



# Le respect de la vie privée des patients au sein de l'Union européenne

Ed Percy, avec la collaboration de Michel Boivin et Ross Cardew

Conférence 2014 de l'IASI-CUSM : La participation des patients : De quoi s'agit-il ? Pourquoi est-ce important ? Comment l'obtenir ?  
3 octobre 2014

© CGI Group Inc.

**CGI**

Experience the commitment®

# Objectifs de la présentation



En transmettant nos pratiques exemplaires et nos expériences mondiales, nous aiderons l'auditoire à mieux comprendre l'évolution de la législation européenne sur le respect de la vie privée des patients et à se faire une idée des défis posés par les 'services à distance'.



# Au programme

**Législation sur la vie privée –  
Évolution et protection**

**Dérogation – Un paysage bigarré**

**Services à distance – Changements  
législatifs**



# Inquiétudes et atteintes à la vie privée

Cash incentive for NHS trusts that meet targets on Liverpool Care Pathway

## HOSPITALS BRIBED TO PUT PATIENTS ON PATHWAY TO DEATH

HOSPITALS are paid millions to hit targets for the number of patients who die on the Liverpool Care Pathway, the Mail has learned.  
The incentives have been paid to hospitals that exceed a set

By David Douglas  
Social Media Correspondent  
Thousands of patients who die on their watch have been put on the controversial regime.  
In major cities, hospitals have been hit with a cash incentive to speed up the death of terminally ill patients.

to on the Liverpool Care Pathway to a set of targets. The Mail has learned that hospitals are paid millions to hit targets for the number of patients who die on the Liverpool Care Pathway, the Mail has learned.  
The incentives have been paid to hospitals that exceed a set

