

P. 1

Professionnels autorisés à réaliser des tests virologiques COVID-19

P. 2

Traitements de données à des fins de gestion des cabinets médicaux

P. 3

Levothyrox : défaillance dans l'information délivrée aux patients

P. 4

Accès au dossier médical d'un patient mineur

ACTUALITÉS

Extension de la liste des professionnels autorisés à réaliser des tests virologiques COVID-19

Afin de pallier le manque de personnel et d'augmenter les capacités de dépistage, un arrêté du 24 juillet 2020⁽¹⁾ étend la liste des personnes autorisées à réaliser des tests virologiques PCR sur un patient suspecté d'infection au virus Covid-19. Parmi les professionnels concernés :

- les infirmiers diplômés d'Etat ;
- les étudiants en odontologie, en maïeutique et en pharmacie ;
- les aides-soignants sous la responsabilité d'un médecin ou d'un infirmier diplômé d'Etat de leur établissement ;
- les sapeurs-pompiers ;
- les marins-pompiers ;
- les secouristes des associations agréées de sécurité civile titulaires d'une formation adéquate aux premiers secours.

➔ Peuvent bénéficier de ces tests **tous les assurés à leur demande et sans prescription médicale**. Les tests sont pris en charge **intégralement par l'assurance maladie obligatoire**. Ces dispositions s'appliquent également aux personnes qui n'ont pas la qualité d'assurés sociaux.

Signaler des violences conjugales sans l'accord de la victime...suite

En complément de notre article publié dans le numéro 41.

La loi du 30 juillet 2020⁽²⁾ visant à protéger les victimes de violences conjugales modifie l'article 226-14 du code pénal pour permettre aux médecins et autres professionnels de santé de signaler les violences conjugales au Procureur de la République, sans l'accord de la victime.

Le médecin ou tout autre professionnel de santé peut donc lever le secret médical pour porter à la connaissance du procureur de la République une information relative à des violences exercées au sein du couple :

- lorsqu'il estime en conscience que **ces violences mettent la vie de la victime majeure en danger immédiat et**
- que **la victime n'est pas en mesure de se protéger** en raison de la contrainte morale résultant de l'emprise exercée par l'auteur des violences.

Attention ! L'accord de la victime majeure n'est pas obligatoire. Cependant, le médecin ou le professionnel de santé doit s'efforcer de l'obtenir. En cas d'impossibilité, il doit informer la personne majeure du signalement fait au procureur de la République.

Par délibération du 18 juin 2020, la CNIL a notamment adopté un **référentiel qui remplace la norme simplifiée NS 50 sur la gestion informatisée courante d'un cabinet médical**⁽³⁾.

Portée du référentiel

Les professionnels de santé, en tant que responsables de traitement, doivent **mettre en œuvre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées** afin de **garantir un haut niveau de protection des données personnelles** dès la conception des traitements et tout au long de la vie de ceux-ci.

Ils doivent, en outre, **être en mesure de démontrer cette conformité à tout instant**.

Les traitements mis en œuvre par les professionnels de santé **doivent être inscrits dans le registre prévu à l'article 30 du Règlement Général de Protection des Données (RGPD)**.

Modèle de registre :

<https://www.cnil.fr/fr/RGDP-le-registre-des-activites-de-traitement>

Finalités du traitement

Le référentiel s'adresse aux **professionnels de santé exerçant à titre libéral**.

Réalisé **à des fins de prévention, de diagnostic ou de gestion administrative**, en matière de prise en charge des patients, il permet :

- la gestion des rendez-vous
- la gestion des dossiers médicaux
- la gestion et la tenue des dossiers nécessaires au suivi du patient
- le recours aux pratiques de soins à distance (télémédecine, télésoin)
- les communications entre professionnels identifiés et structures de soins participant à la prise en charge de la personne concernée et à la coordination de celle-ci
- l'établissement et la télétransmission des documents destinés à la prise en charge des frais de santé par l'assurance maladie (feuilles de soins, arrêt de travail, protocole de soins électroniques, etc.)
- la tenue de la comptabilité

Données susceptibles d'être collectées

Seules sont considérées comme pertinentes :

- l'identité et les coordonnées du patient
- l'identifiant national de santé (INS) pour la prise en charge sanitaire ou médico-sociale d'un patient
- le numéro de sécurité sociale
- la situation familiale
- la situation professionnelle
- la santé (par ex. poids, taille, antécédents médicaux, diagnostics médicaux, traitements prescrits, etc.)
- les informations relatives aux habitudes de vie
- les traces fonctionnelles et techniques



Conservation des données

Les **données enregistrées dans l'application** peuvent être conservées **pendant une durée de 20 ans à compter de la date de la dernière prise en charge** du patient (5 ans en base active puis 15 ans sous la forme archivée sur un support distinct).

Les **doubles des feuilles de soins électroniques** doivent être conservés **3 mois**⁽⁴⁾.

⇒ À l'expiration de ces délais, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonymisée.

A noter. Si le référentiel n'a pas de valeur contraignante, tout professionnel de santé qui s'en écarterait au regard de conditions particulières tenant à sa situation **doit être en mesure de justifier l'existence d'un tel besoin**, puis **prendre toutes les mesures appropriées à même de garantir la conformité des traitements** à la réglementation en matière de protection des données à caractère personnel.

Les faits. Atteints d'hypothyroïdie, des patients reçoivent une **prescription médicamenteuse de Levothyrox**.

