

# Congrès SFIL - 9 mars 2017

Focus sur trois apports de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016

**Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé**  
(Référentiels de sécurité et d'interopérabilité, hébergement de données de santé, valeur probante, etc.)

**Cadre de sécurité et fonctionnel**  
(PGSSI-S, CI-SIS,...)

**Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données**, et abrogeant la directive 95/46/CE

**Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés**

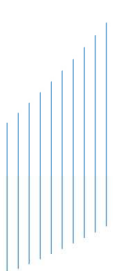
**Outils de labellisation, pack de conformité**

**Règlement (UE) n°910/2014 du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur** et abrogeant la directive 1999/93/CE (eIDAS)

**Ordonnance du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats (code civil)**

**Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique**

**Loi n° 2015-1779 du 28 décembre 2015 relative à la gratuité et aux modalités de la réutilisation des informations du secteur public**



**I - Les règles qui encadrent l'échange et le partage de données de santé**

**II - Les règles qui encadrent la conservation des données de santé**

**III - Le cadre juridique pour reconnaître la force probante des documents et données de santé dématérialisées**

## I- Les règles qui encadrent l'échange et le partage de données de santé 1/5

Les conditions d'échange et de partage avant la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016

### L'article L1110-4 du code de la santé publique :

Le code de la santé publique rappelle la nécessité de garantir le respect de la vie privée du patient en encadrant notamment les conditions d'échange et de partage des informations de santé le concernant.

Partage de données de santé entre professionnels de santé exerçant au sein d'un même établissement de santé

L'équipe de soins –  
Information – droit  
d'opposition

Echange de données de santé entre professionnels de santé en dehors d'un établissement de santé

Continuité des soins -  
Information – droit  
d'opposition

Partage de données de santé entre professionnels de santé au sein d'une maison ou d'un centre de santé

PS adhérent au projet de santé –  
consentement exprès

## I- Les règles qui encadrent l'échange et le partage de données de santé 2/5

Les règles d'échange et de partage de données de santé depuis l'adoption de la loi de modernisation de notre système de santé

Un régime d'échange et de partage désormais fondé sur la notion d'équipe de soins et sur le couple information / droit d'opposition

**Partage** de données de santé entre professionnels exerçant **au sein de la même équipe de soins**

Continuité des soins/ coordination / suivi médico-social –  
Information – droit d'opposition

**Partage** de données de santé entre professionnels **ne** faisant **pas** partie de la même équipe de soins

Continuité des soins/ coordination / suivi médico-social –  
– consentement exprès (par tout moyen)

**Echange** de données de santé entre professionnels identifiés participant à la coordination, continuité des soins / suivi médico-social –  
Information – droit d'opposition

## *I- Les règles qui encadrent l'échange et le partage de données de santé 3/5*

### *La définition de l'équipe de soins (Article L1110-12 du CSP)*

Ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à leur coordination, et qui :

1° Soit exercent dans le même établissement de santé, ou dans le même établissement ou service social ou médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret ; ( décret 2016-996 du 20 juillet 2016)

2° Soit se sont vu reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge;

3° Soit exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé. » (Arrêté du ministre chargé de la santé du 25 novembre 2016)

## I- Les règles qui encadrent l'échange et le partage de données de santé 4/5

Conditions à respecter par chaque professionnel membre de l'équipe de soins (dont la vérification relève de sa responsabilité):

- Le partage n'est possible qu'entre professionnels intervenant sur une même personne.
- Ils 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.
- Le traitement de données mis en place pour réaliser le partage des données doit s'inscrire dans cette finalité
- Seules les informations strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou au suivi médico-social et social de la personne peuvent être partagées.
- Le patient doit être préalablement informé et peut toujours exercer son droit d'opposition.

⇒ Les outils utilisés doivent permettre de respecter ces règles notamment en mettant en place des procédures de gestion des habilitations, de prise en compte des droits des patients, etc.

## I- Les règles qui encadrent l'échange et le partage de données de santé 5/5

Autres textes mentionnés par l'article L.1110-4:

- Définition des conditions de d'expression du consentement du patient (y compris dématérialisé) pour le partage d'informations entre des professionnels de santé ne faisant pas partie de la même équipe de soins.

