

# L'environnement juridique de la e-santé

Jeanne BOSSI, Secrétaire générale de l'ASIP Santé

Vendredi 15 octobre 2010

- La France dispose d'un cadre juridique très riche qui définit les conditions d'utilisation des données de santé et en assure la protection.
- Il traduit le caractère sensible des données de santé.
- Il peut se décliner autour de deux idées : la protection des droits de la personne et la protection de la confidentialité de données de santé.

# La protection de droits de la personne

-Elle se traduit par différentes dispositions légales.

- **Titre 1<sup>er</sup> du Livre 1<sup>er</sup> du code la santé publique relatif aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé : articles L 1110-4 (droit au respect de la vie privée et er au secret des informations ) L1111-2 (droit d'être informé), L1111-4 (consentement aux soins) ...**

- **Code la sécurité sociale : articles L161-28 et suivants relatifs aux systèmes d'information de l'assurance maladie et cartes de santé (SNIIRAM, codage des actes, des prescriptions et des pathologies, carte vitale, CPS, RNIAM)**

- **Code pénal : article 226-13 secret professionnel)**

-Les conditions d'utilisation des données de santé sont précisées par **la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés.**

- **Un champ d'application très large : notion de donnée à caractère personnel**
- **Les grands principes de la loi I&L: finalité, pertinence des données, durée de conservation, information et sécurité**
- **Des conditions de traitement définies par la loi (article 8-II) et contrôlées par la CNIL**

# La protection de la confidentialité des données de santé

## La sécurité

-L'article L.1110-4 du code de la santé publique impose des règles pour « garantir la confidentialité des informations médicales ..., leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels. »

-Le décret dit « confidentialité » du 15 mai 2007 est chargé de déterminer les cas dans lesquels l'utilisation de la CPS ou d'un dispositif équivalent agréé par l'organisme chargé d'émettre la CPS (ASIP Santé) est obligatoire

- Depuis la loi HPST du 21 juillet 2009, ces dispositions doivent être rapprochées du quatrième alinéa de l'article L1111-8 du code de la santé publique qui précisent que la détention et le traitement de données de santé imposent aussi le respect de référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis de l'ASIP Santé.

- L'ASIP Santé est chargée de définir les conditions et les modalités de déploiement des systèmes d'information partagés de santé. Elle dispose dans sa convention constitutive de différents moyens pour diffuser ses référentiels : par exemple, maîtrise d'ouvrage de projets, accompagnement et encadrement d'initiatives publique et privées avec la possibilité d'attribuer des financements (article L1111-24 du code de la santé publique ; arrêté du 9 décembre 2009).
- Elle s'attache à travers ses projets à la diffusion de référentiels établis dans le respect de la protection des données et pour assurer la sécurité des informations.

# Le cadre national d'interopérabilité

**-L'interopérabilité entre systèmes d'information se définit comme la capacité qu'ont plusieurs systèmes d'échanger de l'information entre eux et d'utiliser cette information pour que les utilisateurs des systèmes puissent en tirer parti dans leurs actes et leurs décisions au bénéfice du patient.**

**-Ce référentiel spécifie les standards à utiliser dans les échanges et lors du partage de données de santé entre systèmes d'information et contraint la mise en oeuvre de ces standards par des spécifications d'implémentation destinées à faciliter le déploiement de l'interopérabilité entre systèmes dans les conditions de sécurité requises.**

**- Le 27 septembre 2010, la version 1.0 du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé a été publiée sur le site de l'ASIP santé.**

## L'hébergement des données de santé à caractère personnel

- Le cadre de l'agrément est fixé par l'article L1111-8 du code de la santé publique : il s'agit d'organiser le dépôt et la conservation des données de santé dans des conditions de nature à en garantir leur pérennité et leur confidentialité, de les mettre à la disposition des personnes autorisées selon des modalités définies par contrat et de les restituer en fin de contrat.
- Les conditions de l'agrément sont fixées par le décret du 4 janvier 2006 : l'agrément est délivré par le ministre de la santé après avis de la CNIL et d'un comité d'agrément des hébergeurs.
- Le référentiel de constitution des demandes d'agrément, établi à l'issue d'une large concertation menée par l'ASIP santé est publié depuis le 24 mars 2009. La liste des organismes agréés est publiée sur le site de l'agence ([esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr)). 15 agréés à ce jour, 6 non agréés, 37 dépôts de dossiers.

# L'identifiant national de santé

- L'identifiant national de santé ou INS est prévu par la loi (article L.1111-8-1 du code de la santé publique).

Il est utilisé, dans l'intérêt des personnes concernées et à des fins de coordination et de qualité des soins, pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé. Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel et du dossier pharmaceutique.

Un décret, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe le choix de cet identifiant ainsi que ses modalités d'utilisation.

- La CNIL a émis un avis négatif le 20 février 2007 pour l'utilisation du numéro de sécurité sociale.
- L'ASIP Santé a publié en novembre 2009 le référentiel d'identification.
- Une première version de l'INS sera calculée localement (INS-C) à partir des traits d'identité contenus dans la carte vitale. Depuis juin 2010, le centre national de dépôt et d'agrément offre un service de référencement des logiciels permettant le calcul des INS-C.



# La concrétisation de la mise en oeuvre du cadre juridique et opérationnel

- Le DMP créé par la loi en 2004 et confirmé en 2009 (articles L1111-14 à L1111-24 du code de la santé publique) dont l'ASIP Santé est chargée de la réalisation et du déploiement sera le premier système d'information national intégrant les référentiels de l'agence.
- Pas de DMP sans INS, un hébergeur agréé, une autorisation de la CNIL, une utilisation de la CPS conforme à la loi, des documents enregistrés dans un même format donc échangeables par des systèmes communicants.
- Un cadre juridique et opérationnel rappelé par l'ASIP Santé dans tous ses appels à projet auquel il convient d'ajouter toute disposition de nature législative ou réglementaire qui encadre particulièrement une activité (télémédecine, éducation thérapeutique, maisons et pôles de santé par exemple).

# Merci de votre attention

