

Données générées par le patient et plateformes d'échanges d'informations de santé

enjeux et risques juridiques

Pierre Trudel
Centre de recherche en droit public
Université de Montréal
www.pierretrudel.net

Sommaire

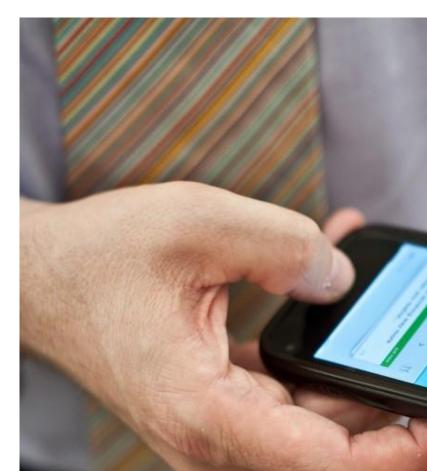
- Les systèmes «connectés» de données de santé
- L'environnement-réseau des systèmes de données de santé connectées au Québec
- Des échelles de risques modifiés
- Les mouvements d'infos
- Les gisements d'infos
- Les responsabilités



Les systèmes de données de santé générées par les patients

(Patient-generated health data)

- contribuent à redéfinir plusieurs des conditions de la relation
 - entre le patient, les professionnels de la santé
 - de même que les organisations impliquées dans les soins de santé.



Objectif de la présentation

- proposer un aperçu des principales caractéristiques des environnements de esanté
- au regard des enjeux qu'ils posent à l'égard des droits et des obligations des patients de même que des autres acteurs impliqués dans la production et l'échange d'informations transitant dans ces espaces en réseaux.



La mesure de soi [Quantified Self]



- Outils, principes et méthodes permettant à chacun de :
- mesurer ses données personnelles,
- les analyser
- et les partager.



L'autosurveillance par l'individu

- D'un paramètre à risque
- D'informations afin de maintenir sa motivation (poids) (calories brûlées etc.)
 - Pour s'informer
 - ou informer les autres

Mesure
Diagnostic
Traitement
Monitoring global





Continuum of mHealth tools

Diagnostic

- POC Diagnostics
- Portable imaging
- Biomarker sensing

making

Measurement - Clinical decision

- Sensor sampling in real time
- Integration with health data

Treatment

- Chronic disease management
- Remote Clinical trials
- Disaster support/ care

Global

- Service Access
- Remote treatment
- Dissemination of health information
- Disease surveillance
- Medication tracking and safety
- Prevention and wellness interventions







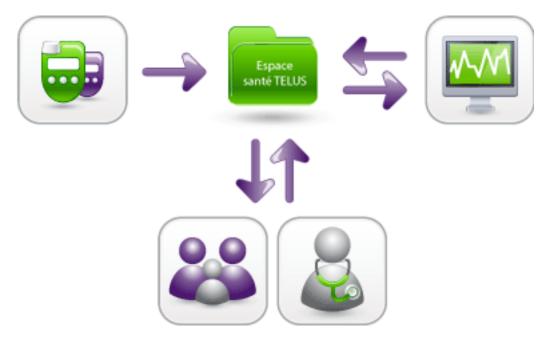
L'environnement réseau des plateformes de partage d'informations de e-santé

- Le dossier médical électronique (DME)
- Le Dossier Santé Québec (DSQ)
- Les plateformes de partage d'informations de santé





Composantes de l'espace santé

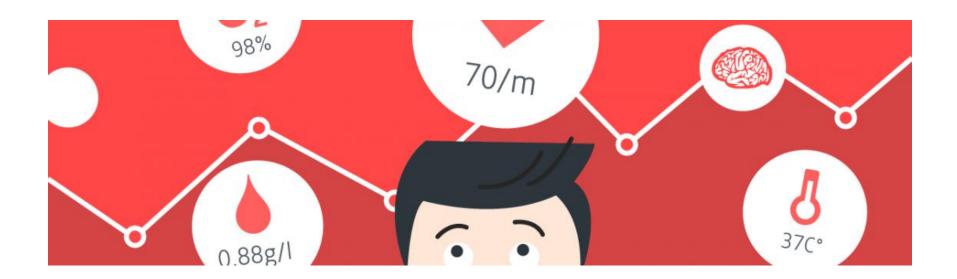


 Espace sécurisé personnel Espace d'échanges d'informations

Relié au dossier médical numérisé

La modification de l'échelle des risques

L'information sur notre personne circule dans des environnements variés, pas toujours faciles à identifier



