



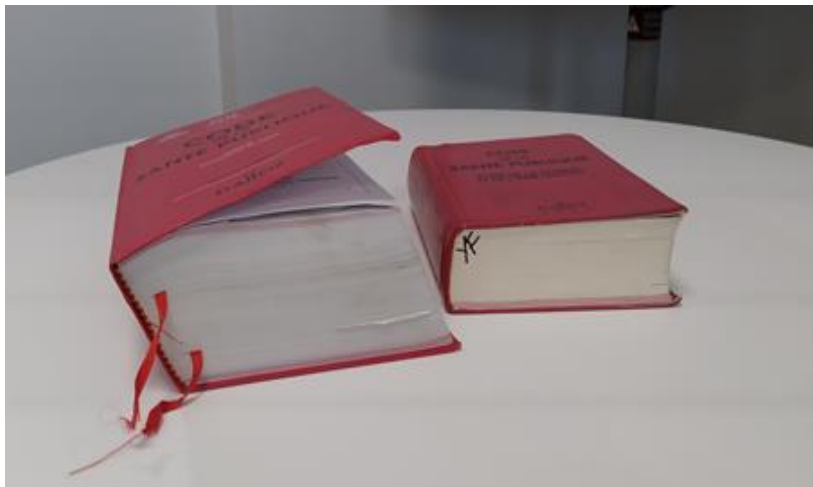
Journées nationales des industriels

21 et 22 novembre 2019

Cadre juridique de la e-santé

Florence Eon (ASIP Santé/ANS)

Quoi de neuf ?



- ❖ **Retour sur la loi du 26 janvier 2016**
- ❖ **Volet numérique de la Loi du 24 juillet 2019**
- ❖ **Autres sujets d'actualité juridique dans le secteur du numérique en santé**

Retour sur la loi du 26 janvier 2016

Volet numérique de la Loi du 24 juillet 2019

Autres sujets d'actualité juridique dans le secteur du numérique en santé

Décret INS modificatif du 8 octobre 2019

LE NIR COMME INS

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 et décret d'application n° 2017-412 du 27 mars 2017, L 1111-8 et article R 1111-8-1 à 7 du CSP

Décret n° 2019-1036 du 8 octobre 2019 modifiant le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé et les articles R. 1111-8-1 à R. 1111-8-7 du code de la santé publique

> Décret n° 2019-341 du 19 avril 2019 relatif à la mise en œuvre de traitements comportant l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou nécessitant la consultation de ce répertoire
>



Décret INS modificatif du 8 octobre 2019



Mise en conformité avec la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018.



Adaptation du calendrier de mise en œuvre de l'identifiant national de santé et renforce les règles de sécurité dans la prise en charge et la protection des données personnelles.



Adaptation pour prendre en compte la qualification systématique de l'identifiant national de santé par appel aux téléservices mis en œuvre par l'assurance maladie.

Décret cadre NIR

Le décret « cadre NIR » définit les catégories de responsables de traitements concernés et les finalités des traitements pour lesquels l'utilisation du NIR est autorisée, notamment dans le champ de la santé.

Ref: Décret n° 2019-341 du 19 avril 2019 relatif à la mise en œuvre de traitements comportant l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou nécessitant la consultation de ce répertoire

