

Consultation des dossiers médicaux dans le but de recruter des patients pour des études cliniques

| | |
|---------------------|-------------------------|
| Doc | a151002 |
| Date de publication | 21/11/2015 |
| Origine | NR |
| | Secret professionnel |
| Thèmes | Expérimentation humaine |
| | Consentement éclairé |

Le Conseil national est interrogé concernant la consultation des dossiers médicaux dans le but de recruter des patients pour des études cliniques.

Avis du Conseil national :

En sa séance du 21 novembre 2015, le Conseil national de l'Ordre des médecins a examiné le dossier ClinicoBru. Par ce projet, trois hôpitaux universitaires (UCL, ULB, VUB) unissent leurs forces, avec le soutien de la Région Bruxelles-Capitale, pour assister les médecins lors du recrutement de patients pour des études cliniques. Le Conseil national reconnaît l'utilité de réaliser des études cliniques et la difficulté de recruter des patients dans la pratique.

Sur le plan déontologique, deux problèmes se posent.

1. Problèmes entre la réalisation d'études cliniques et secret professionnel/le droit à la protection des données à caractère personnel.

Les études cliniques ne peuvent pas constituer un laisser-passer pour accéder aux données couvertes par le secret professionnel ; elles doivent être réalisées en respectant le droit à la protection des données à caractère personnel du patient.

ClinicoBru met à la disposition des médecins un infirmier de recherche (studynurse) pour vérifier, en consultant les dossiers médicaux, si des patients entrent en ligne de compte pour une étude clinique.

Le Conseil national rappelle que les dossiers des patients sont rédigés en premier lieu pour la qualité et la continuité des soins et que seuls les praticiens professionnels peuvent consulter les informations pertinentes pendant la durée de la relation thérapeutique. D'autres personnes n'étant pas impliquées dans les soins peuvent avoir accès à certaines données si leur mission administrative ou légale l'exige. Le dossier du patient ne peut être consulté que pour la conduite d'études cliniques si le patient ou son représentant a préalablement donné son consentement libre et éclairé. Ce consentement est uniquement valable pour la durée de la relation thérapeutique entre le patient et le médecin et il peut être retiré à tout moment. Après l'obtention de cet accord, la studynurse peut consulter les données nécessaires, à condition que son contrat de travail prévoit un principe de confidentialité. Il appartient au médecin de prendre des mesures de contrôle concernant l'accès aux dossiers médicaux sur la base d'identifiants.

2. Rémunération et indemnisation du médecin lors de la réalisation d'études cliniques.

Un médecin peut demander une indemnisation proportionnelle au travail réellement presté. Il convient de reprendre cette clause dans le contrat conclu entre le médecin et ClinicoBru. Ce contrat doit être préalablement soumis au conseil provincial pour approbation.