

Champ référentiel 1.2

Chapitre 1, domaine 2 : Juridique
La loi Informatique et Liberté

Caroline MASCRET

Mission Juridique

Pôle « Actes et Produits de Santé »

Haute Autorité de Santé



La protection des données de santé et les fichiers de recherche

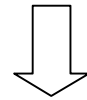
Cadre juridique de la protection des données personnelles



Cadre juridique européen



Convention du Conseil de l'Europe du 28 Janvier 1981



Directive communautaire du 24 oct. 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel



Loi du 6 janvier 1978, modifiée par la loi du 6 août 2004

Principaux aspects de la nouvelle loi informatique et libertés

Droits de la personne renforcés

Allègement des formalités déclaratives auprès de la CNIL

Contraintes nouvelles pour les transferts de données hors UE

Nouveaux pouvoirs de la CNIL : sanctions et labellisation

Institution du « correspondant CNIL »


Le champ d'application de la loi s'élargit, mais est mieux défini : art. 2 à 5


La donnée à caractère personnel


Le fichier et le traitement des données

Le responsable du traitement

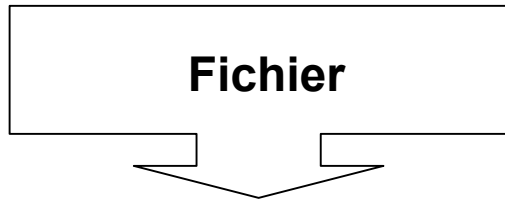
La donnée à caractère personnel

 Toute information relative à une personne physique identifiée ou susceptible de l'être, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification (numéro SS) ou un ou plusieurs éléments qui lui sont propres (date de naissance, initiales.....)

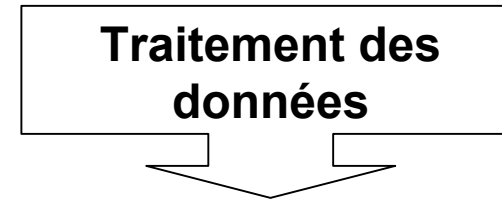
 Pour savoir si une personne est identifiable, il faut considérer l'ensemble des moyens d'identification dont dispose le responsable du traitement ou toute autre personne

 Prise en compte des méthodes d'anonymisation dans la loi

Fichier et traitement des données



Tout ensemble structuré et stable de données à caractère personnel accessible selon des critères déterminés



Toute opération de collecte, enregistrement, organisation, conservation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication, rapprochement, interconnexion, verrouillage, effacement destruction

Le responsable du traitement



La personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens

Le responsable



doit être établi sur le territoire français

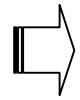
Ou recourir à des moyens de traitement situés sur le territoire national

Exclusion des traitements qui ne sont utilisés qu'à des fins de transit en France ou sur celui d'un État de l'UE

Le transfert des données hors UE



L'État doit assurer un niveau de protection suffisant : appréciation par la Commission européenne



Ou décision de la CNIL autorisant le transfert si clauses contractuelles ou adoption de règles internes pour le traitement considéré



Ou consentement exprès de la personne, ou sauvegarde de la vie de la personne, de l'intérêt public.....

Conditions de collectes : les données doivent être collectées :



Collectées et traitées de manière loyale et licite



Collectées pour des finalités explicites, déterminées et légitimes, et ne pas être traitées de manière incompatibles avec ces finalités



Adéquates, pertinentes, et non excessives



Exactes, complètes, mises à jour



Conservées pour la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées

L'information renforcée du droit des personnes



Les personnes doivent être informées, lors du recueil, de l'enregistrement ou de la première communication des données



De l'identité du responsable du traitement



De la finalité du traitement



Du caractère obligatoire ou facultatif des réponses et des conséquences d'un défaut de réponse



Des destinataires des données



De leurs droits : droit d'accès et de rectification, droit de s'opposer sous certaines conditions à l'informatisation des données



À l'opposition des données vers des pays hors UE

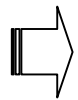
Les droits des personnes



Droit d'accès et de rectification (art. 39 et s.)