Traitements de données de santé: pour quelles catégories d'acteurs et pour quelles finalités de traitements l'utilisation du NIR est-elle autorisée par le décret cadre ?		
FINALITÉS DES TRAITEMENTS	ACTEURS	PRÉCISIONS
Pour l'opération de référencement des données de santé au moyen du NIR utilisé en tant qu' identifiant national de santé (NIR-INS) dans le cadre de la prise en charge des personnes à des fins sanitaires et médico-sociales .	• Les professionnels mentionnés à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique (CSP) (professionnels ou organismes concourant à la prévention ou aux soins dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par le CSP, service de santé des armées, professionnels du secteur médico-social ou social, établissements ou services sociaux ou médico-sociaux) ; • les professionnels constituant une équipe de soins en application de l'article L. 1110-12 du CSP et intervenant dans la prise en charge sanitaire ou médico-sociale de la personne concernée.	Un référentiel, pris sous la forme d'un arrêté pris après avis de la CNIL, doit préciser les conditions juridiques et techniques exigées pour le référencement des données de santé via le NIR. Ce référentiel n'est pas encore paru.
Pour la mise en œuvre du dossier médical partagé.	la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).	En application des dispositions des articles L. 1111-14 et R.1111-33 du CSP, l'identifiant du dossier médical partagé est le NIR utilisé comme INS.
Pour la mise en œuvre du dossier pharmaceutique .	Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.	Conformément aux dispositions de l'article R.1111-20-1 du CSP, l'identifiant du dossier pharmaceutique est le NIR utilisé comme INS.

Mise à la concertation du référentiel force probante

*Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 et Ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé
Article L 1111-25 et suivants du code de la santé publique*

La copie numérique d'un document comportant des données de santé réalisée par un professionnel de santé remplissant les conditions de fiabilité prévues par le deuxième alinéa de l'article 1379 du code civil (numérisation fiable, datée... tel que décrit au décret n° 2016-1673 du 5 décembre 2016), a la même force probante que le document original sur support papier.

La signature de ce document au format papier ou numérique (respectant le second alinéa de l'article 1367 du code civil) signifie :

- Que la personne prise en charge a **pris acte du document et y consent** ;
- Que le professionnel **valide son contenu**.

Validité de la signature

CA d'Aix en provence, 19 septembre 2019 commenté notamment dans la revue LEGALIS par Me I. RENARD – nv 2029

Contrat de location avec option d'achat de véhicule conclu en face à face sur le site du concessionnaire automobile , signé électroniquement en présence du vendeur qui a vérifié l'identité de M. X (présentation CNI) . Le procédure de SE faisait apparaître un grigri évoquant la signature manuscrite sur la représentation visuelle des documents

Quelle est la valeur juridique du « grigri » imitant une signature manuscrite inséré dans la représentation visuelle d'un document contractuel?

Différence entre la signature figurant sur la copie du titre d'identité conservé "lien" exigé par l'article 1367 Al 2 du Code civil non démontré.

CONSTATS

- confusion entre la forme électronique et la forme manuscrite engendrée par le scan d'une signature ou toute autre manifestation visuelle de la signature de la personne physique
- .SE = acte technique déclenché par une action du signataire (clic, case à cocher, OTP reçu sur le tel portable, etc.) couplé avec des garanties d'identification telles que le face à face après vérification d'identité la nature du "lien" exigé par le second alinéa de l'article 1367 du Code civil. En l'espèce, l'interprétation qu'en fait la Cour est erronée. Mais elle montre bien que la nature exacte de ce lien est obscure, dans la rédaction adoptée par le droit français, dont il faut remarquer qu'elle est différente de celle qui figure dans la définition du droit européen (article 26 Règlement eIDAS).

Retour sur la loi du 26 janvier 2016

**Volet numérique de la Loi du 24 juillet
2019**

Autres sujets d'actualité juridique dans le
secteur du numérique en santé

Art. 44

Art. 45

Art. 49

Art. 50

Art. 51

Art. 52

Art. 53

Art. 55

Respect des **référentiels de sécurité et d'interopérabilité par les SI assurant** le traitement, la conservation et la transmission des données de santé à caractère personnel

- Les SI/services/outils destinés à être utilisés par les PS, et personnes sous leur autorité, établissements et services de santé etc. ;
- Les SI/services/outils destinés aux professionnels du SMS ;
- Les SI/services/outils destinés aux organismes d'AM si contribue à la prévention et au suivi du parcours de soins des patients.

Référentiels élaborés en concertation avec les représentants des PS, usagers, ES, ou établissements et services du SMS.
Référentiels approuvés par arrêté du ministre de la santé.

