

Titre	Droits et protection du sujet dans une étude
Codification	MON_10 v02
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	23-mai-2019

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
France Cookson Directrice intérimaire, Direction des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	23-déc-2013
Alain Goudreau Directeur des services professionnels, hospitaliers et des affaires médicales	v01	23-déc-2013
Alex Battaglini Directeur administratif de l'enseignement universitaire et de la recherche	v02	13-mai-2019
Chantal Friset Présidente-directrice générale adjointe	v02	23-mai-2019

1. OBJECTIF

Dans le cadre des principes inhérents aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence Internationale d'Harmonisation (CIH), ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures et énonce les politiques qui concernent les droits et la protection du sujet durant un essai clinique.

L'objectif de ce MON est de définir le processus qui permet d'assurer la protection des droits et le bien-être des sujets participant à un essai clinique.

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse à tout le personnel et aux médecins de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec des sujets humains. L'établissement fait référence à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval. Le terme « personnel » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

3. RESPONSABILITÉS

Le promoteur-investigateur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer que les aspects de l'étude concernant les droits et la protection des sujets sont conformes à toutes les exigences des lois et règlements, des BPC de la CIH, du promoteur, ainsi qu'aux exigences de l'établissement.

Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié est l'ultime responsable de la conduite de son étude et des procédures décrites dans le présent MON. Il peut déléguer certaines responsabilités qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON, mais sa responsabilité demeure. Cette délégation doit être documentée (MON_03) et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude (MON_02).

4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie.

5. PROCÉDURES

5.1. Généralités

Les droits, l'innocuité et le bien-être des sujets ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société (CIH/BPC 2.3).

Les soins médicaux dispensés aux sujets ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisés par un médecin qualifié (CIH/BPC 2.7).

La confidentialité des dossiers pouvant servir à identifier les sujets doit être protégée conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité établies dans les exigences réglementaires applicables (CIH/BPC 2.11).

L'établissement

La personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme public doit, par directives, établir les conditions et les modalités suivant lesquelles les renseignements personnels peuvent être communiqués par le personnel de l'organisme. Le personnel est tenu de se conformer notamment aux directives dictées par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (ch. 1, art. 8).

La personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme public est responsable du respect des règles sur la protection des sujets humains, de la gestion des banques de données biologiques ou autres renseignements recueillis sur un participant à l'essai, de la confidentialité des renseignements contenus dans les dossiers hospitaliers et les dossiers de recherche, aussi bien que de la complémentarité entre les dossiers de l'hôpital et les dossiers de recherche.

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Le CÉR doit protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les sujets. Une attention particulière doit être accordée aux essais cliniques auxquels peuvent participer des sujets vulnérables, par exemple des enfants ou des personnes incapables de juger par elles-mêmes des impacts de leur participation à un essai clinique.

5.2. Droit à la confidentialité

5.2.1. Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels

Article 1

Cette loi s'applique aux documents détenus par un organisme public dans l'exercice de ses fonctions, que leur conservation soit assurée par l'organisme public ou par un tiers.

La loi s'applique quelle que soit la forme de ces documents : écrite, graphique, sonore, visuelle, informatisée ou autre.

Article 9

Toute personne qui en fait la demande a droit d'accès aux documents d'un organisme public.

Article 10

Le droit d'accès à un document s'exerce par consultation sur place pendant les heures habituelles de travail ou à distance.

Article 12

Le droit d'accès à un document s'exerce sous réserve des droits relatifs à la propriété intellectuelle.

Application au CISSS de Laval

Au CISSS de Laval, la RPP (règlement, politique et procédure) 165-2019-DSM disponible sur l'intranet dicte les règles générales d'accès au dossier de l'utilisateur. L'accès à son dossier par des personnes mandatées par un commanditaire d'étude afin de corroborer les données dénominalisées inscrites dans le formulaire d'exposé de cas est donné par écrit par chaque usager en signant le formulaire de consentement d'une étude. Dans le but d'assurer la protection des renseignements personnels conformément aux articles de loi cités précédemment, ces personnes devront, avant d'obtenir un accès aux dossiers médicaux des sujets de recherche, prendre connaissance des documents intitulés *DPE, accès et confidentialité* (annexe 35) et *Consultation du Dossier Patient Électronique DPE-CHARTMAXX* (annexe 20) et signer une entente de confidentialité (annexe 36). Les deux premiers documents sont disponibles auprès du responsable du dossier patient électronique (DPE) au

service des archives. Par la suite, sur demande écrite (courriel) du personnel de recherche au responsable du DPE au service des archives, ce dernier assignera un nom d'utilisateur et un mot de passe personnel qui permettra un accès pour lecture seulement et restreint aux dossiers des sujets de recherche visés. Cet accès sera accordé pour une durée limitée, soit le temps de la visite de vérification. L'activation de l'accès devra être demandée à chaque nouvelle visite de vérification.

