

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

**MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »**

**DEMARCHE D'AMELIORATION DE LA GESTION DES RAPPELS
DES PATIENTS EN BIOLOGIE MEDICALE**

KUHN Anne Françoise
Année 2009-2010

Directeur du mémoire :
Docteur GUECHOT Jérôme

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que leur auteur.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

AUTEUR

Docteur Anne Françoise KUHN

Pharmacien conseil chef de service responsable d'une mission d'intérêt national

Département des produits de santé

CNAMTS

50, Avenue du professeur André LEMIERRE

75020 PARIS

DIRECTEUR DE MEMOIRE

Docteur Jérôme GUECHOT

Hôpital Saint- Antoine

184, rue du Faubourg Saint-Antoine

75012 PARIS

REMERCIEMENTS

Je tiens particulièrement à remercier mon directeur de mémoire, Jérôme GUECHOT pour sa disponibilité, ses conseils et sa gentillesse.

Je remercie aussi toutes les personnes de la DGS et de la CNAMTS qui m'ont soutenue dans ce projet, qui ont accepté d'en discuter avec moi et qui ont bien voulu relire ce mémoire.

SOMMAIRE

1- INTRODUCTION	7
1-1 Mon activité	7
1-2 Objectifs de ma formation	8
1-3 Contexte et objectifs de ce mémoire	8
1-4 Limites de l'étude	9
1-5 Plan du mémoire	10
2 - ETAT DES LIEUX AVANT LA LOI HPST	11
2-1 Gestion des rappels de patients en biologie médicale	11
2-1-1 <u>Situations en biologie médicale susceptibles d'entraîner le rappel de patients</u>	11
2-1-2 <u>Objectifs de la gestion des rappels de patients en biologie médicale</u>	12
2-1-3 <u>Différentes étapes dans la procédure de rappels de patients (cf. annexe I schéma1)</u>	13
2-1-3-1 Signalement et analyse par les inspecteurs de santé publique (ISP)	13
2-1-3-2 Identification des risques et définition des critères de sélection des patients à rappeler	14
2-1-3-3 Transmission au LBM des critères de sélection et suivi de l'information des patients et des médecins sous le contrôle des ISP	15
2-2 Les systèmes d'information et la transmission de données à caractère personnel :	17
2-2-1 <u>Cadre législatif et réglementaire</u>	17
2-2-1-1 Le GBEA pour les LBM	17
2-2-1-2 La loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel	18
2-2-2 <u>Les systèmes d'information des caisses</u>	19
2-2-2-1 Le RNIAM	19
2-2-2-2 Le SNIIR-AM	21
2-2-2-3 SIAM ou ERASME –R	22
2-2-3 <u>Communication des données à caractère personnel</u>	23
2-2-3-1 Communication par le biologiste médical aux ISP	23
2-2-3-2 Communication par les caisses à l'extérieur de l'assurance maladie	23
3- ANALYSE DES DYSFONCTIONNEMENTS DANS LA GESTION DES RAPPELS DE PATIENTS EN BIOLOGIE MEDICALE :	26

3-1 Exemple 1	26
3-2 Exemple 2	27
3-3 Exemple 3	29
4- PROPOSITIONS D'AMELIORATION DE LA DEMARCHE QUALITE EN TENANT COMPTE DE LA LOI HPST	31
4-1 Modifications réglementaires suite à la loi HPST	31
4-2 Ordonnance relative à la biologie	32
4-3 Propositions en vue d'améliorer la gestion des incidents sériels en biologie (cf. Annexe I schéma 2)	33
4-3-1 <u>Aide des systèmes d'information des caisses d'assurance maladie à la définition du périmètre de la cohorte et à l'identification des prescripteurs</u>	33
4-3-2 <u>Communication d'une liste nominative de patients par les caisses d'assurance maladie à l'ARS</u>	34
4-3-3 <u>Communication vers les patients et les médecins prescripteurs directement par les caisses d'assurance maladie</u>	34
5- CONCLUSION	35
GLOSSAIRE	36
BIBLIOGRAPHIE	38
ANNEXES	41

DEMARCHE D'AMELIORATION DE LA GESTION DES RAPPELS DE PATIENTS EN BIOLOGIE MEDICALE

1- INTRODUCTION

1-1 Mon activité :

Mon activité de biologiste médical est tout à fait atypique, dans la mesure où je ne travaille pas dans un laboratoire de biologie médicale (LBM).

Mon travail est donc essentiellement administratif :

- conseils au Directeur Général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) pour tous les dossiers relatifs à la biologie médicale, qu'il s'agisse de réglementation de santé publique ou de réglementation de sécurité sociale ;

- expert médical pour toutes les questions de biologie médicale, internes ou externes à la CNAMTS ;

- représentant de la CNAMTS dans les diverses commissions ministérielles, instances ou groupes de travail issus de ces commissions touchant le secteur de la biologie médicale.

Je suis en charge plus spécifiquement de la commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale qui donne un avis sur les inscriptions, modifications et radiations d'actes à la nomenclature des actes de biologie médicale et prépare les arrêtés de nomenclature en vue de leur publication au Journal Officiel.

Je participe activement aux réunions conventionnelles et aux négociations avec les biologistes médicaux.

Enfin, à titre personnel je suis membre du Comité de section Santé Humaine du Comité Français d'Accréditation (COFRAC) qui vient de se mettre en place.

1-2 Objectifs de ma formation :

Différentes raisons tenant à mon intérêt constant pour l'assurance qualité ont motivé ce choix de formation :

- ma participation active à l'élaboration du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) et notamment de sa version de 1999 modifiée,
- mon suivi attentif des expériences d'amélioration de la démarche qualité entreprises dans les LBM (démarche Bioqualité, certification et accréditation), dans le cadre des contrats de bonne pratique créés par convention en 2004 ,
- mon désir évident de suivre l'accréditation obligatoire pour tous les LBM français, à échéance de 2016, prévue dans l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (1),
- ma maîtrise indispensable, en tant que membre du comité de section Santé humaine du COFRAC, des procédures de mise en place de l'accréditation des LBM selon les normes NF EN ISO 15189 et 22180, puisque le travail de cette section consiste notamment à valider les documents spécifiques pour l'accréditation en biologie médicale.

1-3 Contexte et objectifs de ce mémoire :

Lors de mes contacts professionnels passés avec la Direction générale de la santé (DGS) et les services déconcentrés de l'Etat -anciennes Directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS)- ceux-ci m'avaient fait part à plusieurs reprises de dysfonctionnements dans leur procédure de rappel de patients. Ce rappel était rendu nécessaire par le constat de mauvaises pratiques de biologie médicale susceptibles d'entraîner des risques pour la santé des patients.

En effet, lorsque des anomalies susceptibles de remettre en cause la fiabilité des résultats rendus aux patients ont été détectées par des médecins inspecteurs de santé publique (MISP) ou par des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), lors d'une inspection d'un LBM, ces inspecteurs se sont trouvés confrontés, en cas de défaillance du biologiste médical à fournir les données personnelles de leurs patients, à la nécessité d'informer eux-mêmes les patients et les médecins concernés.

Heureusement ces cas de défaillance de biologistes médicaux sont rares. Quand ils se sont produits néanmoins, les inspecteurs ont dû alors se substituer au biologiste médical défaillant.

Ils ont utilisé une procédure dégradée, c'est-à-dire qu'ils ont procédé à l'information collective des différents acteurs (patients et médecins) par communiqué de presse et/ou mise à disposition d'un numéro vert. Cette procédure dégradée n'est guère satisfaisante au regard de courriers individuels recommandant aux patients de consulter leur médecin traitant afin d'envisager l'opportunité ou non de contrôler les examens de biologie dans un souci de santé publique individuel et collectif

C'est pourquoi, en tant qu'acteur de l'assurance maladie, je propose, d'étudier la possibilité d'améliorer le partenariat entre d'une part la DGS et les services déconcentrés de l'Etat et d'autre part la CNAMTS en vue d'une meilleure gestion de ces situations au cours desquelles des constats de mauvaises pratiques en biologie médicale peuvent nuire gravement à des patients. En effet, les organismes d'assurance maladie disposent de données informatiques riches et précises qui pourraient être utiles aux inspecteurs pour l'exercice de leur mission dans ce cadre précis d'information des patients.

Ce partenariat devrait en principe s'intensifier avec la loi portant réforme de l'Hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) du 21 juillet 2009 (2) qui prévoit la création des Agences Régionales de Santé (ARS) et la coopération accrue de celles-ci avec les organismes d'assurance maladie.

1-4 Limites de l'étude :

Depuis quelques mois, un groupe de travail comprenant des représentants du ministère en charge de la santé et des représentants de la CNAMTS a été institué en vue d'élaborer un plan national de gestion des incidents sériels concernant non seulement la biologie médicale, mais aussi la radiologie et/ou les différentes pratiques médicales. Il s'agit de définir les principes généraux de gestion de ces incidents, d'organiser les relations entre les ARS et l'assurance maladie et de tenter d'élaborer des procédures de travail communes.

