

Aspects juridiques du dossier médical électronique

Christiane Larouche

Il importe de se familiariser avec le cadre juridique entourant l'utilisation du dossier médical électronique (DME) afin de faire une utilisation respectueuse des lois et règlements. Les règles visent principalement la protection de la vie privée des patients, mais d'autres aspects aussi, tels que la tenue de dossiers, l'accès aux dossiers ainsi que la sécurité et l'intégrité des DME. Comme vous pourrez le constater, les règles applicables au dossier médical papier valent également pour le DME. Cependant, l'éventail de possibilités plus étendu offert par le DME, notamment celle de partager des renseignements relatifs aux patients, pose de nouveaux défis au médecin, surtout en ce qui a trait au respect de la confidentialité.

Cadre juridique applicable

Le médecin qui souhaite utiliser un système de DME doit se familiariser avec la réglementation applicable. En premier lieu, il doit revoir les dispositions pertinentes de son code de déontologie¹ qui traitent de ses obligations concernant le dossier médical, sans égard au support, notamment celles touchant :

- la confidentialité ;
- l'accessibilité au dossier ;
- la rectification du dossier.

Le médecin doit de plus respecter les exigences du Collège prévues au *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin* (le « Règlement »)². Ce règlement s'applique aussi bien aux cliniques privées qu'aux établissements. Le Collège exprime en toutes lettres que l'utilisation des technologies de l'information aux fins d'assurer la constitution, la tenue, la détention, le maintien ainsi que la conservation des dossiers et des registres d'un médecin est permise pourvu que la confidentialité des renseignements soit respectée. Le Collège souligne d'ailleurs dans son *Guide sur l'organisation des lieux et la gestion des dossiers en milieu extrahospitalier*, mis à jour récemment, que le respect de la confidentialité demeure pour lui une pré-

occupation importante. Nous croyons qu'il doit en être de même pour le médecin qui adopte le DME.

Les obligations déontologiques du médecin concernant la tenue et la conservation du DME sont essentiellement les mêmes que celles qui s'appliquent au dossier papier. Le Règlement précise les obligations du médecin, notamment :

- la constitution d'un seul dossier par patient ;
- la possibilité pour les médecins qui exercent en groupe (c'est-à-dire deux ou plusieurs médecins travaillant ensemble dans un même lieu) d'avoir un seul dossier par patient ;
- la consignation obligatoire de certains renseignements et documents ;
- la signature des notes par le médecin, y compris celles de son personnel ;
- la rectification des notes au dossier à la demande du patient ou à la suite d'une erreur ;
- l'utilisation d'un système permettant un classement ordonné ;
- le recours à un système permettant l'indexation des dossiers médicaux ;
- l'adoption de mesures propres à assurer la sécurité ;
- le respect de la confidentialité et le contrôle des accès par le médecin ;
- les délais de conservation du dossier médical.

Le Règlement prévoit de plus quelques modalités particulières concernant le DME. Il rend ainsi obligatoire :

- la signature numérique ;
- la création d'un répertoire distinct de tous les autres ;

M^e Christiane Larouche, avocate, travaille au Service juridique de la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec.



- la protection de l'accès au dossier par le médecin, notamment par une clef de sécurité et l'authentification des utilisateurs ;
- l'emploi d'un logiciel de gestion de documents conçu de façon à ce que les données déjà inscrites ne puissent être effacées, remplacées ou altérées ;
- l'utilisation d'un logiciel permettant l'impression des données.

Le médecin qui prévoit se servir d'un système de DME devrait en outre se familiariser avec les exigences de certaines lois. Il doit d'abord savoir que, dans notre système de droit, le caractère sacré du droit à la vie privée est érigé en principe par le *Code civil du Québec* (article 35)³ et par la *Charte québécoise des droits et libertés de la personne*⁴. Par ailleurs, le médecin de cabinet privé doit connaître l'existence de la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*⁵, loi qui prévoit certaines règles sur la collecte des renseignements personnels et la communication de ces renseignements. Le principe général veut que les renseignements personnels ne puissent être communiqués à des tiers sans que la personne intéressée y consente, sauf pour les exceptions autorisées par cette loi.