Le personnel de recherche est responsable de remettre une copie des documents *DPE, accès et confidentialité* et du guide de consultation du DPE intitulé *Consultation du Dossier Patient Électronique DPE-Chartmaxx*, et de faire signer l'entente de confidentialité. Celle-ci sera conservée avec les documents essentiels à chaque essai et disponible sur demande pour consultation par le service des archives. Puisque l'accès au DPE est un accès informatique et doit se faire uniquement à partir des postes de travail de l'institution, chaque personne doit obtenir un nom d'utilisateur et un mot de passe personnel attribué par le centre de services des ressources informationnelles ou accéder via les postes informatiques du service des archives. Dans le premier cas, le Formulaire *Arrivée nouvel employé / création Windows* doit être utilisé à cette fin. Ce formulaire est disponible sur l'intranet, sous la direction DRI LLL. À la section *Nos services*, choisir *Centre de services informatiques* puis *Documentation, Formulaires administratifs* choisir le *Formulaire Arrivée nouvel employé / création Windows*. Le personnel de recherche est responsable de compléter ce formulaire et de l'acheminer selon la procédure décrite dans ledit formulaire.

5.2.2. Loi sur les services de santé et les services sociaux

Article 19

Le dossier d'un usager est confidentiel et nul ne peut y avoir accès, si ce n'est avec le consentement de l'usager ou de la personne pouvant donner un consentement en son nom. Un renseignement contenu au dossier d'un usager peut toutefois être communiqué sans son consentement sur l'ordre d'un tribunal ou d'un coroner dans l'exercice de ses fonctions, dans le cas où la présente loi prévoit que la communication de renseignements contenus dans le dossier peut être requise d'un établissement ou dans le cas où un renseignement est communiqué en vertu de l'application de la Loi sur la santé publique (ch. S-2.2).

Article 19.1

Le consentement de l'usager à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet.

Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier.

Article 19.2

Malgré l'article 19, le directeur des services professionnels (DSP) d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier.

Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A2.1) sont satisfaits. Il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

Application au CISSS de Laval

Dans notre institution, le DSP peut accorder l'autorisation au personnel de recherche de consulter des dossiers d'usagers sans le consentement de ces derniers dans le but d'identifier des patients potentiels pour les études cliniques. Une demande d'autorisation pour consultation de dossiers doit préalablement être déposée (annexe 12).

5.3. Protection des renseignements et respect des droits des sujets

5.3.1. Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels

Article 53

Les renseignements personnels sont confidentiels sauf dans les cas suivants :

- a) la personne concernée par ces renseignements consent à leur divulgation; si cette personne est mineure, le consentement peut également être donné par le titulaire de l'autorité parentale;
- b) ils portent sur un renseignement obtenu par un organisme public dans l'exercice d'une fonction juridictionnelle; ils demeurent cependant confidentiels si l'organisme les a obtenus alors qu'il siégeait à huis-clos ou s'ils sont visés par une ordonnance de non-divulgation, de non-publication ou de non-diffusion.

Article 54

Dans un document, sont personnels les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier.

Article 83

Toute personne a le droit d'être informée de l'existence, dans un fichier de renseignements personnels, d'un renseignement personnel la concernant.

5.3.2. Code civil du Québec

Article 3

Toute personne est titulaire de droits de la personnalité, tels le droit à la vie, à l'inviolabilité et à l'intégrité de sa personne, au respect de son nom, de sa réputation et de sa vie privée. Ces droits sont incessibles.

Article 10

Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité. Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé.

5.4. Droits des sujets

5.4.1. Il est conforme à l'éthique et à la loi que le sujet de recherche reçoive une indemnité en contrepartie de la participation à une recherche, toutefois pour être juridiquement valide, celle-ci doit se limiter aux pertes et aux contraintes subies (Code civil du Québec, c. 24, a. 25).