Une procédure d'évaluation d'un service/SI/outil aux référentiels d'interopérabilité est attesté dans le cadre d'une procédure d'évaluation et de certification définie par décret (L. 1110-4-2 II.).

Les **conventions d'objectifs et de gestion** (COG) et les **CPOM** doivent s'engager relativement à **l'acquisition ou l'utilisation de SI/services/outils** dont la **conformité aux référentiels** est attesté (L. 1110-4-2 III.).

Ces référentiels doivent favoriser l'utilisation de standards ouverts (L. 1110-4-1 + L. 1110-4-2).

Textes d'application

Référence	Contenu	Date de publication
Article L1110-4-2, I, code de la santé publique	Définition de la procédure d'évaluation et de certification attestant la conformité d'un système d'information ou d'un service ou outil numérique en santé aux référentiels d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique.	Publication envisagée en juin 2020 avec entrée en vigueur différée
Article L1110-4-2, IV, code de la santé publique	Modalités complémentaires d'incitation à la mise en conformité des systèmes d'information et services ou outils numériques en santé aux référentiels d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique.	Publication éventuelle envisagée en juin 2020 avec entrée en vigueur différée
	Date d'entrée en vigueur des II et III de l'article L. 1110-4-2 du code de la santé publique, et au plus tard le 1er janvier 2023.	Publication éventuelle envisagée en juin 2020

Règlements de la commission européenne sur l'interopérabilité

Le **Conseil a adopté le 14 mai 2019 deux règlements** établissant un **cadre pour l'interopérabilité des systèmes d'information de l'UE** dans le domaine de la justice et des affaires intérieures.

L'interopérabilité des systèmes d'information permettra aux systèmes de se compléter et contribuera à **faciliter l'identification correcte des personnes ainsi qu'à lutter contre la fraude à l'identité**. Les éléments d'interopérabilité mis en place par les règlements sont les suivants:

- Un **portail de recherche européen** permettant aux autorités compétentes d'effectuer des recherches en parallèle dans de multiples systèmes d'information, en utilisant les données tant biographiques que biométriques;
- Un **service partagé de mise en correspondance de données biométriques** permettant de rechercher et de comparer des données biométriques (empreintes digitales et images faciales) issues de plusieurs systèmes;
- Un **répertoire commun de données d'identité**, qui contiendrait les données biographiques et biométriques des ressortissants de pays tiers disponibles dans plusieurs systèmes d'information de l'UE;
- Un **détecteur d'identités multiples** chargé de vérifier si les données d'identité biographiques issues de la recherche existent dans d'autres systèmes couverts, afin de permettre de détecter les identités multiples liées au même ensemble de données biométriques.

Espace numérique de santé

Art. 44

Art. 45

Art. 49

Art. 50

Art. 51

Art. 52

Art. 53

Art. 55

Création de l'**Espace Numérique de Santé (ENS)**, dont l'ouverture est **automatique** (sauf opposition) de même que celle du DMP désormais. **L'identifiant pour l'ENS est l'INS/NIR. Accord express nécessaire pour l'AppStore.**

La personne ou son représentant légal est **informé** de l'ouverture de l'espace numérique de santé, des **conditions de fonctionnement** de cet espace, de ses **responsabilités** en tant que **gestionnaire de données de santé** dans un espace numérique et des modalités de sa clôture. L'ENS permet d'accéder à : **DMP + données administratives + constantes de santé + données de remboursements + MS Santé**

Les outils/services intégrés à l'ENS doivent respecter le **référentiel d'interopérabilité et de sécurité** de l'ASIP Santé (+ labels et normes mentionnés au L. 1111-13-2 dont le cadre doit être défini par décret) (L. 1111-13-1).

Les services et outils numériques référencés ne peuvent accéder aux données de l'espace numérique de santé du titulaire **qu'avec l'accord exprès de celui-ci**, dûment informé des finalités et des modalités de cet accès lors de l'installation de ces services et outils, et qu'à des **finalités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social**, pour une **durée de conservation strictement proportionnée à ces finalités**.