En tout état de cause, les propositions élaborées par ce groupe devront avoir l'accord du Directeur Général de la CNAMTS.

L'éventuelle collaboration de la CNAMTS aux rappels de patients en biologie médicale sera nécessairement limitée aux prestations prises en charge par l'assurance maladie. Elle ne pourra concerner :

- ni les actes de biologie médicale hors nomenclature ;

- ni les actes de biologie médicale demandés par le patient du fait qu'ils ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie (et donc pas intégrés dans ses bases informatiques) ;
- ni les patients qui ne relèvent pas des caisses obligatoires d'assurance maladie.

Cette collaboration sera limitée dans le temps puisque la durée de vie de ces informations dans les bases informatiques de l'assurance maladie varie de deux ans en cas de télétransmission à quatre ans hors télétransmission, les patients ayant 2 ans pour présenter leur feuille de soins au remboursement.

Enfin il faut aussi que les renseignements intégrés dans les bases informatiques du LBM soient fiables. Il peut y avoir des problèmes d'identification des médecins prescripteurs, notamment des praticiens travaillant dans les établissements de santé qui ne sont pas toujours identifiés en nom propre sur les ordonnances et il arrive que les LBM identifient l'établissement en lieu et place de l'identifiant du prescripteur. Ce problème devrait être réglé avec l'obligation d'identifier le professionnel de santé selon le Répertoire partagé des professionnels de santé, créé par l'arrêté du 6 février 2009 (3).

1-5 Plan du mémoire :

Ce mémoire comporte trois parties :

- l'état des lieux, avant la loi HPST, qu'il s'agisse de la gestion des rappels des patients en biologie médicale, de la réglementation concernant la transmission de données personnelles entre les instances (LBM, services déconcentrés de l'état et caisses d'assurance maladie) et de l'appui possible des caisses à l'information des personnes.
- l'analyse des dysfonctionnements constatés ;
- les propositions d'amélioration de la démarche qualité en vue d'une meilleure gestion des rappels de patients prenant en compte la loi HPST.

En fait ne sera abordée ici que la première phase de la roue de DEMING, c'est à dire une proposition de planification de diverses actions d'amélioration de la qualité de cette gestion des rappels de patients en biologie médicale.

2- ETAT DES LIEUX AVANT LA LOI HPST

2-1 Gestion des rappels de patients en biologie médicale

Quelles sont les situations susceptibles d'entraîner le rappel de patients en biologie et comment se déroule la procédure mise en place pour gérer ces rappels de patients ?

2-1-1 Situations en biologie médicale, susceptibles d'entraîner le rappel de patients

Il peut s'agir :

- d'anomalies constatées lors d'une inspection effectuée dans un LBM par les services déconcentrés de l'Etat : absence de fiabilité d'une technique, d'un logiciel ou d'une pratique de laboratoire, entraînant l'absence de fiabilité des résultats de biologie médicale correspondants,
- d'anomalies graves, telles que définies dans le contrôle de qualité national (CQN), qui peuvent faire penser que des résultats erronés ont été rendus à des patients.

Dans ces deux types de situations, sont constatés ou supposés **des incidents sériels**, c'est-à-dire des événements :

- susceptibles d'avoir concerné, lors de leur prise en charge par le LBM, de manière répétée, plusieurs individus,
- exposant ceux-ci à une perte de chance par défaut de diagnostic,
- ces incidents étant induits par une origine probablement ou manifestement identique (constatation de réactifs périmés, de techniques, d'appareils ou de logiciels défectueux ou défaut d'identification potentiel des patients du fait d'un étiquetage réalisé a posteriori par rapport au prélèvement...).

Les rappels de patients d'un LBM donné, suspecté d'avoir rendu des résultats erronés, concerneront a priori les patients et les examens sensibles pouvant intervenir sur le pronostic vital du patient ou avoir des conséquences graves sur le patient et sur son entourage (infection). Il faut qu'il y ait un rapport bénéfice/ risque positif.

2-1-2 Objectifs de la gestion des rappels des patients en biologie médicale :

Ces objectifs sont de plusieurs types :

- contrôle de la fiabilité des résultats d'examens, notamment pour les examens sensibles (sérologies, groupes sanguins ...) et amélioration de la qualité des pratiques pour le LBM incriminé ;
- bénéfique individuel pour les différentes personnes concernées avec nouveau dépistage ou/et éventuellement prévention secondaire et tertiaire ;
- éventuellement bénéfique collectif dans le cas d'une infection non diagnostiquée à tort, pouvant faire courir un risque de contamination à l'entourage du patient ;
- respect de la loi relative à l'information des personnes concernées avec risque avéré, conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique (4): *« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations , traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences ,les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus .Lorsque postérieurement à l'exécution des investigations , traitements ou actions de prévention, **des risques nouveaux** sont identifiés, la personne concernée doit en être informée , sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.*

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules, l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. »

La gestion de ces incidents sériels est soumise à deux principes :

- liberté de choix des patients concernés vis-à-vis de l'invitation à une prise en charge adaptée.

Il n'est pas question d'obliger les patients à se faire prélever une nouvelle fois pour vérifier les premiers résultats. Ils sont informés du risque et il leur est simplement proposé de consulter leur médecin traitant pour juger de l'opportunité de contrôler les résultats de leurs examens.

De même, les patients ont toujours le choix de leur médecin en vue de juger de la pertinence de contrôler des examens et leur LBM en vue d'un contrôle.

- responsabilité et substitution

Le biologiste médical est responsable de l'information des personnes concernées, cependant les autorités compétentes doivent être en mesure d'en contrôler la mise en œuvre. A défaut, les autorités compétentes se substitueront au biologiste médical.

2-1-3 Différentes étapes dans la procédure de rappels de patients (cf. Annexe I schéma 1) :

2-1-3-1 Signalement et analyse par les Inspecteurs de Santé Publique (ISP):

Lors de plainte de patient ou de problèmes graves au contrôle de qualité national (CQN), les DRASS peuvent diligenter une inspection dans un LBM. Celles ci sont réalisées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) et/ou par des médecins inspecteurs de santé publique (MISP).

Ceux-ci sont susceptibles de constater des dysfonctionnements si graves qu'ils peuvent être amenés à déclencher la fermeture immédiate du LBM. L'article R.6211-14, dans sa version en vigueur avant la publication de l'ordonnance relative à la biologie médicale, prévoit en effet dans son 3ème alinéa que « *en cas d'urgence, le préfet peut, sans procédure préalable, prononcer une suspension d'autorisation pour une durée qui ne peut être supérieure à un mois* » (par exemple, lors de la mise en évidence du poolage de sérums en vue de sérologies virales).

Lors de ces inspections, les ISP contrôlent le fonctionnement de l'ensemble du LBM et notamment le respect du GBEA: ils peuvent consulter les résultats antérieurs des CQN, vérifier la maintenance des appareils, les factures de réactifs, les abonnements éventuels à un programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ) et toutes les procédures techniques notamment le passage ou non des contrôles internes de qualité pour la technique considérée. Ils ne se limitent pas à la phase analytique, mais contrôlent aussi les conditions d'hygiène du laboratoire et les différentes étapes des phases préanalytique et postanalytique. C'est ainsi qu'un défaut d'identification potentiel des tubes par le préleveur lorsque ceux ci arrivent au laboratoire (étiquetage a posteriori à l'arrivée des tubes au laboratoire) constitue une faute grave et une non-conformité par rapport au GBEA qui s'impose aux LBM.

Il s'agit de rassembler tous les éléments techniques qui permettraient d'évaluer le dysfonctionnement du LBM et d'aider à la décision.

Parfois il est possible de se fonder sur la sérothèque, tant pour la recherche des discordances individuelles que pour l'évaluation globale de la qualité des examens réalisés.

Il est évident que si le LBM dispose d'une sérothèque conforme notamment pour les sérologies et dans la mesure où les échantillons des patients concernés par le rappel sont tous présents et conformes, le biologiste médical peut de lui même contrôler ses premiers résultats avec une technique fiable ou, bien évidemment, faire contrôler les résultats par un laboratoire de référence.

Mais parfois, il n'est pas possible d'utiliser la sérothèque, c'est le cas des groupes sanguins, d'un défaut d'identification potentiel des échantillons ou de conditions d'hygiène défectueuses constatées au niveau de la sérothèque. Le contrôle des examens non conformes nécessite alors de prélever une nouvelle fois les patients. Il est donc nécessaire d'informer les patients concernés et leurs médecins respectifs afin qu'ils déterminent ensemble s'il y a lieu de refaire les examens de biologie médicale défectueux.

