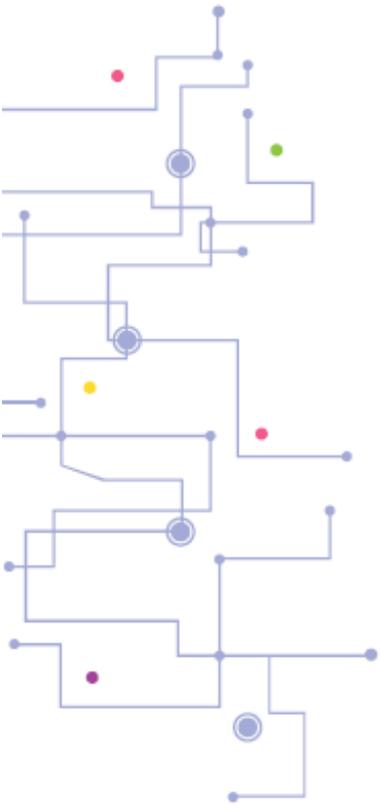




Systèmes d'information partagés pour les cabinets libéraux



Partage de données: les précautions réglementaires

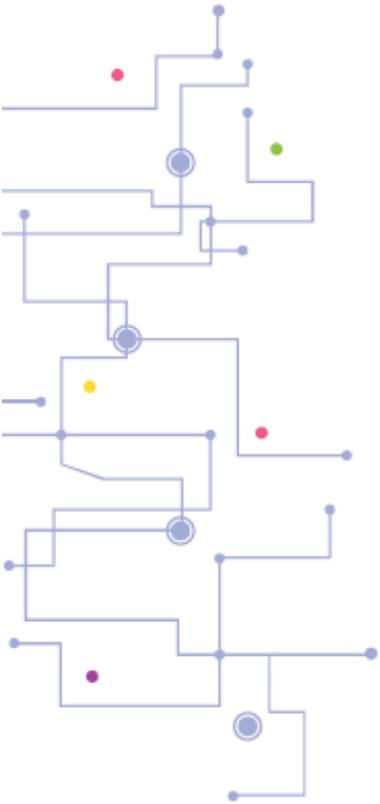
Marguerite Brac de La Perrière
Directrice du département santé numérique
Lexing Alain Bensoussan Avocats



Partage de données: exception au secret professionnel

✦ Secret professionnel

- ❖ **Principe** : « Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par le présent code, le service de santé des armées, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles a **droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant** » (CSP, art. L. 1110-4, al. 1 ; Codes de déontologie professionnelle).

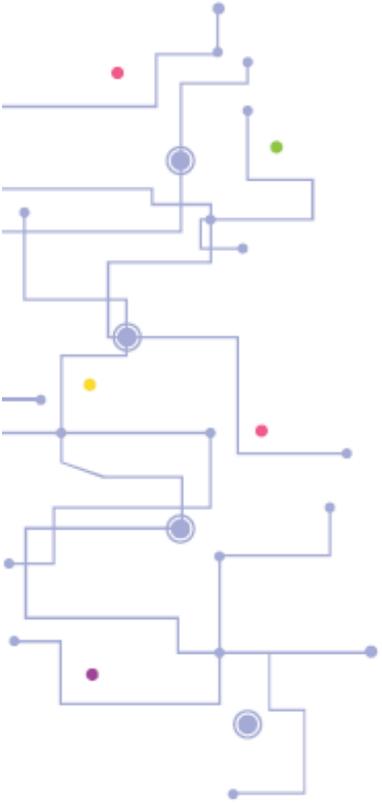




Partage de données: exception au secret professionnel

✦ Secret professionnel

- ❖ **Données concernées par le secret** : « tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris » (CSP, art. R. 4127-4).
- ❖ **Personnes tenues au secret** : « tout professionnel (...) » (CSP, art. L. 1110-4, al. 2) : tous les professionnels intervenant dans le système de santé - médecin traitant, PS, ES, médecins-conseils d'assurance, médecins des hébergeurs.