La communication de tout ou partie des données de l'espace numérique de santé ne peut être exigée du titulaire de cet espace lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et lors de la conclusion ou de l'application de tout autre contrat, à l'exception des contrats relatifs aux services et outils numériques référencés en application du III du présent article.

Dispositions importantes de la loi santé portant sur le numérique

Art. 44

Art. 45

Art. 49

Art. 50

Art. 51

Art. 52

Art. 53

Art. 55

ENS : Création automatique – OPT-OUT



AppStore : installation des applications sur
autorisation expresse

+ **Respect d'une finalité** de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour une **durée de conservation strictement proportionnée** à ces finalités

+ **Respect des référentiels de sécurité et d'interopérabilité**, labels et normes imposées.

ENS

Textes d'application

Référence	Contenu	Date de publication
Article L1111-13-1, I, code de la santé publique	Modalités de création de l'identifiant de l'espace numérique du bénéficiaire de l'aide médicale de l'Etat mentionnée à l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles.	Publication envisagée en juin 2020 avec entrée en vigueur différée
Article L1111-13-1, V, code de la santé publique	Conditions et modalités d'application de l'article L1111-13-1 du code de la santé publique.	Publication envisagée en juin 2020 avec entrée en vigueur différée
Article L1111-13-2, code de la santé publique	Désignation d'une ou plusieurs autorités publiques ou personnes publiques assurant la conception, la mise en œuvre, l'administration, l'hébergement et la gouvernance de l'espace numérique de santé.	Publication envisagée en juin 2020 avec entrée en vigueur différée
Article L1111-13-2, code de la santé publique	Conditions selon lesquelles l'Etat et une ou plusieurs autorités publiques ou personnes publiques assurent la conception, la mise en œuvre, l'administration, l'hébergement et la gouvernance de l'espace numérique de santé, notamment le cadre applicable à la définition des référentiels d'engagement éthique et aux labels et normes imposés dans l'espace numérique de santé ainsi qu'au référencement des services et outils pouvant être mis à disposition dans l'espace numérique de santé en application des critères mentionnés au III de l'article L. 1111-13-1.	Publication envisagée en juin 2020 avec entrée en vigueur différée
	Date d'entrée en vigueur du I de l'article 45, et au plus tard le 1er janvier 2022.	Publication éventuelle envisagée en juin 2020

Art. 44

Art. 45

Art. 49

Art. 50

Art. 51

Art. 52

Art. 53

Art. 55

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi relative à l'identification et à l'authentification des usagers du système de santé, y compris des personnes ne disposant pas d'un identifiant national de santé, des personnes physiques ou morales en charge d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social et des personnes exerçant sous leur autorité, en vue de diversifier, notamment de dématérialiser, les moyens techniques de leur identification et de leur authentification et de les adapter aux différentes situations d'usage dans les systèmes d'information de santé et d'assurance maladie et leurs services dématérialisés, afin d'accompagner le développement des usages numériques en santé et la mobilité des professionnels de santé.

Les ordonnances sont prises dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de la présente loi. Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chaque ordonnance.

Prochaine étape

Ordonnance pour **début 2021.**

Art. 44

Art. 45

Art. 49

Art. 50

Art. 51

Art. 52

Art. 53

Art. 55

I.-Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1111-14 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « peuvent disposer » sont remplacés par le mot : « disposent » ;

b) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« Le dossier médical partagé est ouvert automatiquement, sauf opposition de la personne ou de son représentant légal. La personne ou son représentant légal est informé de l'ouverture de ce dossier, des conditions de son fonctionnement et des modalités de sa clôture. La personne concernée ou son représentant légal est également informé des modalités d'exercice de son droit d'opposition préalablement à l'ouverture du dossier médical partagé. » ;

2° Au second alinéa de l'article L. 1111-21, les mots : « recueil du consentement » sont remplacés par les mots : « mise en œuvre de l'information des titulaires sur l'ouverture de leur dossier ainsi que sur les modalités d'exercice de leur droit d'opposition à cette ouverture et de leur droit de clôturer à tout moment leur dossier ».