2-1-3-2 Identification des risques et définition des critères de sélection des patients à rappeler :

En tout état de cause, l'ensemble des éléments, signalement et expertise technique réalisés, sont transmis à une cellule d'expertise au niveau départemental, à la direction départementale de l'action sanitaire et sociale (DDASS) et/ou au niveau régional (DRASS), et enfin au niveau national constitué par le Département des urgences sanitaires (DUS) et éventuellement la DGS qui étudient le dossier en fonction de divers critères de gravité :

- recherche de situations similaires connues,;
- nature des examens pour lesquels la fiabilité des résultats ne peut être assurée,
- quantité et qualité(s) d'individus potentiellement concernés,
- transmissibilité des affections dépistées ou suivies ainsi que leurs caractéristiques cliniques (caractère aigu, chronique, pauci- ou asymptomatique...),
- conséquences éventuelles et délai de survenue (par exemple sur les enfants de femmes suivies dans le cadre de la grossesse),
- perte de chance éventuellement induite par un résultat erroné dans le dépistage ou le suivi d'une pathologie.

Le plus difficile est de définir la probabilité du risque pour la santé du patient et éventuellement de la collectivité et de dater le dysfonctionnement afin de déterminer la période sur laquelle une information des patients apparaît raisonnable et bénéfique tant sur le plan médical et individuel qu'en matière de santé publique.

Pour ce faire, les services déconcentrés de l'Etat peuvent saisir des experts locaux ou même des experts de l'Institut national de veille sanitaire (INVS).

Il y a systématiquement information et/ou sollicitation du DUS, qui évalue le rapport bénéfices / risques que l'on peut attendre d'une information des patients et donne son feu vert sur la période d'exposition au risque et le périmètre des personnes à informer. Il s'agit de ne choisir que la période, les examens de biologie médicale et les patients pour lesquels un bénéfice sanitaire est attendu. Ainsi, il apparaît nécessaire de retenir une période d'un an pour les femmes enceintes (Groupe sanguin, sérologie de la toxoplasmose et de la rubéole...)

Il est donc défini au cas par cas une période rétroactive à compter de l'inspection du LBM par les services déconcentrés de l'Etat ou à compter des anomalies constatées.

2-1-3-3-Transmission au LBM des critères de sélection et suivi de l'information des patients et des médecins sous le contrôle des ISP

La circulaire DGS/2000/407 du 17 juillet 2000 relative à l'information des personnes concernées par un risque d'erreur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel ont été détectées des anomalies susceptibles de remettre en question la fiabilité des résultats rendus, est a priori toujours en vigueur, dans l'attente de nouvelles instructions (cf. Annexe II).

Les ISP signalent au biologiste responsable du LBM les actes et la période correspondant au rappel des patients.

La sélection des patients à partir du fichier du LBM doit être réalisée par le biologiste responsable avec l'aide éventuellement de son prestataire en informatique et sous son contrôle. Elle doit permettre d'identifier le plus exhaustivement les patients.

L'article L.1413-13 du code de la santé publique (4) précise que « *En cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces investigations, traitements ou actions de prévention de procéder à l'information des*

personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée conformément à l'article L.1111-2 (5). »

Sous le contrôle des services déconcentrés de l'Etat, le biologiste responsable du LBM procède dans les meilleurs délais à l'envoi de lettres qu'il aura signées aux patients concernés. Il y sera indiqué les conditions qui motivent la lettre et la nécessité de consulter leur médecin traitant qui sera à même de juger, en fonction du dossier médical, de la pertinence de réaliser à nouveau certains examens, le contrôle étant à la charge du LBM en cause. De même la circulaire précise que le biologiste responsable du LBM informe les médecins traitants du secteur de la non fiabilité des examens réalisés antérieurement.

En cas de refus de collaboration, le directeur responsable du LBM contrevient aux dispositions des différents codes de déontologie et engage sa responsabilité pénale.

Dans quelques cas rares, le biologiste responsable du LBM se révèle défaillant à mettre en œuvre la procédure d'information des patients et des prescripteurs, soit du fait de sa non collaboration ou de sa réticence à fournir le listing des patients concernés, soit du fait de l'absence d'éléments permettant d'identifier précisément les patients concernés (par exemple, indisponibilité des archives détruites ou déficientes).

En cas de non collaboration du LBM, la circulaire du 17 juillet 2000 prévoit que « *en application de l'article L.1421-3 du code de la santé publique (6), les MISP ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, dans le respect de l'article 226-13 du code pénal (7) ».*

Cet article du code pénal précise que « *La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende.* » .Le respect de cet article par l'ensemble des acteurs est d'autant plus important que les rappels de patients peuvent concerner des résultats d'examens sensibles tels que la sérologie du VIH.

Les MISP pouvaient donc écrire eux-mêmes aux personnes concernées et/ou aux médecins prescripteurs, sous réserve du respect des règles relatives à la confidentialité des informations à caractère médical.

Enfin, en cas d'indisponibilité des archives (détruites ou déficientes), la procédure dégradée consiste pour les services déconcentrés de l'Etat à transmettre, en liaison avec les chargés de communication, un communiqué de presse aux médias locaux et à informer les médecins du

département ou de la région des mauvaises pratiques du LBM, de la période incriminée et des analyses concernées. Les ISP peuvent souligner, auprès de médecins, la nécessaire vigilance vis-à-vis des examens sensibles et, en cas de conditions d'hygiène défailtantes constatées, le risque infectieux plus général lié à la réalisation de prélèvements dans le laboratoire et de leurs conséquences éventuelles sur leurs patients et la possible mise à disposition d'experts locaux susceptibles de leur répondre sur des situations particulières.

Il peut aussi être envisagé la mise en place d'un **numéro vert** qui pourra être indiqué sur les lettres aux patients ou aux médecins traitants et sur le communiqué de presse.

2-2 Les systèmes d'information et la transmission de données à caractère personnel ;

Les transmissions de données à caractère personnel doivent être réalisées dans un strict respect de confidentialité.

2-2-1 : Cadre législatif et réglementaire en général :

2-2-1-1 Le GBEA pour les LBM

L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale modifié (8) édicte les règles auxquelles doivent se conformer les LBM.

Le GBEA contient notamment un chapitre Informatique qui précise que :

« Pour les laboratoires possédant un traitement automatisé d'information nominatives conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, celui-ci doit obligatoirement faire l'objet d'une déclaration à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Le traitement automatisé d'informations nominatives doit être conçu, réalisé et utilisé de façon à respecter la confidentialité, à éviter les erreurs ou les pertes de données. Une procédure doit être établie pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique. L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé. Le système informatique doit comprendre des dispositifs efficaces de protection contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées.

Toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et identifiée. La trace d'une modification d'un programme doit être conservée.

.../... Toute modification du système informatique nécessite l'information et l'accord du biologiste et doit être déclarée, le cas échéant à la CNIL. »

2-2-1-2 La loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel :

La loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (9) est venue modifier la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (10) :

Elle précise différents points, notamment :

La notion de données à caractère personnel plutôt que d'informations nominatives ainsi que les conditions auxquelles doivent satisfaire ces données à caractère personnel pour être licites :

- être collectées de manière loyale et licite ;
- être collectées pour des finalités déterminées ;
- être adéquates, pertinentes et non excessives au regard de la finalité ;
- être exactes, complètes et mises à jour ;
- respecter l'adéquation de la durée de conservation avec les finalités poursuivies par le traitement ;
- l'article 7 de la loi précise en outre qu'un traitement de données à caractère personnel doit avoir reçu le consentement de la personne concernée.

Les fichiers ou traitements à caractère personnel, c'est-à-dire les fichiers, même non informatisés, traitant de données sur les personnes physiques.

La notion de traitement est définie comme toute opération portant sur les données : collecte, enregistrement, transfert, diffusion, rapprochement.

Constitue une donnée toute information permettant d'identifier une personne physique, directement ou par recoupement (par exemple, le nom ,le numéro de téléphone) par référence à un numéro d'identification (NIR numéro d'inscription au registre des personnes physiques tenu par l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) ou toute autre

information permettant d'identifier une personne par recoupement, par croisement de plusieurs critères.

Pour être considérés comme anonymes, donc dispensés de procédure auprès de la CNIL, les traitements ne doivent pas permettre de reconnaître un individu.

L'article 32 de la loi oblige le responsable des traitements à informer les personnes concernées, sur son identité, sur la finalité du traitement, sur les conséquences éventuelles d'un défaut de réponse, sur les destinataires des données.

Enfin l'obligation de respect du secret professionnel s'impose tant aux personnels des organismes d'assurance maladie qu'au personnel du LBM.

En conclusion, tous les fichiers, constitués et utilisés par les laboratoires ou les caisses comportant les coordonnées des patients sont soumis aux règles très strictes de la loi ci dessus, à savoir **préserver la confidentialité des patients, la fiabilité et l'habilitation et la traçabilité des données à caractère personnel**. Or, il arrive que les ISP constatent notamment dans les petits LBM un système informatique déficient.

