



Proposition de mise en œuvre du consentement patient

Workshop

21 Septembre 2011

Objectifs du workshop

- Présenter nos propositions de mise en œuvre du consentement patient dans le cadre de la plateforme eSanté et du dossier des soins partagé (DSP)
- Discuter ces propositions avec les acteurs du terrain
- Au besoin faire évoluer les propositions initiales

Rappel du contexte

- **Plateforme eSanté**
 - Infrastructure technique et organisationnelle pour supporter les services à destination des professionnels de santé, des patients et des autres ayants droits.
- **Services supportés par la plateforme**
 - Services de partage (DSP) et d'échange de données formeront le noyau à valeur ajoutée de la plateforme télématique.
 - Services à valeur ajoutée complémentaires : Supporter les aides à la décision, notification (patients et PS), mise à disposition de données dépersonnalisées pour des requêtes de santé publique et recherche

Rappel du contexte

Objectifs du dossier des soins partagés (DSP)

- Le DSP poursuit un objectif d'optimisation, de coordination, et de continuité des soins.
- Le DSP met à la disposition des professionnels de santé et des patients un dossier contenant des informations de santé pertinentes pour ce patient,
- Le DSP ne se substitue pas aux autres dossiers médicaux, définis ou en cours de définition, mais il y est complémentaire (fonction de pont)

Création du DSP

- Trois Options
 - Consentement implicite
 - Consentement implicite avec option de retrait «Opt Out»
 - Consentement explicitement déclaré «Opt In»
- Point acquis
 - Approche pragmatique pour l'adoption du consentement implicite avec option de retrait (« Opt Out ») (prévu ainsi dans la loi et avis positif de la CNPD)
- Mise en œuvre
 - Phase pilote, destinée à vérifier la fiabilité et sécurité du système, basée sur le volontariat des patients (= consentement explicitement déclaré)
 - Phase de généralisation, reposant sur le principe du consentement implicite avec option de retrait.

Utilisation du DSP

Consentement patient

Mise en œuvre par un ensemble de différents éléments

- Règles d'autorisations
- Refus d'une action spécifique
- Masquage de données

Utilisation du DSP

Règles d'autorisation par défaut

- Des règles d'autorisation par défaut seront mises en œuvre pour les services de la plateforme, prenant en considération
 - les besoins de l'utilisateur (quels types de données)
 - le type d'utilisateurs (patient, médecin, autre professionnel, spécialité,...)
 - les actions permises (consulter, alimenter, organiser,...)
 - les délégations de droits
- Mise en œuvre au travers d'une matrice d'habilitation (role based access control)

Utilisation du DSP

Gestion des autorisations spécifiques par le patient

- Le patient peut, à tout moment, modifier les règles qui définissent les modalités d’interaction des utilisateurs avec son DSP
 - Etendre ou restreindre des droits à une ou plusieurs catégories de PS (tels que définis dans la matrice d’habilitation)
 - Approche « black-list » ou « white-list »; « black-list » favorisée
- La restriction ou l’extension de l’autorisation du patient peut s’appliquer :
 - A un ou plusieurs types de données ;
 - A une ou plusieurs catégories d’utilisateurs ou à un ou plusieurs utilisateurs individuels
 - A une durée limitée ou pour toute la durée de vie de son DSP.

Utilisation du DSP

Accord du patient pour une action sur le DSP

- Consultation d'une donnée publiée pour un professionnel de santé
 - L'accord du patient est demandé systématiquement sauf si le patient ne peut pas exprimer son accord
 - Mode « bris de glace » si l'accord ne peut être obtenu
 - Traçage et notification patient

Utilisation du DSP

Accord du patient pour une action sur le DSP

- Insertion d'une donnée dans le DSP
 - L'accord du patient n'est pas demandé systématiquement. Le patient doit manifester son désaccord.

Utilisation du DSP

Le masquage de données

- Le patient a le droit de masquer des données (documents) particulières
 - Données
 - Méta-données
 - Traces y relatives