5.4.2. Ainsi, le versement de l'indemnité doit respecter deux conditions essentielles à l'existence de la liberté de participation : l'absence de gratification indue et le versement d'une indemnité au prorata de sa participation (FRSQ, item 14; CIH/BPC 3.1.8).

5.4.3. La protection des sujets humains exige d'assurer aux participants de la recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux. Ainsi, tout sujet de recherche à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé a les mêmes droits que les usagers du CISSS de Laval dont il fait partie et peut recourir aux mécanismes prévus par l'établissement dans les cas d'insatisfaction en regard des soins et services reçus ou qu'il aurait dû recevoir. Le RPP 041-2016-CA du CISSS de Laval disponible sur l'intranet traite de la procédure d'examen des plaintes.

5.5. Bris de confidentialité

5.5.1. Un bris de confidentialité est toute divulgation illégale non autorisée par la loi ou par la personne concernée de renseignements personnels, ou leur accès par une personne non autorisée. Il peut être intentionnel ou accidentel.

5.5.2. Dans les études cliniques, il est fréquent que certains documents contenant des données nécessaires à l'étude doivent être transmis au promoteur (ex. : rapports de tests divers, protocole opératoire, rapport de pathologie, etc.). Afin de préserver l'identité et d'éviter un bris de confidentialité, il est essentiel de masquer tous les identifiants personnels et toute information pouvant permettre d'identifier un participant

(nom, adresse, numéro de téléphone, numéro d'assurance maladie, numéro de dossier, etc.) des documents transmis. Ceci peut être fait en retirant les informations, si cela est possible, ou en les masquant par exemple, à l'aide d'un marqueur noir ou de superposition d'étiquettes. Il est également important d'éviter de transmettre des données permettant d'identifier un participant dans toute correspondance avec le commanditaire (ex. : lettre, courriel).

5.5.3. En cas de bris de confidentialité, certains commanditaires auront des exigences particulières. La NPG 009-2015-DG du CISSS de Laval traitant de la confidentialité et protection des renseignements personnels dicte les procédures à suivre en cas de bris de confidentialité.

6. RÉFÉRENCES

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON_02 v03 – Organisation d'un site pour la recherche clinique, 2018.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON_03 v03 – Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches, 2018.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. NGP 009-2015-DG – Confidentialité et protection des renseignements personnels, 2015.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. RPP 041-2016-CA – Règlement sur la procédure d'examen des plaintes, 2016.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. RPP 165-2019-DSM – Politique sur l'accès au dossier de l'utilisateur, 2019.

Fonds de la recherche en santé du Québec. Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, 2008. [En ligne]. Disponible à http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Standards_FRSQ_%C3%A9thique_recherche_humain_2009.pdf/cbeae223-69f0-4438-b8f2-7c8836564ef7 [Consulté le 21 mars 2019].

Gouvernement du Québec. Code civil du Québec, chapitre 64, mis à jour le 1^{er} juin 2018. [En ligne]. Disponible à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/CCQ-1991> [Consulté le 21 mars 2019].

Gouvernement du Québec. Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, mis à jour le 1^{er} avril 2017. [En ligne]. Disponible à http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=%2FA_2_1%2FA2_1.html [consulté le 21 mars 2019].

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Loi sur les services de santé et les services sociaux, ch. S-4.2, mis à jour le 1^{er} juin 2018. [En ligne]. Disponible à

http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html [consulté le 27 septembre 2018].

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie. Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6 (R2), mis à jour le 25 mai 2017. [En ligne]. Disponible à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6r2-step4-fra.php> [Consulté le 27 septembre 2018].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
23-déc-2013	v01	
23-mai-2019	v02	<p>Modification à la présentation visuelle afin de respecter le format utilisé par N2 (Réseau des réseaux)</p> <p>Suite à la modification de la présentation visuelle : ajout d'une section intitulée « Date d'approbation » à la page 1, retrait de la table des matières, retrait de la date d'approbation en pied de page et modification des sections du MON. Le point 1 « Politiques » est remplacé par « Objectif(s) », le point 2 précédemment appelé « Objectifs » devient « Portée », le point 3 précédemment appelé « Procédures » devient « Responsabilités », le point « Procédures » a été déplacé au point 5 et une section traitant du bris de confidentialité a été ajoutée, le point 4 précédemment appelé « Références » contient maintenant les « Définitions », le point « Références » a été déplacé au point 6 puis finalement, il y a ajout du point 7 « Historiques des versions validées » qui était précédemment à la page 1 des MON.</p> <p>Remplacement de CSSS de Laval par CISSS de Laval partout dans le document en raison du changement de nom de l'institution depuis le 1^{er} avril 2015.</p> <p>Modification de l'établissement au point « Portée » pour préciser que ce MON s'applique au personnel travaillant à la réalisation d'essais cliniques à l'Hôpital de la Cité-de-la Santé uniquement et non plus à toutes les installations du CISSS de Laval. La rationnelle de ce changement est que, depuis la fusion ayant mené à la création du CISSS</p>