Finalement, la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*⁶ définit le cadre juridique qui s'applique aux actifs informationnels mis en place par le ministre de la Santé pour permettre le partage sécurisé de renseignements de santé jugés essentiels en première ligne. Le Dossier Santé Québec est au cœur de cette nouvelle loi, et tout médecin s'initiant à son utilisation doit connaître ses obligations à cet égard.

Consentement des patients et droits d'accès

Soucieux de respecter la confidentialité du DME, le médecin se demandera naturellement s'il doit obtenir le consentement de son patient pour autoriser l'accès à son dossier médical à d'autres professionnels de la santé avec lesquels il collabore, que ceux-ci travaillent en équipe avec lui sur un même lieu de pratique ou bien dans d'autres lieux.

De façon générale, il est admis qu'une telle autorisation n'est pas nécessaire pour permettre l'accès au dossier à un professionnel qui participe au cercle de soins. C'est généralement le cas des personnes qui travaillent en groupe dans un même lieu. On présume alors que le patient a implicitement accepté que les professionnels partagent entre eux l'information nécessaire à sa prise

en charge. Dans un tel cas, les médecins utilisent d'ailleurs le même dossier, et le consentement implicite du patient ne fait pas de doute.

Cela dit, il va de soi que les professionnels et le personnel d'une clinique ne devraient être autorisés à consulter le dossier d'un patient qu'en cas de nécessité et dans la mesure où cette consultation est nécessaire à l'exercice de leurs fonctions.

Le consentement explicite du patient devra toutefois être obtenu lorsque l'information n'est pas communiquée à un professionnel qui fait partie du cercle de soins. Il en va de même quand la communication vise des fins autres que la prestation de soins au patient. C'est ainsi le cas lorsque le médecin communique des renseignements à un employeur ou à un assureur ou lorsqu'il procède à une telle communication à des fins secondaires (ex. : recherche, divulgation à une instance gouvernementale). En cas de doute sur l'éventuelle nécessité d'obtenir le consentement explicite du patient pour autoriser l'accès au DME, selon les circonstances particulières propres à chaque cas, nous recommandons d'obtenir un avis juridique. Le Collège des médecins pourrait également être consulté.

Il est utile de rappeler que le médecin a l'obligation de prendre des moyens raisonnables pour s'assurer que les membres de son personnel ou les personnes avec lesquelles il collabore respectent le secret professionnel. Aussi, l'implantation du DME est-elle une bonne occasion de revoir les modalités mises en place au sein de la clinique pour assurer le respect des renseignements personnels.

Sécurité et protection des renseignements personnels

Comme on l'a vu plus haut, le médecin assume l'obligation de protéger les renseignements personnels de son patient dans le respect de plusieurs lois et règlements du Québec. Il choisira donc un DME lui permettant de s'acquitter de ses obligations sans faille. Le DME choisi par le médecin devra absolument être muni de dispositifs de protection de la confidentialité, entre autres de contrôles d'accès paramétrables par le médecin. Le processus d'homologation des DME, mis en place au Québec, apporte plusieurs garanties à cet égard. Cela dit, le fournisseur de DME et le fournisseur des services d'hébergement devront s'engager à respecter absolument toutes les obligations du médecin.



Dans son *Guide sur les dossiers électroniques*⁷, l'ACPM recommande vivement aux médecins certaines mesures très concrètes visant à garantir la sécurité et la protection des renseignements personnels :

- mettre en place une protection par chiffrement pour tous les systèmes informatiques de la clinique ;
- doter les dispositifs mobiles, comme les portables, les clés USB, les disques durs portables, d'un logiciel de chiffrement ;
- placer les imprimantes de la clinique dans des lieux garantissant le respect de la confidentialité des renseignements ;
- s'assurer que les réseaux sans fil de la clinique sont sécurisés ;
- effectuer des vérifications périodiques des systèmes de contrôle mis en place.