=> masquage masqué

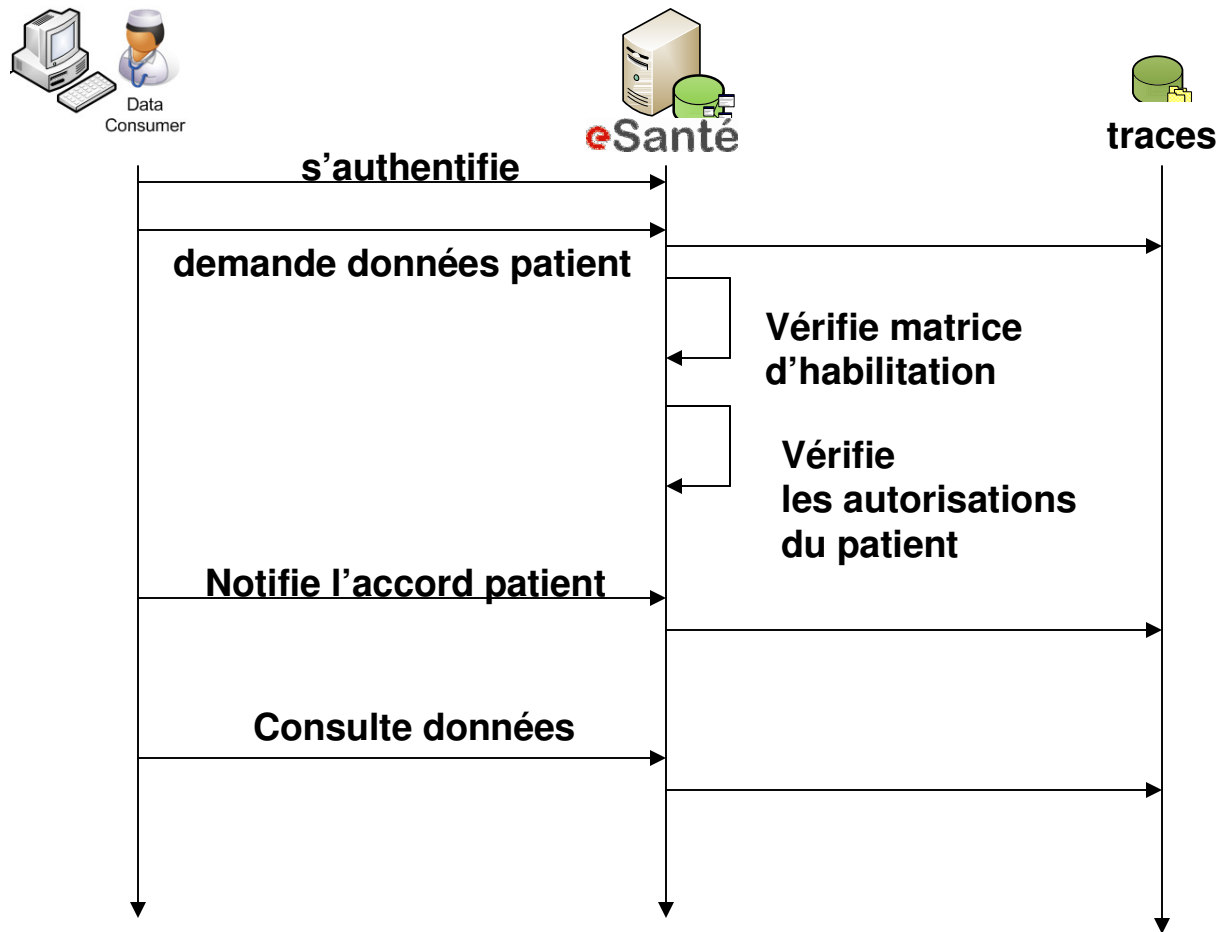
Utilisation du DSP

Gestion du consentement

- **Explicite documenté simple:** Le consentement est confirmé (case à cocher « accord patient ») par l'utilisateur et il est enregistré dans les traces d'accès. La confirmation ne fait pas l'objet d'une signature électronique.
- **Explicite documenté avancé:** Le consentement est confirmé par le patient par le biais de sa signature électronique (équivalent papier pour certaines actions à prévoir) et il est notifié dans les traces d'accès.
- **Implicite:** Une action est permise car elle se fait dans le cadre des autorisations générales et spécifiques définies et sans besoin d'un accord supplémentaire de la part du patient.