2-2-2 Les systèmes d'information des caisses

Les organismes d'assurance maladie disposent de trois types de dispositifs d'information :

2-2-2-1 Le répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie (RNIAM) :

L'article L.161.32 du code de la sécurité sociale (11) a institué un traitement automatisé national dénommé RNIAM, qui permet de connaître la situation administrative d'un bénéficiaire, quel que soit son régime d'assurance maladie. Il constitue le premier outil de gestion commun aux différents régimes, destiné à identifier tous les bénéficiaires de l'assurance maladie.

Géré par la caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés (CNAVTS), ce traitement s'appuie sur les sources d'état civil et des fichiers de l'immigration. Il enregistre ainsi les enfants dès leur naissance, via le Répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) de l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) et les immigrés à leur entrée en France.

Ce traitement certifie notamment les identifiants des bénéficiaires figurant dans les fichiers des organismes servant des prestations de base ou complémentaires d'assurance maladie, ainsi que le rattachement de chaque bénéficiaire à l'organisme qui lui sert des prestations d'assurance maladie.

Ainsi, le RNIAM ne contient, pour chaque bénéficiaire, que les catégories d'informations mentionnées à l'article R.161-35 du code de la sécurité sociale (12), à savoir :

- son NIR,
- son nom patronymique, son nom d'usage le cas échéant, et ses prénoms,
- sa date et son lieu de naissance,
- le cas échéant la mention du décès ou l'indication que la personne n'est plus bénéficiaire de l'assurance maladie,
- l'identifiant de l'organisme de base d'assurance maladie qui lui sert ses prestations de base d'assurance maladie et la date de son rattachement,
- éventuellement l'identifiant d'un des organismes qui lui sert des prestations complémentaires et la date de rattachement à cet organisme.

Afin d'assurer un bon fonctionnement du dispositif, les messages échangés relatifs à la certification des identifiants des bénéficiaires peuvent comporter également :

- le sexe du bénéficiaire ;
- le numéro d'identification de l'ouvrant droit du bénéficiaire ;
- des éléments de filiation pour les personnes nées hors de France ;
- un numéro d'identification des personnes propre à l'organisme d'assurance maladie.

Les informations échangées entre le RNIAM et les organismes utilisateurs sont transmises sous forme de fichiers électroniques et depuis l'arrêté du 16 janvier 2004 (13) en accès direct. La consultation du RNIAM directement par les services médicaux des organismes partenaires a été rendue possible du fait de leur nécessité de vérifier la situation administrative des bénéficiaires, quel que soit leur régime d'assurance maladie (cas de bénéficiaires ayant plusieurs NIR ; bénéficiaire ayant adressé une demande au service médical d'un organisme mais non retrouvé dans les systèmes d'information de cet organisme).

En accès direct, sont mis en œuvre les sécurités et les moyens de contrôle suivants :

- chaque agent fait l'objet de procédures d'identification et d'authentification pour accéder au répertoire ;
- des mesures techniques garantissent une connexion au répertoire dans un cadre professionnel ;
- des dispositifs de journalisation sont mis en œuvre et exploités en vue de permettre un contrôle a posteriori de l'utilisation du répertoire.

En tout état de cause, toute interrogation du RNIAM par un organisme extérieur à l'assurance maladie doit obligatoirement avoir eu l'accord de la CNIL, avec l'accord de l'assuré, et si celui-ci ne peut être obtenu, dans l'intérêt de la santé des personnes concernées. Le processus d'interrogation est très lourd (cf. arrêtés du 13 septembre 2001 (14) et du 13 décembre 2004 (15)) et très réglementé.

2-2-2-2 Le système national d'informations inter régimes de l'assurance maladie (SNIIR-AM) :

La loi de financement de la sécurité sociale de 1999 (16) crée le SNIIR-AM, destiné d'abord à permettre le suivi individuel de l'activité des offreurs de soins, et depuis à restituer à ces offreurs de soins une image de leur activité au travers des remboursements de l'assurance maladie.

Ce système est établi à partir des données d'activité et des dépenses détaillées, individualisées, y compris les données du codage et du programme de médicalisation des systèmes d'information couvrant les soins de ville, des soins sanitaires et sociaux, publics et privés.

L'objectif du SNIIR-AM est de mettre à la disposition, en fonction de l'habilitation des utilisateurs autorisés , des caisses des différents régimes d'assurance maladie, des ARS, de l'Etat, des prestataires de soins et de leurs instances et de toute personne physique ou morale autorisée , des informations médico-économiques fiables, opposables, **qui préservent la confidentialité des données relatives aux bénéficiaires de prestations de soins** , pour assurer un meilleur pilotage de la gestion de l'Assurance maladie en fonction des responsabilités de chacun.

Ce système permet donc, sous la responsabilité de chaque caisse nationale pour les données qui la concernent, une meilleure étude du système de soins, de son activité et de sa régulation et une meilleure gestion des politiques de santé.

Le SNIIR-AM est un fichier de consommations. Ces consommations ne sont pas rapportées à l'assuré, mais au bénéficiaire lui-même. L'identifiant du bénéficiaire dans le SNIIR-AM correspond au triplet (NIR de l'ayant droit, date de naissance du bénéficiaire, sexe du bénéficiaire).

L'anonymat des personnes ayant bénéficié de prestations est assuré par un cryptage.

Les données du SNIIR-AM sont en principe exhaustives.

La base de données est constituée par un entrepôt national comportant :

- des données individuelles anonymes des bénéficiaires,
- des données de professionnels en clair.

Ce système ne permet donc pas les analyses individualisées sur les personnes soignées, puisqu'elles ne sont pas identifiées en raison de la contrainte d'anonymat.

Mais il est possible de consulter toutes les prestations réalisées par un laboratoire donné pendant une période donnée et de connaître l'identification des médecins prescripteurs de ces prestations, à la condition que le LBM ,lors de la facturation des prestations ,ait bien identifié le prescripteur (lorsque les médecins prescripteurs exercent dans des établissements de santé, il est souvent difficile d'identifier le prescripteur sur la prescription et /ou sur la FS ,aussi le LBM remplace t- il souvent le numéro du praticien par le numéro de l'établissement).

2-2-2-3 Le système informationnel régional du régime général (SIAM ou ERASME – Régional).

Ce système a été créé pour les besoins des caisses primaires et les services médicaux des caisses primaires et régionales du régime général de l'assurance maladie Il s'agit d'un outil rapide et efficace, mais limité au régime général. Des systèmes d'information équivalents existent pour les 2 autres caisses nationales d'assurance maladie obligatoire que sont la Mutualité sociale agricole et le Réseau social indépendant.

Conçu pour une meilleure connaissance des populations et individus acteurs du système de santé (consommateurs ou offreurs de soins) et des dépenses prises en charge et pour optimiser la gestion des différents risques couverts, Erasme R est donc le système majeur et déterminant pour les recherches et analyses sur les bénéficiaires et les professionnels de santé pour le régime général.

Les CPAM et les services médicaux ont accès **aux bases nominatives individuelles avec les données NIR des bénéficiaires**. Cependant ces données sont internes à la CNAMTS, elles ne peuvent être exportées à l'extérieur de la CNAMTS qu'avec l'accord de la CNIL.

Ainsi, seul le système informationnel de l'assurance maladie (SIAM) permet de traiter les informations issues du codage de la biologie et de réaliser des requêtes à partir de la base de données alimentée par les liquidations des caisses. Mais cela reste un applicatif propre au régime général, essentiellement local. Et il n'est pas possible d'exporter des données à caractère personnel issues de SIAM à l'extérieur de la caisse.

2-2-3 Communication des données à caractère personnel

2-2-3-1 Communication par le biologiste médical aux ISP:

L'article L.1421-3 du code de la santé publique (17) précise que *« Les agents mentionnés à l'article L.1421-1 (les PHISP et les MISP) peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions quel qu'en soit le support, et en prendre copie, Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données. Ils peuvent demander la transcription par tout traitement approprié dans les documents directement utilisables pour les besoins du contrôle »*.

Les LBM doivent donc communiquer l'ensemble des données à caractère personnel aux ISP, qui sont aussi tenus au secret professionnel.

Cependant, il peut arriver que certains biologistes médicaux ne collaborent pas avec les inspecteurs ou que les archives ou le système informatique soit défaillant, ou encore que le LBM ne soit pas suffisamment informatisé et que le biologiste médical soit dans l'impossibilité de restituer de façon efficiente la liste de patients correspondant à la sélection par les services déconcentrés de l'Etat. Les ISP sont alors dans l'impossibilité de retrouver les coordonnées des patients et des médecins concernés.

2-2-3-2 Communication par les caisses à l'extérieur de l'assurance maladie :

La CNIL autorise les organismes de protection sociale à utiliser le NIR dans les traitements mis en œuvre par l'assurance maladie pour l'exercice de leurs missions de sécurité sociale (accès direct au RNIAM pour identification de bénéficiaires, requêtes SIAM...), sans procédure de demande d'avis.