### Your confidential medical records for sale... at just £1



Daily Mail, August 2013

### The INDEPENDENT

The Independent, January 2013

### Patient's privacy rights shouldn't trump public safety

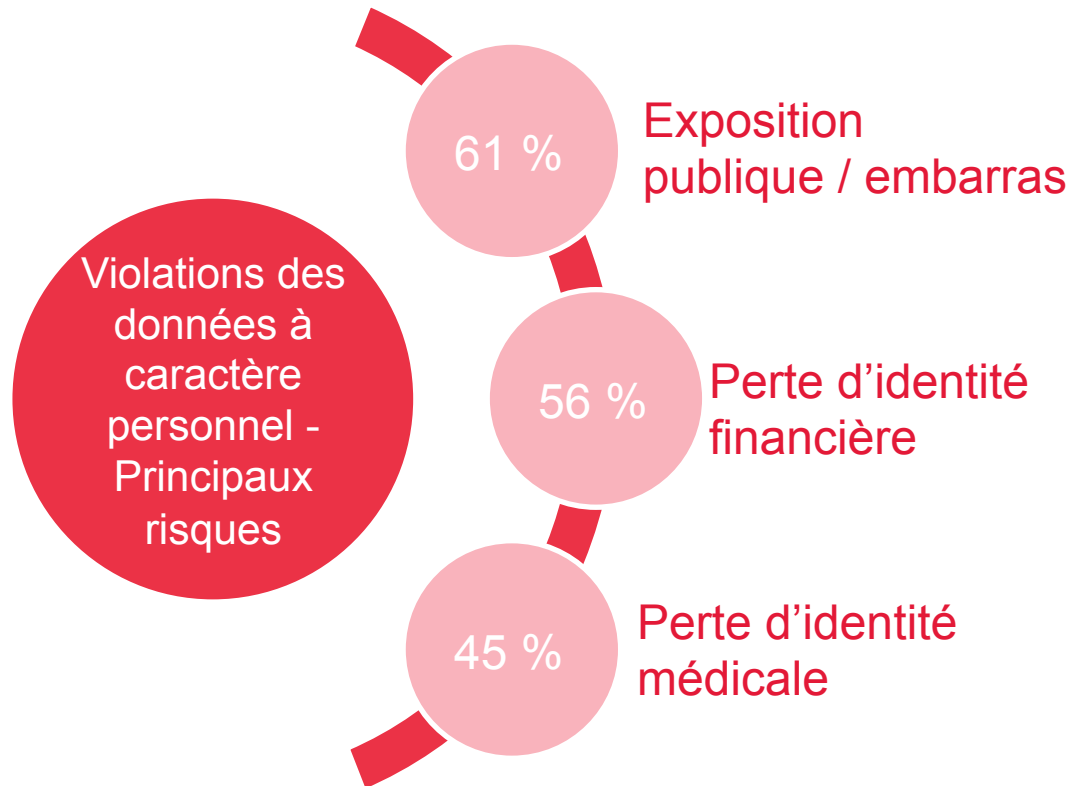


Toronto Sun, August 2014



# Un risque potentiel pour les patients

Question (posée dans le cadre de 211 entrevues auprès de cadres supérieurs de 65 organisations de santé) : **À votre avis, quels préjudices les patients subiront-ils advenant la perte ou le vol de leurs dossiers ?**



Source: Ponemon Institute and ID Experts, Benchmark study on Patient and Data Security, November 2010

# Législation sur la vie privée dans l'UE

## Évolution et protection



**CGI**

Experience the commitment®

# Europe

## Un paysage étendu et diversifié

- Mais dans l'UE, d'où vient la législation sur la vie privée ?



# Évolution 1

Adoptée par les membres de l'Assemblée générale des Nations unies et réaffirmée en 2005. La promotion et protection des droits de la personne dans l'UE s'inspirent de la déclaration. Le Conseil de l'Europe a été établi en 1949 en vue de promouvoir les droits de la personne et la démocratie.

1948

Déclaration universelle  
des droits de l'homme  
(DUDH)

Le premier traité européen de protection des droits de la personne. Pour assurer le respect de la Convention, la Cour européenne des droits de l'homme a été établie. Celle-ci joue un rôle fondamental dans l'application de la Convention.

1953

Convention européenne  
des droits de l'homme

Suivi par le Comité européen des droits sociaux, garantit les droits économiques, sociaux et culturels, tels que les droits au logement, à la santé, l'éducation, l'emploi, la protection sociale, la circulation des personnes et la non-discrimination.

1961

Charte sociale  
européenne



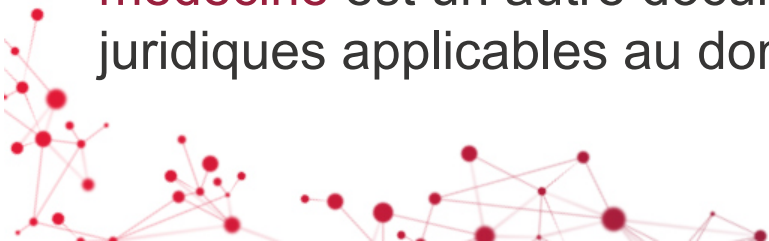


# Évolution II

La **Stratégie de l'Union européenne en matière de santé** vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé dans l'ensemble des politiques et des actions. Cet engagement a été établi dans l'article 3 du traité d'Amsterdam.

Dans le **traité de Lisbonne**, cet article a fourni les bases juridiques les plus importantes pour les droits des patients au sein de la législation de l'UE, contenant des références directes aux systèmes d'assurance sociale. Il a également insisté sur la compétence des États membres en matière d'organisation et de fourniture des soins de santé.

La **Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine** est un autre document important, qui établit certains principes juridiques applicables au domaine de la médecine et de la biologie.



# Évolution III

Article 8 de la Convention européenne sur les droits de l'homme :

1

Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance.

2

Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que si cette ingérence est prévue par la loi et constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui.



# Évolution IV

Charte européenne des droits fondamentaux :

## Article 7

Respect de la  
vie privée et  
familiale

Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de ses communications.

## Article 8

Protection  
des  
données à  
caractère  
personnel

1. Toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant.
2. Ces données doivent être traitées loyalement, à des fins déterminées et sur la base du consentement de la personne concernée ou en vertu d'un autre fondement légitime prévu par la loi. Toute personne a le droit d'accéder aux données collectées la concernant et d'en obtenir la rectification.
3. Le respect de ces règles est soumis au contrôle d'une autorité indépendante.



# Évolution V

## Directive concernant la protection des données Article 8

(1)

Les États membres interdisent le traitement des données à caractère personnel qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données relatives à la santé et à la vie sexuelle.