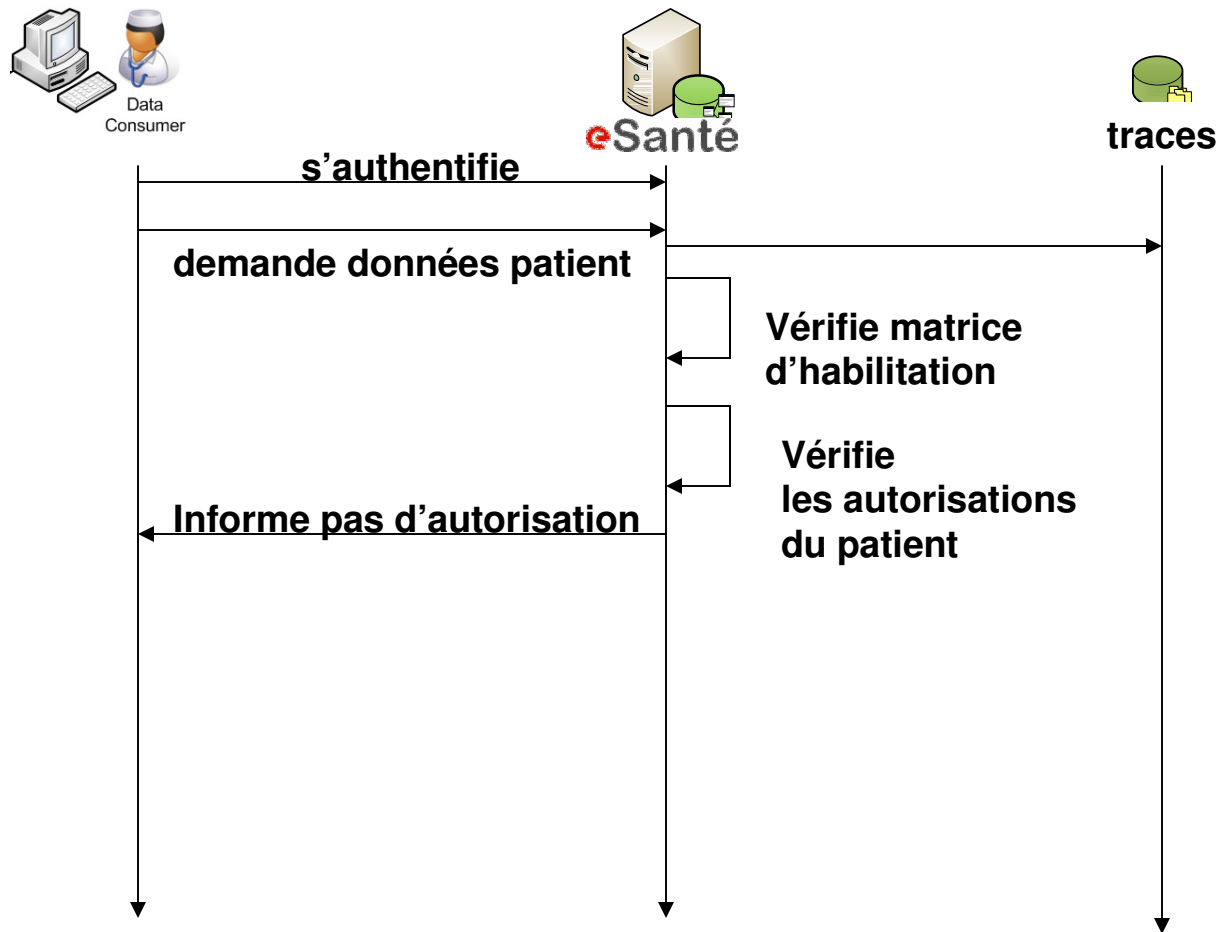
Utilisation du DSP – Consultation

Cas général



Utilisation du DSP – Consultation

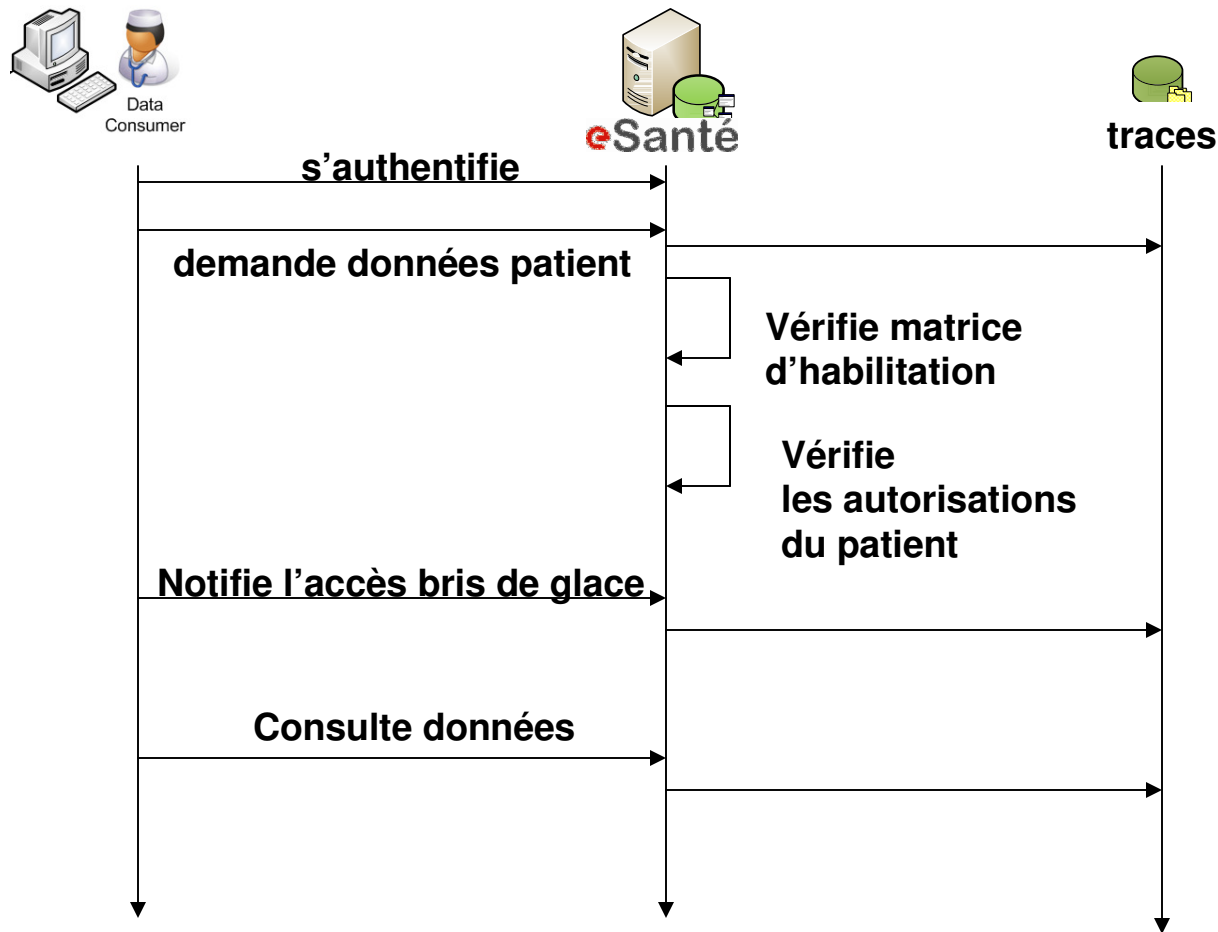
