



الهيئة الوطنية لحماية المعطيات الشخصية
INSTANCE NATIONALE DE PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES
NATIONAL AUTHORITY FOR PROTECTION OF PERSONAL DATA

PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES - INFORMER LES PATIENTS



Projet d'appui aux instances indépendantes en Tunisie

Financé
par l'Union européenne
et le Conseil de l'Europe



UNION EUROPÉENNE

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Mis en œuvre
par le Conseil de l'Europe

Ce document explique les obligations d'informer les patients des hôpitaux et différentes structures de soin. Il fournit également des exemples de documents d'information et de formulaires à destination des patients. Les parties à adapter sont clairement identifiées dans les textes.

Source:

*Sensibilisation des prestataires de santé à l'information des patients :
fiche pratique de la CNIL (France)*

<https://www.cnil.fr/fr/tag/questions-reponses-sante>

*L'information du patient dans le contexte hospitalier (FR) :
Protection des données patients pour les établissements du GHT - Loire*

<https://www.cnil.fr/fr/tag/questions-reponses-sante>

POUR LES PRESTATAIRES DE SOINS : INFORMER LES PERSONNES CONCERNÉES

Les personnes dont les données de santé sont collectées disposent de droits, dont celui d'être informées. Il peut s'agir de patients, de personnes participant à une recherche, etc. L'information permet à ces personnes de conserver la maîtrise des données qui les concernent. C'est une obligation prévue par la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel et par la délibération n°4 du 5 septembre 2018 de l'Instance nationale de protection des données personnelles (INPDP) concernant le traitement des données à caractère personnel liées à la santé.

Qui informe ?

Le responsable de traitement de données doit prendre les mesures appropriées pour informer les personnes concernées.

Dans le secteur de la santé, les responsables de traitement sont multiples : professionnels de santé, structures de soins, fournisseurs de solutions techniques, etc.

En pratique, ce sont les acteurs opérationnels (professionnels de santé notamment) agissant au nom et pour le compte du responsable de traitement (établissement de santé, service de soins, etc.) qui délivrent l'information.

Quelles sont les caractéristiques de l'information ?

L'information doit être délivrée de façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible. Elle doit pouvoir être abordable par le « grand public ».

Pour répondre à cette exigence, il faut aller à l'essentiel tout en faisant figurer l'ensemble des mentions obligatoires dans le document d'information. Il est également recommandé de travailler sur un support rendant l'information la plus intelligible possible. A titre d'exemples, la compréhension de la personne concernée peut être facilitée par l'utilisation de pictogrammes visuels, le surlignage des informations essentielles dans des documents écrits (p. ex. livret d'accueil, documents écrits d'information remis aux patients) ou encore le recours à la vidéo (p. ex. diffusion de vidéo dans les salles d'attente), etc.

L'information doit également être adaptée, en fonction de la pathologie de la personne concernée, de son âge et des circonstances du recueil des données. En particulier, les mineurs doivent recevoir une information spécifique adaptée à leur âge. De même, une information ciblée doit être faite aux personnes vulnérables (p. ex. personnes âgées, patients présentant des troubles cognitifs, etc.).

Quel est le contenu de l'information ?

Le contenu de l'information à délivrer varie selon deux hypothèses : les données de santé ont été collectées directement auprès de la personne concernée ou non (collecte indirecte des données).