Mais l'avis de la CNIL est requis avant autorisation, dès lors que les traitements concernent plusieurs régimes d'assurance maladie ou que les traitements comportant le NIR ont pour objet des interconnexions avec des fichiers ou traitements correspondant à des intérêts publics autres que ceux de l'assurance maladie.

L'article R.161-37 du code de sécurité sociale (18) précise d'ailleurs que « *L'utilisation du RNIAM à des fins de recherche de personnes est interdite en dehors des cas expressément prévus par la loi. Toutefois une telle utilisation peut être autorisée, **dans l'intérêt des personnes concernées** ou en raison du risque de maladie transmissible, par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur avis de la CNIL* ».

Un projet d'acte réglementaire ou projet de décision de l'organe délibérant de l'organisme doit être joint au dossier transmis à la CNIL et la décision est publiée avec la décision de la CNIL.

Un exemple ancien de ces actes réglementaires est constitué par l'arrêté du 13 septembre 2001 relatif à l'utilisation par la DGS du RNIAM à des fins d'identification des organismes servant des prestations d'assurance maladie aux personnes devant être contactées dans le cadre d'une information et d'un rappel des patients concernés par de mauvaises pratiques au sein de LBM et publié suite à l'avis de la CNIL en date du 24 août 2001 portant le N° 75-9561.

Cet arrêté précise que « ***dans l'intérêt des personnes concernées**, la DGS est autorisée à utiliser le RNIAM afin d'obtenir, par l'intermédiaire des organismes servant des prestations d'assurance maladie, l'adresse des personnes concernées afin de les informer des risques éventuels encourus consécutifs à de mauvaises pratiques dans les LBM et de leur proposer de réaliser un nouvel examen.*

L'information sera réalisée auprès des personnes qui ont changé d'adresse et donc qui n'ont pu être informées des mauvaises pratiques de dépistage des anticorps anti-VIH dans les laboratoires de France et des Départements d'Outre mer.

A partir des renseignements recueillis dans les laboratoires ayant eu des mauvaises pratiques de dépistage des anticorps anti VIH entre octobre 1996 et avril 2000, la DGS transmet à un service particulier de la CNAMTS, chargé de fournir à la CNAVTS les informations nécessaires à l'interrogation du répertoire, les données suivantes sur les personnes concernées :

- le nom patronymique ;

- les prénoms dans l'ordre de l'état civil ;
- l'année et le mois de naissance ou la date de naissance complète si elle est connue ;
- le département de naissance ou le lieu de naissance (pays étranger le cas échéant)
- le code commune de l'INSEE ou le code pays de l'INSEE du lieu de naissance ;
- le sexe.

A partir de ces données ainsi transmises, la CNAVTS, chargée de la gestion du répertoire interroge le RNIAM et communique au service de la CNAMTS mentionné à l'article précédent les coordonnées des organismes servant les prestations d'assurance maladie.

Celui-ci consulte alors les organismes d'assurance maladie afin d'obtenir les adresses des personnes concernées.

Le service particulier de la CNAMTS transmet à la DGS les informations suivantes : le nom patronymique, éventuellement le nom d'usage, les prénoms dans l'ordre de l'état civil, l'adresse des personnes, le résultat de la consultation du RNIAM et l'indication, le cas échéant, du décès.

Les données ainsi communiquées ne sont conservées que pendant la durée de l'information et rappel des patients. »

Un autre exemple d'arrêté plus récent relatif à l'utilisation du RNIAM est constitué par l'arrêté du 13 décembre 2004 relatif à l'utilisation par la Clinique générale du sport du RNIAM à des fins d'identification des organismes servant des prestations d'assurance maladie aux personnes devant être contactées dans le cadre d'une information et d'un rappel des patients ayant été opérés à la Clinique du sport (Paris V) entre le 1^{er} janvier 1988 et le 31 décembre 1993.

La procédure demeure cependant lourde et ne concerne a priori que la communication, par les caisses d'assurance maladie, des adresses des personnes qui n'ont pu être retrouvées.

A signaler que l'arrêté du 16 janvier 2004 relatif au RNIAM a introduit la possibilité de transmission d'informations à partir du RNIAM aux organismes utilisateurs, à savoir les caisses d'assurance maladie obligatoire, par accès direct, ce qui simplifie la procédure pour les caisses en interne.

3- ANALYSE DES DYSFONCTIONNEMENTS DANS LA GESTION DES RAPPELS DE PATIENTS EN BIOLOGIE :

Les dysfonctionnements que l'on retrouve dans la gestion des rappels des patients en biologie sont illustrés par les trois exemples suivants :

3-1 Exemple 1 :

Contexte :

Suite à une plainte d'un patient concernant une erreur de résultat de groupe sanguin (GS) réalisé par le LBM (résultat non identique à celui retrouvé précédemment dans un autre LBM), une inspection a été diligentée par la DRASS. Les ISP ont mis en évidence qu'une détermination du GS ne reposait que sur une seule réalisation manuelle et que le LBM utilisait un contrôle interne de qualité périmé.

Décision d'informer les patients :

Après avis des experts et du fait des risques graves pouvant être induits par des résultats erronés de GS que ce soit lors d'une transfusion ou lors d'une grossesse, il est décidé de rappeler les patients et d'informer les médecins.

Critères de sélection :

Tous les patients ayant fait réaliser une détermination de GS sur une période de 12 mois avant la date de l'inspection jusqu'à la mise en conformité de ces analyses.

Recensement des patients :

416 patients sont recensés.

Modalités d'informations :

Le biologiste est mis en demeure d'informer patients et prescripteurs par courrier avec avis de réception (AR).

Résultats à la date de l'inspection de vérification:

Taux d'information des patients : 73.3% (305 retour de récépissés AR sur 416). A signaler 87 lettres non réclamées, 22 non localisées et 2 refusées sans motif.

Taux de retestage : 22.6% (94/416) à la date de la clôture du rappel des patients dans le même LBM.

Taux de concordance des résultats déclaré par le LBM : 100%

A signaler 21 patients souhaitant un retestage à l'occasion d'un prochain examen ; 11 patients déjà retestés à l'occasion de grossesses ou d'interventions en services hospitaliers ; 6 patients ayant déménagé désirant se faire tester ailleurs ou à l'occasion de leur passage dans le secteur et 15 patients ayant téléphoné pour déclarer avoir une carte antérieure identique.

En revanche, aucune information des médecins prescripteurs n'a été faite. Il est donc rappelé au LBM la nécessité d'informer les médecins prescripteurs concernés. La liste des prescripteurs doit être établie et communiquée à la DDASS

Conclusions :

Sont constatés :

- un problème de communication dans la mesure où seuls les patients ont été prévenus dans un premier temps, et les médecins dans un deuxième temps ;
- un nombre important de patients non joints et donc considérés comme des perdus de vue ;
- un peu moins de la moitié des personnes jointes (147/305) se sont manifestées auprès du LBM, mais il était tout à fait possible à l'autre moitié de contacter un autre médecin et /ou un autre LBM, ce qui montre les difficultés de suivi et de traçabilité des actions postérieures à l'information.

3-2 Exemple 2 :

Contexte :

Suite à un signalement relatif à une erreur grave au CQN concernant la sérologie de la Toxoplasmose, une inspection a été diligentée par la DRASS. Les ISP ont mis en évidence que le LBM ne passait pas de contrôle interne de qualité pour la sérologie de la Toxoplasmose et n'était pas abonné à un programme d'EEQ. Il est constaté les mêmes pratiques pour la sérologie VIH qu'il effectue sur le même appareil.

Les ISP ont constaté de plus que la sérothèque était inutilisable du fait de conditions d'hygiène défectueuses et non correctement identifiée. Les contrôles de ces examens ne peuvent se faire que sur de nouveaux échantillons de sang.

Décision d'informer les patients :

Après avis des experts et du fait des risques graves pouvant être induits par des résultats erronés de ces sérologies de Toxoplasmose chez les femmes enceintes et chez les patients immunodéprimés et des sérologies de VIH, il est décidé d'informer les médecins et d'inviter les patients à consulter leurs médecins en vue d'envisager l'opportunité de contrôler ces examens.

Critères de sélection transmis en juin 2008 :

- Toutes les femmes enceintes depuis novembre 2007 et tous les patients immunodéprimés ayant fait réaliser une sérologie de Toxoplasmose depuis février 2007.
- Tous les patients ayant fait réaliser une recherche d'anticorps anti -VIH1/2 rendue négative depuis février 2007, les dépistages positifs ayant été invalidés ou confirmés par le test de confirmation effectué par un LBM spécialisé reconnu.

Recensement des patients :

Le laboratoire s'oppose à la demande des ISP, malgré la mise en demeure.