		<p>de Laval, certaines installations du CISSS de Laval ont leurs propres MON.</p> <p>Point 6 : modification du format et mise à jour des références.</p> <p>Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.</p>
--	--	---

ANNEXE 12

Demande d'autorisation pour consultation de dossiers patients

Laval, le

Directeur des services professionnels et hospitaliers
Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval

OBJET : Demande d'autorisation pour la consultation de dossiers médicaux sans autorisation préalable des sujets dans le but d'identifier des patients potentiels pour participation à un protocole de recherche

Docteur,

L'article 19.2 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* établit que le directeur des services professionnels d'un établissement peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de l'usager.

Par la présente, je demande votre autorisation afin que le personnel infirmier de l'équipe de recherche en _____, dont les activités ont lieu à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé, puisse consulter des dossiers médicaux de sujets sans leur consentement préalable. Ceci vise à compléter les informations en vue d'identifier des participants potentiels selon les différents critères d'éligibilité propres à chaque projet de recherche. Lorsqu'un patient potentiel est identifié, le médecin traitant en est informé. Ce n'est qu'avec l'accord de ce dernier que le personnel délégué approchera le patient ciblé pour lui offrir la participation à au projet de recherche. Il est entendu que si le médecin refuse que le patient ciblé soit approché, aucun contact n'est établi. Le respect de la confidentialité des données ainsi obtenues et le secret professionnel seront rigoureusement maintenus.

Je tiens à préciser que chaque projet de recherche pour lequel des dossiers d'usagers sont consultés a préalablement été soumis et approuvé par un comité d'éthique de la recherche.

Cette autorisation vous est demandée pour une période de deux ans. À l'échéance de cette période de validité, une nouvelle demande pour autorisation sera soumise.

Je vous remercie à l'avance de l'intérêt que vous porterez à cette demande.

Docteur XXXX
Titre

Par ma signature ci-dessous, j'autorise le personnel du groupe de recherche mentionné ci-haut à accéder à des dossiers d'usagers sans leur consentement et ce, dans le but d'identifier des sujets potentiels pour la participation à des protocoles de recherche. Cette autorisation vous est donnée pour une période de deux ans mais peut être révoquée en tout temps dans le cas d'un bris aux obligations de confidentialité et du secret professionnel.

Directeur des services professionnels et hospitaliers
Centre intégré de santé et de services sociaux de Lava

Date

ANNEXE 20

Guide « Consultation du Dossier Patient Électronique DPE-ChartMax »

Le CSSS de Laval vous souhaite la bienvenue



Consultation du Dossier Patient Électronique DPE-ChartMaxx

CONFIDENTIALITÉ

IMPORTANT: Il faut préciser qu'un utilisateur du *Dossier Patient électronique (DPE)* doit accéder uniquement aux dossiers requis dans le cadre de ses fonctions et ce, conformément à nos politiques d'accès au dossier de l'usager *Protection des renseignements personnels (PRP)*, (NPG no. 48) et *Sécurité des actifs informationnels* (NPG no. 12).

Veillez noter que la vérification des accès et des visualisations de dossiers est effectuée de façon assidue.

Accès au DPE

- Cliquer sur l'icône ChartMaxx CTX pour ouvrir l'application



- Fenêtre identification :

Inscrire votre code d'utilisateur et votre mot de passe dans les champs identifiés :
Identification et Mot de passe

- **Médecins :**
Identification : numéro de permis (5 chiffres);
- **Employés de CSL :**
Identification : **p** suivi de votre # matricule;
- **Employés – Autres sites :**
Identification : **c** suivi de votre # matricule.

Cliquer sur le bouton **Entrée** ou appuyer sur la touche « Entrée » du clavier.

