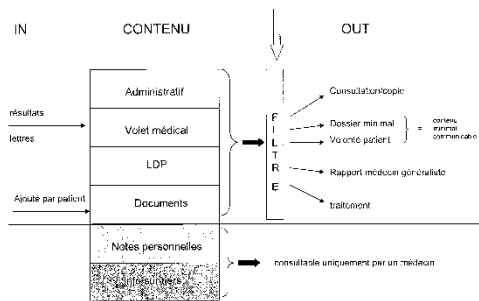
Le strict minimum de données d'un patient déterminé

dont un médecin (généraliste ou spécialiste) doit disposer

pour cerner en quelques instants son état de santé et ce

aussi bien en vue de situations d'urgence que de la continuité de soins

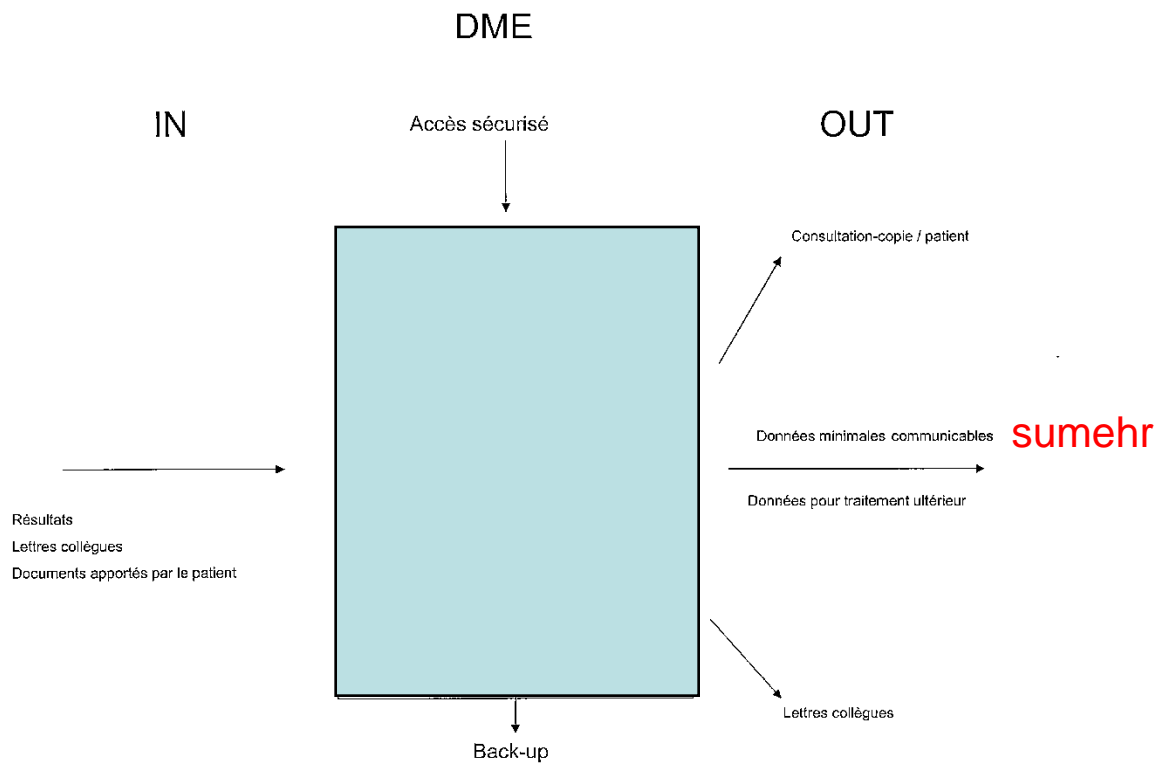
° "Naar een visie over IT in huisartsenland"; Visietekst van de Commissie VHPCIT in opdracht van VHP; 28 nov. 2004



Contenu du dossier minimal

- Groupe sanguin
- Medication Actuelle
- Date de début de la médication actuelle
- Etat de vaccination
- Maladies actives
- Facteurs de risque
- Allergies (y compris la gravité des réactions)
- Intolérances (y compris la gravité des réactions)
- Antécédents médicaux pertinents

Transmission d'information pour urgences (updating?)