II.-Le I entre en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat, et au plus tard le 1er juillet 2021.

Comme pour l'ENS, passage d'une notion de consentement express à celle de l'opt-out où le consentement est présumé

Textes d'application

Référence	Contenu	Date de publication
Article L1111-21, code de la santé publique	Conditions de mise en oeuvre de l'information des titulaires sur l'ouverture de leur dossier ainsi que sur les modalités d'exercice de leur droit d'opposition à cette ouverture et de leur droit de clôturer à tout moment leur dossier.	Publication envisagée en juin 2020 avec entrée en vigueur différée
	Date d'entrée en vigueur du I de l'article 50, et au plus tard le 1er juillet 2021.	Publication éventuelle envisagée en juin 2020

Dossier médical partagé

Art. 44

Art. 45

Art. 49

Art. 50

Art. 51

Art. 52

Art. 53

Art. 55

Un accès au DMP est prévu pour le médecin du travail. Ce dernier ne peut en revanche qu'y déposer des documents et ne peut pas le consulter.

Le dossier est accessible pour lui, sauf opposition du titulaire du DMP.

Médecine du travail

Prochaine étape

Entrée en vigueur **au 1^{er} juillet 2021.**

Echange et partage de données de santé en Europe

Art. 44

Art. 45

Art. 49

Art. 50

Art. 51

Art. 52

Art. 53

Art. 55

La collecte, l'échange ou le partage des données de santé à caractère personnel nécessaires à la prise en charge du patient à l'occasion de **soins délivrés lors de sa présence sur le territoire d'un autre Etat membre de l'Union européenne** peuvent être réalisés au moyen du **dossier médical partagé** rendu accessible aux professionnels intervenant dans le cadre de ces soins, dans des **conditions définies par décret**. Ce décret détermine également les modalités d'échange de données de santé à caractère personnel nécessaires à la prise en charge transfrontalière ainsi que les exigences d'identification et d'authentification des professionnels habilités et de consentement du patient. **Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste des Etats remplissant les conditions prévues par ce décret.**

Partage européen

Prochaines étapes

décret pour déc-20
arrêté pour déc-20

Télémédecine ➔ Télésanté

Art. 44

Art. 45

Art. 49

Art. 50

Art. 51

Art. 52

Art. 53

Art. 55

La « télémédecine » devient « télésanté ».

Le télésoin est décrit ici comme une **forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication**. Il **met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux** dans l'exercice de leurs compétences prévues au présent code.

Les activités de **télésoin** sont **définies par arrêté du ministre de la santé sur avis de la HAS** (conditions de réalisation, qualité, sécurité).

Un décret pose les conditions de mise en œuvre de telles activités.

Télésanté

Prochaine étape

Décrets pour **mai-2020**.

Textes d'application

Référence	Contenu	Date de publication
Article L6316-2, code de la santé publique	Conditions de mise en œuvre des activités de télésoin.	Publication envisagée en juin 2020
Article L162-15-5, code de la santé publique	Conditions de prise en charge des activités de télésoin prévues au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la santé publique.	Publication envisagée en juin 2020
Article L162-16-1-3, code de la santé publique	Conditions de prise en charge des activités de télésoin prévues au 15° de l'article L. 162-16-1 du code de la santé publique.	Publication envisagée en juin 2020
Article 107, loi n° 2016-41 du 26/01/2016	Périmètre et modalités de production des états comptables établis par les établissements publics de santé, par dérogation à l'article 13 de la loi n° 85-11 du 3 janvier 1985 relative aux comptes consolidés de certaines sociétés commerciales et entreprises publiques.	Publication envisagée en novembre / décembre 2020 avec entrée en vigueur différée

Art. 44

Art. 45

Art. 49

Art. 50

Art. 51

Art. 52

Art. 53

Art. 55

I.-L'article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie est abrogé.

