

# L'ENTENTE AVEC LE FOURNISSEUR DE DME

*Repères*

FMOQ

03/03/2020

Le recours à un fournisseur de DME pose des enjeux déontologiques particuliers pour le médecin. Afin d'obtenir le droit d'utiliser une licence de DME et des services d'hébergement, le médecin doit autoriser un fournisseur à accéder à des informations confidentielles très sensibles.

Afin de permettre au médecin de respecter ses obligations déontologiques, l'entente avec un fournisseur de DME doit donc prévoir certaines garanties et des mesures précises pour assurer la sécurité des données, en préserver l'intégrité, en protéger la confidentialité et en interdire l'accès à toute personne qui n'est pas habilitée à en prendre connaissance. Elle doit de même assurer le respect de toute autre obligation du médecin relativement à la conservation des DME de ses patients.

L'entente avec un fournisseur de DME doit donc être lue avec une très grande attention. Il ne s'agit pas d'un contrat qu'on peut signer les yeux fermés sans poser de questions. L'entente doit faire l'objet de discussions et de négociations, même si cela peut s'avérer difficile. En présence de doute sur le sens et la portée d'une telle entente, mieux vaut consulter un avocat avant de s'engager contractuellement. Voici certains des éléments qui pourront vous servir de repères pour en apprécier le contenu.

# SOMMAIRE DES OBLIGATIONS DÉONTOLOGIQUES DU MÉDECIN

Le *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin* du Collège des médecins du Québec impose des normes déontologiques quant à la constitution, la tenue, l'authenticité, le contenu, la conservation, l'accès et la préservation de la confidentialité. Ces normes s'appliquent aux dossiers papiers et aux dossiers médicaux électroniques. Des modifications seront apportées prochainement à ce règlement pour y ajouter des modalités additionnelles concernant les dossiers médicaux électroniques.

<b>Constitution du dossier</b>	Le médecin doit constituer et maintenir un seul dossier médical par patient par lieu d'exercice.
	Le médecin doit constituer un dossier pour toute personne qui le consulte, qu'elle s'adresse directement à lui, lui soit dirigée ou soit rejointe par lui, peu importe l'endroit de la consultation
	Le médecin doit également constituer et maintenir un dossier : <ol style="list-style-type: none"><li>1. pour toute personne qui participe à un projet de recherche à titre de sujet de recherche;</li><li>2. pour toute population ou partie de celle-ci lors d'une intervention en santé publique.</li></ol>
	Le médecin peut constituer un dossier sur un support électronique pourvu que la confidentialité des renseignements soit respectée et que l'accès et la correction des renseignements ne soit pas compromise.
	Le médecin qui utilise un dossier sur un support numérique doit : <ol style="list-style-type: none"><li>1. Utiliser une signature numérique;</li><li>2. Utiliser un répertoire distinct de tout autre;</li><li>3. Protéger l'accès aux données, notamment par l'utilisation d'une clef de sécurité et l'authentification des utilisateurs;</li><li>4. Utiliser un logiciel de gestion de documents assurant que les données déjà inscrites ne puissent être effacées, remplacées ou altérées;</li><li>5. Utiliser un logiciel permettant l'impression des données;</li><li>6. Conserver, dans un autre lieu, une copie de sécurité encryptée des données ainsi recueillies.</li></ol>
<b>Authenticité et inaltérabilité</b>	Toute inscription au dossier doit être permanente.
	Le médecin qui veut corriger une note déjà inscrite au dossier ou modifier un document doit produire une note complémentaire datée du jour de la correction ou un rapport révisé.

	Le médecin doit signer ou parapher toute inscription ou transcription qu'il fait dans tout dossier ou qui est faite par un de ses employés dûment autorisés et qui n'est pas membre d'un ordre professionnel.
<b>Contenu</b>	Les renseignements et les documents qui doivent habituellement se retrouver au dossier médical sont énumérés dans le règlement (incluant pour un projet de recherche).
	Le médecin doit être complet et contenir en un seul lieu l'ensemble des renseignements et documents pertinents au suivi médical du patient.
<b>Accès</b>	Les médecins qui exercent en groupe doivent s'assurer que les documents et renseignements contenu dans le dossier médical sont accessibles en tout temps à l'ensemble des médecins du groupe.
	<p>Le médecin doit assurer la confidentialité des dossiers médicaux et en restreindre l'accès aux seules personnes autorisées.</p> <p>S'il y a transmission d'informations contenues dans les dossiers médicaux, incluant par des moyens technologiques, le médecin doit utiliser des méthodes, des appareils ou des systèmes protégeant la confidentialité de ces informations.</p>
<b>Conservation et destruction</b>	Sauf indication contraire dans une loi, le médecin doit maintenir un dossier médical pendant une période d'au moins cinq ans suivant la date de la dernière inscription ou insertion au dossier ou la date marquant la fin d'un projet de recherche.
	Après cette période, le dossier est considéré comme inactif et peut être détruit, à l'exception des rapports d'anatomopathologie, des rapports d'endoscopie et des comptes rendus opératoires et d'anesthésie de chirurgies majeures.
	Le médecin doit s'assurer que les mesures de sécurité propres à assurer la confidentialité des renseignements personnels d'un patient sont respectées lors de la destruction d'un dossier médical.