(2)

Le paragraphe 1 ne s'applique pas lorsque le traitement des données est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de la gestion de services de santé et que le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé **soumis par le droit national ou par des réglementations arrêtées par les autorités nationales compétentes au secret professionnel**, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret équivalente.



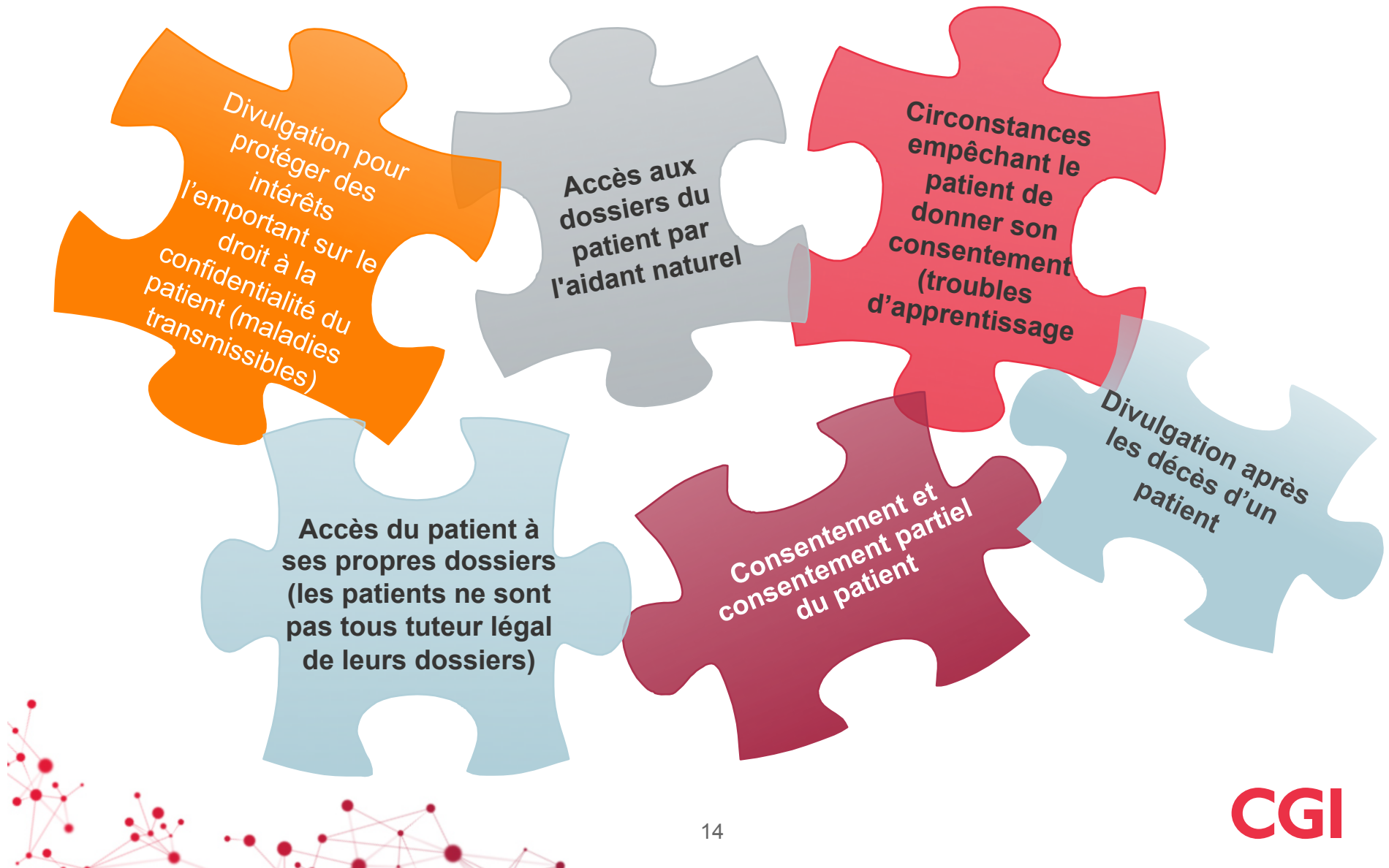
# Quel est le rapport entre ces documents et la vie privée du patient ? Catégories de protection