Partage de données: exception au secret professionnel

◆ Secret professionnel

Violation du secret médical

Indépendance des poursuites pénales et disciplinaires

Sanctions pénales
(C. pénal, art. 226-13 et CSP, art. L. 1110-4-V)

1 an
d'emprisonnement et
15,000 € d'amende

**Sanctions
disciplinaires**

Avertissement,
blâme, interdiction
temporaire ou
permanente
d'exercer, radiation
du tableau de l'Ordre

**Sanctions
administratives en
cas de non respect
du RGPD**

20 millions d'euros



Partage de données: les précautions réglementaires

✦ Echange et partage de données de santé

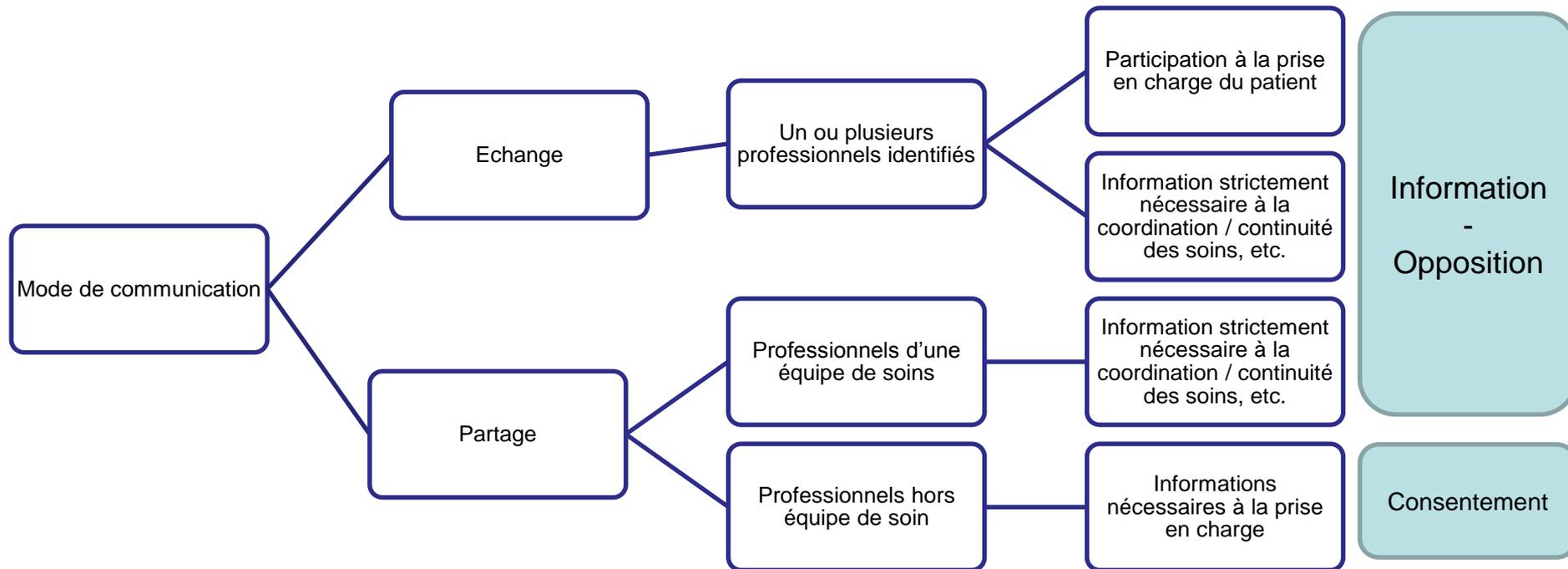
- ✦ La loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé a modifié le régime de l'échange et du partage (CSP, art. L. 1110-4) :

- **l'échange** entre « *professionnels identifiés d'informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social* ». La personne doit être informée de son droit d'opposition
- **le partage entre professionnels appartenant à la même équipe de soins** d'informations « *concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à un suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe* ». La personne doit être informée de son droit d'opposition ;
- **le partage entre professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins** d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne, dans les mêmes conditions et avec le consentement préalable de cette personne.



