



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



SÉGUR DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Accompagnement des éditeurs dans le cadre de la vague 2 Ségur Hôpital

Consentement patient : impacts sur les développements logiciels des DPI vague 2

05 décembre 2024



**Financé par
l'Union européenne**

NextGenerationEU

Contexte du passage de la « non- opposition » au « consentement »

Illustrations au travers d'écrans de saisie

Quelques exemples d'impacts sur le REM DPI

Questions/Réponses

Le contexte



1. Rappel du Conseil Constitutionnel mi-septembre – [décision n°2024-1101 QPC du Conseil constitutionnel](#) : « Tout professionnel participant à la prise en charge d'une personne [...] puisse accéder, **sous réserve du consentement de la personne préalablement informée**, au dossier médical partagé de celle-ci et l'alimenter »
2. **Toutes les actions** réalisées par les professionnels de santé dans le DMP sont **tracées et visibles par le patient** dans son profil Mon espace santé. Le patient est notifié au premier accès d'un professionnel à son DMP : **toute consultation non consentie peut générer de l'inquiétude**, voire du contentieux.
3. **Les enseignements de l'expérimentation « consultation MES en ES »** et des premiers usages en ville ont montré que la **non-opposition** est **difficile à comprendre pour les PS et pas assez appliquée** vs. le **consentement plus simple, plus facile et sécurisant**



- **Alimentation** → **non-opposition** Rien ne change
 - Le patient est informé et ne s'oppose pas. S'il s'oppose à l'alimentation, le professionnel de santé décide de la légitimité de son motif. **Dans les logiciels Ségur, le document est alimenté par défaut.**
 - **Consultation** → **consentement** Changement
 - Le patient confirme (à l'oral) son consentement à la consultation de ses informations. Il n'a pas besoin de justifier son refus. **Depuis un logiciel Ségur, il faut un clic pour que le PS puisse accéder à MES/DMP.**
 - Il sera possible de tracer le consentement dans les DPI vague 2, ce qui conditionnera le fonctionnement du logiciel
- A terme, il est probable qu'un seul moment d'information sur les droits patient inclura l'alimentation et la consultation.

Actions menées par rapport à cette décision

Evolution du REM
DPI



Evolution du DSR
DPI



Intégration dans les
prochains
REM/DSR des
autres couloirs

Evolution de la
spécification IHE
PAM



Aujourd'hui

Communication
auprès des éditeurs

Evolution des
supports de
présentation pour
les éditeurs et les
établissements

Accompagnement
de l'évolution auprès
de l'écosystème
(ES/PS)

Travaux sur les flux
avec les portails
patients/plateformes

REX final de l'expérimentation "consultation de MES en ES"

Retours du ressenti PS et usagers sur le consentement

Ce que prévoit le cadre réglementaire vis-à-vis du consentement patient quant à la consultation de Mon espace Santé



Juridiquement, il existe **2 cas de figure** qui régissent la consultation :

- Membre de l'équipe de soins : le consentement du patient est dit **présumé** dans le cadre de sa prise en charge effective. *Il est toutefois **nécessaire de l'informer à chaque nouvel événement** de son parcours.*
- Non membre de l'équipe de soins : le professionnel ou un professionnel membre de l'équipe de soins du patient **doit recueillir explicitement la non-opposition du patient, préalablement à la consultation** de son dossier médical, par tout moyen y compris de façon dématérialisée

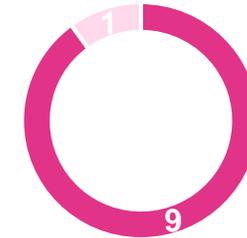
Dans les faits, la notion de consentement présumé s'est traduite soit par un recueil explicite du consentement, soit par une absence totale d'information :

- ✓ Une traduction opérationnelle de cette obligation serait la bienvenue.

Contrairement à une idée reçue, les patients qui ne connaissent pas le dispositif Mon espace santé ne s'opposent pas systématiquement à la consultation :

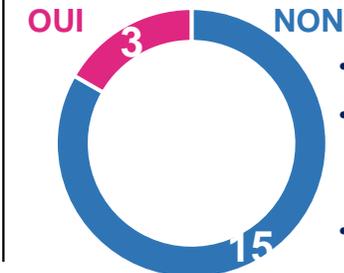
- ✓ Pour **60%** des professionnels sondés, Mon espace santé reste encore méconnu de leur patientèle
- ✓ Ce qui implique un accompagnement qui ne doit pas relever de l'équipe de soins, pour **100%** des professionnels de santé sondés.

Ressenti des professionnels de santé pour demander le consentement au patient



■ A l'aise

Avez-vous déjà rencontré le cas de patients qui s'opposent ?



- *Mal à l'aise sur le numérique*
- *Données jugées confidentielles / refus de partager l'ensemble de ses données*
- *Peur pour la sécurité des données*

Une expérimentation clôturée le 25 novembre



Webinaire en replay disponible sur la page de l'ANS : [Expérimentation de la consultation de Mon espace santé en établissement de santé : Le retour d'expérience final | Agence du Numérique en Santé](#)



Une dynamique de généralisation à accompagner par les régions sur 2025.

Ordre du jour

Contexte du passage de la « non- opposition » au « consentement »

Illustrations au travers d'écrans de saisie

Quelques exemples d'impacts sur le REM DPI

Questions/Réponses

Recueil du consentement – Première option

Exemple de texte d'information et d'action d'un utilisateur du logiciel métier pour l'information du patient

3 options sont possibles :

- Pas de réponse du patient : alimentation autorisée ;
- Réponse positive du patient : alimentation et consultation autorisées ;
- Réponse négative du patient : alimentation et consultation interdites.

