



AGENCE DES SYSTÈMES  
D'INFORMATION  
PARTAGÉS DE SANTÉ

Conseil d'éthique et de déontologie.

**Avis du Conseil d'éthique et de déontologie**

**« Consentement des patients à l'utilisation des données de santé.  
Guide de bonnes pratiques »**

-----

Délibération du 5 novembre 2010.

Le Conseil d'éthique et de déontologie de l'Agence des systèmes d'informations partagées en santé (ASIP Santé) a été installé le 22 juin 2010. Il a été saisi par le président de l'ASIP Santé, ce même jour, d'une demande d'avis sur un document intitulé « *Consentement des patients à l'utilisation. Guide de bonnes pratiques* »

Lors de ses premiers travaux, faisant immédiatement suite à la réunion d'installation du Conseil le 22 juin, puis lors de ses séances du 24 septembre 2010 et du 5 novembre 2010, le Conseil a estimé que le document constituait, en l'état, un précieux référentiel de règles juridiques en vigueur en matière d'informatisation des données personnelles de santé dans diverses applications et sur divers supports. Mais que cela ne lui donnait pas la forme appropriée d'un véritable Guide pratique à l'usage des patients et des professionnels de santé.

En effet, selon le Conseil, un guide appliqué à un domaine aussi complexe devrait être structuré et rédigé de telle manière que les différents lectorats auquel il s'adresse puissent y trouver, d'une manière qui leur soit immédiatement compréhensible, des informations pratiques sur leurs droits et obligations lorsque des données personnelles de santé sont recueillies afin d'être inscrites sur différents supports informatiques. Les lectorats concernés sont tout autant les patients que les médecins et les autres professionnels de santé ainsi que les personnels qui les assistent, et ceux-ci ne sont pas nécessairement familiers avec les expressions et les matières juridiques.

Le Conseil d'éthique et de déontologie de l'ASIP Santé estime par conséquent que :

1. Le référentiel juridique devrait être en annexe du guide proprement dit.
2. Le guide devrait présenter de la façon la plus claire et la plus simple possible les différentes situations pratiques auxquelles les usagers et les professionnels sont appelés à être confrontés. Il doit exposer, éventuellement en deux chapitres associés, d'une part les conduites à tenir pour les professionnels et d'autre part les conditions d'exercice de leurs droits pour les usagers ainsi que leurs conséquences.
3. Les différents champs dans lesquels l'actuelle version du guide s'applique devront être attentivement analysés, afin que le Conseil puisse parvenir à formuler un avis unifié concernant l'expression pragmatique des droits de la personne lors des usages informatisés de ses données personnelles de santé dans diverses situations, tant pour ce qui concerne l'exercice du droit d'opposition que celui des modalités du recueil du consentement exprès.

Partant de cette analyse, et pour le sérieux de ses travaux, le Conseil a estimé qu'il n'était pas en mesure immédiate de donner un avis suffisamment éclairé et mûri sur l'ensemble du très vaste domaine concerné par le document « *Consentement des patients à l'utilisation des données de santé. Guide de bonnes pratiques* ». Il lui a paru plus sage et plus immédiatement pertinent de limiter son avis au recueil du consentement de la personne à l'ouverture de son DMP et aux différentes formes de l'information préalable qui doit lui être

délivrée. Le Conseil poursuivra ensuite ses travaux sur les autres sujets contenus dans le document qui lui a été adressé pour avis.

**AVIS N° 1, relatif à l'information préalable et au recueil du consentement  
lors de à l'ouverture du DMP.**

Le Conseil recommande que dans le cadre du projet national du DMP, une communication publique importante soit mise en œuvre. Elle sera déterminante pour la réussite du projet qui est liée à son appropriation pour la coordination des soins par les patients, les médecins et les autres professionnels de santé, tant en pratique ambulatoire que lors d'épisode de soins en établissements. Cette communication doit avoir comme objectifs de délivrer une information claire vers l'ensemble des citoyens, avant même qu'ils ne soient usagers du système de santé ou malades. Cette étape de communication, de portée générale, représente un élément majeur susceptible de faciliter l'information individuelle au moment même du recueil du consentement de la personne à la création de son DMP.

1. La communication publique

En premier lieu, le Conseil d'éthique et de déontologie recommande vivement que l'adjectif « informatisé » soit apposé à l'expression « dossier médical personnel », de façon à rendre visible cette caractéristique essentielle de ce dossier médical personnel du patient.