Partage de données: les précautions réglementaires

✦ Echange et partage de données de santé





Partage de données: les précautions réglementaires

✦ Professionnels susceptibles d'échanger ou de partager des données

❖ Le Code de la santé publique prévoit une liste des catégories de professionnels pouvant échanger partager des données de santé (CSP, art. R. 1110-2) :

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Professions médicales (médecins, chirurgien-dentiste, sage-femme)- Professions de la pharmacie (pharmaciens, préparateurs, etc.)- Auxiliaires médicaux (infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, psychomotricien, orthophoniste, opticien-lunetier, diététicien, etc.)- Aides-soignants- Auxiliaires de puériculture- Ambulanciers- Assistants dentaires | <ul style="list-style-type: none">- Assistants de service social- Ostéopathes, chiropracteurs, psychologues, etc.- Assistants maternels et Assistants familiaux- Educateurs et aides familiaux, personnels pédagogiques occasionnels des accueils collectifs de mineurs, permanents des lieux de vie- Etc. |
|--|--|

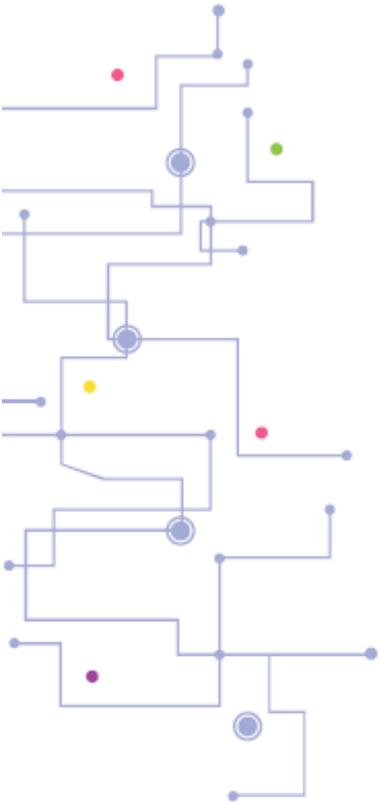


Partage de données: les précautions réglementaires

✦ Appartenance des professionnels à une équipe de soins

❖ Définition de l'équipe de soins (CSP, art. L. 1110-12)

- L'échange et le partage ne peut avoir lieu qu'entre professionnels intervenant au profit d'une même personne (il ne suffit pas d'avoir la qualité de professionnel) ;
- Les professionnels participent directement à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes ;





Partage de données: les précautions réglementaires

◆ Appartenance des professionnels à une équipe de soins

➤ Trois cas possibles d'équipe de soins (CSP, art. L. 1110-12) :

Etablissement de santé, service de santé des armées, établissement ou service social ou médico-social, structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale (Décret n°2016-996 du 20-07-2016 : GHT, PTA, réseaux de santé, etc.)

Reconnaissance de la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse aux professionnels pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge

Cahier des charges :

- Réalisation d'un acte en commun
- Au moins un professionnel de santé
- Organisation formalisée (protocoles communs, réunions de suivi, système d'information conforme)

Ensemble, comprenant au moins un PS, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par l'arrêté du 25-11-2016 (ex. : équipe de soins dans le cadre du programme Territoire de soins numérique)



Partage de données: les précautions réglementaires

✦ Données échangées ou partagées :

- ❖ Seules les informations strictement nécessaires à la coordination ou la continuité des soins, à la prévention ou au suivi médico-social et social de la personne peuvent être échangées ou partagées ;
- ❖ Seules les informations incluses dans le périmètre de missions des professionnels peuvent être échangées ou partagées.