- Menu principal ChartMaxx :

Médecins
Voir l'État de parachèvement afin de connaître les dossiers incomplets.

- Inscription d'un utilisateurs pour les recherches de cliniques (s'il y a lieu);



Dans le menu principal ChartMaxx, cliquer sur  ;

Sélectionner l'onglet recherche, Champs **Choisir un usager affilié par défaut**, inscrire les 3 premières lettres du nom de famille et sélectionner le bon utilisateur dans le menu déroulant, cliquer OK.

Consultation d'un dossier patient



➤ Cliquer sur l'icône du module **Navigateur**, fenêtre Menu principal ChartMaxx

➤ Icônes de sécurité



Bloquer la session, l'affichage en cours demeure; Utilisation Unique



Sortir du module / Sortir de l'application / Sortie de CITRIX



Fermer l'application SANS SORTIR DE CITRIX; Multi utilisateurs

➤ Fenêtre de recherche; onglet de base par défaut

La capture d'écran montre la fenêtre 'Rechercher' avec plusieurs onglets : 'Base' (sélectionné), 'Avancée', 'Mes bénéficiaires' et 'Importation'. Le champ 'Etablissement' est réglé sur '[TOUT]'. Les champs '# Visite' et '# Dossier' sont vides. Les champs 'Nom Bénéficiaire' (Nom et Prénom) ont des cases à cocher 'Ressemble à'. Le champ 'RAMQ' est vide. Le champ 'Date de naissance' est réglé sur '2011-07-11'. Le champ 'ADT' est vide. Les boutons 'Recherche' et 'Vider' sont à gauche, et 'Imprimer', 'Voi Visites', 'Rechercher' et 'Annuler' sont à droite.

Champs de la recherche de Base :

Compléter le champ désiré pour effectuer une requête et cliquer **Recherche**

- Établissement** Par défaut : (TOUT), permet d'obtenir toutes les informations sur un bénéficiaire;
- # Visite** Inscrire le # de visite tel qu'il apparaît dans le dossier patient électronique;
- # Dossier** Inscrire le # dossier, pour rechercher les dossiers CARL et CSL utiliser # RAMQ ou date de naissance et Nom, Prénom.
- Nom bénéficiaire** Recherche avec les nom et prénom et/ou au minimum, les 3 premières lettres du nom de famille. PAS D'ACCENT
- Ressemble à** Case à cocher pour la recherche phonétique, Exemple : pour rechercher un nom par la phonétique, recherche CHA et le résultat inclura les déclinaisons, CHA - SHA
- RAMQ** Recherche avec le # d'assurance maladie : l'entrée des lettres est en MAJUSCULE : ABCD12345678;
- Date de naissance** Recherche à partir de la date de naissance , cocher la case et inscrire la date dans le format suivant : **aaaa-mm-jj**.

Note : Pour un seul patient, deux entrées peuvent s'afficher, L'un provient du CARL et l'autre du CSSL. Depuis juin 2011 le dossier CARL n'est plus actif. À consulter pour l'historique. Le dossier CARL se distingue par une lettre précédant le # dossier : A12345.

➤ **Résultats de recherche :**

Section de droite, nom et prénom du bénéficiaire, sa date de naissance et le numéro de son dossier s'affichent. Pour voir toutes les visites, cliquer sur le nom du bénéficiaire.

1- Visite(s) refusée(s) :

2- Visite « Sans date »

1-Visites refusées :

Pour afficher toutes les visites

Recherche de base: 2011-07-11 13:20 [7 visites (+20 refusé); 1 bénéficiaire]

Visites en accès limités, droit d'accès spéciaux requis.

2- Visite «sans date»

- C20040121803 CSSSL Sans date 1978-01-01 - 1978-01-01
- Visite créée pour insérer les documents pour lesquels il n'y a pas de visite créée;
- On peut y trouver des documents plus récents qui ne se rapportent à aucune visite;
- **Certains documents numérisés par le fournisseur et antérieur à 2003**
- La majorité des dossiers >2004 n'ont pas de visites Sans date.