Droit de s'opposer, pour des motifs légitimes au traitement de ses données sauf si le traitement répond à une obligation légale (art. 38)



Droit de s'opposer, sans frais, à l'utilisation de ses données à des fins de protection commerciale

Priorité renforcée à la confidentialité des données



Obligation qui pèse sur le responsable du traitement qui doit préserver la sécurité des données

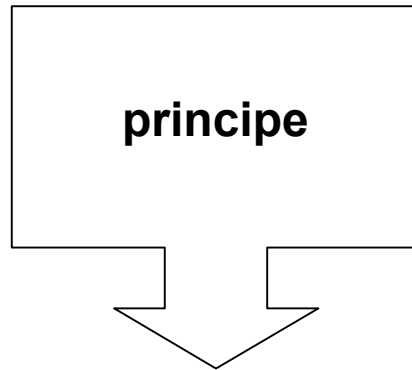


Les mesures de sécurité physique et logique doivent être adaptées à la nature des données et aux risques présentés par le traitement



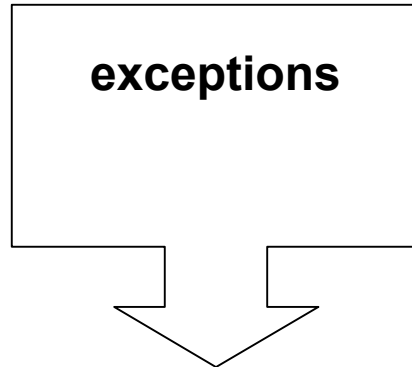
Des décrets pourront fixer les prescriptions techniques des traitements mis en œuvre par les professionnels de santé, sur la politique de confidentialité = décret actuellement en préparation

Reconnaissance du caractère sensible de certaines données



Il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines sociales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci (art. 8)

Reconnaissance du caractère sensible de certaines données



Le consentement exprès de la personne, sauf dans le cas où la loi prévoit qu'il ne suffit pas

Les traitements qui sont mis en œuvre par des médecins ou biologistes et qui sont nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé

La recherche dans le domaine de la santé

L'intérêt public

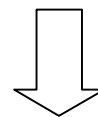
Les traitements de données à caractère personnel qui font l'objet à bref délai d'un processus d'anonymisation

Les procédures de déclaration

Le régime de droit commun : la déclaration

Exemple

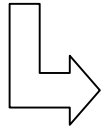
Les fichiers de gestion administrative et médicale mis en œuvre à l'hôpital dès lors qu'ils sont nécessaires pour établir des diagnostics médicaux, administrer des soins ou des traitements, gérer des services de santé ou mettre en œuvre des actions de médecine préventive



La déclaration doit être complétée d'une description des mesures de sécurité mise en œuvre pour garantir la confidentialité des données

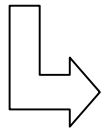
Que doit-on déclarer ?

Données médicales = données sensibles

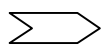


Les traitements portant sur ces données mis en œuvre par les professionnels intervenant dans le système de santé doivent faire l'objet d'une déclaration ou d'une demande d'autorisation

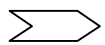
1) Les fichiers de gestion administrative médicale



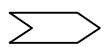
Médecine préventive, diagnostics médicaux, administration de soins ou de traitements, gestion des services de santé



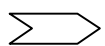
Professions libérales de santé, médicales et paramédicales



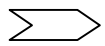
Pharmacies



Laboratoires d'analyse de biologie médicale



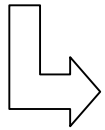
Établissements de soins privés ou publics



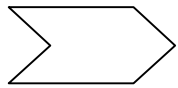
Centres d'examens de santé gérés par la SS ou collectivités locales

Que doit-on déclarer ?

2) Les applications justifiées par un intérêt public spécifique défini par la loi ou propre aux missions poursuivies par l'organisme



Mise en place d'un dossier médical partagé dans le cadre d'un réseau de soin



Les finalités et les fonctions du traitement ;

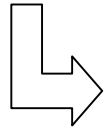
Les mesures prises pour informer les personnes de leurs droits et, dans le cadre d'un réseau, recueillir leur consentement ;

la durée de conservation des données;

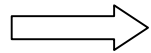
Les mesures physiques et logiques de sécurité prises pour garantir la pérennité et la confidentialité des données traitées.

Que doit-on déclarer ?