## Considérations générales

- Protection, utilisation et divulgation de renseignements sur le patient aux fins des soins de santé (Sect. 3.2)
- Protection, utilisation et divulgation de renseignements sur le patient aux fins de soins de santé non directement reliés aux soins du patient (Sect. 3.3)
- Obligation et justification de la divulgation de renseignements permettant d'identifier le patient à des fins non reliées aux soins de santé (Sect. 3.4)



# La nature du consentement et les mesures permises par la loi — Considérations générales



# Dérogation

## Un paysage bigarré



**CGI**

Experience the commitment®

# L'adoption de la législation au sein de l'UE

## Un aperçu

Ces initiatives et documents ont favorisé l'émergence des droits des patients, mais les États membres de l'UE n'ont pas encore de législation commune sur les droits de patients.

Voici un aperçu des différences nationales établies en fonction des principes suivants :

**Droit au  
consentement  
éclairé**

**Droit d'accès  
aux dossiers  
médicaux**

**Droit à  
l'information  
concernant sa  
propre santé**

**Droit au  
respect de sa  
vie privée**





# Belgique : Législation sur le droit des patients, 2002

## Droit au consentement éclairé

Le patient doit donner son consentement éclairé avant l'amorce de tout traitement. Ce consentement ne dure que le temps de l'intervention médicale.

## Droit à l'information concernant l'état de santé

Le patient a le droit de recevoir toute l'information concernant son état de santé. Dans des cas exceptionnels, qu'on appelle l'exception thérapeutique, si la divulgation de l'information au patient causait un grave préjudice à ce dernier, le professionnel de la santé peut ne pas la divulguer.

## Droit d'accès aux dossiers médicaux

Le patient a droit à un dossier médical. Cependant, la loi ne définit pas précisément le dossier médical. Le patient a le droit d'accéder à ses dossiers médicaux.

## Droit au respect de la vie privée

La loi n'aborde pas spécifiquement le respect de la vie privée, car ce droit est inscrit dans la constitution belge. Une distinction est faite entre la confidentialité des données du patient concernant la santé et la protection, et l'obligation du médecin d'assurer la confidentialité de l'information fournie par le patient.



# Danemark : Loi sur la santé, 2005

## Droit au consentement éclairé

La loi établit le droit du patient de participer à la prise de décision concernant sa santé et le droit au consentement éclairé. Les patients mineurs (15 ans et plus) sont considérés comme étant capables de fournir un consentement éclairé.

## Droit à l'information concernant l'état de santé

La loi ne traite pas le droit à l'information comme un droit distinct, mais l'inclut dans les droits de la participation du patient aux décisions le concernant dans le cadre du consentement éclairé.

## Droit à l'accès aux dossiers médicaux

La loi contient des dispositions portant sur l'obligation du médecin de tenir des dossiers. Un fournisseur peut acheminer de l'information concernant l'historique de la maladie, la cause de décès, etc., aux membres de la famille du patient si cela n'est pas considéré comme étant contraire aux souhaits de la personne décédée.

## Droit à la vie privée

La constitution danoise prévoit la protection de la vie privée. La Loi sur la santé indique que les hôpitaux ont le droit d'informer le médecin traitant du patient de traitements fournis à ce dernier sans l'obtention du consentement explicite du patient.



# Finlande : Statut et droits des patients, 1992

## Droit au consentement éclairé

Le patient doit donner son consentement avant l'amorce d'un traitement médical. S'il refuse un traitement particulier, il conserve quand même le droit aux soins médicaux.

## Droit à l'information concernant l'état de santé

Le patient recevra de l'information concernant son état, le traitement, les options, les interventions médicales et leurs effets. Avec sa permission, des tiers peuvent aussi recevoir cette information.

## Droit à l'accès aux dossiers médicaux

Les professionnels de la santé doivent inscrire dans les documents du patient toute l'information nécessaire, telle que précisée dans la Loi.

## Droit à la vie privée

La section 8 de la Constitution indique qu'une disposition détaillée de la protection des données personnelles sera désignée par une loi du Parlement : les patients doivent être traités sans atteinte à leur dignité et dans le respect de leurs convictions et de leur vie privée.