	HYPOTHÈSE N° 1 Les données de santé sont collectées directement auprès de la personne concernée	HYPOTHÈSE N° 2 Les données de santé ne sont pas collectées directement auprès de la personne concernée (collecte indirecte dans le respect des conditions de l'art.44 de la loi n2004-63°)
Informations communes	<p>L'identité et les coordonnées du responsable de traitement de données et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement</p> <p><i>Il s'agit de déterminer qui définit les moyens et les finalités du traitement. Le responsable de traitement peut être un professionnel de santé, une structure de soins, un fournisseur de solution technique, etc.</i></p>	
	<p>Le cas échéant, les coordonnées du délégué à la protection des données personnelles (DPO)</p> <p><i>Il s'agit de mentionner qui est désigné comme délégué à la protection des données personnelles (DPO) et comment le contacter.</i></p>	
	<p>Les finalités du traitement auxquelles sont destinées les données à caractère personnel ainsi que la base juridique du traitement</p> <p><i>Il s'agit de préciser ce pour quoi le traitement des données est constitué et sa base légale (consentement, respect d'une obligation légale, sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée, etc.). Cette information est importante car la base légale conditionne l'exercice de certains droits.</i></p>	
	<p>Le cas échéant, les destinataires (dont les sous-traitants) ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel (s'ils existent)</p> <p><i>Il s'agit de mentionner quelles sont les personnes amenées à accéder aux données collectées dans le traitement.</i></p>	
	<p>Le cas échéant, le fait que le responsable du traitement a l'intention d'effectuer un transfert de données à caractère personnel vers l'étranger, et l'existence ou l'absence d'une décision d'autorisation préalable de transfert de données vers l'étranger rendue par l'INPDP, conformément à l'article 52 de la loi organique n° 2004-63 et à l'article 3 de la délibération n°3 de l'INPDP du 5 septembre 2018 portant identification des États ayant un niveau de protection adéquat en matière de protection des données personnelles</p>	
	<p>La durée de conservation des données ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée</p> <p><i>Il s'agit d'énoncer combien de temps les données sont conservées dans le traitement (cette durée doit être proportionnée à la finalité du traitement) ou, à défaut, les critères retenus pour déterminer la durée de conservation.</i></p>	
	<p>Le droit de demander l'accès aux données, leur rectification ou leur effacement ou la limitation du traitement des données relatives à la personne concernée</p> <p><i>Il s'agit de préciser que la personne concernée par un traitement de données de santé peut demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation des informations figurant dans ce traitement.</i></p>	

	<p>Le droit de s'opposer au traitement et le droit à la portabilité des données</p> <p><i>Il s'agit de rappeler que la personne concernée par un traitement de données de santé peut s'opposer à la collecte d'informations. Il faut également mentionner que la personne concernée peut également récupérer des données fournies à un responsable de traitement pour les transmettre à un autre responsable de traitement, par exemple dans le cas d'un changement de médecin traitant. C'est le droit à la portabilité.</i></p> <p>Le droit de retirer son consentement à tout moment pour les traitements de données fondés sur son recueil</p> <p><i>Il s'agit de mentionner que la personne concernée par le traitement de données de santé peut retirer son consentement à la collecte de ses données.</i></p> <p>Le cas échéant, l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage, et les informations utiles pour appréhender la logique sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée</p> <p><i>Il s'agit de dire si le traitement de données de santé comporte un algorithme et d'expliquer quel est le raisonnement retenu pour le fonctionnement de cet algorithme.</i></p>		
<p>Informations spécifiques</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="391 840 917 1411"> <p>Informations pour savoir si l'exigence de la fourniture des données de santé a un caractère réglementaire ou contractuel ou si elle conditionne la conclusion d'un contrat et si la personne concernée est tenue de fournir les données, ainsi que sur les conséquences éventuelles de la non-fourniture de ces données</p> <p><i>Il s'agit de mentionner quelle est l'origine de la collecte des données de santé (obligation réglementaire, contrat, etc.) et les conséquences que pourraient entraîner la non-transmission des données au responsable de traitement.</i></p> </td> <td data-bbox="917 840 1449 1411"> <p>Les catégories de données à caractère personnel concernées</p> <p><i>Il s'agit de déterminer quel type de données de santé n'est pas directement recueilli auprès de la personne concernée.</i></p> <p>La source d'où proviennent les données à caractère personnel et, le cas échéant, une mention indiquant qu'elles sont issues ou non de sources accessibles au public</p> <p><i>Il s'agit notamment de définir auprès de qui les données ont été recueillies (p. ex. famille, proches, professionnels de santé, etc.).</i></p> </td> </tr> </table> <p>Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel pour une finalité autre que celle pour laquelle elles ont été collectées, autorisation préalable auprès de l'INPDP et information au préalable de la personne concernée quant à cette autre finalité et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.</p> <p>NB : À titre d'exemple, si un médecin souhaite utiliser ultérieurement à des fins de recherche des données de santé qu'il aurait collectées à l'occasion de la prise en charge médicale du patient, il s'agit d'indiquer que les données pourront être réutilisées dans le cadre d'une recherche.</p> <p>À noter que, comme pour tout traitement de données, cette information devra être individuelle, préalable à la mise en œuvre de la recherche et spécifique à chaque projet, conformément aux dispositions de la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel et de la délibération n°4 du 5 septembre 2018 de l'INPDP concernant le traitement des données à caractère personnel liées à la santé</p>	<p>Informations pour savoir si l'exigence de la fourniture des données de santé a un caractère réglementaire ou contractuel ou si elle conditionne la conclusion d'un contrat et si la personne concernée est tenue de fournir les données, ainsi que sur les conséquences éventuelles de la non-fourniture de ces données</p> <p><i>Il s'agit de mentionner quelle est l'origine de la collecte des données de santé (obligation réglementaire, contrat, etc.) et les conséquences que pourraient entraîner la non-transmission des données au responsable de traitement.</i></p>	<p>Les catégories de données à caractère personnel concernées</p> <p><i>Il s'agit de déterminer quel type de données de santé n'est pas directement recueilli auprès de la personne concernée.</i></p> <p>La source d'où proviennent les données à caractère personnel et, le cas échéant, une mention indiquant qu'elles sont issues ou non de sources accessibles au public</p> <p><i>Il s'agit notamment de définir auprès de qui les données ont été recueillies (p. ex. famille, proches, professionnels de santé, etc.).</i></p>
<p>Informations pour savoir si l'exigence de la fourniture des données de santé a un caractère réglementaire ou contractuel ou si elle conditionne la conclusion d'un contrat et si la personne concernée est tenue de fournir les données, ainsi que sur les conséquences éventuelles de la non-fourniture de ces données</p> <p><i>Il s'agit de mentionner quelle est l'origine de la collecte des données de santé (obligation réglementaire, contrat, etc.) et les conséquences que pourraient entraîner la non-transmission des données au responsable de traitement.</i></p>	<p>Les catégories de données à caractère personnel concernées</p> <p><i>Il s'agit de déterminer quel type de données de santé n'est pas directement recueilli auprès de la personne concernée.</i></p> <p>La source d'où proviennent les données à caractère personnel et, le cas échéant, une mention indiquant qu'elles sont issues ou non de sources accessibles au public</p> <p><i>Il s'agit notamment de définir auprès de qui les données ont été recueillies (p. ex. famille, proches, professionnels de santé, etc.).</i></p>		