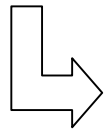
3) Les fichiers mis en œuvre à des fins de recherche médicale



Les traitements de données personnelles opérés dans le cadre de recherches biomédicales



Élaboration d'une méthodologie de référence par le CNIL



Les traitements de données personnelles opérés dans le cadre de recherches ne relevant pas de la méthodologie de référence

4) Les fichiers mis en œuvre à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins

Les procédures de déclaration

L'autorisation

Les réseaux de soins

Le DMP

Le DP

Le traitement des services médicaux des caisses

La recherche dans le domaine de la santé (ch. IX)

Les procédures de déclaration

La norme simplifiée

Exemples

Norme simplifiée 50 : cabinets médicaux et paramédicaux

Norme simplifiée 52 : les pharmacies

Norme simplifiée 53 : les laboratoires

Intérêts

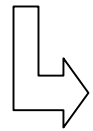
Un champ d'application défini

Des règles de sécurité et d'information précisées (CPS et protocole de confidentialité)

L'interdiction de toute exploitation à des fins commerciales

La NS 52 : traitement automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les pharmaciens à des fins de gestion de la pharmacie

Finalité du traitement



Faciliter la gestion administrative de la pharmacie, la dispensation des médicaments, produits de santé et DM, analyse de la statistique des ventes



Tenue de l'ordonnancier



Tenue des registres pour produits dont délivrance est soumise à enregistrement obligatoire



Gestion du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique du patient



Établissement, édition et télétransmission des feuilles de soins et factures subrogatoires



Édition et envoi de courriers aux professionnels de santé



Édition d'un bordereau récapitulatif des caisses



Gestion des règlements



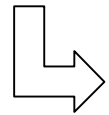
Réalisation d'études statistiques à partir d'information anonymisées



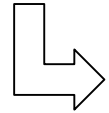
Participation à des études épidémiologiques

La NS 52 : traitement automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les pharmaciens à des fins de gestion de la pharmacie

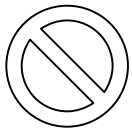
Les données personnelles de santé ne peuvent être utilisées :



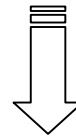
Que dans l'intérêt direct du patient



Dans les conditions déterminées par la loi, pour les besoins de santé publique

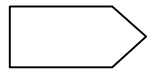


Toute autre exploitation des données, notamment à des fins commerciales



La constitution et utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales sont interdites, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier nommément un professionnel de santé

La NS 52 : traitement automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les pharmaciens à des fins de gestion de la pharmacie



Informations collectées et traitées



Identité : sexe, adresse, n° de tél.



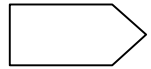
Numéro de SS, adhésion aux complémentaires



Santé : - médicaments dispensés, posologie, date de l'ordonnance et durée de la prescription

- modalités particulières de prise en charge médicale : HAD, réseau
- Renseignements d'ordre biologiques, physiologiques, pathologiques propres à influencer la réaction du patient au médicament
- Historique des médicaments dispensés, traitement en cours, médecins traitants

La NS 52 : traitement automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les pharmaciens à des fins de gestion de la pharmacie



Informations collectées et traitées



Informations relatives aux habitudes de vie du patient, nom + coordonnées des proches mandatés pour le retrait des produits délivrés et leur lien avec le patient peuvent être collectés

→ Dans la stricte limite où elles sont nécessaires à la dispensation

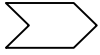

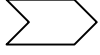

→ Accord exprès du patient



Informations relatives au médecin : nom, adresse, n° identification, spécialité, situation conventionnelle

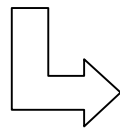
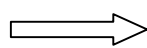
La NS 52 : traitement automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les pharmaciens à des fins de gestion de la pharmacie

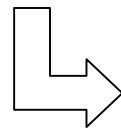
Destinataire de l'information collectées à l'officine

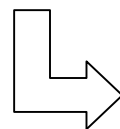
-  Personnel de l'officine, dans les limites de l'attribution de chacun et dans le respect des dispositions relatives au secret professionnel
-  Continuité des soins, après accord du patient : professionnels et établissements de santé assurant la prise en charge du patient
-  Remboursement des soins : agents habilités des organismes d'AM + complémentaires santé
-  Organismes de recherche et organismes d'EPP

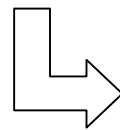
La NS 52 : traitement automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les pharmaciens à des fins de gestion de la pharmacie

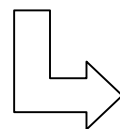
Durée de conservation

 3 ans à compter de la dernière intervention sur le dossier patient
 ensuite archivées sur un support distinct et peuvent être conservées 15 ans

 Ordonnancier 10 ans (R.5125-45 CSP)