➤ **Visualisation des visites - patients :**

- Par défaut les 5 dernières visites sont en surbrillance; pour sélectionner et/ou désélectionner une visite, cliquez sur celle-ci;
- Pour sélectionner toutes les visites du patient : cliquez sur la ligne bleue au dessus du nom, prénom patient

CLIQUER rechercher, coin inférieur droit, pour consulter le contenu des visites

Dossier/Fichier en cours

Ordre du dossier [3 dossiers; 1 bénéficiaire]

- TROUVER, YVON 1978-01-01 9999999
- Laboratoires_2007 CSSSL Visite annuelle 2007-12-31
- Exam_diagnost_2007 CSSSL Visite annuelle 2007-12-31
- CSL999999999 CSSSL Cardiologie 2003-10-03 - 2003-10-03

➤ **Consultation du contenu :**

Pour accéder aux documents d'une visite, cliquer sur celle-ci et une liste de documents s'affiche. Cliquer sur le **document** à consulter.

➤ **Icônes de navigation**



Recherche;



Retourner Dossier/ Fichier choisi

ORDRE DU DOSSIER :

L'ordre et les couleurs utilisés ont été choisis en respectant les paramètres du dossier papier initial de la Cité de la Santé de Laval.

BMR : bactéries multi résistantes et allergies connues

Indication du nombre de pages du document

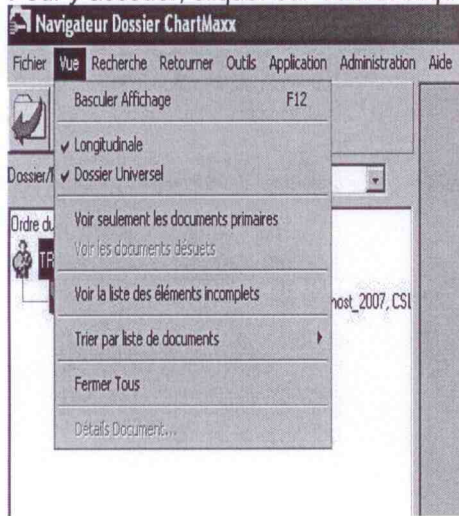
➤ **Affichage en cours de visualisation - toutes les visites**

À partir de la barre de menus, cliquer sur le menu Recherche et sélectionner Rechercher toutes visites

➤ **Vue longitudinale**

Cette vue permet de voir les documents des visites sélectionnées, *pour la session en cours seulement*, par **types de documents** en ordre chronologique inversé, le plus récent au début.

Pour y accéder, cliquer sur **Vue** et cliquer sur **Longitudinale**.



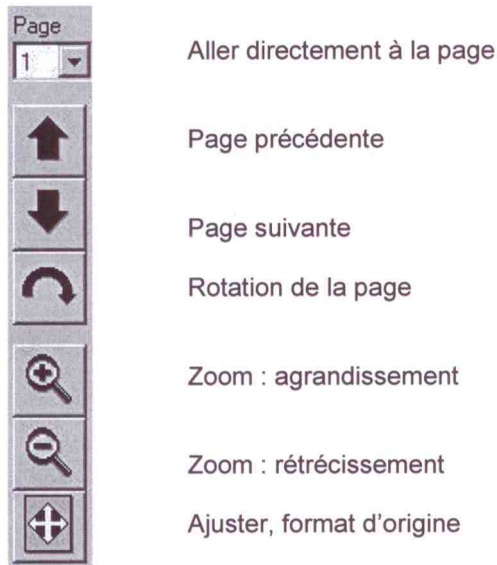
La liste des documents disponibles s'affiche. (Entre parenthèses, les numéros des visites). Pour consulter un document, cliquer sur celui que vous désirez et il s'affichera dans la section de droite.



Pour désactiver la vue Longitudinale, Menu Vue et cliquer sur **Longitudinale**.

➤ **Barre d'outils CONSULTATION d'un document :**

Utiliser les boutons de droite pour consulter le document affiché



➤ **ZOOM localisé - Agrandir une section du document :**

Bouton gauche de la souris reste enfoncé, sélectionner la zone à agrandir



Pour retourner au format d'origine cliquer

➤ Sortie du (des) dossier(s) en cours



Lorsque vous avez terminé la consultation du (des) dossier(s) :
Cliquer sur **Retourner** et sélectionner *Retourner toutes les visites* ou *Retourner tous les dossiers*.