Le médecin qui utilise un DME doit donc demeurer attentif à la sécurité de son système. Dans ce contexte, chaque clinique devrait mettre en place une politique interne pour systématiser ses processus de sécurité informatique.

Maintien de l'intégrité des données

Le médecin a le devoir de tenir des dossiers précis, complets et à jour. Pour cette raison, il doit se soucier du maintien de l'intégrité des renseignements qu'il consigne dans le DME. Pour ce faire, il doit comprendre le fonctionnement du système et exiger du fournisseur de services de DME toutes les garanties nécessaires à cet égard. Certains éléments sont essentiels et devraient être inclus dans les ententes avec les fournisseurs de DME :

- système permettant les corrections sans jamais éclipser les renseignements avant corrections ;
- système assurant la sauvegarde quotidienne ou hebdomadaire des renseignements ;
- système permettant au médecin de consulter le registre des accès afin de vérifier le respect de la confidentialité du dossier.

Conservation, destruction et élimination de dossiers

Au moment de l'adoption d'un DME, pratiquement tous les médecins s'engagent dans un processus de numérisation des dossiers papier plus ou moins poussé, en fonction des stratégies de gestion de changement retenues. La connaissance des obligations du médecin en matière de conservation, de destruction et d'élimi-

nation des dossiers est donc essentielle pour une gestion adéquate de cette importante transition du papier vers l'électronique.

Conformément au Règlement, le médecin a l'obligation de conserver les dossiers médicaux de ses patients pendant au moins cinq ans suivant la date de la dernière inscription ou du dernier ajout au dossier. Les dossiers qui ne contiennent aucune note ni aucun ajout depuis plus de cinq ans sont considérés comme inactifs et peuvent être détruits entièrement. Le Règlement ne prévoit plus d'exception à cette règle, et rien ne doit être conservé, sauf – et c'est un élément hautement recommandable – la liste des dossiers détruits, avec la date de leur suppression. Il y a toutefois lieu de souligner que l'Association canadienne de protection médicale recommande un délai de conservation de dix ans, pour des raisons de protection médicolégal.

Quant aux dossiers toujours actifs, c'est-à-dire ceux dans lesquels il y a eu inscription ou un ajout au cours des cinq dernières années, ils peuvent néanmoins faire l'objet d'une épuration, opération qui réduit le nombre de documents à numériser. Aussi, toute portion antérieure à cinq ans pourra être détruite, sauf les documents suivants :

- rapports d'anatomopathologie ;
- rapports d'endoscopie ;
- comptes rendus opératoires et d'anesthésie dans le cadre de grosses interventions chirurgicales.

Le processus de numérisation devra être réalisé dans le respect de la confidentialité des renseignements contenus. Le médecin devra prendre toutes les mesures qui s'imposent et, s'il entretient une relation de sous-traitance avec un prestataire de services, obtenir des garanties à cet égard.

Enfin, le médecin qui numérise des dossiers médicaux se doit de respecter les dispositions de la *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*⁸ pour assurer la valeur juridique et l'intégrité des dossiers numérisés. S'il le fait conformément à cette loi, le dossier numérisé aura la même valeur que l'original, et le médecin sera moins hésitant à détruire le papier.

À l'intention de ceux et celles qui désirent en apprendre davantage sur le processus de numérisation, la FMOQ a mis sur pied un atelier donnant droit à trois heures de crédits. Les aspects juridiques de la numérisation y sont abordés. Vous pouvez également lire notre article précédent sur le sujet⁹.



Ententes avec les fournisseurs de DME

Nous vous renvoyons à notre article intitulé : « Les ententes avec les fournisseurs de DME : points de réflexion avant de signer », paru dans le numéro de mars 2013 du *Médecin du Québec*. Depuis la rédaction de cet article, nous avons continué à recevoir vos appels, nombreux, sur le sujet. Plusieurs médecins se plaignent à juste titre de la complexité de ces ententes. Plusieurs ont admis ne pas y comprendre grand-chose. D'autres ont exprimé des inquiétudes face au contenu de certaines clauses, particulièrement celles concernant les limitations de responsabilité des fournisseurs. Avant de signer une entente de cette nature, il est recommandé de consulter un conseiller juridique pour toute question quant à son contenu. Vous pouvez communiquer avec les services juridiques de la FMOQ ou votre conseiller juridique personnel.