# Royaume-Uni : Aucune loi générale ni spéciale

## Droit au consentement éclairé

Selon le General Medical Council, le médecin devrait obtenir le consentement avant d'amorcer le traitement. Le patient devrait également recevoir des renseignements appropriés concernant le traitement.

## Droit à l'information concernant l'état de santé

Ce droit est relié au droit au consentement éclairé.

## Droit à l'accès aux dossiers médicaux

Ce droit a été prévu dans la Data Protection Act (1998). Les patients ont le droit d'accéder à leurs dossiers médicaux en tout temps.

## Droit à la vie privée

La Common Law englobe la relation entre médecins et patients, et le besoin de confidentialité. Les médecins ont l'obligation de respecter la confidentialité des renseignements des patients. Elle ne comprend pas cependant le droit à la vie privée, qui est protégé par la Data Protection Act.



# Services à distance

## Enjeux juridiques



**CGI**

Experience the commitment®

# Qu'est-ce que la télésanté ?

Une définition large :

- L'interaction entre les patients et les fournisseurs de soins, la transmission de données entre établissements, la communication entre patients, entre professionnels de la santé, et entre patients et professionnels de la santé par l'intermédiaire des technologies de l'information et de la communication.

Exemples :

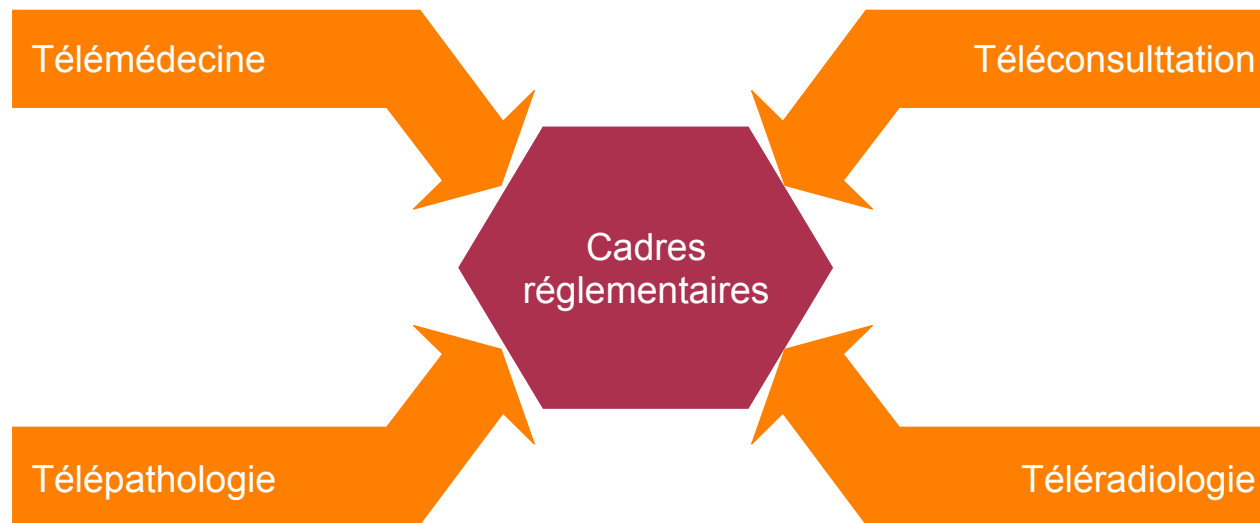
Échanges d'information de santé, dossiers médicaux électroniques, services de télémédecine, appareils portables communiquant de l'information sur la santé, etc.



# La télésanté et de nouvelles demandes

La télésanté permet aussi aux fournisseurs de service des États membres de l'UE de collaborer plus étroitement. Si un traitement particulier peut être fourni au patient plus efficacement dans un autre pays, les systèmes de télésanté rendent le traitement à l'étranger plus simple à organiser et à réaliser.

Cependant... Cela impose de nouvelles demandes aux cadres réglementaires actuels.



Des technologies perturbatrices, par exemple les médias sociaux, et la manière de les utiliser pour mieux gérer la maladie par l'intermédiaire de réseaux de patients exerceront sur les cadres réglementaires une pression que nous ne pouvons qu'anticiper vaguement pour le moment.