À noter : La collecte indirecte des données est interdite et elle n'est autorisée qu'à titre d'exception et sous certaines conditions conformément à l'article 44 de la loi n°63-2004. Dans ce cas, l'information doit intervenir dans un délai raisonnable.

Il existe des hypothèses où le responsable de traitement peut être dispensé d'informer la personne concernée. Les cas de dispense dépendent selon que les données de santé ont été collectées directement auprès de la personne concernée ou indirectement.

	HYPOTHÈSE N° 1 Les données de santé sont collectées directement auprès de la personne concernée	HYPOTHÈSE N° 2 Les données de santé ne sont pas collectées directement auprès de la personne concernée (collecte indirecte dans le respect des conditions de l'art.44 de la loi n2004-63°)
Cas commun de dispense d'information	La personne concernée dispose déjà de l'intégralité des informations qui lui sont dues	
Cas spécifiques de dispense d'information		La fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, notamment et à certaines conditions pour le traitement des données à des fins de recherche scientifique.
		L'obtention et la communication des informations sont expressément prévues par un texte (Loi organique n° 2016-22 du 24 mars 2016, relative au droit d'accès à l'information)
		Les données à caractère personnel doivent rester confidentielles en vertu d'une obligation de secret professionnel réglementée (code de déontologie médicale - code de déontologie pharmaceutique - code de déontologie dentaire)

Comment informer ?

Le support d'information est libre : par oral, par écrit ou par tout autre moyen (affichage dans les lieux de soins, dans les secrétariats, remise de documents d'information écrits, etc.).

Questions / réponses

Quelles sont les conditions de traitement des données de santé des mineurs ?

Conformément aux dispositions de l'article 28 de la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel, le traitement des données de santé portant sur l'enfant mineur ne peut s'effectuer qu'après l'obtention du consentement de son tuteur et de l'autorisation du juge de la famille. Le juge de la famille peut ordonner le traitement même sans le consentement du tuteur lorsque l'intérêt supérieur de l'enfant l'exige. L'enfant mineur reçoit également une information spécifique et adaptée.

Quelle information donner s'agissant des traitements constitués dans le cadre d'une recherche ?