Modalités d'informations :

Les ISP, n'ayant aucune information sur les coordonnées des patients concernés, ne peuvent les informer individuellement. Ils sont obligés de transmettre l'information par communiqué de presse dans les journaux locaux et mise en place d'un numéro vert et informer nominativement tous les prescripteurs installés dans l'agglomération.

Ci-joint le communiqué de presse transmis le 24 juin 2008 par la DDASS aux journaux locaux : *« Le LBM X situé, a été fermé définitivement par arrêté préfectoral après qu'un contrôle a révélé que depuis février 2007, ses conditions de fonctionnement n'étaient pas conformes à la réglementation. La DDASS invite toutes les personnes pour lesquelles ce LBM a établi des analyses de biologie médicale, en particulier des tests de dépistage du VIH constatés négatifs et des sérologies de la toxoplasmose, à prendre contact avec leurs médecins traitants qui pourront éventuellement prescrire de nouvelles analyses »*

Résultats à la date de l'inspection de vérification :

Trois patients sont venus se faire prélever dans le même laboratoire pour leur sérologie de Toxoplasmose et 2 pour la sérologie du VIH

Taux de concordance des résultats déclaré dans ce LBM : 100 %.

Conclusions :

Sont constatés :

- une information collective, qui est nettement insuffisante : il y a des risques de perte de chance pour certains patients. Il est évident qu'il faut privilégier une information individuelle des patients et des médecins. Cette information globale n'est que locale, elle ne peut pas concerner les patients qui viennent occasionnellement (hors du circuit local) ;
- le chiffre de retestage n'a aucune signification, dans la mesure où les patients, ayant eu connaissance du communiqué de presse, ne sont pas retournés faire leur contrôle dans le même LBM ;
- Enfin il y a un important manque de fiabilité, de traçabilité et de suivi de ces rappels. Il est impossible de faire le bilan de ces rappels.

3-3 Exemple 3 :**Contexte :**

Lors d'une inspection dans un LBM, les ISP ont constaté un dysfonctionnement à la réception des échantillons prélevés au LBM : défaut d'identification potentiel des tubes du fait d'un étiquetage, a posteriori par rapport au prélèvement.

Dans la mesure où ce problème concerne tous les tubes primaires, ce problème se retrouve a priori pour les tubes secondaires, il n'est donc pas possible d'utiliser la sérothèque du LBM.

Décision d'informer les patients :

Après avis des experts et du fait des risques graves pouvant être induits par des erreurs d'identification de personnes, il est décidé d'informer les médecins prescripteurs et de demander à tous les patients concernés de consulter leurs médecins afin d'envisager l'opportunité de réaliser tous les examens ou non nécessaires du point de vue de la santé publique.

Critères de sélection :

Tous les patients au LBM pendant une période d'un an à la date des faits jusqu'à la mise en conformité des procédures d'identification des patients pour les examens pouvant intervenir sur le pronostic vital des patients et/ou pouvant avoir des conséquences graves pour le patient

et son entourage (GS, sérologies,..) et/ tous les examens pertinents décidés en concertation avec le médecin prescripteur.

Recensement des patients par le LBM :

860 patients et 32 médecins.

Modalités d'informations :

Le LBM est mis en demeure d'informer tous les patients et les médecins concernés par lettre avec AR.

A signaler que le LBM est situé dans un bourg avec une résidence de vacances. De nombreux patients n'ont donc pas leur résidence principale dans le secteur et sont donc des usagers ou patients occasionnels du LBM

Résultats à la date de l'inspection de vérification

Taux d'information des patients : 60 % (520/860)

Taux d'information des médecins 93 % (30/32)

Taux de retestage dans le même laboratoire : 6% (54/860)

Taux de concordance des résultats déclaré 100%

Conclusions

Sont constatés :

- un pourcentage assez important de patients perdus de vue ;
- un taux de retestage très faible du fait du recrutement de patients ayant leur résidence principale à distance du LBM ;
- une impossibilité de savoir combien de patients ont refait des analyses éventuellement dans leur LBM habituel, ce qui montre un gros problème de traçabilité du suivi de la gestion des rappels.

4- PROPOSITIONS D'AMELIORATION DE LA DEMARCHE QUALITE SUITE A LA LOI HPST:

4-1 Modifications réglementaires suite à la loi HPST(1) :

Le chapitre V de la loi HPST définit les modalités et les moyens d'intervention des ARS notamment :

- en matière de veille, sécurité et polices sanitaires :

Ainsi, l'article L.1435-1 précise que « le directeur général de l'ARS informe sans délai le représentant territorialement compétent ainsi que les élus territoriaux concernés de tout évènement sanitaire présentant un risque pour la santé de la population.

Pour l'exercice de ses compétences dans les domaines sanitaire et de la salubrité et de l'hygiène publique, le représentant de l'Etat territorialement compétent dispose à tout moment des moyens de l'agence.

Les services de l'agence et les services de l'Etat mettent en œuvre les actions coordonnées nécessaires à la réduction des facteurs, notamment environnementaux et sociaux, d'atteinte à la santé. »

Le décret n°2010-338 du 31 mars 2010 relatif aux relations entre les représentants de l'Etat dans le département, dans la zone de défense et dans la région et l'ARS pour l'application des articles L.1435-1, L.1432-2 et L.1435-7 du code de la santé publique vient renforcer les modalités et les moyens d'intervention des ARS.

-en matière d'accès aux données de santé :

L'article L.1435-6 précise que « L'ARS a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information ...des organismes d'assurance maladie. .../...Cet accès est assuré dans les conditions garantissant l'anonymat des personnes bénéficiant de prestations de soins ...dans le respect des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les agents de l'ARS ayant la qualité de médecin n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leur mission, dans le respect de l'article 226.13 du code pénal.

Avant le 1^{er} janvier 2011, la CNIL présente au Parlement un rapport évaluant les conditions d'accès aux données de santé par les ARS.

La CNAMTS met à la disposition des ARS les applications informatiques et les accès à son système d'information nécessaires pour l'exercice de leurs missions. Une convention nationale conclue entre la CNAMTS et l'autorité compétente de l'Etat pour le compte des ARS fixe le contenu et les conditions de cette mise à disposition et des services rendus. »

- en matière d'inspections et de contrôles :

L'article L.1435-7 précise que « Le directeur général de l'ARS peut désigner, parmi les personnels de l'agence respectant les conditions d'aptitude technique et juridique définies par décret en Conseil d'Etat, des inspecteurs et des contrôleurs pour remplir, au même titre que les agents mentionnés à l'article L.1421-1, les missions prévues à cet article...Les inspecteurs et contrôleurs de l'agence disposent des prérogatives prévues aux articles L.1421-2 et 1421-3 du présent code.

Le directeur général de l'agence, sur le rapport d'un agent mentionné au présent alinéa du présent article ou à l'article L.1421-1, est tenu de signaler au représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi qu'aux directeurs généraux de l'AFSSAPS, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'Agence de la biomédecine (ABM) toute situation susceptible d'entraîner la mise en œuvre des mesures de police administrative qui relèvent de sa compétence.

Le représentant de l'Etat dans le département dispose, en tant que de besoin, pour l'exercice de ses compétences, des services de l'ARS chargés de mission d'Inspection. »

4-2 Ordonnance relative à la biologie médicale (1):

Celle-ci précise des dispositions réglementaires nouvelles :

- Concernant les inspections des LBM :

L'article L.6231-1 précise que « les agents mentionnés aux articles L.1421-1 et L.1435-7 sont compétents pour inspecter les LBM, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale prévus aux articles L.6211-13 et L.6211-18, les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques et les organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les agents mentionnés au premier alinéa disposent également d'un droit d'accès aux dossiers détenus par l'Instance nationale d'accréditation portant sur l'accréditation des LBM.

Les agents mentionnés aux articles L.1421-1 et L.1435-7 ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect de l'article 226.13 du code pénal. »

L'article L.6231-2 précise aussi que le directeur général de l'ARS peut, sous réserve du droit des tiers, rendre publics les rapports relatifs aux expertises qu'il a diligentées.

- concernant les sanctions pénales :

L'article L.6242-3 précise que « *sont punis de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende le fait de ne pas se soumettre aux contrôles institués par les articles L.6221-9 et L.6221-10 et le fait de faire obstacle aux fonctions des agents chargés des missions d'inspection mentionnés aux articles L.6231-1 et L.6232-2.* »

4-3 Propositions en vue d'améliorer la gestion des incidents sériels en biologie(cf. Annexe I schéma 2) :

Plusieurs propositions peuvent être faites, prenant en compte les nouvelles réglementations :

4-3-1 Aide des systèmes d'information des caisses d'assurance maladie à la définition du périmètre de la cohorte et à l'identification des prescripteurs concernés :

L'ARS a maintenant accès aux applications informatiques de la CNAMTS, dans les conditions garantissant l'anonymat des personnes bénéficiant de soins. Les agents de l'ARS pourraient interroger la base anonyme SNIRAM par une requête ciblée sur le LBM concerné, les codes de biologie correspondant aux recherches et la période choisie.

