

Colloque PGSSI-S

Les apports de la loi de santé au soutien de la dématérialisation des données de santé

Florence EON, directrice du service juridique

Une meilleure prise en compte dans la loi des nouvelles pratiques professionnelles et de la complexité des parcours de soins

Les nouvelles technologies appliquées à la santé constituent un atout majeur pour améliorer la qualité de la prise en charge des patients et pallier certaines carences de l'offre de soins. Elles permettent de développer de nouvelles pratiques professionnelles, notamment grâce à la mobilité, pour améliorer la qualité de la prise en charge ou la coordination des différentes interventions au profit d'un même patient.

Ces nouvelles pratiques répondent en particulier aux besoins induits par des parcours de soins de plus en plus complexes. Le parcours de santé est dit complexe lorsque l'état de santé, le handicap ou la situation sociale du patient rend nécessaire l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux.

Enfin, les technologies numériques représentent également une opportunité de croissance économique pour la France avec le développement d'une filière industrielle d'excellence.

Si les textes en vigueur avant la promulgation de la Loi de modernisation de notre système de santé protégeaient déjà efficacement les données de santé, ils nécessitaient d'être adaptés à ces nouvelles technologies et nouvelles pratiques, sous peine de se voir contournés.

Comment la nouvelle Loi répond-elle à ce besoin ? Quelles innovations porte-t-elle dans le champ du partage et de l'échange des données de santé à caractère personnel ?

Le régime d'échange et de partage des données de santé

Un régime d'échange et de partage des données de santé fondé sur:

- **Le respect du secret professionnel**

Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

- **Un socle de conditions légales d'échange et de partage des données de santé**

La loi prévoit le partage de certaines données de santé à caractère personnel et non le partage de toutes ces données.

- **La notion d'équipe de soins et le couple information / droit d'opposition**

Echange de données de santé entre professionnels faisant ou non partie de la même équipe de soins

- Continuité des soins/ coordination / suivi médico-social
- Information – droit d'opposition

Partage de données de santé entre professionnels faisant partie de la même équipe de soins

- Continuité des soins/ coordination / suivi médico-social
- Information – droit d'opposition

Partage de données de santé entre professionnels faisant partie de la même équipe de soins

- Continuité des soins/ coordination / suivi médico-social
- Consentement exprès (par tout moyen) – droit d'opposition.

La notion d'équipe de soins

Ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à leur coordination, et qui :

CAS 1

Ces professionnels exercent dans:

- le même établissement de santé,
- dans le même établissement ou service social ou médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 CASF
- dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret ;

- Liste fixée à l'article D1110-3-4 du CSP créé par Décret n°2016-996 du 20 juillet 2016

CAS 2

Ces professionnels se sont vu reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins

- par le patient
- qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge.

EXEMPLE

- Le patient est pris en charge par un spécialiste sur les indications de son médecin traitant.

CAS 3

Ces professionnels exercent dans un ensemble,

- comprenant au moins un professionnel de santé,
- présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé.

EXEMPLE

- Professionnels respectant des protocoles communs dans le cadre de réunions de concertation pluridisciplinaires
- Médecins régulateurs des SAMU
- Equipe transfusionnelle

La consécration d'une assise législative unique pour les référentiels de sécurité et d'interopérabilité

Nouvel article L.1110-4-1 du code de la santé publique

« Afin de garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé, les établissements et services de santé, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et tout autre organisme participant à la prévention, aux soins ou au suivi médico-social et social utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24. Ces référentiels sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Les principaux apports de cet article

- Supprime la référence à la CPS (carte de professionnel de santé).
- Prévoit que les référentiels visant à garantir la qualité et la sécurité des données:
 - sont élaborés et maintenus par l'ASIP Santé
 - sont approuvés par voie d'arrêtés pris par le ministre chargé de la santé après avis de la CNIL.

Les modalités de mise en œuvre

Le processus d'élaboration de la PGSSI-S et le statut juridique des différentes composantes du corpus documentaire doivent permettre une prise en compte rapide et efficace des évolutions industrielles et technologiques (accès en mobilité, tablettes, offres en mode SaaS, etc.) et faciliter l'appropriation par les acteurs directement concernés.

La réforme de la procédure relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel

Modification de l'article L.1111-8 du code de la santé publique

- Tout responsable de traitement de données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médico-social doit recourir à un hébergeur agréé dès lors qu'il souhaite externaliser des données de santé.
- L'obligation de recueil du consentement exprès est supprimée mais l'obligation d'information claire de la personne concernée par les données de santé hébergées demeure, avec une possibilité pour la personne de s'opposer à cet hébergement.

Remplacement de la procédure d'agrément sur support électronique par une procédure de certification

- Réforme par voie d'ordonnance
- Habilitation du Gouvernement à agir par voie d'ordonnance pour remplacer l'agrément par une évaluation de conformité technique délivrée par un organisme certificateur accrédité (article 204-I-5°)
- Phase transitoire indispensable

La détermination du cadre juridique relatif à la valeur probante des documents et données de santé

Vers un cadre juridique pour reconnaître la valeur probante des documents et données de santé numérisés ou créés de façon numérique

AUJOURD'HUI :

Les établissements et professionnels de santé conservent actuellement les documents sur support papier jusqu'à l'expiration des délais réglementaires de conservation (notamment celui des dossiers patients prévu à l'art. R1112-7 du code de la santé publique), afin de ne pas encourir de risques juridiques du fait de l'absence de clarté juridique sur les conditions garantissant la valeur probante des données produites par le secteur de la santé.

DEMAIN :

- L'article 204-5- d) de la LMSS du 26 Janvier 2016 habilite le gouvernement à agir par voie d'ordonnance afin de fixer un cadre juridique et technique pour la destruction des dossiers sur support papier après numérisation. Il était nécessaire de prévoir concomitamment les règles consacrant la valeur probante des dossiers pour que l'original existant sur support autre que numérique puisse être détruit.

Objectifs :

- Déterminer les conditions reconnaissance de la valeur probante des documents et données de santé créés sous forme numérique et numérisés
- Clarifier dans le code de la santé publique l'articulation entre les textes applicables aux acteurs de la santé sans distinction de leur statut (privé, public – code civil, RGS, EIDAS, etc.)
- Encadrer le cas de la création nouveaux documents établis à partir de données sous format numérique

En synthèse

Dans cet environnement juridique dense et nécessairement évolutif, il est de la responsabilité de chaque acteur participant à l'exploitation, l'échange et le partage des données de santé, de prendre des mesures spécifiques pour garantir le respect du cadre juridique de la santé numérique.

Il relève de la mission de l'ASIP Santé de contribuer à créer les conditions d'un « espace national de confiance » :

- en facilitant l'orientation et le parcours des patients dans le cadre des grands chantiers nationaux qui lui sont confiés (MSSanté, SI-Samu, PSIG, etc.),
- mais également au travers de son rôle dans la définition des prérequis au développement des systèmes d'information partagés de santé (cadre fonctionnel d'interopérabilité et de sécurité, infrastructures techniques, confidentialité et usages).

Merci de votre attention