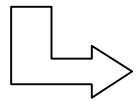
 Registre des stupéfiants : 10 ans à compter de sa dernière mention (R.5132-36 CSP)

 Registre des médicaments dérivés du sang : 40 ans (R.5121-195 CSP)

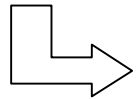
 Télétransmission : double électronique des feuilles de soins transmises + AR : 90 jours (R.161-47 CSS)

La NS 52 : traitement automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les pharmaciens à des fins de gestion de la pharmacie

Information et droit d'accès




Un document doit être affiché dans les locaux ou remis en main propre informant les personnes, dont les données sont enregistrées et conservées dans le fichier de la pharmacie, de leur droit d'accès aux informations les concernant

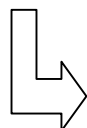


Le pharmacien doit définir une politique de confidentialité et les mesures effectives de mises en œuvre pour garantir la sécurité des données

NS 53 – traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par des biologistes à des fins de gestion du laboratoire d'analyses de biologie médicale


 Sauf laboratoires d'analyse génétique/ anatomo-cyto-pathologie

Finalité du traitement

 Faciliter la gestion administrative des laboratoires, la réalisation des analyses et l'interprétation et la transmission des résultats.

 l'enregistrement des prescriptions d'analyses


 l'enregistrement de la « fiche de suivi médical »

 la gestion des rendez-vous

 la transmission de prélèvements aux fins d'analyses vers d'autres laboratoires

 la gestion des analyses et des résultats

 l'établissement et la télétransmission des feuilles de soins

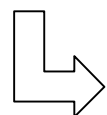
 l'envoi des résultats et de courriers aux confrères et aux professionnels de santé prescripteurs

 la réalisation d'études statistiques à usage interne

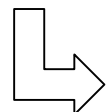
 la participation à des études épidémiologiques

NS 53 – traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par des biologistes à des fins de gestion du laboratoire d'analyses de biologie médicale

Les données personnelles de santé ne peuvent être utilisées :



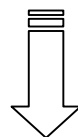
Que dans l'intérêt direct du patient



Dans les conditions déterminées par la loi, pour les besoins de santé publique



Toute autre exploitation des données, notamment à des fins commerciales



La constitution et utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales sont interdites, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier nommément un professionnel de santé

NS 53 – traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par des biologistes à des fins de gestion du laboratoire d'analyses de biologie médicale



Informations collectées et traitées



Identité : sexe, adresse, n° de tél.



Numéro de SS, adhésion aux complémentaires

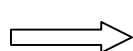


Santé

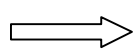
prescriptions, résultats et comptes rendus d'analyses, coordonnées des médecins traitants, renseignements biologiques, cliniques et thérapeutiques, antécédents, traitements en cours



Informations relatives aux habitudes de vie du patient, nom + coordonnées des proches mandatés pour le retrait des produits délivrés et leur lien avec le patient peuvent être collectés







Dans la stricte limite où elles sont nécessaires à la dispensation



Accord exprès du patient




NS 53 – traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par des biologistes à des fins de gestion du laboratoire d'analyses de biologie médicale

Destinataire de l'information collectées à l'officine

-  Le directeur, le directeur-adjoint du laboratoire et, dans la limite des habilitations délivrées par eux et sous leur responsabilité, les membres du personnel du laboratoire ont accès aux informations relatives au patient
-  Les laboratoires auxquels sont adressés des prélèvements aux fins d'analyses sont destinataires de l'identité du patient et des informations nécessaires à la réalisation de l'analyse.
-  Le praticien prescripteur et le ou les médecins traitants désignés par le patient sont destinataires de l'identité du patient et des résultats d'analyses pour les patients qu'ils suivent.
-  Afin d'assurer la continuité des soins et avec l'accord de la personne concernée, les professionnels de santé et dans les établissements de santé, les membres de l'équipe de soins assurant sa prise en charge, sont destinataires de l'identité du patient et des résultats et comptes rendus d'analyses le concernant

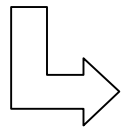
NS 53 – traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par des biologistes à des fins de gestion du laboratoire d'analyses de biologie médicale

Destinataire de l'information collectées à l'officine

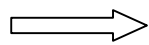
-  Continuité des soins, après accord du patient : professionnels et établissements de santé assurant la prise en charge du patient
-  Remboursement des soins : agents habilités des organismes d'AM + complémentaires santé
-  Organismes de recherche et organismes d'EPP