## ÉLÉMENTS ESSENTIELS D'UNE ENTENTE

OBJET	MODALITÉS
Les services	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nature et description des services</li><li>• Description des niveaux de services en cas de problème avec le DME</li><li>• Accès au DME garanti 99,9 % du temps et pénalités en cas de manquement</li><li>• Coûts des services : individualisés et circonscrits</li><li>• Maintien de la certification du MSSS en tout temps pendant la durée du contrat et conséquences d'un défaut</li></ul>
L'accès aux données	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mécanismes d'authentification et de contrôle des accès</li><li>• Accès ininterrompu aux données par le médecin</li><li>• Gestion des demandes d'accès par le médecin</li><li>• Interdiction au fournisseur de bloquer les accès au médecin</li><li>• Engagement de confidentialité du fournisseur</li><li>• Restitution des données et support au médecin en cas d'altération ou de perte des données par le fournisseur</li><li>• Indemnités prévues en cas de défaut</li><li>• Remise ou transfert des données dans un format déchiffrable en cas de changement de DME</li></ul>
La sécurité des données	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mode et lieu de conservation des données au Canada</li><li>• Chiffrement des données en tout temps que ce soit lors de leur entrée ou leur sortie du système</li><li>• Description détaillée des mesures mises en place pour assurer la protection des données</li><li>• Modalités de gestion des incidents en cas de faille de sécurité ou d'incidents</li></ul>

La modification, la fin ou la  
cession d'une entente

- Résiliation sur simple avis écrit
- Pas de modification en cours de contrat sans avis écrit préalable du fournisseur et possibilité de refuser du médecin
- Remise ou migration des données dans le respect des modalités de certification
- Accessibilité des données après la fin du contrat selon les modalités de la certification
- Application des lois du Québec et reconnaissance de la juridiction des tribunaux du Québec en cas de différend

## GRILLE D'ANALYSE D'UNE ENTENTE

SERVICES OFFERTS				
Objet	Description	Oui	Non	Commentaires
Nature et description	Les services visés par le contrat sont-ils décrits individuellement ?			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Licence de DME ?</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Services d'hébergement de données ?</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Services de soutien à l'implantation ?</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Services de soutien à l'utilisation ?</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autre ?</li> </ul>			
Niveaux de services et manquements	Les niveaux de services de soutien offerts aux utilisateurs sont-ils décrits ?			
	Le contrat prévoit-il la disponibilité du DME 99,9 % du temps ?			
	Le fournisseur s'engage-t-il à résoudre les problématiques selon des délais précis en fonction des niveaux de services prévus selon la nature et la gravité des problèmes ?			
	Des pénalités sont-elles prévues en cas de manquements ?			
Coûts des services	Les coûts des services sont-ils détaillés et ventilés selon la nature des services pour la durée entière du contrat ? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les montants exigibles sont-ils précisés ?</li> <li>• La fréquence des paiements exigibles est-elle précisée ?</li> </ul>			
	Des frais peuvent-ils être réclamés en cours de contrat ?			
Normes d'homologation	Le fournisseur s'engage-t-il à respecter les normes d'homologation et de certification			

tion et de certification	du MSSS pendant la durée entière du contrat?			
	Le fournisseur s'engage-t-il à produire à produire la preuve de sa certification sur une base annuelle ?			
	Le fournisseur s'engage-t-il à produire les rapports d'évaluation de sa solution émanant de la DGTI ?			
	Les conséquences de manquements à ces engagements sont-elles précisées ?			