➤ Sortie du module Navigateur

Cliquer sur l'icône bleu



Éditer un document :

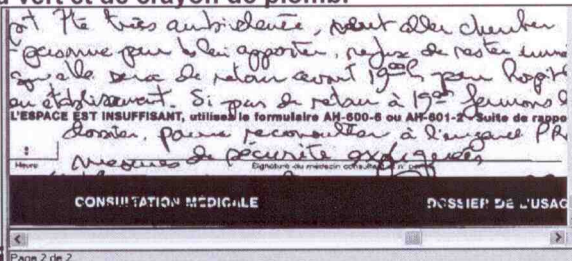
Recommandations aux intervenants:

Il est obligatoire d'écrire à l'intérieur du cadre des formulaires papier, puisque toute écriture dans les bandes colorées sera illisible à la suite de la numérisation.

Exemple : Formulaire de consultation médicale

Il est interdit d'écrire au verso des formulaires recto seulement. Utiliser le formulaire universel Suite de rapport.

Afin de s'assurer d'une bonne lisibilité pour la consultation après numérisation du document, écrire au stylo à pointe moyenne, bleue ou noire. **NE PAS UTILISER** de surligneur, de stylo GEL, de stylo rouge ou vert et de crayon de plomb.



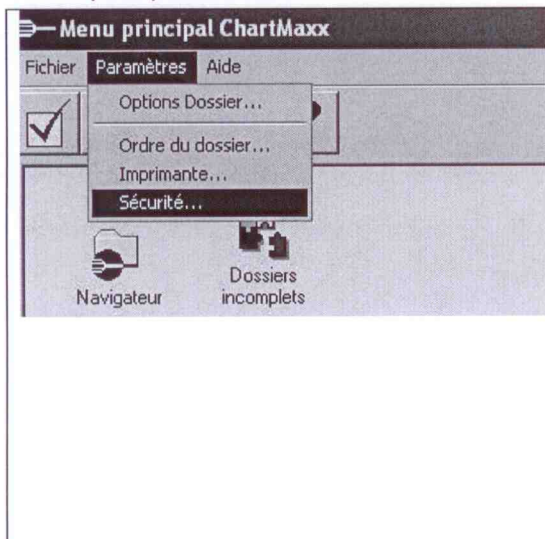
N.B. Écriture illisible à l'écran dans la zone colorée

➤ **Modification du mot de passe :**

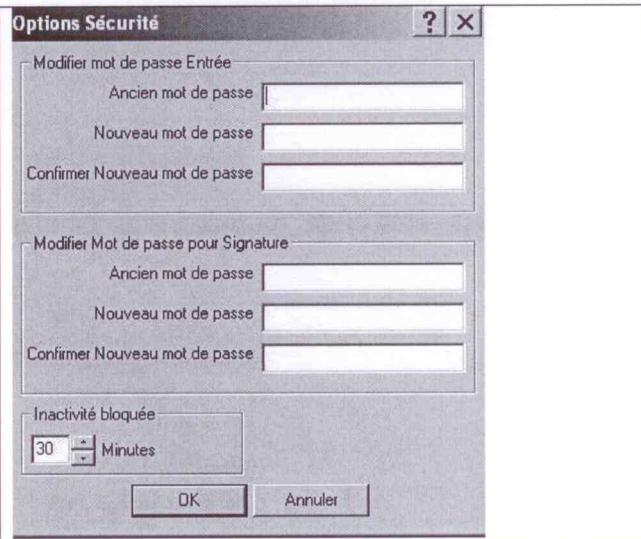
Choisir un mot de passe de 6 à 8 caractères incluant LETTRES & CHIFFRES

Votre mot de passe est CONFIDENTIEL. Il est contre-indiqué de le divulguer. Vous êtes responsable des dossiers consultés sous votre nom.

Menu principal ChartMaxx



Compléter les champs nécessaires et cliquer sur OK



➤ **Fermeture du DPE**

Vous devez avoir fermé toutes les fenêtres de navigation;
Menu principal ChartMaxx.

Cliquer sur l'icône



OU cliquer sur le **X rouge** dans le coin supérieur droit de la fenêtre.

ANNEXE 35

Document DPE; accès et confidentialité

RAPPEL

Article 19 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux :

« Le dossier d'un usager est confidentiel et nul ne peut y avoir accès, si ce n'est avec le consentement de l'usager ou de la personne pouvant donner un consentement en son nom. »

ou dans le cas où la présente loi prévoit que la communication de renseignements contenus dans le dossier peut être faite.

