

# *Lois juridique relatives au dossier médical partagé*



## **1 – Les grandes lois juridique relatives au dossier médical partagé en Europe ?**

Le dossier médical partagé (DMP) est un outil numérique destiné à faciliter le partage des informations médicales entre les professionnels de santé, dans le but d'améliorer la coordination des soins. Voici quelques-unes des grandes lois juridiques relatives au DMP en Europe :

### **1. Règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'Union européenne :**

Adopté en 2016 et entré en vigueur en 2018, ce règlement établit des règles pour la protection des données à caractère personnel dans l'UE, y compris les données de santé. Il impose notamment des obligations aux acteurs impliqués dans le traitement de ces données, comme les responsables du traitement et les sous-traitants.

### **2. Directive européenne sur les soins de santé transfrontaliers :**

Adoptée en 2011, cette directive vise à faciliter l'accès aux soins de santé transfrontaliers pour les patients de l'UE, en garantissant notamment le respect des règles de protection des données et en favorisant le partage d'informations médicales entre les professionnels de santé.

### **3. Loi française de modernisation du système de santé :**

Adoptée en 2016, cette loi a permis la création du DMP en France et a établi les règles encadrant la gestion des données de santé dans ce contexte. Elle prévoit notamment la possibilité pour les patients de consulter leur propre DMP et de contrôler les informations qui y sont stockées.

#### 4. **Loi belge sur les droits des patients :**

Adoptée en 2002 et modifiée en 2018, cette loi garantit aux patients belges le droit d'accéder à leurs données de santé et d'en obtenir une copie. Elle impose également des règles strictes pour la collecte, le stockage et la communication de ces données.

#### 5. **Directive e-Privacy :**

La directive e-Privacy est une loi européenne qui complète le RGPD en établissant des règles sur la confidentialité des communications électroniques. Elle impose des obligations spécifiques aux fournisseurs de services de communications électroniques (par exemple, les opérateurs de téléphonie mobile et les fournisseurs d'accès Internet) en ce qui concerne la collecte et l'utilisation des données personnelles des utilisateurs.

#### 6. **Loi sur la protection des données :**

Chaque pays européen dispose d'une loi nationale sur la protection des données qui transpose le RGPD et la directive e-Privacy au niveau national. Ces lois détaillent les obligations des entreprises en matière de protection des données personnelles, les droits des utilisateurs en ce qui concerne leurs données et les sanctions en cas de violation de la loi.

***En résumé, le RGPD et la directive e-Privacy sont les principales lois européennes qui régissent la collecte et l'utilisation des données personnelles des utilisateurs par les entreprises. Chaque pays européen dispose également d'une loi nationale sur la protection des données qui transpose ces lois européennes au niveau national. Les entreprises qui utilisent une DMP doivent se conformer à ces lois pour protéger les données personnelles des utilisateurs.***

---

## **2 - cadre juridique de santé en générale :**

Le cadre juridique de la santé est constitué de l'ensemble des lois, règlements, normes et politiques qui régissent la pratique des soins de santé, la protection de la santé publique, la recherche médicale, l'approvisionnement et la distribution de médicaments, la formation des professionnels de la santé, les droits des patients, et les questions éthiques liées à la santé

Ces contributions s'articulent sous forme de soutien du service juridique de l'Agence du Numérique en Santé, de réaction.

Ce service est composé d'un département marché et achats publics ainsi que d'un département Santé et nouvelles technologies de l'information et de la communication.

Tout projet de système d'information de santé doit faire l'objet d'un cadrage en amont de sa mise en œuvre en tenant compte des problématiques juridiques propres. La réflexion doit être mise à jour en fonction de l'avancement du projet jusqu'au déploiement du système d'information sur le terrain, qui peut susciter de nouvelles interrogations juridiques. S'agissant de systèmes d'information de santé, les principales problématiques juridiques ont avoir trait à :

- ***La protection des données personnelles ;***
- ***La protection des données de santé ;***
- ***La propriété intellectuelle ;***
- ***La commande publique et le droit de la concurrence ;***
- ***Le droit du numérique.***

### **3- Les grandes lois relatives à la santé :**

**La loi Kouchner**, adoptée en France en 2002, est une loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Elle vise à renforcer les droits des patients en matière de soins de santé en garantissant leur droit à l'information, leur droit au consentement éclairé, leur droit à la confidentialité, leur droit à la prise en charge de la douleur et leur droit à une fin de vie digne. La loi introduit également la notion de "droit à la fin de vie" qui affirme que toute personne a le droit de recevoir des soins palliatifs et d'être accompagnée de manière appropriée en fin de vie. La loi est nommée d'après Bernard Kouchner, un médecin et homme politique français qui a joué un rôle clé dans l'élaboration de la loi.

**La loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale** a pour but de mieux protéger les patients en cas de faute médicale. Elle impose aux professionnels de santé une obligation de sécurité de moyens, et établit un régime de responsabilité en cas de dommage causé au patient. Les professionnels de santé doivent souscrire une assurance de responsabilité civile professionnelle pour garantir la réparation des préjudices causés aux patients. Des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux sont également créées pour rechercher un accord amiable entre les parties et, à défaut, proposer une indemnisation au patient.

**La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique** a pour objectif d'améliorer la santé de la population française en prévenant les maladies et en favorisant l'égalité d'accès aux soins. Elle met en place un programme national de nutrition et de santé pour lutter contre l'obésité et les maladies liées à l'alimentation, renforce la lutte contre le tabagisme, favorise la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, et développe la prévention en matière de santé sexuelle et reproductive. La loi prévoit également des dispositions pour réduire les risques liés à la consommation de drogues, améliorer la qualité de

l'air intérieur et prendre en charge les maladies chroniques. En outre, elle traite de la recherche médicale, de la formation des professionnels de santé, de la sécurité sanitaire des produits.

**La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)** a pour but de moderniser le système de santé français en renforçant l'organisation des soins, en améliorant l'efficacité et la qualité des services de santé et en réduisant les inégalités territoriales d'accès aux soins. Les principales mesures incluent la création des agences régionales de santé (ARS) pour coordonner les politiques de santé régionales, le renforcement de la gouvernance des établissements de santé avec les communautés hospitalières de territoire (CHT) et les groupements de coopération sanitaire (GCS), la promotion des pratiques de coopération entre professionnels de santé via les maisons de santé pluriprofessionnelles, l'utilisation de la tarification à l'activité (T2A) pour rémunérer les établissements de santé en fonction de leur activité et de la qualité des soins, le développement de la télémédecine pour faciliter l'accès aux soins dans les zones rurales ou isolées, et la reconnaissance du rôle des patients dans le système de santé. En somme, la loi HPST vise à moderniser le système de santé français en améliorant l'efficacité et la qualité des soins et en favorisant l'égalité d'accès aux services de santé sur l'ensemble du territoire.

**La loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé en France.** L'objectif de cette loi est de moderniser le système de santé pour le rendre plus efficace, plus accessible et plus centré sur les besoins des patients. Pour atteindre cet objectif, la loi prévoit plusieurs mesures, telles que la création des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) pour faciliter la coordination entre les professionnels de santé, le renforcement du rôle des médecins traitants dans le parcours de soins des patients, la promotion de l'innovation en matière de santé, la réorganisation de l'offre de soins pour mieux répondre aux besoins des patients, la simplification de l'organisation administrative du système de santé, et la lutte contre les déserts médicaux en favorisant l'installation de médecins dans les zones déficitaires. En somme, cette loi vise à améliorer l'organisation et l'efficacité des services de santé en France, en plaçant le patient au cœur du système de soins.

---