Absence d'autorisation



Utilisation du DSP – Consultation

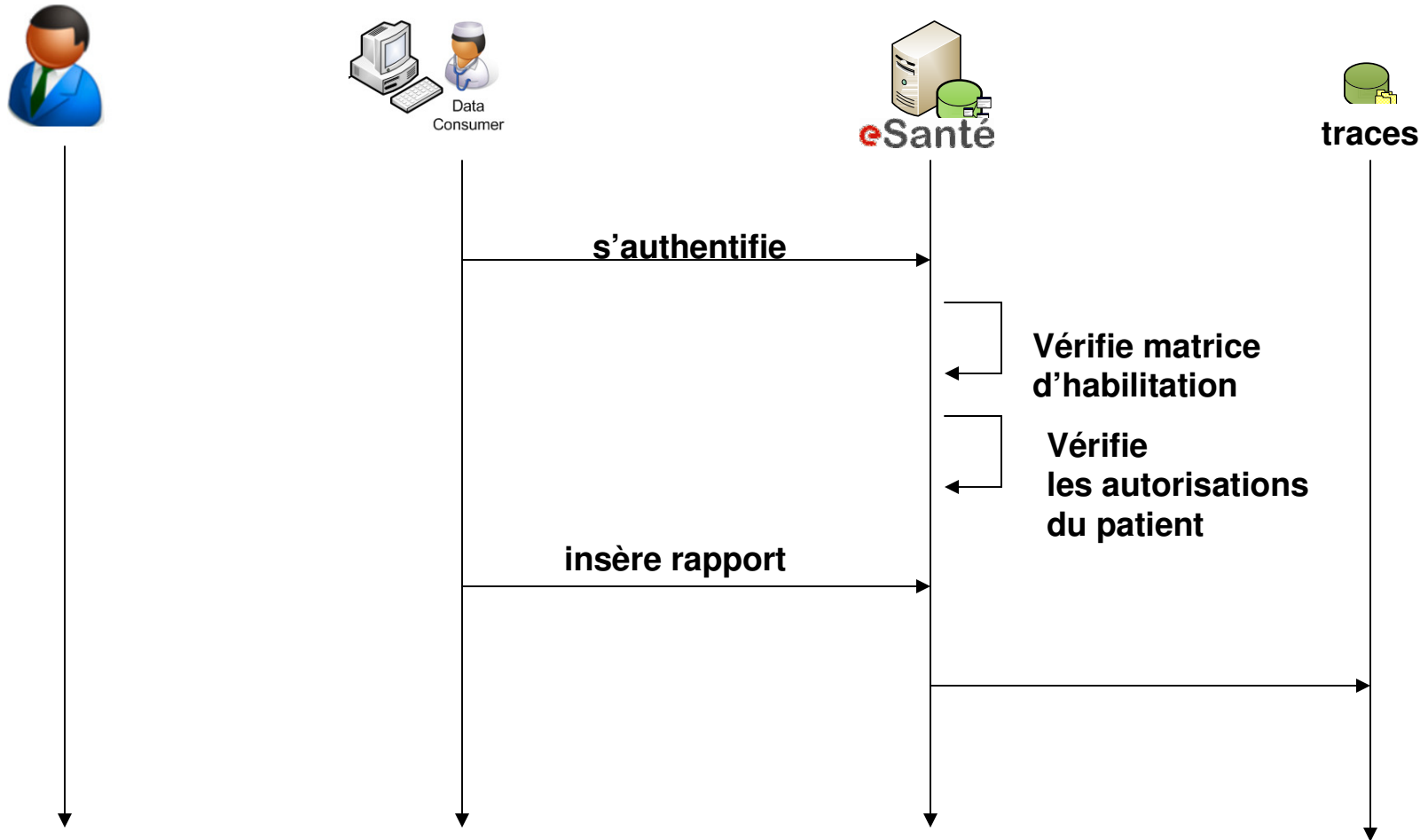


Accès en mode « Bris de glace »