## ACCÈS AUX DONNÉES

Objet	Description	Oui	Non	Commentaires
Propriété des données	Le médecin, à titre de fiduciaire de son patient, peut-il assumer ses responsabilités liées à la garde, la conservation et la détention du DME?			
Authentification et contrôle des accès	Le DME possède-t-il un système d'authentification et de contrôle des accès?			
	Le DME dispose -t-il d'un registre des accès sans égard au mode d'hébergement des données?			
	Le médecin possède un accès régulier à ce registre pour fins de vérification? Les modalités de cet accès sont-elles prévues et sans frais?			
Gestion des accès aux données	Le médecin est-il le gestionnaire des accès au DME?			
	Le fournisseur doit-il aviser le médecin de toute demande d'accès au DME que pourrait lui soumettre un tiers?			
	Le médecin dispose d'un délai raisonnable pour réagir à une demande d'accès soumise par le fournisseur.			
Accès aux données par le médecin et	Le médecin a-t-il accès aux données contenues dans les DME en tout temps, 24 h sur 24, 7 jours sur 7?			

autres utilisateurs	Le fournisseur garantie la disponibilité de l'accès 99,9 % du temps.			
	Le fournisseur peut-il empêcher un médecin d'accéder aux DME de ses patients en cas de non-paiement des frais ou pour toute autre raison?			
Accès aux données par le fournisseur	Est-il interdit au fournisseur d'accéder et de communiquer les données des DME hors de la réalisation des services convenus?			
	Le fournisseur s'engage-t-il à préserver la confidentialité des données auxquels il a accès pour rendre les services convenus ?			
	Toute autre utilisation exige -t-elle une autorisation spécifique du médecin?			
	L'utilisation des données anonymisées ou dénominalisées par le fournisseur est-elle interdite?			
Perte de données	Le fournisseur s'engage-t-il à agir avec célérité en cas de perte de données?			
	Le fournisseur est-il tenu de fournir son entier support pour permettre une récupération rapide des données?			
Fin des activités, cession ou faillite du fournisseur	En cas de cessation de ses activités ou de faillite, le fournisseur est-il tenu d'assurer la remise ou le transfert des données dans un format déchiffrable ?			
Protection en cas de dommages	Le fournisseur doit-il indemniser le médecin en cas de perte de données résultant d'un mauvais fonctionnement sa solution?			
	Le fournisseur doit-il posséder une assurance responsabilité adéquate et fournir une copie de la police d'assurance responsabilité au médecin?			

## SÉCURITÉ DES DONNÉES

Objet	Description	Oui	Non	Commentaires
Mode de conservation	Les données sont-elles hébergées dans un répertoire distinct de tout autre?			
Lieu de conservation	Les données sont-elles hébergées uniquement sur des serveurs situés au Canada?			
Sous-traitants	Le fournisseur doit informer le médecin s'il sous-traite avec d'autres fournisseurs pour l'hébergement, la conservation ou la sauvegarde des données?			
	Le contrat prévoit-il que tous les autres fournisseurs seront être tenus aux mêmes obligations que le fournisseur principal, et ce, en tout temps?			
	Le fournisseur principal demeure-t-il imputable de ses sous-traitants en tout temps?			
Chiffrement des données	Les données demeurent-elles chiffrées en tout temps?			
Faille de sécurité et gestion des incidents	Le fournisseur doit-aviser le médecin sans délai de toute faille de sécurité?			
	Le fournisseur doit-il agir promptement pour identifier la source du problème et y apporter une solution ou y collaborer lorsqu'elle provient d'un autre système?			
	Doit-il informer le médecin responsable de la clinique de l'évolution de ses démarches jusqu'à la résolution de la problématique?			
	Le fournisseur doit-il faire de même lorsqu'il est informé d'un incident?			

## MODIFICATION, FIN OU CESSION DU CONTRAT

Objet	Description	Oui	Non	Commentaires
Fin du contrat	Le médecin peut-il mettre fin au contrat en tout temps?			
Modifications	Est-il interdit au fournisseur de modifier unilatéralement les modalités et les conditions d'un contrat en cours ?			
	Le fournisseur est-il tenu de transmettre un avis écrit informant le médecin qu'il aimerait modifier les termes d'un contrat en cours?			
	Le médecin a-t-il la possibilité de modifier ou résilier un contrat en cours sans frais?			
Disponibilité des données	Les données des DME seront disponibles et accessibles sans frais pendant une période minimale de trois mois après la fin du contrat.			
	Un délai est prévu afin que le fournisseur procède à la destruction des données et produise une attestation.			
Cessation des activités ou faillite	En cas de cessation de ses activités, le fournisseur donne accès à son code source (par contrat d'entiercement ou autre) afin de permettre le transfert des données vers un autre fournisseur.			
Fin d'activités, cession ou faillite du fournisseur	Le fournisseur qui cesse ses activités ou qui fait faillite assure la remise ou le transfert des données dans un format déchiffrable.			
Juridiction	Le contrat est régi et interprété selon les lois en vigueur dans la province de Québec.			
	Les tribunaux du Québec doivent être les seuls tribunaux à avoir juridiction en cas de différend.			