Toutes autres informations que celles strictement nécessaires au professionnel de santé sont protégées par le secret médical

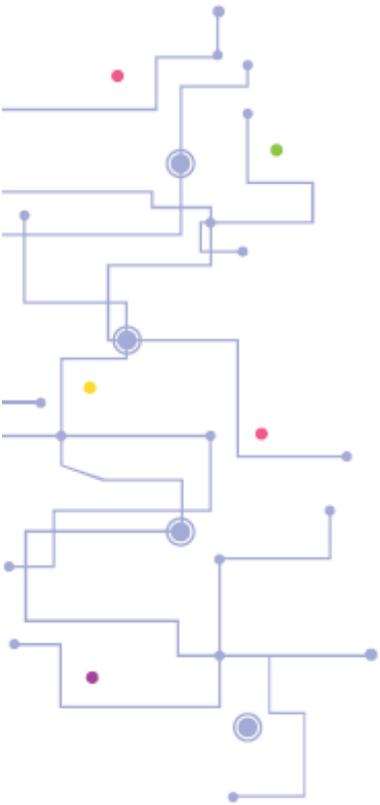


Partage de données: les précautions réglementaires

✦ Information et consentement du patient au partage

❖ Partage au sein d'une équipe de soins :

- Le patient est informé de son droit d'exercer une opposition au partage;
- Le consentement n'est plus requis ;
- Les données de santé sont présumées confiées à l'équipe dans son entier, dans l'intérêt de la personne concernée.



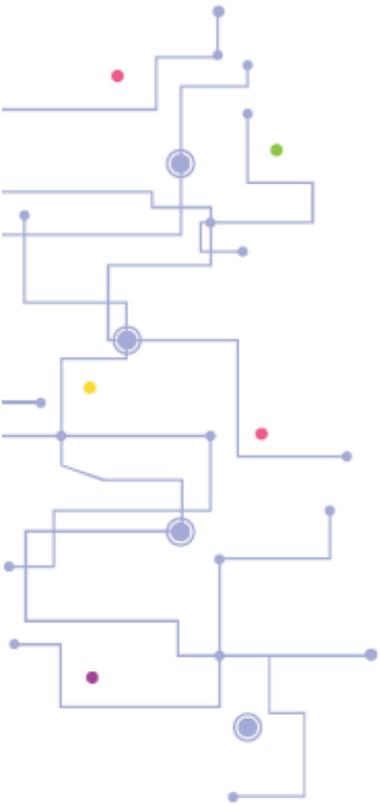


Partage de données: les précautions réglementaires

✦ Information et consentement du patient au partage

✦ Partage en dehors de l'équipe de soins :

- Le consentement du patient est requis ;
- Une information préalable spécifique doit être effectuée, par la remise d'un support écrit comprenant les informations suivantes (CSP, art. D. 1110-3-1 et 2) :
 - Les catégories d'informations ayant vocation à être partagées, les catégories de professionnels fondés à en connaître, la nature des supports utilisés pour les partager et les mesures prises pour préserver leurs sécurité ;
 - Les modalités d'exercice de ses droits ;
 - Les informations relatives au traitement des données à caractère personnel.
- Le consentement est recueilli par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée (CSP, art. D. 1110-3-3).

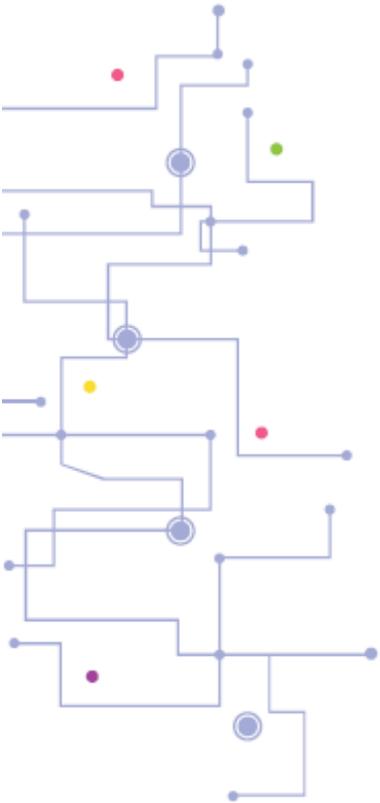




Partage de données: les précautions réglementaires

◆ Information du patient sur l'échange

- ◆ L'échange de données de santé est toujours possible :
 - Que les professionnels constituent ou non une équipe de soins ;
 - Le patient doit être préalablement informé et dispose d'un droit d'opposition à l'échange ;
 - Décret du 20-7-2016 sur l'échange entre les professionnels de santé et les autres professionnels (assistant de service social, éducateurs, etc.) : le patient est informé, d'une part, de la nature des informations devant faire l'objet de l'échange et, d'autre part, soit de l'identité du destinataire et de la catégorie dont il relève, soit de sa qualité au sein d'une structure précisément définie.