Ne signez pas d'entente de services d'utilisation d'une licence de DME et d'hébergement des renseignements personnels de vos patients sans bien en saisir le contenu. L'entente devrait être claire et vous permettre de distinguer précisément son objet, ses modalités, les obligations et les responsabilités du fournisseur, notamment quant aux niveaux de service, aux obligations et aux responsabilités du médecin, ainsi qu'aux garanties du fournisseur sur le bon fonctionnement du DME. Il est essentiel que le contenu de l'entente respecte certains principes fondamentaux et permette au médecin de s'acquitter de ses obligations déontologiques et autres. Rappelons que, quoiqu'il advienne, le médecin demeure le gardien des dossiers médicaux de ses patients, et la relation de confiance médecin-patient est largement fondée sur la capacité du médecin d'assumer adéquatement cette responsabilité.

Ententes entre médecins

Dans le cadre du PQADME, les médecins qui exercent en groupe sont tenus de conclure entre eux une entente de répartition des sommes reçues. Cette exigence a été imposée dans le but d'inciter les médecins à s'entendre à l'avance sur les modalités entourant l'in-

formatisation de leur clinique. Dans certains cas, l'ensemble des coûts de l'informatisation aura été assumé par les propriétaires de la clinique. Il va alors de soi que des discussions franches devront avoir lieu en fonction des circonstances pour assurer la juste contribution des médecins grâce au PQADME. Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements, nous vous invitons à prendre connaissance de notre article sur le sujet intitulé : « Le partage des coûts et des remboursements dans le cadre du PQADME », paru dans le numéro de mai 2013 du *Médecin du Québec*.

Peu importe que les renseignements contenus dans les DME soient hébergés au sein de la clinique ou chez un tiers, les médecins d'une clinique pourraient envisager une entente concernant le partage des renseignements et différentes modalités liées aux mesures de protection de sécurité requises. L'ACPM et l'Association médicale canadienne ont rédigé un guide essentiel à ce sujet : *Ententes sur le partage de données – Principes applicables aux dossiers médicaux électroniques / dossiers de santé électroniques*¹⁰.

En cas de doute sur l'éventuelle nécessité d'obtenir le consentement explicite du patient pour autoriser l'accès au DME, selon les circonstances particulières propres à chaque cas, nous recommandons d'obtenir un avis juridique.

Bibliographie

1. Québec. *Code de déontologie des médecins*, L.R.Q., chapitre M-9, r.17.
2. Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin. L.R.Q., chapitre M-9, r. 22.1.
3. Québec. *Code civil du Québec*. L.Q., 1991, c.64.
4. Québec. *Charte québécoise des droits et libertés de la personne*. L.R.Q. c-12.
5. Québec. *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*. L.R.Q., c. P-39.1.
6. Québec. *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*. L.R.Q., c. P-9.0001
7. Association canadienne de protection médicale. *Guide sur les dossiers électroniques*. Ottawa : L'Association ; 2009.
8. Québec. *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*. L.R.Q. c-C.1.1
9. Larouche C. Vous numérisez vos dossiers médicaux ? Faites-le dans les règles. *Le Médecin du Québec* 2013 ; 48 (7) : 75-7.
10. Association canadienne de protection médicale, Association médicale canadienne. *Ententes sur le partage de données – Principes applicables aux dossiers médicaux électroniques / dossiers de santé électroniques*. Ottawa : L'Association ; 2008. Site Internet : www.cmpa-acpm.ca/cm-papd04/docs/submissions_papers/pdf/com_data_sharing_principles-f.pdf (Date de consultation : août 2013).