NS 53 – traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par des biologistes à des fins de gestion du laboratoire d'analyses de biologie médicale

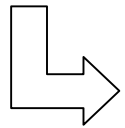
Durée de conservation



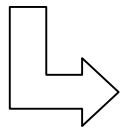
5 ans à compter de la dernière intervention sur le dossier patient



ensuite archivées sur un support distinct et peuvent être conservées 15 ans



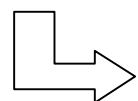
20 ans pour les établissements de santé



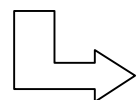
Télétransmission : double électronique des feuilles de soins transmises + AR : 90 jours (R.161-47 CSS)

NS 53 – traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par des biologistes à des fins de gestion du laboratoire d'analyses de biologie médicale

Information et droit d'accès



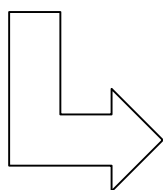
Un document doit être affiché dans les locaux ou remis en main propre informant les personnes, dont les données sont enregistrées et conservées dans le fichier de la pharmacie, de leur droit d'accès aux informations les concernant



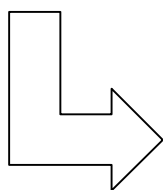
Les résultats d'analyses sont remis au patient en main propre ou envoyés sous pli cacheté à ses nom et adresse. Ils peuvent être remis à toute personne dûment mandatée par lui. Lorsqu'un patient est mineur ou majeur protégé par la loi, les résultats ne peuvent être remis qu'à son représentant légal, sauf lorsque la loi prévoit une transmission directe des résultats

NS 53 – traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par des biologistes à des fins de gestion du laboratoire d'analyses de biologie médicale

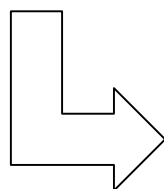
Politique de confidentialité



Application de l'arrêté du 26 novembre 1999 portant Guide de Bonne Exécution es Analyses de Biologie Médicale



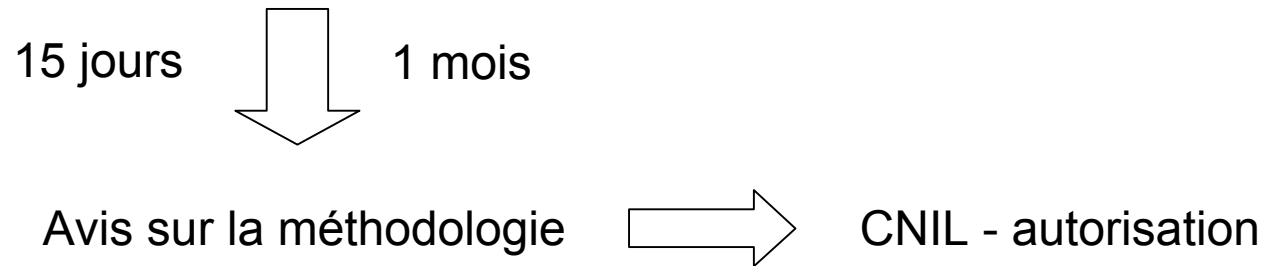
En cas d'utilisation du réseau Internet pour transmettre des données personnelles de santé, et en particulier les résultats d'analyses, un système de chiffrement «fort» des transmissions et, le cas échéant, une messagerie sécurisée doivent être mis en place ; un dispositif technique approprié doit être installé et mis à jour régulièrement afin de se prémunir des risques de captation des données ; le système de réception des informations doit respecter leur confidentialité. En outre, le système de transmission utilisé doit garantir l'intégrité des données



Le directeur du laboratoire doit définir une politique de confidentialité et les mesures effectives de mises en œuvre pour garantir la sécurité des données

La recherche dans le domaine de la santé

Comité consultatif (ministère de la recherche)



Si utilisation de la méthodologie de référence



Mentions légales

- L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.
- Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées au Ministère de l'éducation nationale - projet C2i métiers de la Santé.
- L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits à l'UFR de médecine, de pharmacie et odontologie des universités impliqués dans le C2i métiers de la santé, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.
- Ce document a été réalisé pour le projet C2i Niveau 2 métiers de la Santé - Ministère de l'éducation nationale.



C2i Métiers de la Santé - Année universit:
2006/2007 Tous droits réservés.