⇒ [Décret 2016-1349 du 10 octobre 2016](#)

- Conditions d'échange et de partage d'informations entre professionnels de santé et non professionnels de santé du champ social et médico-social – liste des « non professionnels » autorisés à échanger des données de santé

⇒ [Décret 2016-994 du 20 juillet 2016](#)



## II - Les règles qui encadrent la conservation des données de santé



## II - Les règles qui encadrent la conservation des données de santé

- Tout responsable de traitement doit s'assurer de mettre en œuvre (lui-même ou en ayant recourt à des sous-traitants) les mesures de sécurité adaptées à la sensibilité des données (art.34 loi Informatique et Libertés).
- Ces mesures concernent notamment la conservation des données de santé, qui fait l'objet d'un encadrement spécifique défini par l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Cet article a pour finalité d'organiser et d'encadrer le dépôt, la conservation et la restitution des données de santé à caractère personnel dans des conditions propres à garantir leur confidentialité et leur sécurité :
  - toute personne physique ou morale qui héberge des données de santé à caractère personnel r recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médico-social pour le compte d'un tiers, doit être agréée à cet effet ;
  - cet agrément est obligatoire pour l'externalisation des données de santé sur support électronique et sur support papier;
  - l'hébergement exige une information claire et préalable de la personne concernée par les données de santé hébergées et une possibilité pour celle-ci de s'y opposer pour motif légitime.

## II - Les règles qui encadrent la conservation des données de santé

- La procédure d'agrément pour l'hébergement de données de santé sur support électronique:
  - Le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 est venu préciser la procédure d'agrément pour l'hébergement de données de santé sur support informatique et les exigences à respecter :
    - ✓ le décret fixe le contenu du dossier de demande d'agrément. Sont ainsi évalués la capacité financière du candidat, le type de prestation proposée, le niveau de sécurité et les conditions du respect des principes de la protection des données personnelles et des droits des personnes.
    - ✓ l'agrément est délivré par type de prestation, pour une durée de trois ans par le ministre chargé de la Santé après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et du comité d'agrément des hébergeurs (CAH - organe consultatif créé par le décret précité). Si l'hébergeur agréé souhaite poursuivre son activité d'hébergement au-delà des trois ans initiaux, il doit effectuer une demande de renouvellement d'agrément qui sera instruite comme la demande initiale.
    - ✓ Décret codifié aux articles R.1111-9 à R.1111-15-1 du code de la santé publique.
  - La procédure d'agrément pour l'hébergement de données de santé sur support papier:
    - Le décret n° 2011-246 du 4 mars 2011 est venu préciser la procédure d'agrément pour l'hébergement de données de santé sur papier:
      - ✓ le décret fixe le contenu du dossier de demande d'agrément;
      - ✓ l'agrément est délivré uniquement pour le(s) site(s) déclaré(s) dans le dossier. Il est délivré pour une durée de 5 ans par le ministre chargé de la culture. A l'issue des cinq ans, l'hébergeur agréé qui souhaite poursuivre son activité doit déposer une demande de renouvellement d'agrément.

## II - Les règles qui encadrent la conservation des données de santé

### La modification de l'article L.1111-8 par l'ordonnance 2017-27 du 12 janvier 2017

•L'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel - qui entrera en vigueur à une date fixée par décret et au plus tard le 1er janvier 2019:

- ✓ remplace l'actuelle procédure d'agrément pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support électronique par une évaluation de conformité à un référentiel de certification, délivrée par un organisme certificateur accrédité par le COFRAC (ou équivalent au niveau européen) et choisi par l'hébergeur;
- ✓ Impose une obligation d'agrément à tous les fournisseurs de service d'archivage électronique externalisé –SAE : cet agrément sera délivré par le ministre de la culture.
- ✓ Maintient l'agrément pour l'hébergement de données de santé sur support papier

### •Focus sur la future procédure de certification pour l'hébergement de données de santé

Tout hébergeur de données de santé à caractère personnel sur support numérique devra être certifié par un organisme de certification accrédité par le COFRAC:

#### •Le Référentiel de certification

- ✓ Le référentiel proposé est basé sur des normes internationales existantes :
- ✓ les exigences de la norme ISO 27001 « système de gestion de la sécurité des systèmes d'information » ;
- ✓ des exigences de la norme ISO 20000 « système de gestion de la qualité des services » ;
- ✓ des exigences de la norme ISO 27017 « code de pratique pour les contrôles de sécurité de l'information pour les services du nuage»,
- ✓ des exigences de la norme ISO 27018 « protection des données à caractère personnel » ;
- ✓ et des exigences spécifiques à l'hébergement de données de santé.