En second lieu, le Conseil estime que la communication publique sur l'ouverture du DMP doit intégrer les objectifs suivants :

- Expliquer les bénéfices apportés par le DMP pour la prise en charge, la qualité et la continuité des soins, et les mesures de sécurité qui entourent l'archivage/hébergement des données de santé personnelles et identifiées ;
- Rappeler les risques qu'un développement non contrôlé des fichiers informatisés peut faire courir « aux droits de l'homme, à la vie privée, aux libertés individuelles et publiques » et à « l'identité humaine » et que les règles applicables à l'ouverture du DMP sont un cas particulier des règles générales énoncées dans la loi Informatique et Libertés ;
- Valoriser l'idée, qui est au cœur du dispositif normatif visant l'ouverture du DMP, que les usagers et patients informés participent à l'exercice de leurs droits et à la protection de la société contre le risque du fichage aveugle et que les professionnels bien avisés de leurs obligations participent tout pareillement à la protection des usagers et patients, et à celle de nos libertés ;
- Rappeler les droits des usagers ou patients : opposition ; refus de consentir ; masquage des données ;

- Rappeler les obligations des professionnels : informer ; faire droit aux oppositions ; recueillir le consentement ; etc.
- Aider les usagers, patients et professionnels à bien saisir le sens de la gradation des exigences, depuis la non-opposition jusqu'au consentement ;
- Faire valoir aux usagers et patients que l'ouverture du DMP est, en principe, un instrument au service de leur intérêt, mais que, dans certaines situations dont ils sont seuls juges, ils peuvent ne pas souhaiter cette ouverture, ou seulement l'inscription de certaines données ;
- Aider les usagers et les patients à saisir les conséquences de leur accord et les implications d'un refus, en présentant ces conséquences explicitement mais sans dramatisation ;
- Faire valoir aux usagers et aux patients que, une fois le DMP ouvert, ils pourront refuser que certaines données y soient inscrites ou demander qu'elles soient masquées ;
- Faire valoir aux professionnels que la non-opposition de l'utilisateur ou patient, ou, selon le cas, son consentement, est une condition à défaut de laquelle l'ouverture du DMP est un acte illicite ;
- Relever que le niveau de sécurité sur la protection des données offert par le DMP sera plus élevé que celle qui est observée aujourd'hui sur les dossiers papiers ;
- Souligner que le DMP informatisé doit garantir la meilleure protection de la liberté des personnes et la meilleure efficacité de l'outil ;

Par ailleurs, le Conseil estime que les supports de la communication au public (brochures, guides papiers ou électroniques, messages diffusés et tous autres) soient compréhensibles du plus grand nombre par la simplicité des expressions utilisées, en évitant tout élément de langage de nature technique. Par contre, le Conseil recommande que tous les niveaux de documentations, du simple dépliant destiné au public le plus large jusqu'aux référentiels des normes, et les avis des diverses instances, dont celui-ci, soient disponibles sur le site Internet de l'ASIP Santé.

## 2. Le Guide lui même

Le guide doit revêtir essentiellement une forme pédagogique attractive propre à soutenir les professionnels de santé dans le recueil du consentement du patient et constituer un outil d'information pour le patient.

Ces deux parties doivent être associées mais leurs rédactions doivent être distinctes, car les attentes des deux lectorats sont différentes.

Les outils de la communication contemporaine doivent être mobilisés par l'ASIP Santé pour faire de ce guide un outil adapté aux deux lectorats, en testant à l'occasion de la réalisation de ce guide sa lisibilité ainsi que les conditions de sa réception par les professionnels de santé comme par les patients. Le Conseil recommande qu'une approche participative avec

des professionnels de santé et des patients en situation réelle soit retenue dans la confection de ce guide.

### 2.1 Les conditions du consentement : l'obligation générale d'information.

La première partie du guide doit rappeler l'obligation générale d'information du patient sur la portée de son consentement à l'ouverture d'un DMP. Le patient doit savoir à quoi il consent et le professionnel qui recueille ce consentement doit s'obliger à faire tout ce qui est possible pour que le patient comprenne la portée de sa décision personnelle. Le Conseil recommande en conséquence que les situations dans lesquelles on peut avoir des raisons de douter que l'usager ou le patient ont une compréhension suffisante de ce à quoi on leur demande de consentir ou de ne pas s'opposer soient explicitement évoquées.