D'une part, ce ciblage permettrait d'envisager une approche du nombre de patients concernés et de vérifier l'exhaustivité du listing que le LBM soumet aux agents de l'ARS.

Avantages : rapidité

Limites : il faut que les actes de biologie soient inscrits à la NABM et donc pris en charge par les caisses d'assurance maladie, que les patients soient assurés sociaux et que ceux-ci aient présenté leurs feuilles de soins.

D'autre part, ce ciblage sur SNIRAM, sous réserve des limites précédentes, permettrait, en cas de déficience du système informatique du LBM, d'identifier les médecins concernés, ce qui constituerait une nette amélioration dans la communication vers les prescripteurs des agents de l'ARS (inspecteurs et contrôleurs) sous réserve de la confidentialité.

4-3-2 Communication d'une liste nominative de patients par l'assurance maladie à l'ARS:

En fait il suffirait, au niveau local, de sélectionner à l'identique les populations concernées sur Erasme-R pour le régime général par les agents habilités des caisses primaires. Cette opération devra aussi être réalisée avec les autres régimes.

L'ARS peut demander par l'intermédiaire du Directeur coordinateur de la gestion du risque, qui est l'interlocuteur pour les organismes d'assurance maladie des ARS au niveau régional, la communication des coordonnées des patients aux caisses. Cette démarche demande l'accord de la CNIL et la publication d'un arrêté correspondant à cet accord.

La démarche auprès de la CNIL peut avoir lieu au cas par cas, comme cela se pratiquait auparavant pour une situation donnée d'incident sériel. Mais il est possible aussi de prévoir une procédure nationale globale pour tous les types d'incidents sériels, puisque l'on se place dans l'intérêt des patients et de la santé publique.

Cette proposition de procédure nationale globale pourrait être soumise rapidement pour étude à la CNIL, avant que cette instance ne présente au Parlement son rapport évaluant les conditions d'accès aux données de santé par les ARS (date fixée au 1^{er} janvier 2011).

Dans cette hypothèse, les coordonnées des patients pourraient être transmises aux agents de l'ARS en vue de l'information individuelle des patients, en respectant bien évidemment l'article 226.13 du code pénal.

4-3-3 Communication vers les patients et les médecins prescripteurs directement par les caisses d'assurance maladie :

Enfin il pourrait y avoir un accord entre les ARS et les caisses pour que celles-ci fassent elles même la communication des patients et des médecins.

En effet, si l'on se réfère à l'envoi par l'assurance maladie à tous les assurés sociaux l'an dernier d'un courrier de la ministre les invitant à se faire vacciner contre la grippe A H1N1v2009, il serait possible d'envisager que l'assurance maladie se charge de la communication vers ces patients les invitant à contacter leurs médecins qui seront à même de juger, en fonction du dossier médical de la pertinence de contrôler certains examens.

Cette communication de l'assurance maladie vers les patients et les médecins nécessite tout de même de la part de la CNIL une autorisation de la création d'un traitement de données à caractère personnel de gestion et de suivi (cf. le décret n°2009-1273 du 22 octobre 2009 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif à la gestion et au suivi des vaccinations contre la grippe A (H1N1) (20)).

Cette solution demanderait aux caisses un travail supplémentaire de mailing et d'envoi aux personnes concernées, ce qui représente un certain coût, mais les caisses pourraient suivre les actions engagées suite à cette invitation.

Ainsi, il pourrait être transmis aux patients, (comme dans le cadre de la campagne de promotion de la vaccination contre la grippe saisonnière) un bon de prise en charge à 100% de ces examens, ce qui permettrait de tracer les examens et/ou les actes et prestations nécessaires au suivi de ces patients, à charge pour les caisses de recouvrer ces frais par la suite auprès du LBM présentant des anomalies.

Il convient en effet de garantir l'égalité aux patients en assurant une dispense des frais, quelle que soit la structure qui réalise les contrôles des examens incriminés. Il ne faut pas oublier qu'un des principes fondamentaux des rappels de patients est que ceux-ci ont le libre choix de ne rien faire, de contrôler leurs examens dans le LBM de leur choix, avec une prescription d'un autre médecin de leur choix. Il ne s'agit pas non plus que l'assurance maladie prenne en charge les contrôles de ces examens et tous les soins secondaires dus à ces erreurs comme d'autres prestations.

5- CONCLUSION

Une bonne coordination entre les caisses d'assurance maladie et les ARS est fort souhaitable pour améliorer la gestion des rappels des patients en biologie. Il s'agit de faciliter l'information réciproque des caisses en cas de risque pour la santé individuelle et collective, d'élaborer des protocoles de gestion nationaux, qui pourraient être déclinés au niveau local et de pouvoir tracer les différentes actions qui ont été réalisées suite à ces informations.

GLOSSAIRE :

AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

AR : Accusé de réception

ARS : Agence Régionale de Santé

CNAMTS : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

CNAVTS : Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CQN : Contrôle de Qualité National

DDASS : Direction départementale de l'action sanitaire et sociale

DRASS : Direction régionale de l'action sanitaire et sociale

DGS : Direction Générale de la Santé

EEQ : Evaluation externe de la qualité

ERASME-R : système informationnel régional du régime général (anciennement SIAM)

DUS : Département des Urgences Sanitaires

GS : Groupe sanguin

GBEA : Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale

INVS : Institut de veille sanitaire

INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques

ISP : Inspecteurs de santé publique

LBM : Laboratoire de biologie médicale

Loi HPST : Loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

NIR : Numéro d'inscription au registre des personnes physiques

MISP : Médecin Inspecteur de Santé Publique

PHISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

RNIAM : Répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie

RNIPP : Répertoire national d'identification des personnes physiques

RPPS : Répertoire partagé des professionnels de santé

SIAM : Système informationnel de l'assurance maladie (ou ERASME –R)

SNIR-AM: Système national d'informations interrégimes de l'assurance maladie

VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

BIBLIOGRAPHIE :

Textes législatifs et réglementaires

1. Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.
2. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
3. Arrêté du 6 février 2009 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) ».
4. Article L.1413-13 du code de santé publique.
5. Article L.1111-2 du code de santé publique.
6. Article L.1241-3 du code de la santé publique.
7. Article 226-13 du code pénal.
8. Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale modifié.
9. Loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
10. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
11. Article L.161-32 du code de sécurité sociale.
12. Article R.161-35 du code de sécurité sociale.
13. Arrêté du 16 janvier 2004 modifiant l'arrêté du 22 octobre 1996 relatif au répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie.
14. Arrêté du 13 septembre 2001 relatif à l'utilisation par la DGS du RNIAM à des fins d'identification des organismes servant des prestations d'assurance maladie aux personnes devant être contactées dans le cadre d'une information et d'un rappel des patients concernés par de mauvaises pratiques au sein d'un laboratoire.
15. Arrêté du 13 décembre 2004 relatif à l'utilisation par la Clinique générale du Sport du RNIAM à des fins d'identification des organismes servant des prestations d'assurance maladie aux personnes devant être contactées dans le cadre d'une information et d'un rappel des patients ayant été opérés à la Clinique du sport (Paris V) entre le 1^{er} janvier

1988 et le 31 décembre 1993.

16. Article L.161-28-1 du code de sécurité sociale.

17. Article L.1421-3 du code de santé publique.

18. Article R.161-37 du code de sécurité sociale.

19. Décret n° 2009-1273 du 22 octobre 2009 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif à la gestion et au suivi des vaccinations contre la grippe A (H1N1).

Reuves consultées

- CARBONNE A et ANTONIOTTI G. Information des patients exposés à un risque viral hémotogène nosocomial Guide méthodologique. Hygiènes 2006. XIV,1.
- LENORMAND F. Le système d'information de l'assurance maladie, le SNIIR-AM et les échantillons de bénéficiaires. Courrier des statistiques n°113-114, mars-juin 2005.

