Le numérique, la santé et le droit

Claudine B. Esper
16 sept. 17

1

En numérique santé

- **Actualité particulièrement riche: une série de textes**

- Loi pour une République numérique, 7 octobre 2016. Vaste loi…

Plus spécifique santé : :

- Art. 193 loi de modernisation de notre système de santé, loi Touraine, 26 janvier 2016. Création du système national des données de santé et de l'Institut national des données de santé

2

- Ordonnance sur la force probante des documents numériques comportant des données de santé, 12 janvier 2017

- Ordonnance sur l'hébergement des données de santé, 12 janvier 2017

3

- Loi de modernisation de la justice du XXIème siècle, 18 nov. 2016. Création d'une action de groupe

Donc cinq textes de base, récents, à connaître.

A cela s'ajoute les réflexions les plus actuelles

4

Loi 7 oct. 2016 pour une République numérique

- Loi comportant 113 articles, divisés en 4 titres
- Loi précédée d'une consultation en ligne (21 330 contributions). Texte « coécrit avec les internautes »…
- Pas de saisine du Conseil constitutionnel. QPC ultérieures ?
- 30 décrets prévus (quelques uns publiés)
- Reprise de textes communautaires pour une partie
- Loi toujours présentée en 15 points clés, autour de 3 thèmes: circulation des données et du savoir; protection des citoyens; accès au numérique pour tous

5

Premier volet de la loi: la circulation des données et du savoir

1 – Création d'un service public de la donnée. Ouverture par défaut des données publiques et d'intérêt général.

Obligation pour les **organisations publiques** de publier sur internet leurs bases de données, sous réserve notamment d'anonymisation et de protection de la propriété intellectuelle et du secret industriel et commercial.

Objectif : exploitation et réutilisation faciles par chacun, particulier comme entreprise.

Obligation pour certains **acteurs privés** : entreprises titulaires des marchés publics, bénéficiaires de subventions publiques… : services publics de l'énergie ou de l'eau, , ou encore gestion et recyclage des déchets.

6

2 - Accès sécurisé aux données pour les chercheurs et statisticiens publics

Données produites par la sphère publique trop confidentielles

Mise en place d'un système d'accès sécurisé permettant aux seuls chercheurs et statisticiens publics habilités, dans le cadre d'un projet donné, de pouvoir étudier ces données pour mieux comprendre l'efficacité de nos politiques publiques et évaluer l'effet de futures réformes.

7

3- Libre accès aux résultats des travaux de recherche publique et autorisation de la fouille de textes et de données. Relations éditeurs-chercheurs

- Les résultats de travaux de recherche financés à plus de 50 % par des fonds publics pourront être mis en ligne en libre accès **par leurs auteurs**, après une période d'embargo de 6 à 12 mois.
- Cette mesure facilitera la libre diffusion de résultats de recherche dont la diffusion était auparavant souvent restreinte et concentrée par les éditeurs.

(La loi autorise également la fouille de textes et de données en ligne, une pratique essentielle dans le cadre notamment de recherches en sciences humaines et sociales, pratique jusqu'ici interdite et qui doit permettre de rattraper le retard sur la scène internationale sur ce sujet)

8

Second volet : protection des citoyens dans la société numérique

4. Neutralité du net . Protection des citoyens

- Inscrit dans la législation française du principe de neutralité du net, garantissant la non-discrimination d'accès au réseau en fonction des services par les fournisseurs d'accès.
- Les opérateurs ne pourront pas, par exemple, offrir un internet plus lent à certains clients, et un débit plus rapide à d'autres, pour accéder à un même service à partir d'une même offre. Contrôle : Autorité de régulation des communications électroniques et des postes (ARCEP) (pouvoir de sanction notamment).

9

5. Portabilité des données. Protection des citoyens

- Obligation pour les services en ligne de permettre la récupération de ses données d'usage pour un internaute, afin de faciliter le changement de fournisseur.
- Tout fournisseur d'un service de communication au public en ligne doit proposer au consommateur une fonctionnalité gratuite permettant la récupération, notamment, de tous ses fichiers mis en ligne.

10

6. Loyauté de l'information à destination des consommateurs. Loyauté des plateformes

- La Loi Numérique prévoit « une régulation des avis en ligne, qui constituent aujourd'hui une des principales sources d'information des utilisateurs » (ex. Tripadvisor)
- Objectif : permettre au consommateur de vérifier le degré de crédibilité des avis disponibles sur internet. *Par exemple, veiller à ce qu'un restaurateur ne publie pas une pluie d'avis favorables sur son établissement afin de le faire grimper mécaniquement dans les classements des sites de conseils touristiques fondés sur des recommandations.*

11

7. Protection des données personnelles

- Toute personne dispose du droit de décider et de contrôler les usages qui sont faits des données à caractère personnel la concernant.
- Enoncé du principe de libre disposition de ses données personnelles qui figurent sur internet : avec confidentialité des correspondances électroniques (aussi confidentiel qu'une lettre postale).

