

Le consentement du patient : Vers une dématérialisation

Journée Nationale des industriels- 23 juin 2010

1- Un constat : la multiplication des références et des régimes applicables à l'expression de la volonté du patient

- A. Des références juridiques qui aboutissent à des régimes de consentement différents : DMP, DP, HR, Réseaux de santé, hébergement de données de santé ...**
- B. Une multiplication des modalités de recueil et d'expression du consentement : consentement exprès, écrit, accord, remise de la carte vitale ...**
- C. Une addition de régimes dont la lecture et la compréhension sont difficiles pour les professionnels de santé et surtout pour les patients : nécessité d'un document de référence**

2-Bref rappel du droit de la protection des données à caractère personnel

- A. **Le droit commun est posé par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés : l'information de la personne concernée (article 32).**

- B. **Le responsable de traitement est tenu d'informer au préalable la personne concernée de la finalité de son action, de ses droits d'accès, de rectification, de suppression et d'opposition et de la nature des informations traitées.**

- C. **L'exigence du consentement n'est prévu que dans des cas particuliers (prélèvements biologiques identifiants) ou par des textes spécifiques (code de la santé publique, code de la sécurité sociale par exemple).**

3-Un guide élaboré par l'ASIP Santé en concertation avec les acteurs

- A. La volonté de l'ASIP Santé de définir dans un document pratique et simple les différentes situations d'exercice d'un professionnel de santé et de le compléter pour chacune du régime d'information et/ ou de consentement applicable.**
- B. La mise en place d'un groupe de travail associant des représentants des patients, des professionnels de santé (CNOM, CNOP), de la CNIL et de l'ASIP Santé qui s'est réuni régulièrement depuis un an.**
- C. La rédaction progressive par les services de l'ASIP Santé d'un document de travail qui va aboutir à un guide de bonnes pratiques en matière de consentement.**
- D. La volonté de le soumettre au conseil d'éthique et de déontologie de l'ASIP Santé : un document issu d'un travail collégial et concerté.**

4- Les orientations retenues par le guide : une distinction simple mais des évolutions nécessaires (1/3)

A- Le régime du droit d'opposition :

Définition : toute personne peut s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement.

a- des cas d'usages bien définis : par ex. le dossier informatisé du PS, celui de l'équipe de soins, l'exercice en cabinet de groupe, l'échange de données ;

b-des exceptions: l'hébergement, la participation à une recherche biomédicale.

4- Les orientations retenues par le guide : une distinction simple mais des évolutions nécessaires (2/3)

B- Le régime du consentement : vers une dématérialisation

Définition : une manifestation de volonté libre et informée

a- les éléments qui caractérisent le consentement : clair, explicite, préalable ou concomitant à la collecte (recherche du moment opportun) ;

b- qui peut le recueillir ? : les PS, le personnel d'accueil des structures de soins. Les associations de patients peuvent jouer un rôle de conseil et d'aide.

c- la formalisation du consentement : vers une dématérialisation.

4- Les orientations retenues par le guide : une distinction simple mais des évolutions nécessaires (3/3)

2- Les cas d'usage du consentement

- a- Une distinction importante entre création/alimentation et consultation : le cas du DMP
- b- l'exigence du consentement prévu par les textes : DMP, DP, HR, hébergement ...
- c- **l'exigence du consentement, conséquence de l'absence d'équipe de soins : structures de soins multidisciplinaires, télémédecine dans certains cas ...**

C- Des évolutions nécessaires

- 1- **Vers une définition extensive de l'équipe de soins** : l'ensemble des professionnels de santé contribuant à la prise en charge d'un même patient.
- 2- **La traçabilité** : corollaire de la protection des droits du patient.
- 3- Un guide qui doit rester **évolutif**.

Merci de votre attention !