

Loi Informatique & Libertés

Evolutions à l'aune des lois « numérique », « santé » et
du règlement européen « protection des données »

2^{ème} colloque sur la sécurité des systèmes d'information dans les établissements
sanitaires et médico-sociaux

Table ronde juridique

Mercredi 14 décembre 2016

Loi Informatique et Libertés et loi de modernisation de notre système de santé (1/3)

- Ajout d'un article 22-V:
 - Déclaration normale pour les traitements de données de santé nécessités par l'urgence en cas d'alerte sanitaire
 - Traitement du NIR dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la CNIL (non soumis aux dispositions de l'article 27)

Loi Informatique et Libertés et loi de modernisation de notre système de santé (2/3)

- Fusion des chapitres IX et X relatifs à la recherche :
 - Harmonisation du régime juridique des traitements de données de santé en matière de recherche
 - Nouvelles mesures de simplification (en plus des méthodologies de référence) :
 - Homologation des conditions de mise à disposition de jeux de données agrégées ou d'échantillons (article 54-V)
 - Décision unique (article 54-VI)
 - Saisine alternative des comités de protection des personnes et du CEREES pour avis préalable à la saisine de la CNIL pour autorisation

Loi Informatique et Libertés et loi de modernisation de notre système de santé (3/3)

- Le NIR identifiant national de santé (article L1111-8-1 du CSP) :
 - Utilisation du NIR pour la prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales (articles 25 et 27 non applicables)
 - Utilisation du NIR dans le cadre de projets de recherche (autorisation chapitre IX)

Textes soumis à l'avis de la CNIL publiés au JORF

- Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux **recherches impliquant la personne humaine**
- Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au **dossier médical partagé**
- Décret n° 2016-994 du 20 juillet 2016 relatif aux conditions **d'échange et de partage d'informations entre professionnels de santé et autres professionnels des champs social et médico-social** et à l'accès aux informations de santé à caractère personnel
- Décret n° 2016-1349 du 10 octobre 2016 relatif au consentement préalable au partage d'informations entre des professionnels ne faisant **pas partie de la même équipe de soins**
- Décret n° 2016-1545 du 16 novembre 2016 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « **dossier médical partagé** »

Textes soumis à l'avis de la CNIL en attente de publication au JORF

- Projet de décret **modifiant le décret d'application de la loi Informatique et libertés**
- Projet de décret **SNDS**
- Projet de décret en Conseil d'Etat relatif à la transparence des dépenses liées aux activités d'influence ou de représentation des fabricants, importateurs, distributeurs de produits du tabac et de leurs représentants
- Projet de décret en Conseil d'Etat relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L.1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétiques destinés à l'homme
- Projet de décret en Conseil d'Etat relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits vétérinaires

Textes sur lesquels la CNIL s'apprête à rendre un avis

- Projet d'ordonnance relative aux conditions de reconnaissance de la **force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique** (le 15/12)
- Projet d'ordonnance relatif à la profession de physicien médical (le 15/12)
- Projet d'ordonnance relatif aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial par des agents de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien d'agences sanitaires nationales (le 15/12)
- Projet d'ordonnance relative à l'**hébergement de données de santé à caractère personnel** (le 15/12)

La loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (1/2)

- De nouveaux droits informatiques et libertés pour une meilleure maîtrise par les individus de leurs données personnelles (cf slide 2)
- Renforcement des pouvoirs de sanction de la CNIL
- Nouvelles missions :
 - promotion de l'utilisation des technologies protectrices de la vie privée
 - certification de la conformité des processus d'anonymisation des données personnelles dans la perspective de leur mise en ligne et de leur réutilisation
 - réflexion sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par l'évolution des technologies numériques
- L'ouverture des données publiques étendue

La loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (2/2)

- Sur les droits des personnes :
 - L'affirmation du principe de la maîtrise par l'individu de ses données
 - Le droit à l'oubli pour les mineurs
 - La possibilité d'organiser le sort de ses données personnelles après la mort (à rapprocher de l'art 56 sur l'utilisation des données sur les personnes décédées sauf si refus par écrit)
 - La possibilité d'exercer ses droits par voie électronique
- L'information des personnes sur la durée de conservation de leurs données
- Le nouvel article 58 de la loi Informatique et Libertés relatif aux mineurs :
 - En matière de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé
 - Principe = les titulaires de l'autorité parentale sont destinataires de l'information et exercent les droits
 - Dérogation = information auprès d'un seul parent quand l'autre ne peut être consulté dans des délais compatibles avec les exigences de la recherche
 - Le mineur âgé de 15 ans ou plus peut s'opposer à ce que les titulaires de l'autorité parentale aient accès aux données le concernant recueillies au cours de la recherche ou en soient informés si le fait d'y participer conduit à révéler une information pour laquelle le mineur s'est opposé à la consultation des parents

Le Règlement européen sur la protection des données (1/2)

- › Un cadre juridique unifié pour l'ensemble de l'UE (entré en vigueur en mai 2016 avec applicabilité au 25 mai 2018)
- › Un renforcement des droits des personnes
- › Une conformité basée sur la transparence et la responsabilisation: obligation générale de mettre en place des mesures appropriées et de démontrer la conformité à tout moment (*accountability*)
- › Des responsabilités partagées et précisées (responsable de traitement, sous traitant, responsables conjoints art 26)
- › Le cadre des transferts hors de l'Union mis à jour
- › Des sanctions encadrées, graduées et renforcées

Le Règlement européen sur la protection des données (2/2)

- Article 4: définition des données de santé
 - « données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne »
- Article 9: données sensibles
 - Les États membres peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé
- Article 89: recherche
 - Le droit d'un État membre peut prévoir des dérogations aux droits des personnes lorsque des données à caractère personnel sont traitées à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques

Merci pour votre attention

Pour vous accompagner:

- Les Correspondants informatique et libertés, futurs Délégués à la protection des données prévus par le règlement européen (pilote de la conformité)
- La Cnil et sa direction de la conformité (4 services sectoriels, un service des CIL et 3 pôles (labels, BCR, formalités préalables)) :
 - Comprendre les besoins et proposer des cadres sectoriels opérants
 - Sortir d'une vision /perception administrative
 - Démarche pragmatique de régulation