12

8. « Revanche » pornographique

- Pratique qui consiste à publier contre son consentement des images érotiques ou pornographique d'une personne
- Peine durcie : deux ans de prison et 60 000 euros d'amendes.

Il y a aussi le droit à l'oubli numérique pour un mineur

13

- **9. Mort numérique**
- Comme pour un testament, une personne aura le droit de faire respecter sa volonté sur le devenir de ses informations personnelles publiées en ligne après son décès, auprès des fournisseurs de service en ligne ou d'un tiers de confiance.

14

10. Droit au maintien de la connexion à Internet. Accès pour tous

- La Loi Numérique instaure le droit au maintien de la connexion pour les personnes les plus démunies en cas de défaut de paiement. Leur connexion internet sera ainsi maintenue par leur fournisseur d'accès le temps de l'instruction de leur demande d'aide auprès des services départementaux.

15

11. Facilitation des campagnes de dons par SMS

Les associations faisant appel public à la générosité pourront désormais recevoir des dons par SMS. Chaque donateur pourra donner jusqu'à 50 €, dans une limite de 300 € par mois, par le simple envoi d'un SMS depuis son téléphone mobile.

16

12. Accélération de la couverture numérique du territoire

- Un effort massif d'investissement public et privé, d'un montant global de 20 Md€, doit permettre à l'horizon 2022 l'équipement en réseaux à fibre optique de tout le territoire français.
- Plusieurs mesures prévues pour accélérer :facilitations règlementaires; soutien financier aux collectivités etc….
- Le droit à la fibre, notamment, sans avoir à solliciter l'autorisation de sa copropriété, dès lors que les accès physiques le permettent.

17

13. Accessibilité du numérique. Accès pour tous

- Pour les personnes en situation de handicap, règles d'accessibilité au numérique affichées sur l'ensemble des sites des administrations publiques
- Grandes entreprises (enseignes de distribution ou constructeurs de téléphones) devront proposer des services après-vente téléphoniques, accessibles aux personnes malentendantes.

18

14. Stratégie de développement des usages et services numériques à l'échelle territoriale

- Les conseils départementaux et régionaux pourront établir une stratégie de développement des usages et services numériques.
- Notamment assurer une offre de services de médiation numérique pour accompagner la population dans l'utilisation des technologies et services numériques.

19

15. Reconnaissance officielle de l'e-sport en tant que pratique professionnelle compétitive des jeux vidéo

- Légalisation des compétitions physiques de jeux vidéo . Octroi aux joueurs professionnels d'un statut social. Les joueurs et spectateurs mineurs devront détenir une autorisation parentale pour participer à des rencontres e-sport.

20

Plus spécifiquement Santé :

21

Dans le cadre de la loi, renforcement des pouvoirs de la CNIL

LOI COMPLEXE ENONCANT LES PRINCIPES…
DECRETS EN PARTIE PUBLIES

22

Loi Touraine. Art 193. Système national des données de santé

- **Principe général : Annonce de la création d'un vrai data center en santé**

Mise en place d'un accès aux données médico-administratives pour les citoyens, les usagers du système de santé, les professionnels de santé, les établissements de santé, les organismes d'assurance maladie, les agences publiques de santé, les services de l'État, les institutions publiques compétentes en matière de santé et les organismes de presse.

23

Ce système regroupe :

Le système national d'information inter-régimes d'assurance maladie (**Sniiram**),
Les données PMSI
Les données du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (**CépiDC**),
+ des données médico-sociales sur le handicap,
un échantillon représentatif des données de remboursement des organismes d'assurance complémentaire.

Aucune donnée directement identifiante

24

Six finalités :
- L'**information du public** sur la santé
- L'information sur les **politiques de santé et médico sociale**
- La **connaissance des dépenses** de santé,
- L'**information des professionnels sur leur activité**
- La surveillance, la veille et la **sécurité sanitaire** ;
- La **recherche, l'évaluation et l'innovation** dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

Deux **finalités interdites** : la sélection du risque par les complémentaires santé et la recherche en vue de la promotion des produits de santé

25

- Certaines institutions et organismes chargés d'une mission de service public disposent **d'un accès direct**, mais gradué, aux données.
- **Les autres acteurs** doivent s'adresser à **l'Institut National de Données de Santé (INDS)** qui assure le rôle de guichet unique des demandes d'accès *(indsante.fr)*

26

- Ainsi un arrêté est paru le 17 juillet 2017 déterminant les critères auxquels devaient se conformer les intermédiaires des industriels et des complémentaires santé, pour accéder aux données de ce data center