Utilisation du DSP – alimentation

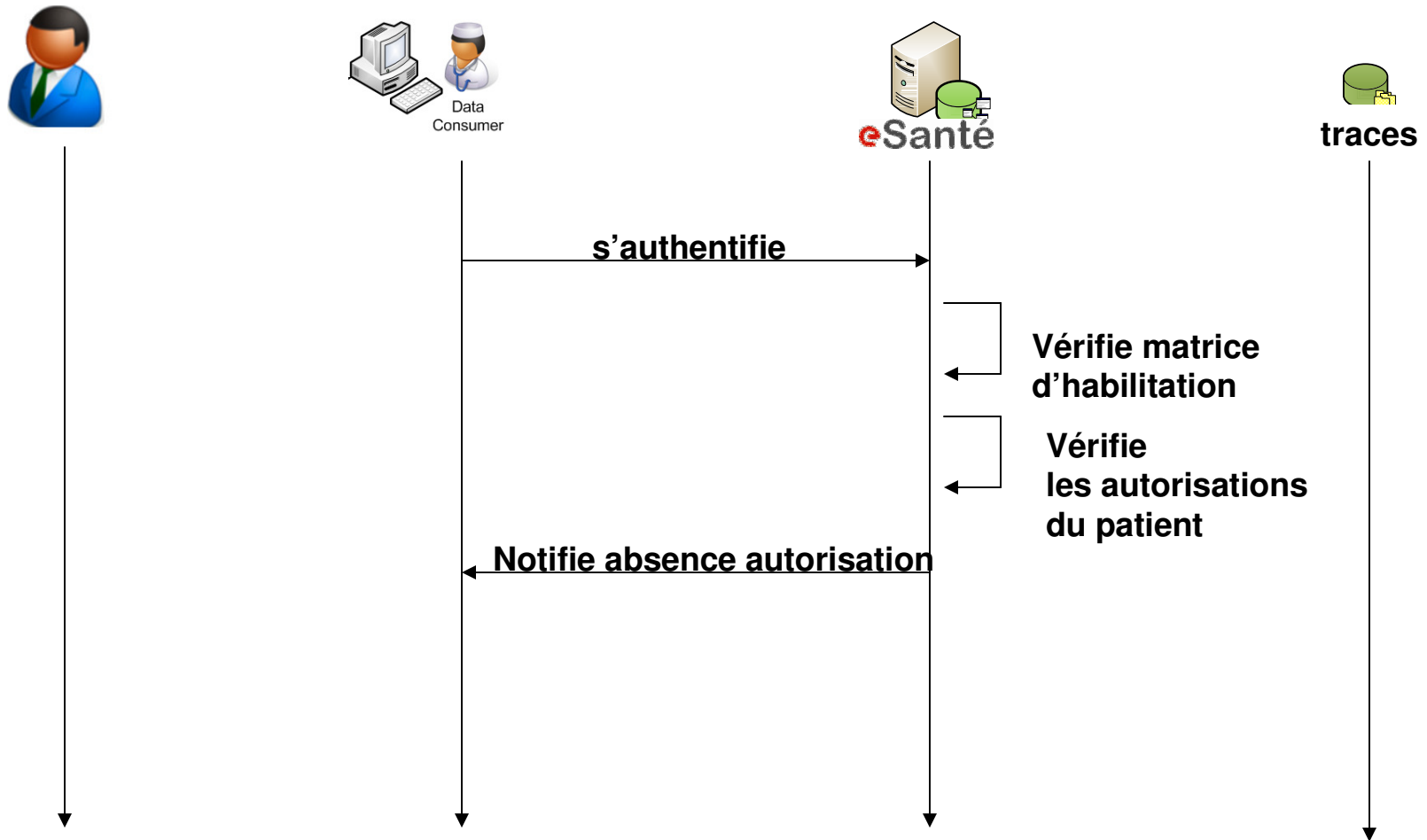
Cas normal



Utilisation du DSP – alimentation

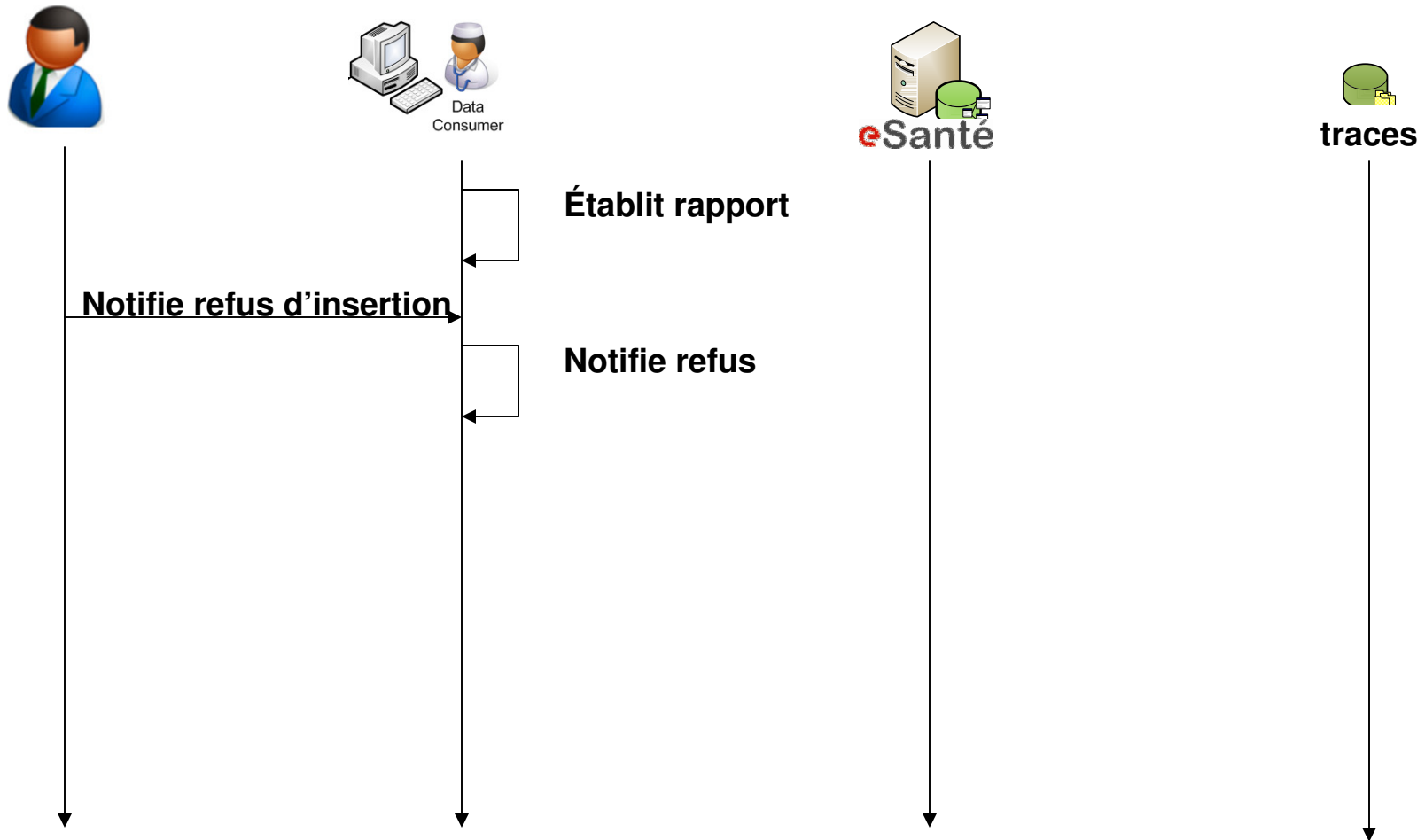


Absence d'autorisation



Utilisation du DSP – alimentation eSanté

Cas exceptionnel: Refus ponctuel d'insertion de données par le patient



Mise en œuvre du consentement

Présentation générale des cas d'utilisation

Action :			
UTILISATEUR	Autorisation	Restrictions	Consentment
PS			
MR			
ANPS			
Patient			
TC Patient			
Agence			

Explications du tableau

- «**Utilisateur**» : Réalise l'action. PS : Professionnel de Santé, MR : Médecin référent, ANPS : Acteur Non Professionnel de Santé, TC Patient : Tiers de confiance du patient
- «**Autorisation**» : Peut prendre les valeurs suivantes : Oui, Non, Oui (restrictions)
- «**Consentement**» : (Expression du) Consentement (du patient). Peut prendre les valeurs IMP (Implicite), ExS (Explicite Simple documenté), ExA (Documenté avancé)

Mise en œuvre du consentement

Consultation du DSP

Action : Consultation du DSP			
UTILISATEUR	Autorisation	Restrictions	Consentement
PS	Oui	Restrictions définies au niveau de la matrice d'habilitation Restrictions définies par le patient (Approche black-list favorisée) Données masquées Toujours les documents dont il est l'auteur	ExS IMP