# Télémédecine

- La télémédecine est à la fois un service de santé et un service de la société de l'information.
- Les services de santé relèvent habituellement de l'État.
- Cependant, la **directive 2000/31 relativement au commerce électronique de l'UE** fournit le cadre juridique des services de la société de l'information, qui comprend tout service fourni, normalement contre rémunération, à distance par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services.

## Définition d'« à distance »

Un service fourni sans que les parties se trouvent dans le même lieu au même moment.

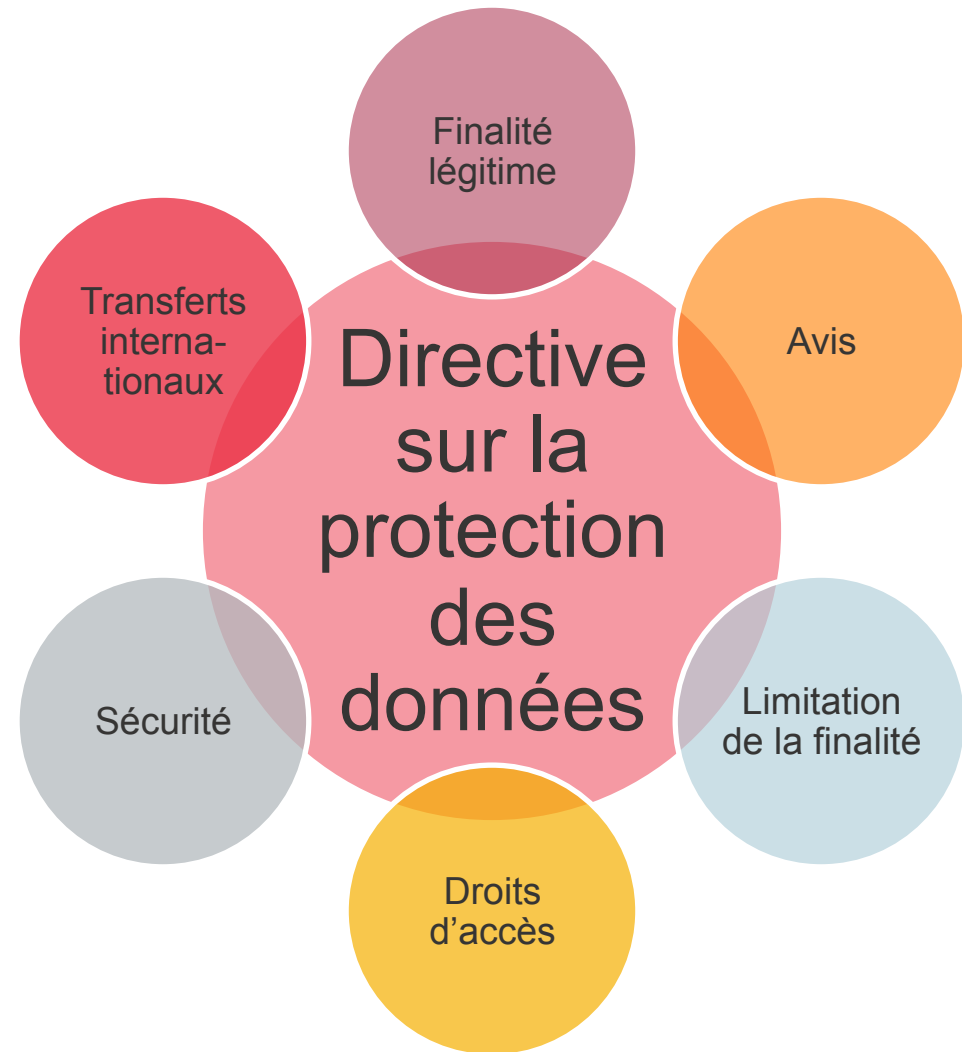




# Service à distance

Enjeux juridiques :

L'on s'attend à ce que les exploitants de services de télésanté se conforment aux lois des États membres dans la mise en œuvre de la **directive sur la protection des données**, dont les obligations les plus notables sont illustrées ci-contre.



