

Démarche d'amélioration de la gestion des rappels de patients en biologie médicale

Pourquoi ce mémoire?

- Dysfonctionnements dans les procédures d'information des patients et des médecins en cas de nécessité de rappels de patients en biologie
- Demande d'appui aux organismes d'assurance maladie, concernant les données personnelles des patients

Démarche utilisée:

1 Etat des lieux

- gestion des rappels en biologie médicale
- réglementation concernant la transmission de données personnelles entre instances
- systèmes d'informations des caisses

2 Analyses des dysfonctionnements

3 Propositions d'amélioration

Rappels de patients : Quand? (1/3)

Constat de mauvaises pratiques susceptibles :

- de remettre en cause la fiabilité des résultats rendus au patient
- d'entraîner des risques pour la santé des patients

Rappel de patients: Quand ? (2/3)

1 Incidents sériels au LBM:

- Absence de fiabilité d'une technique, d'un appareil ou d'un logiciel,
- Constatation de réactifs périmés
- Défaut d'identification potentiel des patients (étiquetage a posteriori par rapport au prélèvement)

Rappel de patients : Quand ? (3/3)

2 Absence de sérothèque

3 Actes dits « sensibles » pouvant intervenir sur le pronostic vital du patient ou de son entourage

- groupe sanguin
- sérologies du VIH,
- sérologies de la toxoplasmose et de la rubéole chez la femme enceinte

Rappel de patients : étapes

- 1 Signalement et analyse par les ISP
- 2 Identification des risques et définition des critères de sélection des patients à informer
- 3 Transmission au LBM des critères de sélection
- 4 Suivi de l'information des patients et des médecins sous contrôle des ISP

Rappel de patients : principes

- Liberté de choix des patients vis-à-vis de l'invitation à une prise en charge adaptée
- Responsabilité et substitution: si le biologiste est responsable de l'information des personnes concernées, sous le contrôle des autorités compétentes.
En cas de défaillance du biologiste , les autorités compétentes se substituent à celui-ci

Rappel de patients : objectifs

- Contrôle de la fiabilité des résultats et amélioration de la qualité des pratiques
- Bénéfice individuel pour les personnes concernées avec nouveau dépistage et/ou prévention secondaire et tertiaire
- Bénéfice collectif dans le cas d'une infection non diagnostiquée à tort, pouvant faire courir un risque de contamination à l'entourage ,
- Respect de la loi relative à l'information des personnes concernées avec risque avéré (article L.111-2 du code de la santé publique)

Rappel de patients: 2 procédures d'information

- 1 une classique** : courriers individuels du LBM aux patients et aux médecins
- 2 une dégradée** : si le LBM est réticent à informer ou si le logiciel du LBM est défectueux, information collective
 - courriers aux médecins du secteur par les ISP
 - communiqué de presse dans journaux locaux
 - mise à disposition d'un numéro vert

Transmission des données à caractère personnel

- Déclaration des traitements automatisés à la CNIL pour les LBM et les différentes instances
- Strict respect de la confidentialité
- Fiabilité , habilitation des personnes et traçabilité
- Avec l'accord du patient, et si celui-ci ne peut être obtenu, **dans l'intérêt de la santé des personnes concernées**

Systemes d'information des caisses

- 1 Le répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie(RNIAM)
- 2 Le système national d'informations inter régimes de l'assurance maladie (SNIR-AM)
- 3 Le système informationnel régional du régime général(SIAM ou ERASME –R)

Dysfonctionnements observés

- Pas de garantie de l'exhaustivité du listing des patients et des médecins transmis par le LBM
- Information collective des patients et/ou des médecins non satisfaisante
- Manque de fiabilité , de traçabilité et de suivi de ces rappels

Limites de la collaboration de l'assurance maladie

- Patients relevant de l'assurance maladie
- Actes pris en charge par l'assurance maladie (ni HN , ni demandés par la patient)
- Durée de vie des informations dans les bases informatiques de 2 à 4 ans
- Données intégrées par le professionnel de santé fiables

Modifications réglementaires suite à la loi HPST

1 Loi HPST

- En matière de veille , sécurité et police sanitaire
- En matière d'accès aux données de santé
- En matière d'inspections et de contrôles

2 Ordonnance relative à la biologie médicale

- Concernant les inspections des LBM
- Concernant les sanctions pénales

Première proposition:

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:

Par interrogation de la base anonyme SNIR-AM par une requête ciblée sur le LBM , les codes de biologie et la période

D'où

- estimation du nombre de patients concernés
- identification des médecins concernés
- et information individuelle possible systématiquement de ces prescripteurs sous réserve de la confidentialité par les ARS

Deuxième proposition:

Communication d'une liste nominative de patients par l'assurance maladie à l'ARS

- Accord de la CNIL nécessaire et publication d'un arrêté
- Interrogation des caisses locales de 3 régimes pour désanonymiser la sélection précédente
- Transmission des données personnelles des patients des caisses vers les ARS

Troisième proposition:

Communication vers les patients et les prescripteurs directement par les caisses d'assurance maladie

- Autorisation de la CNIL nécessaire pour la création d'un traitement de données de gestion et de suivi
- Travail de mailing et d'envoi par les caisses
- Possibilité pour les caisses de joindre à l'information un bon de prise en charge à 100%, ce qui permettrait aux caisses de tracer les prestations nécessaires au suivi des patients, à charge pour les caisses de recouvrer ces frais auprès du LBM incriminé

Plan d'actions

- Définition des principes généraux de gestion par un groupe de travail CNAMTS/ directions centrales du ministère de la santé
- Élaboration de procédures nationales standardisées planifiant les différentes actions à mener, utilisables au plan local
- Formation des différents acteurs (agents des ARS; réseaux des caisses d'assurance maladie)
- Suivi de nouveaux indicateurs qualités à long terme

Conclusion

La coordination entre les ARS et les caisses d'assurance maladie par l'intermédiaire du Directeur coordinateur de la gestion du risque va permettre l'amélioration de l'efficacité de la gestion des incidents et accidents sériels en général et en particulier en biologie