Partage de données: Règlement sur la protection des données

◆ **RGPD - applicable à compter du 25 mai 2018**

◆ **Détermination des acteurs:**

- ❖ **Responsable de traitement** : personne qui détermine les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel ;
- ❖ **Sous-traitant** : personne qui réalise le traitement pour le compte du responsable de traitement (ex. prestataire de maintenance, prestataire d'hébergement) :
 - Le contenu du contrat liant le responsable de traitement au sous-traitant est encadré par le règlement.
- ❖ **Responsable conjoint de traitement** : ex. l'éditeur qui propose une solution « clés en mains », devrait désormais être considéré comme co-responsable du traitement mis en œuvre à l'aide de ladite solution, pour en avoir déterminé les moyens quand le responsable de traitement n'en aurait défini que les finalités :
 - Nécessité d'un accord définissant les obligations respectives de chaque responsable conjoint ;
 - Les grandes lignes de cet accord sont mises à disposition des personnes concernées.



Partage de données: Règlement sur la protection des données

❖ Obligations du responsable de traitement

Accountability / Protection dès la conception et par défaut

- **Mise en place de mesures** techniques et organisationnelles pour s'assurer de la conformité et en faire la démonstration (art. 24 règl.).
- **Conformité dès la conception** (art. 25 règl.) :
 - mise en place de paramètres par défaut dans les produits conformes au règlement (ex. lors de la création d'une solution informatique) ;
 - un mécanisme de certification peut attester du respect de ces exigences ;
 - l'application des référentiels sectoriels est encouragée (SNDS, HDS, PGSSI-S, HAS, etc.).

Mise en place d'un registre des traitements

- **Périmètre** : structures de plus de 250 salariés ; structures de moins de 250 salariés si : (a) risques pour les droits des personnes, (b) traitement non occasionnel, (c) traitement de données sensibles (données de santé)...
- **Contenu** : Identité, coordonnées, finalités, catégories de personnes concernées et de données, transferts hors UE, délais d'effacement, description générale, etc.

Analyse d'impact

- **Traitements concernés** : traitements présentant des risques élevés pour les droits et libertés des personnes concernées (ex. profilage, traitement à grande échelle de données particulières, surveillance systématique à grande échelle) ;
- **Contenu** : description, évaluation de la nécessité et de la proportionnalité, évaluation des risques pour les droits des personnes, mesures envisagées.
- **Consultation préalable de l'autorité** si le résultat de l'analyse indique que le traitement présente un risque élevé.



Partage de données: Règlement sur la protection des données

❖ Obligations du responsable de traitement

Mise en place d'un DPO

- Le règlement européen remplace le CIL par le délégué à la protection des données (DPO ou « Data Protection Officer ») :
 - **périmètre de désignation** ;
 - **missions du DPO** : informer, conseiller, contrôler, coopérer et exercer la fonction de point de contact avec la Cnil. ;
 - Indépendance du DPO.

Sécurité

- **Sécurité du traitement** : mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir le niveau de sécurité adapté (PGSSI-S, pseudonymisation, etc.)
- **Notification** par le responsable d'une violation de données par le responsable :
 - à l'autorité de contrôle sous 72h (art. 33 règl.) ;
 - aux personnes concernées (art. 34 règl.).

Renforcement des droits des personnes concernées

- **Forme de l'information plus encadrée**: concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, etc.. ;
- **Contenu élargi** : coordonnées du DPO, durée de conservation...
- **Droits renforcés** : droit de retirer son consentement, droit à l'effacement (« droit à l'oubli numérique »), droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité des données, etc.