MR	Oui	Données masquées	IMP
ANPS	Oui	Héritage des droits du PS/MR qui doit réaliser la consultation Uniquement index des documents	ExS IMP (si MR)
Patient	Oui	N/A	N/A
TC Patient	Oui	Uniquement à la demande du titulaire du DPSS	IMP
Agence	Non	N/A	N/A

Mise en œuvre du consentement

Alimentation du DSP

Action : Alimentation du DSP par le PS, le MR et l'ANPS			
UTILISATEUR	Autorisation	Restrictions	Consentement
PS	Oui	Restrictions définies au niveau de la matrice d'habilitation Restrictions définies par le patient	IMP + refus d'insertion d'un document à la source *
MR	Oui		IMP + refus d'insertion d'un document à la source
ANPS	Oui	Héritage des droits du PS/MR qui doit réaliser la consultation	IMP + refus d'insertion d'un document à la source
Patient	Oui	Uniquement les données correspondant au volet « Espace d'expression personnelle » du DSP	N/A
TC Patient	Oui	Uniquement les données correspondant au volet « Espace d'expression personnelle » du DSP Uniquement à la demande du patient	IMP
Agence	Non	N/A	N/A

Le refus d'insertion d'une donnée n'est pas tracé car il s'agit de ne pas entreprendre une action par rapport à la plateforme. Il se peut cependant que ce refus soit notifié dans le système d'information de la source de données.