Cette information doit être largement diffusée, par tous moyens, afin que l'ensemble de la population en soit avertie, sans attendre la situation de maladie. En effet, lorsqu'il est amené à prendre en charge une personne malade le devoir du professionnel est de donner les soins appropriés auxquels le patient consent et des conseils, sans que le temps qui leur est consacré soit amputé par une tâche qui aurait pu être réalisée en amont, sur la création du DMP au regard de l'application de la loi informatique et libertés. C'est pourquoi il est important que ce travail préalable d'information soit effectué en amont et que l'ouverture du DMP soit rendu possible à toute personne en dehors même d'une situation de maladie.

Le Conseil insiste pour que l'information, largement diffusée à l'ensemble de la population, place le bénéficiaire du DMP comme une personne devant avoir une claire compréhension des enjeux de son accord notamment en ce qui concerne les usages qui s'attachent à l'informatisation de ses données personnelles de santé. Ces enjeux sont ceux de l'efficacité du système de santé dans son ensemble mais aussi dans les prises en charge individuelles. Cette information publique doit d'être claire, loyale, compréhensible et appropriée afin que le consentement soit libre et éclairé.

Le Conseil fait observer que pour l'enfant l'information préalable au recueil du consentement pose des interrogations spécifiques, ainsi que dans le cas des majeurs protégés. Il se réserve en conséquence l'émission d'un avis complémentaire pour ces situations particulières.

### 2.2 Les modalités du recueil du consentement

Le Conseil estime que le consentement du patient à la création du DMP doit prendre la forme d'un consentement attesté et non présumé. La création du DMP informatisé en ligne par le patient lui-même serait la forme la plus aboutie. En cette attente, le consentement attesté devrait prendre la forme d'un document signé.

Selon le Conseil, cette information relative au DMP doit bien mettre en évidence que le consentement comporte des séquences associées :

- Consentir à l'ouverture d'un DMP c'est consentir, ipso facto, à l'hébergement des données de santé qu'il contient et aux accès du médecin chez l'hébergeur à celles-ci dans des situations définies par le contrat liant ce médecin et l'hébergeur lui-même.
- Consentir à l'ouverture d'un DMP c'est également consentir à ce que des données de santé y soient inscrites, sans qu'il soit nécessaire de recueillir à chaque inscription le consentement exprès. L'information doit cependant rappeler expressément au patient qu'il pourra toujours exercer ses droits d'accès aux données comme aux traces de consultation de celles-ci, de rectification et/ou de suppression via le médecin chez l'hébergeur, de masquage sous sa responsabilité sauf pour l'inscripteur de la donnée, de fermeture du DMP.

Le Conseil recommande fortement que l'ouverture de son DMP soit rendu possible à toute personne, avant tout épisode pathologique, avant toute maladie. Car, d'un part, le DMP pourra être un outil utile et bénéfique à la coordination des soins et que, d'autre part, la maladie lorsqu'elle survient induit une situation de vulnérabilité qui ne doit pas conduire la personne à accepter la création du DMP parce qu'elle craindrait alors que, sans lui, la prise en charge dont elle bénéficierait serait de moindre qualité.

Le Conseil insiste sur le fait que le recueil du consentement à la création du DMP constitue une tâche qui n'est pas directement corrélée aux soins, notamment en ce qui concerne l'information sur les droits de la personne. Il convient donc que la partie du guide destinée aux professionnels apparaisse à leurs yeux comme un outil qui vienne simplifier leur devoir d'information. Le CED estime d'ailleurs que cette phase de création devrait être regardée comme de nature administrative. Le Conseil n'est donc pas opposé à ce que la création du DMP puisse être réalisée non seulement par les professionnels de santé eux-mêmes mais aussi par les personnels formés, d'accueil ou de secrétariat, astreints au secret professionnel.

Il s'ensuit que la partie du guide destinée aux patients doit comporter le rappel des droits des patients et la portée de ces droits, spécialement l'approche globale qu'il convient d'avoir dans le respect du droit à l'information que le Conseil d'éthique et de déontologie a déjà mis en exergue dans le présent avis.

Le guide devra donc leur présenter de façon successive ces droits généraux et la façon dont ils s'exercent:

- droit à l'information,
- droit à la confidentialité,
- droit d'opposition
- droit d'accès aux données et aux traces des échanges,
- droit de rectification et/ou de suppression.
- droit au masquage,
- droit à la fermeture.

---

Tel est l'avis du Conseil d'éthique et de déontologie de l'ASIP Santé, tel qu'il résulte de sa délibération du 4 novembre 2010.