# Finalité légitime

Finalité  
légitime

## Cas d'application

Le traitement de données est autorisé s'il est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé et qu'il est effectué par un praticien de la santé soumis par le droit national au secret professionnel

## Défis

Réseaux de soutien aux patients, principalement associés à des maladies chroniques, où les patients s'entraident en se donnant du soutien émotionnel et des conseils  
Réadaptation par l'intermédiaire de la théorie des jeux (« gaming theory »), plus particulièrement pour les militaires blessés de retour à la vie civile



## Cas d'application

Les patients doivent être informés :

- Des raisons pour lesquelles leurs données de santé seront traitées
- De la divulgation de leurs données à des tiers (ex., autres professionnels de la santé responsables du patient)
- De tout transfert de leurs données personnelles à l'extérieur de l'UE, particulièrement aux États-Unis

## Défis

- Information transmise pour des raisons secondaires ; impossibilité de connaître l'utilisation des données
- Collaboration accrue entre les soins de santé et les soins sociaux
- Programmes de séquençage sur grande échelle, où l'anonymat de petites cellules ne peut être garanti



# Limitation de la finalité

Limitation  
de la finalité

## Cas d'application

Les données à caractère personnel et les données sur la santé recueillies par des systèmes de télésanté doivent être traitées aux seules fins de la prestation de services de télésanté et non à d'autres fins non divulguées aux patients. Plus particulièrement, les données sur la santé ne doivent pas être vendues ni commercialisées de quelque façon que ce soit sans en avoir d'abord informé les personnes concernées.

## Défi

La valeur commerciale des données sur la santé pour le secteur pharmaceutique ne doit pas être sous-estimée.



# Droits à l'accès

Droits à  
l'accès

## Cas d'application

En vertu de la directive sur la protection des données, les personnes ont le droit d'exiger une copie de toute donnée à caractère personnel les concernant ; ce principe a été inscrit dans la nouvelle directive sur les soins de santé transfrontaliers.

## Défis

Toutes les données ? Très difficile dans un monde interconnecté – la liste des défis évidents est longue, mais comment gérer des données telles que :

- Diagnostics de maladie mentale
- Historique de santé sexuelle
- Pour les citoyens plus âgés qui accordent une autorisation à leurs soignants informels



# Sécurité

Sécurité

## Cas d'application

Tout en établissant une exigence de sécurité générale, la directive sur la protection des données n'impose pas de mesures de sécurité particulières pour les données sédentaires ou en transit. Des États membres de l'UE ont établi leurs propres exigences de sécurité et recommandent de préférence l'application de techniques de cryptage sûres pour le transfert de données.

## Défis

La législation actuelle est strictement centrée sur le fournisseur.

- Comment protéger les citoyens accédant à leurs dossiers de santé contre leurs propres outils ?
- Comment identifier en toute sécurité nos citoyens et leurs soignants attirés ?



# Transferts internationaux

Transferts  
Internationaux

## Cas d'application

Pour la transmission à l'extérieur de l'UE, les fournisseurs de services de télésanté doivent se conformer aux restrictions européennes sur les transferts transfrontaliers de données. Cependant, des États membres de l'UE empêchent la transmission de certains types de données sur les patients (ex., dossiers médicaux électroniques du NHS, au Royaume-Uni) à l'extérieur de leur territoire.

## Défis

Le monde commence à manquer de radiologistes, de pathologistes et d'autres disciplines cliniques. La demande augmente, l'offre diminue ou demeure inchangée, les coûts et la qualité en souffrent. La technologie permettant d'obtenir des services à distance dans notre monde interconnecté favorisera l'innovation, réduira les coûts et améliorera la qualité.



# En conclusion : la technologie perturbatrice

Notre secteur est le dernier des grands secteurs réglés par l'offre. Les forces transformationnelles qui s'annoncent au cours de la prochaine décennie seront perturbatrices.

La législation est toujours à la remorque de la technologie, mais au fur et à mesure que ces perturbations transformeront les soins de santé, nous aurons besoin de cadres juridiques adaptables et souples pour prendre en compte les grands changements à venir.





# Questions



**CGI**

Experience the commitment®

Solutions novatrices.  
Prise de décision éclairée  
Résultats améliorés



**CGI**

Experience the commitment®