Prénom Nom
(M/F)
J/JMM/AAAA
INS - 1 89 05

Le patient est informé et consent à l'utilisation de Mon espace santé/ DMP

OUI NON

Accès en mode bris de glace avec motif justificatif à renseigner

Texte

La vision suivante s'affiche en cas de sélection du radio-bouton « non » : par défaut, les deux cases de non-consentement sont cochées

Prénom Nom
(M/F)
J/JMM/AAAA
INS - 1 89 05

Le patient est informé et consent à l'utilisation de Mon espace santé/ DMP

OUI NON

Le patient s'oppose à l'alimentation de son DMP pour motif légitime (enregistrement du motif non requis)

Le patient s'oppose à la consultation de son DMP

Accès en mode bris de glace avec motif justificatif à renseigner

Texte

Recueil du consentement – Deuxième option

Prénom Nom (M/F)
JJ/MM/AAAA
INS - 1 89 05

Le patient est informé et
[\(En savoir plus\)](#)

Le patient ne s'oppose pas à l'alimentation de Mon espace santé/ DMP

Le patient consent à la consultation de Mon espace santé/ DMP

Accès en mode bris de glace [avec motif justificatif à renseigner]

Les options suivantes sont possibles pour l'utilisateur

Prénom Nom (M/F)
JJ/MM/AAAA
INS - 1 89 05

Le patient est informé et
[\(En savoir plus\)](#)

Le patient ne s'oppose pas à l'alimentation de Mon espace santé/ DMP

Le patient consent à la consultation de Mon espace santé/ DMP

Prénom Nom (M/F)
JJ/MM/AAAA
INS - 1 89 05

Le patient est informé et
[\(En savoir plus\)](#)

Le patient ne s'oppose pas à l'alimentation de Mon espace santé/ DMP

Le patient consent à la consultation de Mon espace santé/ DMP

Ordre du jour

Contexte du passage de la « non- opposition » au « consentement »

Illustrations au travers d'écrans de saisie

Quelques exemples d'impacts sur le REM DPI

Questions/Réponses

Exemples d'évolutions du REM DPI

DMP

ID exigence	Formulation de l'exigence	Scenarrio de conformité
DMP/CONF.06	<p>Le système DOIT permettre à l'utilisateur d'enregistrer pour chaque patient et chaque épisode de soin :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.L'information du patient et son consentement à la consultation du DMP par 2.La non-opposition défaut du patient à l'alimentation du DMP 3.La demande d'accès en mode bris de glace <p>Le système DOIT permettre de changer le choix du patient à tout moment de la prise en charge.</p> <p>LORSQUE le patient n'a pas consenti à la consultation et à l'alimentation de son DMP, ALORS le système ne DOIT pas permettre les transactions d'accès en consultation au DMP</p>	<p>[.....]</p> <p>Etapes du scénario :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Montrer que le logiciel n'a pas l'information du consentement du patient à la consultation de son DMP (par défaut l'alimentation du DMP du patient est possible) 2.Tenter de consulter le DMP du patient sans succès 3.Tenter d'alimenter le DMP du patient avec succès 4.Montrer l'enregistrement du consentement du patient à la consultation du DMP dans le logiciel (par défaut l'alimentation du DMP du patient est possible) 5.Tenter de consulter le DMP du patient avec succès 6.Tenter d'alimenter le DMP du patient avec succès 7.Montrer l'enregistrement du refus de consentement du patient à la consultation de son DMP 8.Tenter de consulter le DMP du patient sans succès 9.Tenter d'alimenter le DMP du patient avec succès 10.Montrer l'enregistrement de l'opposition du patient à l'alimentation de son DMP 11.Tenter de consulter le DMP du patient sans succès 12.Tenter d'alimenter le DMP du patient sans succès 13.Demander un accès en mode bris de glace 14.Montrer que cette demande d'accès en mode bris de glace est bien enregistrée 15.Consulter le DMP du patient en mode bris de glace
DMP/CONF.16	<p>LORSQUE le patient informé consent à la consultation de son DMP, ALORS le système DOIT systématiquement vérifier le droit d'accès de l'utilisateur au DMP du patient (TD0.2 ou TD0.4), sans action nécessaire de l'utilisateur connecté.</p> <p>En cas d'absence d'autorisation d'accès pour l'utilisateur connecté, ALORS le système DOIT positionner l'autorisation individuelle d'accès au DMP de l'utilisateur authentifié (TD0.3) pour sa consultation, sans action supplémentaire de l'utilisateur</p>	<p>Prérequis :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Le patient dispose d'un DMP et il contient au moins 1 document * Le patient consent à la consultation de son DMP * L'utilisateur 1 dispose déjà d'une autorisation individuelle de consultation positionnée au niveau du DMP du patient * L'utilisateur 2 ne dispose pas d'une autorisation individuelle de consultation positionnée au niveau du DMP du patient <p>[.....]</p>

Ordre du jour

Contexte du passage de la « non- opposition » au « consentement »

Illustrations au travers d'écrans de saisie

Quelques exemples

Questions/Réponses

Temps d'échange





GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



SÉGUR DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Merci !



**Financé par
l'Union européenne**
NextGenerationEU