Centre de santé et de services sociaux
de Laval



DPE

(dossier patient électronique)

**ACCÈS
ET
CONFIDENTIALITÉ**

Service des archives médicales
2008-06-12

(1) *Aspects juridiques du dossier de santé et de services sociaux, Martin Hébert, avocat, juillet 2002*

Depuis le 8 décembre 2003, le dossier antérieur papier de l'utilisateur, tel que nous l'avons connu, n'existe plus.

Il est dorénavant accessible via les postes de travail sur lesquels est installé l'application CHARTMAXX.

Les droits d'accès sont accordés selon trois (3) grandes catégories :

- les médecins;
- les infirmières, les autres professionnels et certains titres d'emploi spécifiques qui, dans l'exercice de leurs fonctions, doivent accéder au dossier de l'utilisateur;
- le personnel des archives.

Les principes fondamentaux tels que :

- le respect de la volonté des personnes
- le droit à la vie privée
- le respect de la confidentialité
- le secret professionnel

doivent être rigoureusement maintenus et aucune réforme technologique ne devrait constituer à leur endroit une menace, pas plus qu'une atteinte ⁽¹⁾.

L'éthique professionnelle et le code de déontologie de chacun sont de mise pour assurer le respect relatif à la confidentialité. Chacun doit s'astreindre à une discipline personnelle pour limiter son accès aux seuls extraits pertinents et nécessaires à ses tâches. ⁽¹⁾

Mesures de sécurité

Chaque personne doit entrer son mot de passe ou son empreinte pour avoir accès au DPE.

Ce mot de passe est confidentiel.

Si vous le donnez à quelqu'un d'autre, cette personne pourra consulter et/ou modifier des informations (selon les droits d'accès accordés) au dossier d'un usager et vous en serez tenu responsable.

La circulation et l'utilisation d'informations confidentielles exigent la mise en place et la surveillance continue de mécanismes qui doivent assurer la protection de ces renseignements. ⁽¹⁾ Un de ces mécanismes est la journalisation des accès.

Journalisation des accès

Ce journal nous indique en tout temps qui a consulté quoi et quand. Nous serons au courant de tout ce qui se fait. Si un bris de confidentialité est retracé par l'étude de ce journal des accès, une enquête sera faite et des sanctions disciplinaires seront prises contre cette personne.

(1) *Aspects juridiques du dossier de santé et de services sociaux, Martin Hébert, avocat, juillet 2002*

ANNEXE 36

Entente de confidentialité pour l'usage du Dossier Patient Electronique (DPE)
au CISSS de Laval

**ENTENTE DE CONFIDENTIALITÉ POUR L'USAGE DU DOSSIER PATIENT ÉLECTRONIQUE (DPE)
AU CISSS DE LAVAL**

Dans certaines installations du CISSS de Laval, dont à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé, les dossiers médicaux de tous les usagers sont disponibles sous forme électronique. C'est l'application ChartMaxx qui permet l'accès au dossier patient électronique (DPE). Dans certains cas permis par la loi et dans le cas d'études cliniques où les sujets de recherche ont donné leur consentement, des personnes extérieures au CISSS de Laval pourront obtenir un accès à l'application ChartMaxx via le service des archives de l'établissement après avoir signé la présente entente de confidentialité. Cet accès selon le cas sera restreint aux dossiers visés par la visite de surveillance, en mode lecture seule et valide pour une période déterminée.

Afin de préserver la confidentialité de tout renseignement nominatif contenu au dossier des sujets, toute personne à qui un accès est accordé, s'engage à :

- 1.1 consulter et utiliser les renseignements contenus au dossier qu'aux fins du projet pour lequel l'accès est accordé et de limiter son accès aux seuls extraits pertinents et nécessaires à ses tâches;
- 1.2 ne pas divulguer ou permettre que soit divulgué des renseignements contenus au dossier d'un usager obtenus dans l'exercice de ses fonctions;
- 1.3 préserver la confidentialité de l'information, sauf dans les limites permises par la Loi.

Cette entente demeure en vigueur pour toute la période dont l'accès au DPE est accordé.

J'atteste avoir pris connaissance des termes et conditions d'utilisation du DPE et je m'engage à les respecter. J'atteste avoir reçu une copie des documents intitulés « DPE – Accès et confidentialité » et « Guide de consultation du DPE ».

Lu et accepté à (lieu) _____ (Québec),

le (date) _____

Nom et titre

Compagnie / organisme

Signature

Nom et titre de la personne ayant remis les documents cités plus haut

Signature

Date