II.-Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi relative à la prescription et à la dispensation de soins, produits ou prestations, notamment ceux ayant vocation à être pris en charge par l'assurance maladie, ainsi qu'aux règles régissant les conditions de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, tout en assurant la sécurité et l'intégrité des données, en vue de généraliser par étapes la prescription électronique.

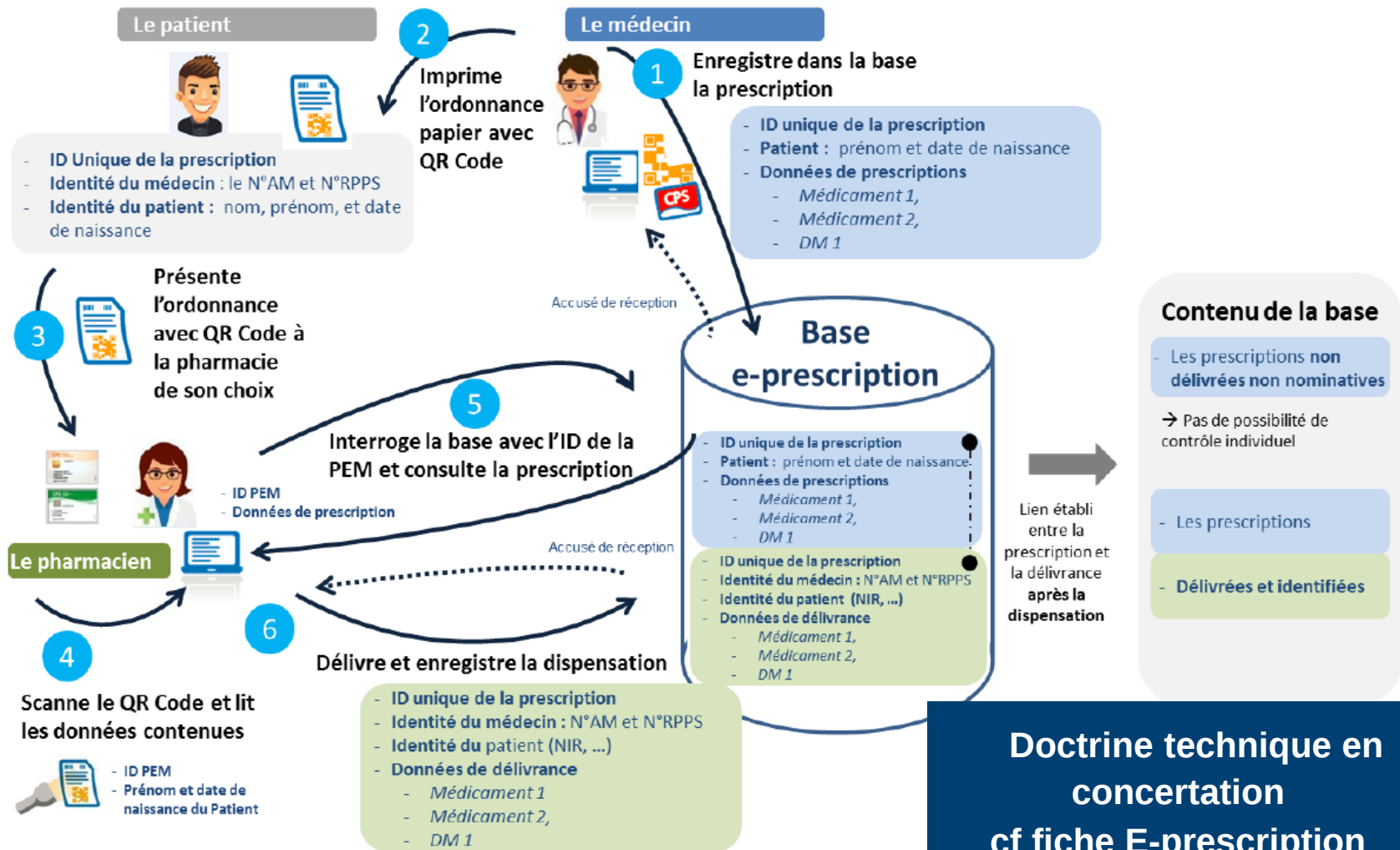
Les ordonnances sont prises dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi. Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chaque ordonnance.