Mise en œuvre du consentement

Suppression/Correction de données du DSP

Action : Suppression de données du DSP par le PS, le MR et l'ANPS			
UTILISATEUR	Autorisation	Restrictions	Consentement
PS	Oui	Restrictions définies au niveau de la matrice d'habilitation Restrictions définies par le patient Uniquement données dont il l'auteur	IMP + refus d'insertion d'un document à la source *
MR	Oui		IMP + refus d'insertion d'un document à la source
ANPS	Oui	Héritage des droits du PS/MR qui doit réaliser la consultation	IMP + refus d'insertion d'un document à la source
Patient	Oui	Uniquement les données correspondant au volet « Espace d'expression personnelle » du DSP	N/A
TC Patient	Oui	Uniquement les données correspondant au volet « Espace d'expression personnelle » du DSP Uniquement à la demande du patient	IMP
Agence	Non	N/A	N/A

Mise en œuvre de la sécurisation et du consentement



Organisation de la documentation du DSP

Action : Organisation du DSP par le PS, le MR et l'ANPS			
UTILISATEUR	Autorisation	Restrictions	Consentement
PS	Oui	Restrictions définies au niveau de la matrice d'habilitation Restrictions définies par le patient Refus ponctuel	ExS
MR	Oui		IMP
ANPS	Non	N/A	N/A
Patient	Non	N/A	N/A
TC Patient	Non	N/A	N/A
Agence	Non	N/A	N/A