En **2017**, **une nouvelle formule est mise sur le marché**, à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En l'espèce, un des excipients, le lactose, est remplacé par du mannitol afin d'améliorer la stabilité du produit. **De nombreux malades se plaignent** alors d'une fatigue accrue, de pertes de cheveux, de vertiges, de hausse de la tension et **estiment que la nouvelle composition est à l'origine de ces symptômes**.

En 2019, à la suite d'une pétition et la mise en place d'un numéro vert, l'Agence du Médicament publie une étude de pharmaco-épidémiologie qui conclut que le passage à la nouvelle formule du Levothyrox n'a pas engendré de « problèmes de santé graves ». **Cependant, malgré cette étude, plus de trois mille patients manifestent le souhait de rechercher la responsabilité du laboratoire**.

La procédure. Sur un plan civil, dans le cadre d'une action collective, les victimes invoquent une **absence d'information préalable sur les effets secondaires pouvant résulter de cette nouvelle formule** ainsi qu'une **absence de réaction devant la multiplication des plaintes** des patients. Les victimes réclament des dommages et intérêts (préjudice résultant du défaut d'information et préjudice d'angoisse). La nouvelle formule de ce médicament doit-elle être considérée comme un produit défectueux ?

La décision. **En première instance, les patients sont déboutés**. Les juges considèrent que la qualité et la valeur thérapeutique du médicament selon sa nouvelle formule sont certaines. Les informations de la notice sont estimées suffisamment précises et pertinentes et le dispositif d'information mis en place lors du passage de l'ancienne à la nouvelle formule est satisfaisant, compte tenu du fait que le cadre réglementaire ne permet pas aux laboratoires de s'adresser directement aux patients.

Au regard des dispositions⁽⁶⁾ qui prévoient que soit dispensée une information spéciale directement aux utilisateurs en cas de nécessité, **la cour d'appel de Lyon infirme ce jugement** : elle admet l'**existence d'une faute du laboratoire fabricant au moment du changement de formule**.

En l'espèce il est relevé :

- une **information des professionnels de santé insuffisante** pour attirer leur attention sur cette évolution.
- des **mentions insuffisamment explicites sur la notice et l'emballage**.

➔ Le laboratoire est condamné à verser à chaque plaignant **la somme de 1 000 euros au titre du préjudice moral**, sous réserve d'un pourvoi en cassation.

A noter. **Sur le plan pénal, une information judiciaire contre X** est instruite par le pôle santé du TGI de Marseille pour des faits présumés de tromperie aggravée, homicide et blessures involontaires et mise en danger de la vie



INFORMATIONS PRATIQUES

Accès au dossier médical d'un patient mineur

Principe. Seuls les titulaires de l'autorité parentale peuvent obtenir communication du dossier de leur enfant mineur.

Exception : le secret des soins. Il n'est pas reconnu au mineur un droit général au secret des informations contenues dans son dossier médical. **Lorsqu'un mineur, accompagné d'une personne majeure, a bénéficié d'un traitement ou d'une intervention en refusant expressément d'en informer ses parents⁽⁷⁾, il peut demander, dans ce cas précis, de mentionner dans son dossier médical son opposition à ce que ses parents consultent les informations relatives à ce traitement ou cette intervention⁽⁸⁾.**



Attention ! Vous devez **vous efforcer d'obtenir le consentement du mineur** à la communication de ces informations. Si le mineur maintient sa position, vous devez refuser l'accès du dossier aux parents pour les seules informations relatives à l'intervention ou au traitement couvertes par le secret.

Aucun âge n'est précisé par le texte. Dès lors, l'appréciation de la maturité et de la capacité de discernement relève seule du médecin.

Demande d'accès par un tiers. Lorsqu'un tiers de confiance a été désigné par un juge, au titre d'une mesure d'assistance éducative et de protection, les parents demeurent titulaires de l'autorité parentale⁽⁹⁾. Le tiers de confiance peut toutefois accéder aux informations s'il :

- justifie d'un mandat exprès des titulaires de l'autorité parentale
- est autorisé par le juge des enfants à accéder au dossier⁽¹⁰⁾
- est désigné tuteur de l'enfant

Sources juridiques

(1) Arrêté du 24 juillet 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, JO du 25 juillet 2020.

(2) Loi n°2020-936 du 30 juillet 2020 visant à protéger les victimes de violences conjugales, JO du 31 juillet 2020.

(3) Délibération n°2020-081 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des cabinets médicaux et paramédicaux, JO du 28 juillet 2020.

(4) Article R. 161- 47 du Code de la sécurité sociale.

(5) CA Lyon, 25 juin 2020, n°19/02416.

(6) Code européen des médicaments à usage humain ; Article R. 5121-149 du code de la santé publique.

(7) Article L. 1111-5 du Code de la santé publique.

(8) Article R. 1111-6 du Code de la santé publique.

(9) Article 375-3 du Code civil.

INFO'MED-LIB

Une question juridique liée à votre exercice professionnel ?

Bénéficiez de notre service gratuit

 contact@urml-normandie.org

 02.31.34.21.76

URML Normandie, 7 rue du 11 novembre 14 000 Caen. Tél. 02 31 34 21 76

JURIDIC'MED-LIB n°44. Été 2020 / Supplément du bulletin de l'URML Normandie

Mise en ligne sur le site : www.urml-normandie.org

Directeur de la publication : Docteur Antoine LEVENEUR

Conception, rédaction et mise en page : JURIDIC'ACCESS - Nora Boughriet, Docteur en droit

Crédit photos : FOTOLIA

Cette lettre juridique a pour objet de délivrer des informations juridiques générales qui ne peuvent remplacer une étude juridique personnalisée. Ces informations ne sauraient engager la responsabilité de l'URML Normandie ni celle de l'auteur de la lettre.