[...]

L'ordonnance est prise dans un délai de six mois à compter de la date mentionnée au premier alinéa du présent III. Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.



« Les arrêts de travail sont prescrits, sauf exception, de manière dématérialisée par l'intermédiaire d'un service mis à la disposition des professionnels de santé par les organismes d'assurance maladie. »



**Doctrine technique en concertation
cf fiche E-prescription**

Retour sur la loi du 26 janvier 2016

Volet numérique de la Loi du 24 juillet
2019

**Autres sujets d'actualité juridique dans le
secteur du numérique en santé**

Art. 11

Le chapitre I^{er} du titre préliminaire du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4001-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 4001-3. – I. – Lorsque, pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, est utilisé un **traitement algorithmique de données massives**, le professionnel de santé qui communique les résultats de ces actes **informe** la personne de cette utilisation et des modalités d'action de ce traitement.

« II. – L'adaptation des paramètres d'un traitement mentionné au I pour des actions à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique concernant une personne **ne peut être réalisée sans l'intervention d'un professionnel de santé**.

« III. – La traçabilité des actions d'un traitement mentionné au I et des données ayant été utilisées par celui-ci est assurée et les informations qui en résultent sont accessibles aux professionnels de santé concernés. »

Algorithmes

Prochaine étape

1^{ère} lecture à l'Assemblée nationale

Publication télémédecine sur esanté

Cinq documents sont consultables en ligne :

- synthèse de l'étude sur la télémédecine.
- état des lieux de l'offre de services et des plateformes régionales de télémédecine.
- restitution des cas d'usage en télémédecine.
- **téléconsultation : comment garantir la sécurité des échanges ?**

Ce document décrit de façon synthétique les modalités d'échange entre professionnels de santé et patients dans le cadre d'un acte de téléconsultation. Il apporte également des réponses et des références permettant de garantir la sécurité dans ce type d'échange.

- **étude comparative sur le développement de la télémédecine à l'international.**

Un autre document est **publié sur l'espace de concertation : le référentiel fonctionnel socle de télémédecine (téléconsultation, téléexpertise)**, issu d'un travail de co-construction avec des professionnels de santé et des chefs de projet de télémédecine ou de e-santé de différentes régions, puis confronté à l'offre industrielle.

Exigences juridiques et de sécurité en vigueur

- **La communication interpersonnelle avec votre patient qu'elle soit vidéo ou uniquement voix utilise des services de communication sur Internet qui sont encadrés, en terme de confidentialité, par des réglementations : RGPD, la directive européenne 2018/1972.**

Lors de la communication interpersonnelle avec le patient, une attention particulière devra être portée sur l'identitovigilance (pour couvrir le risque lié à une mauvaise identification du patient)

- **Les échanges de documents de santé contenant des données à caractère personnel, avant, pendant ou après la téléconsultation sont encadrés par diverses réglementations : PSSI MCAS, PGSSI-S, HDS, etc. Cela concerne :**
 - Les échanges avec le patient-lui-même. Ceux-ci ne peuvent être réalisés avec la messagerie sécurisée de santé (pour l'instant non encore ouverte au patient), ni avec les outils de communication interpersonnelle type Skype ou Facetime (car non conformes à la réglementation en vigueur); ils doivent être réalisés via des solutions de téléconsultation intégrant la fonctionnalité d'échange sécurisé de données personnelles avec le patient. L'analyse de risque et la sécurité sont de la responsabilité du responsable de traitement de la solution
 - Les échanges avec d'autres PS qui peuvent être réalisés via la messagerie sécurisée de santé ou tout autre dispositif conforme à la réglementation (notamment pour l'envoi de compte rendu)
 - La mise en partage avec d'autres acteurs de santé via le DMP