Les environnements de santé connectés

- Produisent des gisements d'information
- Supposent des mouvements d'information



Les données saisies par l'utilisateur lui-même

- Saisie manuelle de données émanant de sources diverses
 - Médicaments
 - Rendez-vous
 - Mesures

Risques de fiabilité



Les principaux gisements de données

- Infos saisies manuellement
 - Par l'usager
 - L'un de ses proches
- Infos saisies par les capteurs, appareils connectés
- Infos produites par les soignants



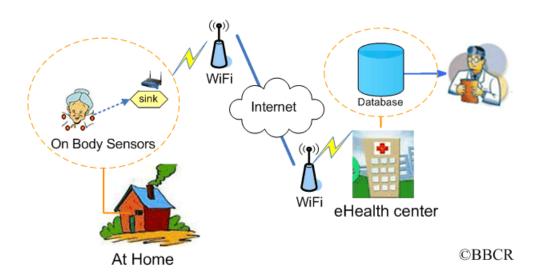
Les infos peuvent être saisies manuellement

- Par l'individu
- Un de ses proches
- Par un professionnel soignant



Les capteurs et senseurs

- Les infos sont captées, enregistrées puis transmises
- Vers un serveur, une plateforme d'un fournisseur d'appareils, de soins ou de services



Données émanant des appareils connectés



informations provenant des appareils médicaux et de condition physique en ligne tels tensiomètres, lecteurs de glycémie, pèse-personnes, oxymètres, pédomètres... peuvent être envoyées vers l'espace santé personnel de l'utilisateur

Les données transférées par le médecin et l'équipe de soins

- Certains DME (dossiers médicaux électroniques) peuvent se connecter à une plateforme de partage.
- le médecin peut effectuer le transfert des données du DME d'un patient à son espace santé personnel:
 - ex. allergies, intolérances, signes vitaux (tension artérielle, pouls), médicaments, poids, taille, résultats de tests laboratoire signés et autres documents.
 - Un plan de soins que l'utilisateur doit suivre ou des questionnaires afin de faire le bilan de son état de santé (suivi du diabète, de l'hypertension, journal de santé)

Enjeux et risques des gisements de données

- L'inscription et les conditions d'accès aux gisements
- Le caractère intrinsèquement sensible des infos
- Les risques associés au partage / accès par des tiers

- Communication et délai de transfert des données
- Flux continu d'informations et mutations des conditions de la relation de soins
- le possible partage secondaire des données (sous forme de données massives)
- La fin de l'utilisation et le sort des données

Le cycle d'utilisation par un participant

- Dépôt d'un document (données)
- Entreposage
- Modification des documents
- Échange et partage de documents
- Transmission
- Signature (ou lien entre la personne qui a inscrit et la donnée)



Les mouvements d'information : le partage des informations médicales dans l'espace santé personnel

- L'utilisateur d'un espace de santé personnel peut partager ses informations médicales de plusieurs façons :
 - en accordant à une personne l'accès à une partie ou à la totalité de son dossier de santé,
 - en désignant un opérateur avec plein accès aux données ou
 - en désignant un fournisseur de soins.
- Et pour utiliser un outil médical en ligne, il doit nécessairement l'autoriser à accéder à ses informations médicales.

Mouvements d'information

- résultant d'une décision du patient

- l'accès par une personne à une partie ou à la totalité de son dossier de santé
- désignation d'un opérateur
- désignation d'un « fournisseur de soins »
- accès par un utilisateur aux profils autorisés sur son compte
- accès par l'outil en ligne au dossier d'un utilisateur

Le partage des données médicales

- Communication et délai de transfert des données
 - Par exemple, comment le patient est-il informé que le médecin a reçu l'information qu'il lui a transmis?
- Flux continu d'information et responsabilité
 - La relation de soins est passablement métamorphosée par le flux continu d'information

Partage secondaire des données

- Est-ce que les données envoyées ont été enregistrées dans le dossier médical ?
- Les données ont-elles été partagées avec son médecin ou les membres de sa famille d'une façon appropriée?
- Partage de l'information : les données sont-elles partagées avec l'assureur, l'employeur du patient?
- Avec ses parents, conjoint, partenaire?
- Sont-elles utilisées pour la recherche clinique
- ... ou à d'autres utilisations secondaires?