Il convient de se référer aux dispositions de l'article 29 de la délibération n°4 du 5 septembre 2018 de l'INPDP concernant le traitement des données à caractère personnel liées à la santé, qui prévoit le droit à une information préalable, transparente, claire et exacte autant que possible notamment sur les éléments suivants :

- La nature de la recherche scientifique à réaliser, les choix que cette recherche offre et les conditions les plus importantes d'utilisation des données à caractère personnel liées à la santé, y compris la modalité de communiquer avec la personne concernée et de lui fournir les informations.
- Les conditions de conservation de ces données, y compris les modes d'accès et la possibilité de les publier.
- Les droits et garanties prévus par la loi, notamment le droit de la personne concernée de s'opposer à l'utilisation de ses données à des fins de recherche scientifique, et son droit de rétraction à tout moment.

L'information délivrée à la personne concernée sous la forme d'un affichage est-elle suffisante ?

Dans le cas où il demeure difficile au responsable du traitement d'informer la personne concernée individuellement, il est recommandé que l'information soit réalisée par voie d'affichage.

Dans le cas des établissements de santé, l'information peut également se faire dans le livret d'accueil remis au patient à l'occasion de son hospitalisation. L'affichage doit être bien visible et comporter toutes les mentions obligatoires précisées ci-dessus. Une information individuelle est tout de même à privilégier.

Si la personne concernée a déjà été informée, doit-on l'informer de nouveau ?

Oui, dans certains cas de figure : modification substantielle du traitement des données, transmission des données de santé par le responsable de traitement à un destinataire, utilisation des données de santé par le responsable de traitement pour une autre finalité, etc.

EXEMPLE DE PLAQUETTE D'INFORMATION DES PATIENTS D'UN HÔPITAL

Source: information du patient dans le contexte hospitalier (FR) : Protection des données patients pour les établissements du GHT - Loire

VOS DONNÉES, VOS DROITS

Identité de l'établissement
hospitalier

DANS NOS ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

TYPES DE DONNÉES

Lorsque vous êtes pris en charge par nos établissements, nous collectons et traitons des données de type :

- administratif
- économique
- social
- médical

NOTRE UTILISATION

Nous utilisons vos données pour :

- Assurer la qualité et la sécurité de vos soins
- Assurer la gestion administrative de votre dossier et les liaisons avec les autres professionnels de santé (votre médecin traitant par exemple)
- Permettre à la recherche clinique d'avancer

QUI A ACCÈS À VOS DONNÉES

Pour assurer vos soins, différentes personnes accèdent à vos données :

- Le personnel médical
- Des organismes externes : trésorerie, CNSS, CNAM
- Les prestataires qui nous assistent dans votre prise en charge

CONSERVATION

Nous nous engageons à assurer la meilleure protection possible de vos données.

Nous limitons au maximum la durée de conservation de vos données, tout en restant conformes à la législation.

L'établissement **XXX** s'engage à assurer le meilleur niveau de protection de vos données personnelles afin de garantir leur confidentialité, en conformité avec la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel et la délibération n°4 du 5 septembre 2018 de l'INPDP concernant le traitement des données à caractère personnel liées à la santé.

Vosdroits

DROIT D'INFORMATION

Vous voulez connaître les données présentes dans votre dossier médical

DROIT DE MODIFICATION / RECTIFICATION

Vous voulez modifier une information erronée de votre dossier

DROIT À L'EFFACEMENT / OUBLI

Vous voulez supprimer des données vous concernant

DROIT À L'OPPOSITION D'UN TRAITEMENT

Vous voulez vous opposer à l'utilisation de vos données dans la recherche

Pour certains traitements de données, des obligations légales peuvent nous empêcher de répondre à votre demande

FAITES VALOIR VOS DROITS

RENDEZ-VOUS SUR
[site web de l'hôpital]

OÙ ÉCRIVEZ-NOUS
[.....@.....]