## II - Les règles qui encadrent la conservation des données de santé

### • La procédure de certification

- ✓ La procédure de certification se fonde sur le processus standard de type système de management décrit dans la norme ISO/CEI 17021 :
- ✓ l'hébergeur choisit un organisme certificateur accrédité par le COFRAC (ou équivalent au niveau européen) ;
- ✓ le cas échéant, l'organisme certificateur vérifie l'équivalence des éventuelles certifications ISO 27001 ou ISO 20000 déjà obtenues par l'hébergeur ;
- ✓ un audit en deux étapes conformes aux normes en vigueur est alors effectué : un audit documentaire (pouvant être réalisé sur le site d'hébergement), puis un audit sur site.
- ✓ La future procédure de certification, ainsi que sa date de mise en œuvre seront définies par décret en Conseil d'Etat.

### III - Le cadre juridique pour reconnaître la force probante des documents et données de santé dématérialisées

### III- Le cadre juridique pour reconnaître la force probante des documents et données de santé dématérialisées

- Aujourd'hui : les établissements et professionnels de santé conservent actuellement les documents sur support papier jusqu'à l'expiration des délais réglementaires de conservation (notamment celui des dossiers patients prévu à l'art. R1112-7 du code de la santé publique), afin de ne pas encourir de risques juridiques du fait de l'absence d'exigences techniques garantissant la valeur probante des données produites par le secteur de la santé.

→ Cette situation résulte non pas d'un réel vide juridique mais d'une indétermination du régime juridique applicable aux secteurs sanitaire, social et médico-social, composés d'acteurs publics et privés

- Deux sources de droit encadrent aujourd'hui la production des documents comportant des données de santé sous forme électronique.
- Le code civil ( articles 1366, 1367 et 1379, relatifs respectivement à la force probante de l'écrit électronique, aux exigences relatives à la signature et à la copie)
- L'ordonnance n°2005-1516 du 8 décembre 2005 modifiée relative aux échanges électroniques entre les usagers et les autorités administratives.

### III- Le cadre juridique pour reconnaître la force probante des documents et données de santé dématérialisées

#### Enjeux de la force probante des documents et données de santé dématérialisées

Les acteurs du secteur sanitaire et du secteur social et médico-social, quels que soient leur statut et leurs missions produisent, partagent, échangent et conservent des données de santé à caractère personnel (sous la forme de documents médicaux numériques ou de bases de données) en grande quantité.

Dématérialisation croissante des données de santé, en particulier des dossiers patients. Compte-tenu des volumes de données à analyser dans le cadre de la prise en charge des personnes:

→ Le passage par le papier devient même de plus en plus complexe. Il faut lever les freins à la dématérialisation tout en assurant la protection des données.

Ces données produites par l'ensemble des professionnels doivent être conservées pendant une durée longue, fixée par la loi dans certains cas, pour répondre à la nécessité d'assurer dans le temps la continuité et la qualité de la prise en charge des patients.

→ Elles constituent en outre des éléments de preuve décisifs dans le cadre de contentieux de responsabilité médicale



### III- Le cadre juridique pour reconnaître la force probante des documents et données de santé dématérialisées – présentation du contenu de l'ordonnance « force probante »

Ordonnance 2017-29 du 12 janvier 2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créées ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique : champ d'application : article L.1111-25 CSP

#### Champ organique

*(Qui ?)*

##### Article L1110-4 :

- 1° Un professionnel de santé, un établissement ou service de santé ;
- 2° 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 ;
- 3° Le service de santé des armées ;
- 4° 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.

#### Champ matériel

*(Quelles données ?)*

Ces acteurs manipulent des données de santé dans le cadre de leur exercice professionnel quotidien, qu'il s'agisse :

- D'activités de prévention
- De diagnostic
- De soins
- De compensation du handicap
- De prévention de perte d'autonomie
- De suivi social et médico-social

### III- Le cadre juridique pour reconnaître la force probante des documents et données de santé dématérialisées – présentation du contenu de l'ordonnance « force probante »

- L'article L. 1111-26 CSP fixe les conditions dans lesquelles la copie numérique d'un document comportant des données de santé à caractère personnel est reconnue comme ayant force probante, par renvoi aux dispositions de l'article 1379 du code civil.
- L'article 1379 du code civil confère à la copie fiable la même force qu'à l'original, sous réserve du respect des conditions précisées par décret, et autorise une destruction volontaire d'un original (pour les documents qualifiés d'archives publiques, l'autorisation du contrôle scientifique et technique sur les archives publiques)

**L'article 1379 du code civil présume fiable jusqu'à preuve du contraire toute copie résultant :**

- soit d'un procédé de reproduction qui entraîne une modification irréversible du support de la copie ;**
  - Cela vise en particulier la technologie du microfilm
- soit, en cas de reproduction par voie électronique, d'un procédé qui répond aux conditions prévues aux articles 2 à 6 du décret no 2016-1673 du 5 décembre 2016 relatif à la fiabilité des copies et pris pour l'application de l'article 1379 du code civil**