Les responsabilités et la prise en charge

- Du participant
- De la clinique
- Des professionnels de la santé
- Le prestataire de service:
- Les fournisseurs d'applications



Les responsabilités du participant

- Tenir compte de la sensibilité des informations contenues dans son espace santé personnel lors de partage
- Protéger ses identifiants et tenir à jour ses informations
- Activer les configurations d'accès à son espace santé personnel



Responsabilité du participant

 Tenir compte de la sensibilité des informations contenues dans son espace santé personnel lors de partage



Responsabilité du participant

 Protéger ses identifiants et tenir à jour ses informations

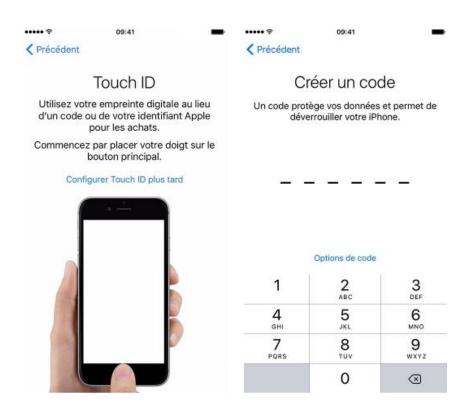




Responsabilité du participant

 Activer les configurations d'accès à son espace santé personnel







- Les obligations de suivre et d'informer
- L'obligation de préserver le secret médical
- L'obligation de consigner et de documenter les données de monitorage dans le dossier médical
- L'obligation de documenter le dossier du patient
- L'obligation d'assurer l'intégrité des données médicales



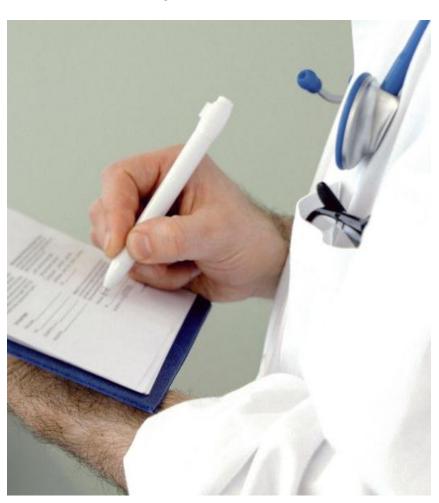
 Les obligations de suivre et d'informer





 L'obligation de préserver le secret médical





 L'obligation de consigner et de documenter les données de monitorage dans le dossier médical





 L'obligation de documenter le dossier du patient





 L'obligation d'assurer l'intégrité des données médicales



Responsabilités du prestataire de services

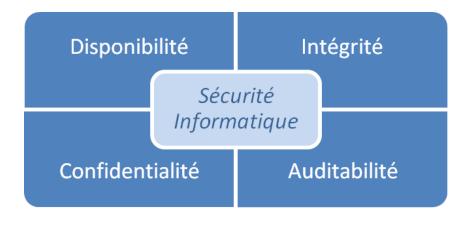
- protéger la sécurité, l'intégrité et la confidentialité des documents
- n'a ni le droit de surveiller n d'accéder aux données
 - Les situations où la responsabilité du prestataire de service pourra être engagée
 - Art. 22 LCCJTI



Responsabilités du prestataire de services

 protéger la sécurité, l'intégrité et la confidentialité des documents





Responsabilités du prestataire de services

- n'a ni le droit de surveiller ni d'accéder aux données
 - Les situations où la responsabilité du prestataire de service pourra être engagée



Les données conservées dans les infonuages



- La conservation
- Les responsabilités de celui qui à la maîtrise des droits d'accès
- La responsabilité du prestataire n'ayant pas le contrôle des documents

Risques peuvent découler...

- des configurations techniques,
- de l'activité des acteurs euxmêmes
 - Outils mobiles / outils fixes confinés dans un lieu unique sécurisé
- des règles (régulations) ou pratiques mises en place
 - par les autorités étatiques
 - par d'autres acteurs



Conclusion

 Les plateformes de partage de renseignements de santé contribuent à mettre en relation le dossier médical électronique, le Dossier santé Québec et les autres rapports informationnels inhérents à la relation de soins.

 tous les acteurs ont l'obligation d'identifier et de gérer des risques accrus ou inédits



www.mapremierelignenumerique.ca

www.pierretrudel.net

pierre.trudel@umontreal.ca

Chercheur associé au CEFRIO

Centre de recherche en droit public Faculté de droit Université de Montréal C.P. 6128, succursale Centre-ville Montréal QC Canada H3C 3J7 téléphone: (514) 343-6263 télécopieur: (514)343-7508

www.pierretrudel.net