DEMANDE DE COMMUNICATION DE DOCUMENTS MÉDICAUX PERSONNELS

NOM Prénom(s)

Adresse de l'expéditeur

Code postal Ville

Identité de l'organisme destinataire

Adresse

Code postal-Ville

A [Ville], le [date]

Lettre recommandée avec avis de réception n° [écrire le numéro du bordereau correspondant]

Objet : Demande de communication de dossier médical

Madame, Monsieur

Je soussigné(e), Madame/Monsieur [Nom et prénom(s) du déclarant], né(e) le [date de naissance] à [ville de naissance], si naissance à l'étranger préciser le pays] et domicilié(e) [reporter l'adresse du déclarant], n° d'immatriculation à la CNAM [préciser votre numéro d'assurance maladie], vous prie de bien vouloir procéder à la communication de l'ensemble des éléments constitutifs de

- mon dossier médical
- le dossier médical de XXX, pour qui j'agis en tant que représentant légal

en application de l'article 25 de la délibération n°4 du 5 septembre 2018 de l'INPDP concernant le traitement des données à caractère personnel liées à la santé.

Ainsi, veuillez transmettre mon dossier au Docteur [Nom et Prénom du médecin] à l'adresse suivante [indiquer l'adresse du praticien en précisant, le cas échéant, le nom de l'hôpital et du service concerné] / à mon adresse personnelle au [indiquer l'adresse du demandeur].

En vous remerciant pour l'attention que vous porterez à ma demande et en comptant sur votre diligence, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

NOM Prénom(s)

Signature

EXEMPLE DE DÉCLARATION CONCERNANT LA RÉCEPTION DE DOCUMENTS MÉDICAUX PERSONNELS (EN CAS DE REMISE EN MAINS PROPRES)

Je soussigné,, déclare que m'ont été remis suite à ma demande adressée à l'établissement médical. (nom de l'institution médicale) des copies des documents suivants:

Documents médicaux délivrés en copie:

- 1.
- 2.
- ...

X. Date././.

(Signature de la personne concernée qui a reçu des copies des documents médicaux)

EXEMPLE D'ACCORD DU PATIENT CONCERNANT LA COMMUNICATION À DES TIERS DE DONNÉES MÉDICALES

Je soussigné, (prénom et NOM du patient), accepte que les informations sur ma santé et mes données médicales soient communiquées aux responsables de traitement listés ci-dessous, pour la / les finalité(s) suivante(s) :

- Destinataire 1: ...
- Finalité : ...
- Détails du traitement, codage des données, durée de conservation : ...

- Destinataire 2: ...
- Finalité : ...
- Détails du traitement, codage des données, durée de conservation : ...
- ...

Je soussigné, (NOM et prénom du tuteur légal), en tant que tuteur légal du patient *, , exprime mon accord pour que les informations sur son état de santé et ses données médicales soient communiquées aux responsables de traitement et aux conditions listées ci-dessus.

* (A remplir dans le cas des mineurs ou des adultes sans capacité de discernement, ainsi que dans le cas des adultes avec une perte temporaire de capacité d'exercice).

J'ai pris note du fait que les données relatives à ma santé ne feront pas l'objet d'un traitement à des fins de marketing.

A, le

NOM Prénom(s)

Signature

EXEMPLE DE FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DE PATIENT DANS UNE STRUCTURE HOSPITALIÈRE

NOM, Prénom de la personne concernée*

Date, mois, année de naissance*

N° CIN/immatriculation à la CNAM*

Téléphone..... **Courriel**.....

(Nom de la clinique/hôpital) vous garantit que les données personnelles collectées vous concernant seront traitées conformément aux principes et aux règles de la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel et de la délibération n°4 du 5 septembre 2018 de l'INPDP concernant le traitement des données à caractère personnel liées à la santé. Les conditions de traitement de vos données et les finalités du traitement sont détaillées dans la note informative ci-jointe / disponible au verso de ce document (adapter selon le cas).

Vous avez le droit de demander l'accès et la modification de vos données à tout moment en vous adressant à XXX.

Un code d'éthique et de bonne conduite est applicable dans cette institution. Il est disponible en s'adressant à XXX.

Le code d'éthique du patient et la note informative concernant la protection des données à caractère personnel sont également disponibles sur le site XXX, qui est mis à jour régulièrement.

Notifications:

OUI NON

J'accepte les notifications de rappel par SMS concernant les prestations de soins

JE CONFIRME QUE LES DONNÉES PERSONNELLES ME CONCERNANT SONT EXACTES

Date: _____ Signature: _____



Instance nationale de protection des données personnelles (INPDP)

Adresse : 1, Rue Mohamed Moalla, 1002, Mutuelleville, Tunis B.P. 525

Tél. : 71 799 853 /71 799 711

Fax : 71 799 823

inpdp@inpdp.tn