ANNEXES :

Annexe I

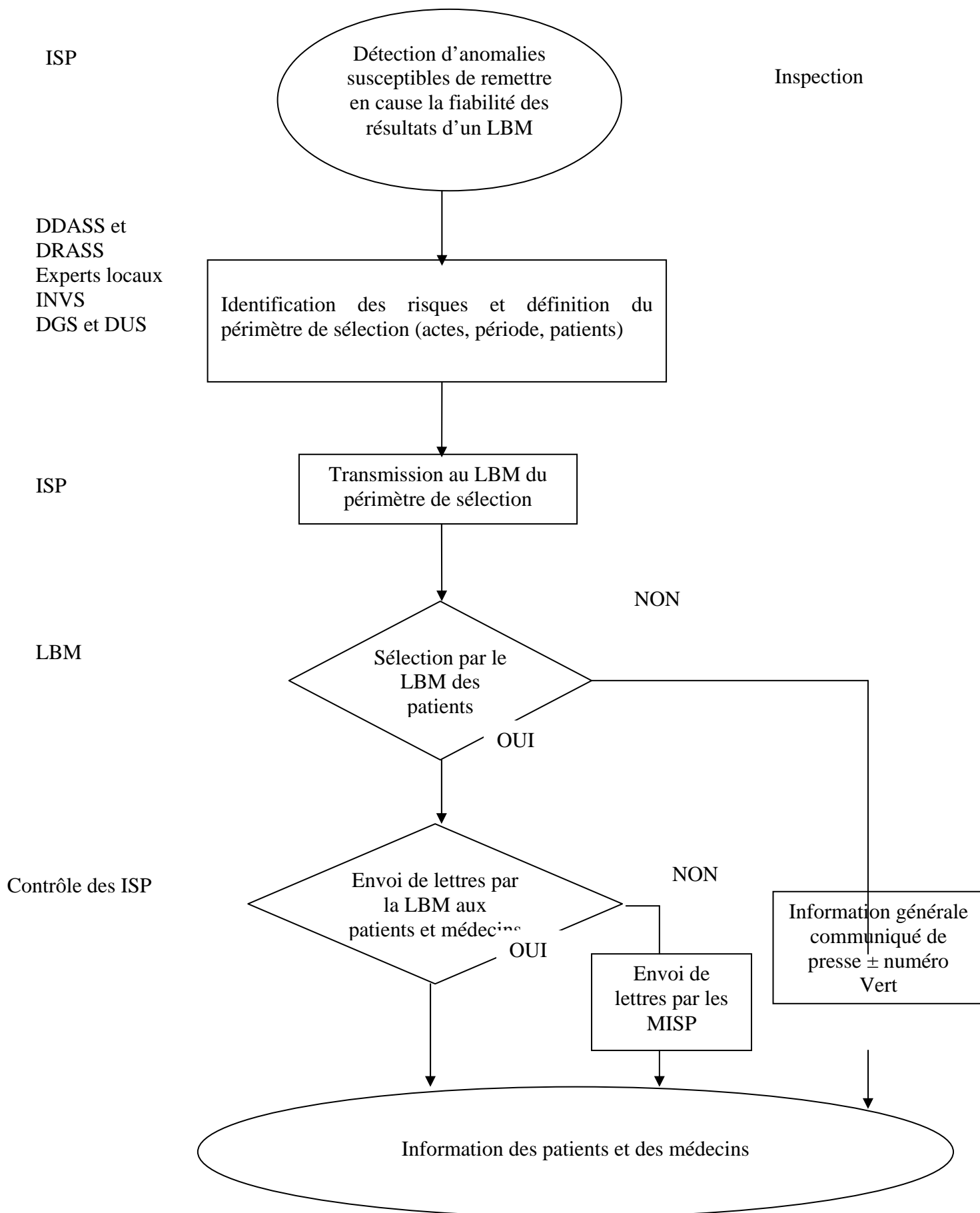
Schéma 1 : Gestion des rappels des patients avant la loi HPST

Schéma 2 : Gestion des rappels des patients après la loi HPST

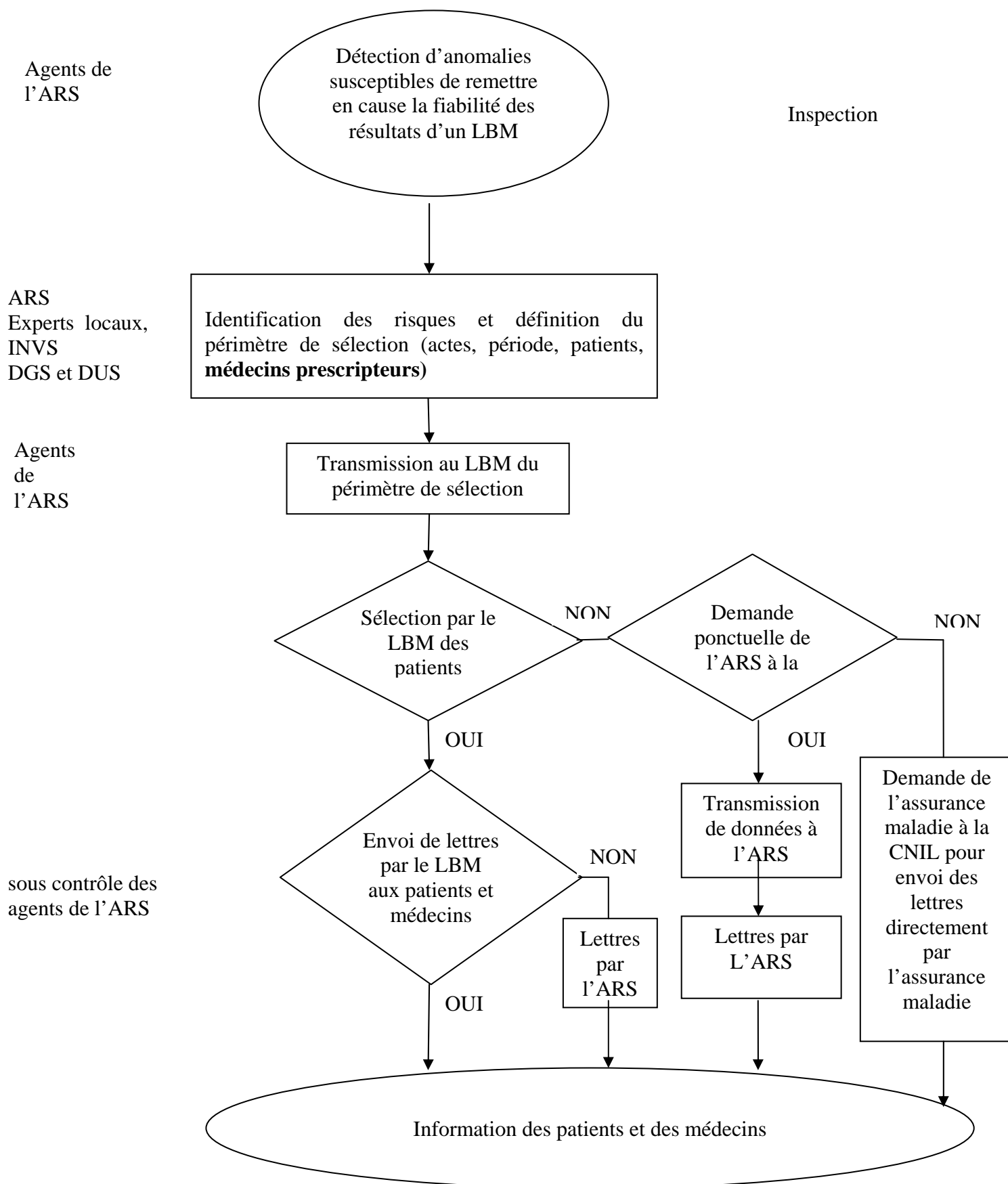
Annexe II :

Circulaire N° DGS/2000/407 du 17 juillet 2000 relative à l'information des personnes concernées par un risque d'erreur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel ont été détectées des anomalies susceptibles de remettre en cause la fiabilité des résultats rendus

Annexe I Schéma 1 : Gestion des rappels de patients avant la loi HPST 42



Annexe I Schéma 2 : Gestion des rappels de patients après la loi HPST



RESUME

Lors d'une inspection d'un LBM par un inspecteur de santé publique, celui-ci peut constater des incidents sériels à l'origine de comptes rendus erronés ou non fiables pouvant porter atteinte à la santé de personnes (des patients ou de leur entourage). Une procédure d'information des patients et des médecins prescripteurs doit alors être déclenchée par le LBM incriminé, sous le contrôle des agents de l'ARS. La procédure actuelle a montré lors de sa mise en œuvre des insuffisances à l'origine de dysfonctionnements en termes de qualité, d'exhaustivité, de confidentialité et de traçabilité.

La loi HPST et l'ordonnance relative à la biologie médicale permettent désormais d'envisager d'améliorer la gestion des rappels de patients en biologie, lorsqu'elle s'avère nécessaire.

Ainsi les ARS auront accès aux bases de données de l'assurance maladie, ce qui leur permettra de retrouver systématiquement les identifications des médecins prescripteurs.

Il pourrait aussi être envisagé une coordination plus ou moins importante entre les ARS et les caisses d'assurance maladie, avec l'autorisation de la CNIL, en vue d'une communication vers les patients les invitant à consulter leurs médecins traitants afin d'envisager de contrôler ou non leurs examens.

Les prérogatives de cette nouvelle gouvernance devraient permettre d'apporter sur ce sujet des réponses aux insatisfactions actuelles et de renforcer la relation entre les ARS et les caisses dans le but de l'amélioration continue de la qualité.