Mise en œuvre du consentement

Consultation des traces d'accès

Action : Consultation des traces d'accès par le PS, le MR et l'ANPS			
UTILISATEUR	Autorisation	Restrictions	Consentement
PS	Oui	<ul style="list-style-type: none"> •Restrictions définies au niveau de la matrice d'habilitation •les traces relatives aux documents fournis •les siennes •Pas les traces relatives aux données masquées 	IMP
MR	Oui	Les traces relatives au dossier des patient MR, sauf les traces relatives aux données masquées <ul style="list-style-type: none"> •les traces relatives aux documents fournis •les siennes 	IMP
ANPS	Non	N/A	N/A
Patient	Oui		N/A
TC Patient	Oui	Uniquement à la demande du titulaire du DSP	IMP
Agence	Oui	Procédure spéciale à envisager (p.ex. principe des 4 yeux)	N/A

Mise en œuvre du consentement

Gestion des autorisations des utilisateurs sur un DSP

Action : Gestion par le patient des autorisations utilisateurs sur son DSP			
UTILISATEUR	Autorisation	Restrictions	Consentement
PS	Non	N/A	N/A
MR	Oui	Uniquement à la demande du titulaire du DSP	ExS
ANPS	Non	N/A	N/A
Patient	Oui	N/A	N/A
TC Patient	Oui	Uniquement à la demande du titulaire du DSP	IMP
Agence	Non	N/A	N/A

Mise en œuvre du consentement

Masquage de données du DSP

Action : Masquage de données du DSP			
UTILISATEUR	Autorisation	Restrictions	Consentement
PS	Oui	A la demande du patient pour les données dont il est l'auteur	ExS
		En vue consultation d'annonce lorsqu'il est l'auteur des données	IMP
MR	Oui	A la demande du patient En vue consultation d'annonce lorsqu'il est l'auteur des données	IMP
ANPS	Oui	Héritage droits PS/MR	Héritage droits PS/MR
Patient	Oui	N/A	N/A
TC Patient	Oui	Uniquement à la demande du titulaire du DSP	IMP
Agence	Non	N/A	N/A

Mise en œuvre du consentement

Enlever masquage de données du DSP

Action : Enlever masquage de données du DSP			
UTILISATEUR	Autorisation	Restrictions	Consentement
PS	Oui	Après la consultation d'annonce	IMP
		Donnée dont il est l'auteur	ExS
MR	Oui	Après la consultation d'annonce	IMP
		Donnée dont il est l'auteur	
ANPS	Oui	Héritage droits PS/MR	Héritage droits PS/MR
Patient	Oui	Masquage consultation d'annonce après la consultation d'annonce	N/A
		Toute donnée masquée	
TC Patient	Oui	Uniquement à la demande du titulaire du DSP	IMP
Agence	Non	N/A	N/A

Mise en œuvre du consentement

Déclaration du Médecin Référent

Action : Déclaration du médecin référent			
UTILISATEUR	Autorisation	Restrictions	Consentement
PS	Non	N/A	N/A
MR	Oui	Uniquement à la demande du titulaire du DSP	ExA
ANPS	Non	N/A	N/A
Patient	Oui	N/A	N/A
TC Patient	Oui	Uniquement à la demande du titulaire du DSP	IMP
Agence	Oui	Encodage des déclarations Médecin Référent	IMP

Mise en œuvre du consentement

Déclaration d'un ANPS

Action : Déclaration d'un ANPS			
UTILISATEUR	Autorisation	Restrictions	Consentement
PS	Oui	Uniquement pour soi	N/A
MR	Oui	Uniquement pour soi	N/A
ANPS	Non	N/A	N/A
Patient	Non	N/A	N/A
TC Patient	Non	N/A	N/A
Agence	Non	N/A	N/A

Mise en œuvre du consentement

Fermeture/Suppression d'un DSP

Action : Fermeture/Suppression d'un DSP			
UTILISATEUR	Autorisation	Restrictions	Consentement
PS	Non	N/A	N/A
MR	Oui	Uniquement à la demande du titulaire du DSP	ExA
ANPS	Non	N/A	N/A
Patient	Oui	N/A	N/A
TC Patient	Oui	Uniquement à la demande du titulaire du DSP	IMP
Agence	OUI	A la demande du titulaire DSP inactifs (règle à définir)	ExA IMP

Discussion

MERCI !