Les traitements soumis à l'AIPD

Délibération n° 2019-118 du 12 septembre 2019 portant adoption de la liste des types d'opérations de traitement pour lesquelles une analyse d'impact relative à la protection des données n'est pas requise

Traitements de données de santé nécessaires à la prise en charge d'un patient par un professionnel de santé exerçant à titre individuel au sein d'un cabinet médical, d'une officine de pharmacie ou d'un laboratoire de biologie médicale

Au mois de novembre 2018, la CNIL avait déjà adopté la liste [des traitements pour lesquels une AIPD est obligatoire](#).

Traitements de données de santé mis en œuvre par les établissements de santé ou les établissements médicosociaux pour la prise en charge des personnes.

Critères

- collecte de données sensibles
- personnes dites « vulnérables »
- - traitements « de santé » mis en œuvre par les établissements de santé (hôpital, CHU, cliniques, etc.) :
 - dossier « patients » ;
 - algorithmes de prise de décision médicale ;
 - dispositifs de vigilances sanitaires et de gestion du risque ;
 - dispositifs de télémédecine ;
 - gestion du laboratoire de biologie médicale et de la pharmacie à usage intérieur, etc.
- - traitement portant sur les dossiers des résidents pris en charge par un centre communal d'action sociale (CCAS) ou par un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)

Ouverture des données – Guide CADA/CNIL

La CADA et la CNIL ont collaboré pour réaliser un guide concernant la publication en ligne et la réutilisation des données publiques, publié le 17/10/2019 après une période de consultation publique.

Le guide a pour but d'aider les personnes morales chargées d'une mission de service public à concilier leurs obligations issues du code des relations entre le public et l'administration et celles issues du RGPD et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, en rappelant notamment :

- les obligations de publication en ligne des documents administratifs, les limites de ces obligations, et le sort des documents comportant des données à caractère personnel ;
- les obligations pesant sur les réutilisateurs de documents publics comprenant des données à caractère personnel.

Sont concernés, les documents détenus par :

- L'Etat
- les collectivités territoriales mais aussi par
- les autres personnes de droit public ou les personnes de droit privé.

Ne sont pas concernés :

- les documents inachevés, c'est-à-dire qui n'ont pas acquis leur version définitive,
- ni les documents préparatoires tant que la décision qu'ils préparent n'est pas intervenue ou que l'administration y a renoncé.

Ce guide aborde entre autres :

L'occultation des mentions des documents...

dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée, au secret médical et au secret des affaires, lequel comprend le secret des procédés, des informations économiques et financières et des stratégies commerciales ou industrielles. Le secret des affaires est apprécié en tenant compte, le cas échéant, du fait que la mission de service public de l'administration est soumise à la concurrence

La diffusion des données à caractère personnel :

Lorsqu'un document administratif comporte des données à caractère personnel non couvertes par le secret de la vie privée, il peut être communiqué à toute personne qui en fait la demande.

En revanche et par principe, **la diffusion des données à caractère personnel en ligne est proscrite sauf si :**

- « une disposition législative contraire » autorise une telle publication : comme précisé plus bas (cf 2.2.2), une disposition législative qui se bornerait à prévoir l'affichage d'un document ne permet pas de publier en ligne un document comportant des données personnelles sans anonymisation ;
- les personnes intéressées ont donné leur accord

Les personnes dont les données seront diffusées en « open data » pourront faire valoir leur droit d'opposition en application de l'article 21 du RGPD pour des raisons tenant à leur situation particulière. L'administration conservera la possibilité de refuser de faire droit à toute demande de suppression en faisant valoir un motif légitime et impérieux supérieur prévalant sur les intérêts et les droits et libertés de la personne concernée.



esante.gouv.fr

Le portail pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'ASIP Santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.



@esante_gouv_fr



linkedin.com/company/asip-sante