### III- Le cadre juridique pour reconnaître la force probante des documents et données de santé dématérialisées – présentation du contenu de l'ordonnance « force probante »

- L'article L. 1111-27 porte sur les conditions de reconnaissance de la force probante des documents mentionnés à l'article L. 1111-25 lorsqu'ils sont créés de façon numérique, en renvoyant aux règles fixées par l'article 1366 du code civil relatif à l'écrit électronique.  
→ Equivalence entre l'écrit électronique et l'écrit sur support papier comportant des données de santé.
- L. 1111-28 précise la finalité de la signature des documents mentionnés à l'article L. 1111-25 et procède par renvoi aux conditions fixées par le deuxième alinéa de l'article 1367 du code civil :

**Le premier alinéa de l'article L1111-28 précise la finalité de la signature des documents mentionnés à l'article L1111-25 et les conditions de sa mise en œuvre lorsqu'elle est imposée par le code de la santé publique.**

- **Distinction entre la signature du professionnel et celle de la personne concernée, lorsque la signature de l'un ou de l'autre est imposée par le législateur :**
  - La signature apposée par le patient sur un document comportant des données de santé signifie, selon le cas, que le patient a pris acte du contenu du document et, le cas échéant, y consent ;
  - La signature apposée par le professionnel de santé sur un document comportant des données de santé signifie, selon le cas, que le professionnel mentionné à l'article L. 1111-25 valide le contenu du document.

### III- Le cadre juridique pour reconnaître la force probante des documents et données de santé dématérialisés – présentation du contenu de l'ordonnance « force probante »

**Le dernier alinéa de l'article L. 1111-28 procède par renvoi aux conditions fixées par le deuxième alinéa de l'article 1367 du code civil s'agissant des conditions techniques à respecter pour la signature électronique.**

*« Lorsqu'elle est électronique, elle consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache. La fiabilité de ce procédé est présumée, jusqu'à preuve contraire, lorsque la signature électronique est créée, l'identité du signataire assurée et l'intégrité de l'acte garantie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »*

**Cet alinéa prévoit néanmoins qu'un référentiel pris sur le fondement de l'article L1110-4-1, intervienne, afin d'accompagner les acteurs de terrain dans le choix du procédé de signature. Il tiendra compte :**

- d'une part, des dispositions du décret d'application prévu à l'article 1367, qui reste à intervenir dans la continuité du règlement (UE) n° 910/2014 précité, prévoyant plusieurs niveaux de signature électronique
- et, d'autre part, des cas d'usage propres au secteur de la santé.

### III- Le cadre juridique pour reconnaître la force probante des documents et données de santé dématérialisées

- L'article L. 1111-29 porte sur la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel, créés de façon numérique, qui sont ensuite matérialisés sur support papier par les professionnels mentionnés à l'article L. 1111-25 pour répondre à un besoin lié à la prise en charge des personnes, qu'il s'agisse de leur permettre de faire valoir leurs droits (entente préalable, certificat d'arrêt de travail, pour ne citer que ces exemples) ou de contribuer à la prise en charge de la personne concernée. Lorsque les documents matérialisés ne sont pas des copies mais de nouveaux documents, le document papier créé à partir de données numériques est présumé fiable jusqu'à preuve du contraire.
- L'article L. 1111-30 apporte des garanties au signataire pour qu'il puisse être informé à tout moment sur les conditions de mise en œuvre des procédés de dématérialisation des documents de santé mentionnés à l'article L. 1111-25.
- L'article L. 1111-31 précise que les conditions d'application de la section sont précisées par les référentiels définis à l'article L. 1110-4-1

# Vue d'ensemble du cadre juridique pour reconnaître la force probante des documents et données de santé dématérialisés

**Principe: appliquer les règles du code civil au secteur de la santé**

*Copie numérique / valeur de l'écrit électronique / signature électronique*

**Cas particulier traité dans le projet d'ordonnance**

*Création de règles spécifiques pour le cas de documents établis à partir de données créées sous format numérique (mise en forme, représentation graphique, matérialisation)*



*Code de la santé publique*

Ordonnance n°2017-29 du 12/01/2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique



*Code civil*

Ordonnance du 10/02/2016 portant réforme du droit des contrats (entrée en vigueur le 1er octobre 2016)

Décret n° 2016-1673 du 5 décembre 2016 relatif à la fiabilité des copies

Décret d'application « Signature électronique » non encore paru

Référentiels

Renvoi normes ISO

Renvoi normes ISO

Référentiels

**Merci de votre attention**