Garde territoriale



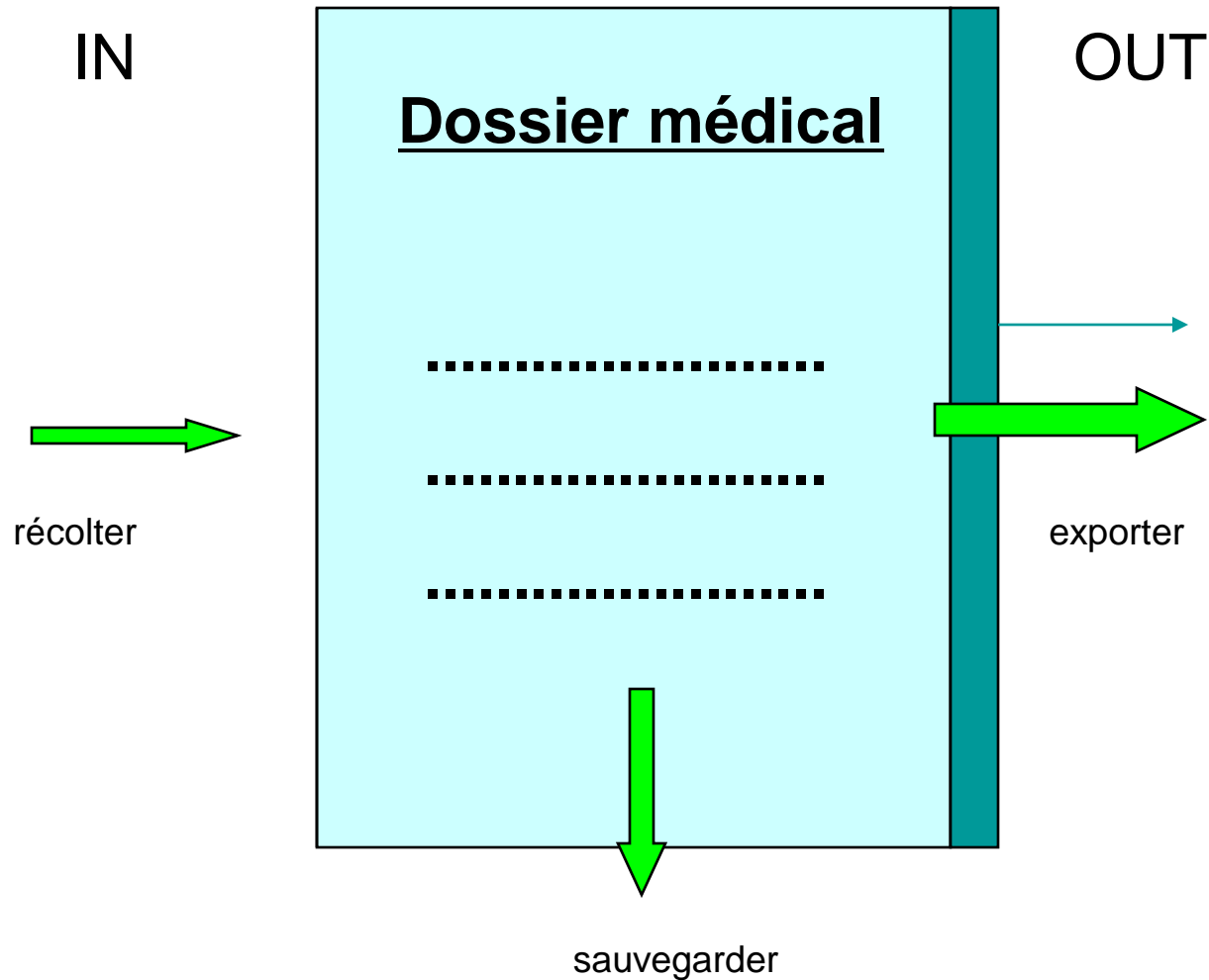
permanences



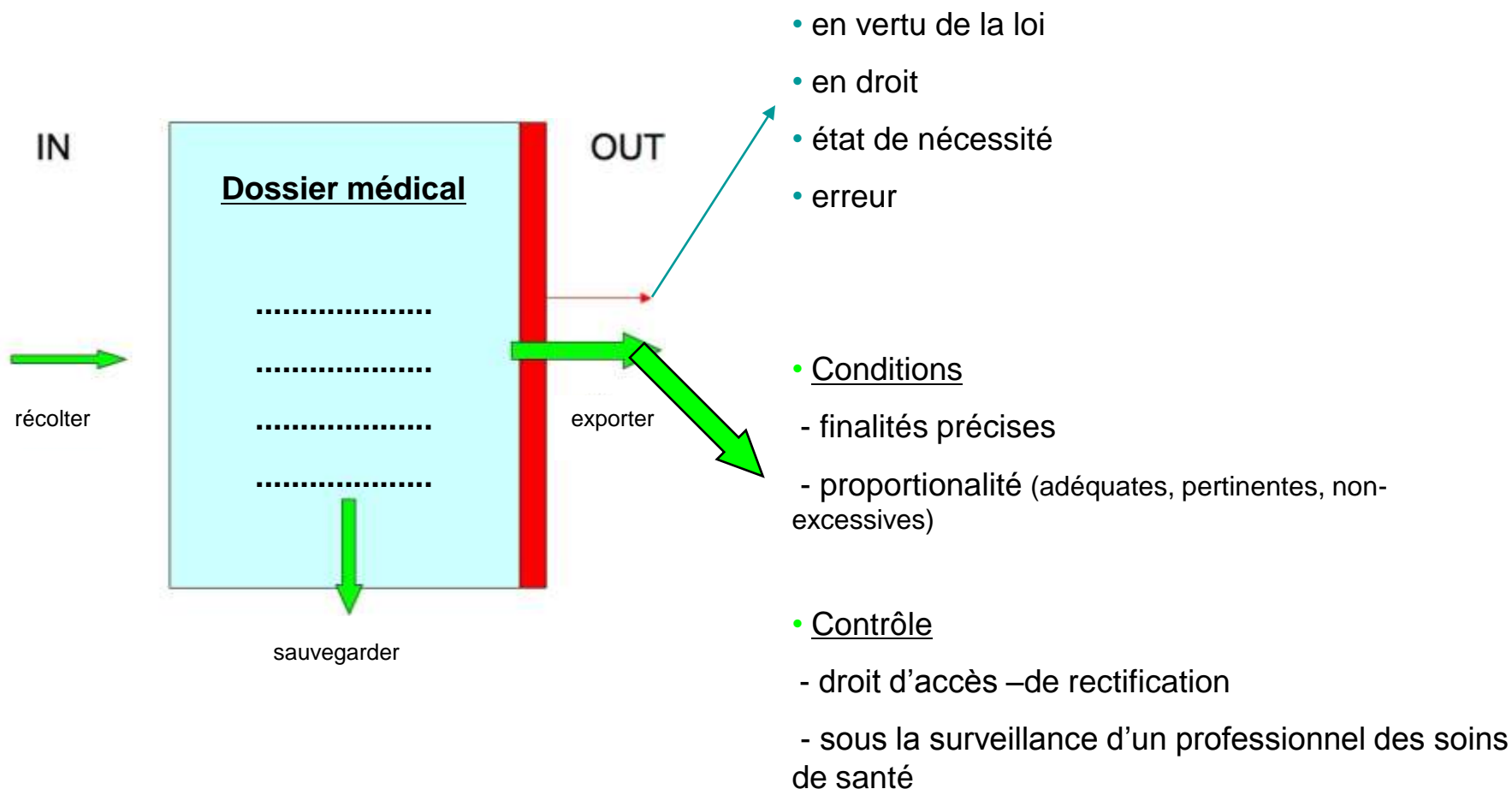
urgences

Secret professionnel
partagé

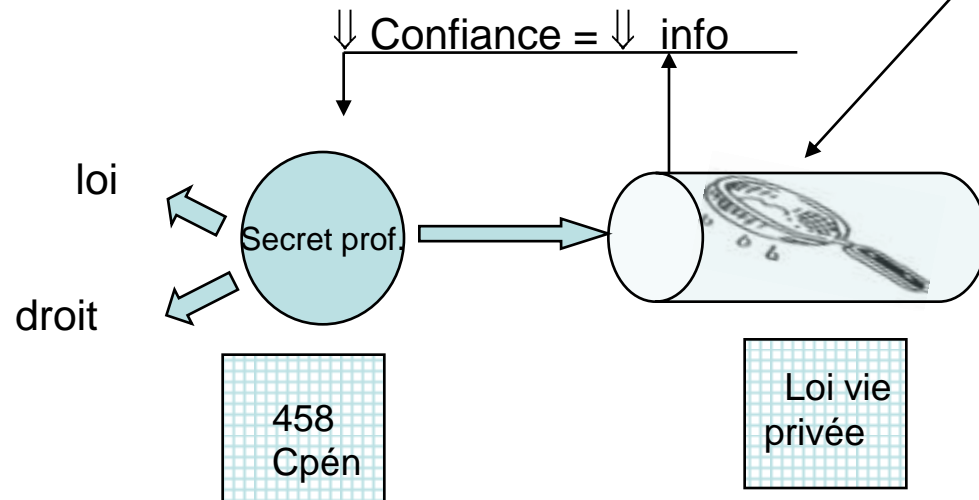
LPVP—secret professionnel: impact sur DM(E)



LPVP – secret professionnel: impact sur DM(E)



Confiance du patient et du médecin



Garanties (confiance médecin-patient)

- sous surveillance de médecins
 - médecins impliqués dans construction !!
 - notariat externe
 - contrats adéquats (devoir de discrétion)
 - commission protection vie privée
-

Relation de confiance patient-médecin – secret professionnel dans le temps