27

Circuit d'accès aux données:

- **CNAMTS responsable du traitement des données**
- Les traitements spécifiques sont **autorisés par la Cnil,** après avis du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES)
- La CNAMTS délégue **à l'INSERM** la mise à disposition des données auprès des chercheurs
- Des **« circuits courts »** sont mis en place (méthodologies de référence, données faiblement identifiantes, autorisations uniques)

28

Deux décrets ont été publiés le 26 décembre 2016

Le premier **(essentiel)** sur les modalités de mise en œuvre du SNDS, précédé d'une délibération Cnil du 13 octobre 2016 (entre en vigueur le 1er avril 2017):
- gouvernance et fonctionnement du SNDS
- liste des données traitées
- liste des utilisateurs avec accès permanent en raison de leur mission de service public. Modalités de l'accès
- modalités d'accès ponctuel
- Information des personnes auxquelles les données se rapportent, droit d'accès ….

Cnil s'est attachée à sécuriser les données (3000 utilisateurs potentiels)

29

Le second porte sur l'INDS, et sur le comité d'expertise (CEREES) qui se prononcera sur toute demande de mise en oeuvre des traitements + procédures simplifiées

(Pr Jean Louis Serres nommé prt du CEREES)

30

Où en sommes nous ?

- Présidente du GIP INDS : Dominique Polton (élection en janvier 2017)
- Directrice de l'actuel IDS auquel va succéder l'INDS : Yvanie Caillé
- L'INDS est un GIP (avec une convention constitutive et des membres fondateurs; 20 avril 2017))
- Prévision : 18 salariés fin 2018

31

Ord. 12 janvier 2017 sur documents numériques de santé

- Cadre juridique du « zéro papier » (art. 204 loi Touraine). Faire du 100% numérique, sans risque juridique
- Objectifs :

- garantir une force probante aux documents de santé constitués sous forme numérique

- encadrer la destruction des dossiers médicaux papier, qui ont été conservés puis numérisés

32

- Le texte s'applique à tous documents produits par un acteur de santé
- Il est affirmé : *« la copie numérique a la même force probante que le document original sur support papier »* (art L 1111-26 CSP) sous réserve des conditions prévues par décret (déc. du 5 déc. 2016; renvoi au code civil; texte entré en vigueur)

33

- Le document original peut être détruit avant la fin de la durée légale de conservation du document papier (cela vaut pour les dossiers médicaux, sous réserve visa administration des Archives de France)
- La signature électronique est prévue, selon les conditions du code civil
- Un document peut être établi à partir de documents numérisés (certificat …). Document ainsi réalisé présumé fiable
- Rôle du GIP Asip Santé pour les référentiels

34

Ord. 12 janvier 2017. Hébergeurs données de santé

- Art. 204 de la loi Touraine

L'ord. remplace l'agrément actuel des hébergeurs, par un processus de certification. Actuellement agrément par le comité d'agrément des hébergeurs placé auprès de l'ASIP.

Ultérieurement certificat délivré par organisme certificateur accrédité par l'OFRAC

Vise à renforcer la sécurité des données externalisées

Application au plus tard le 1er janvier 2019

35

Loi 18 nov. 2016. Modernisation de la justice du XXIème siècle

- Création d'une action de groupe qui peut être exercée lorsque plusieurs personnes physiques, placées dans une situation similaire, subissent un dommage ayant pour cause commune un manquement de même nature aux dispositions de la loi Cnil, par un responsable de traitement de données à caractère personnel ou un sous-traitant
- Procédure engagée par une association au nom des victimes, avec indemnisation de chacune d'elles (autre domaine en santé : dommage lié à un produit de santé)

36

Dernières réflexions

Les Méga Données en Santé (MGD) : « recueil de grands volumes de données complexes liées à la santé, qui proviennent de sources multiples et ne peuvent être traitées au moyen de technologies traditionnelles, mais requièrent l'élaboration de nouveaux algorithmes et une puissance de calcul supérieure ».

- **Critères** : notamment volume, variété, vitesse
- MG peuvent concerner un très grand nombre de personnes, comme un seul patient

37

- Le Comité International de Bioéthique (CIB) de l'Unesco travaille sur le sujet à l'heure actuelle
- Cela touche à **la protection des données personnelles**
- **Pas de législation spécifique à ce jour. Les dispositions en place suffiront- elles comme protection ? La Cnil a lancé en 2017 une vaste réflexion sur les algorithmes en santé**

38

Actualités

- Annonce dans le cadre de la campagne présidentielle de la volonté de faire de la France **un pays leader du numérique en santé**
- Secrétariat d'Etat au numérique maintenant **rattaché au Premier Ministre**
- **Chantiers annoncés** : la vie des entreprises; l'intelligence artificielle; la numérisation des démarches administratives

39