CNIL.
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

PROTÉGER les données personnelles
ACCOMPAGNER l'innovation
PRÉSERVER les libertés individuelles

Données de santé : droits d'usage

Congrès SFIL – Montpellier – 28 mars 2019

Erik Boucher de Crèvecœur - Ingénieur expert à la CNIL

La notion de données de santé

Article 4 du RGPD

*« données relatives à la **santé physique ou mentale**, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne »*

Pour vous aider, voir la fiche pratique « Qu'est ce qu'une donnée de santé ? »

Le principe : l'interdiction de traiter des données de santé

Interdiction de traiter des données relatives à la santé

- **article 9-I du RGPD**
- **article 8-I de la loi I&L**

Pour traiter des données de santé, il faut justifier de l'une des **exceptions** de l'article 9.2 du RGPD

Attention ! Ne pas confondre ces exceptions avec la **base légale** du traitement (article 6 RGPD).

Les exceptions à ce principe d'interdiction (article 9.2 RGPD)

- (….)
- **Médecine préventive, médecine du travail, diagnostics médicaux**, prise en charge sanitaire ou sociale ou **gestion des systèmes et services de soins en santé**

- (….)

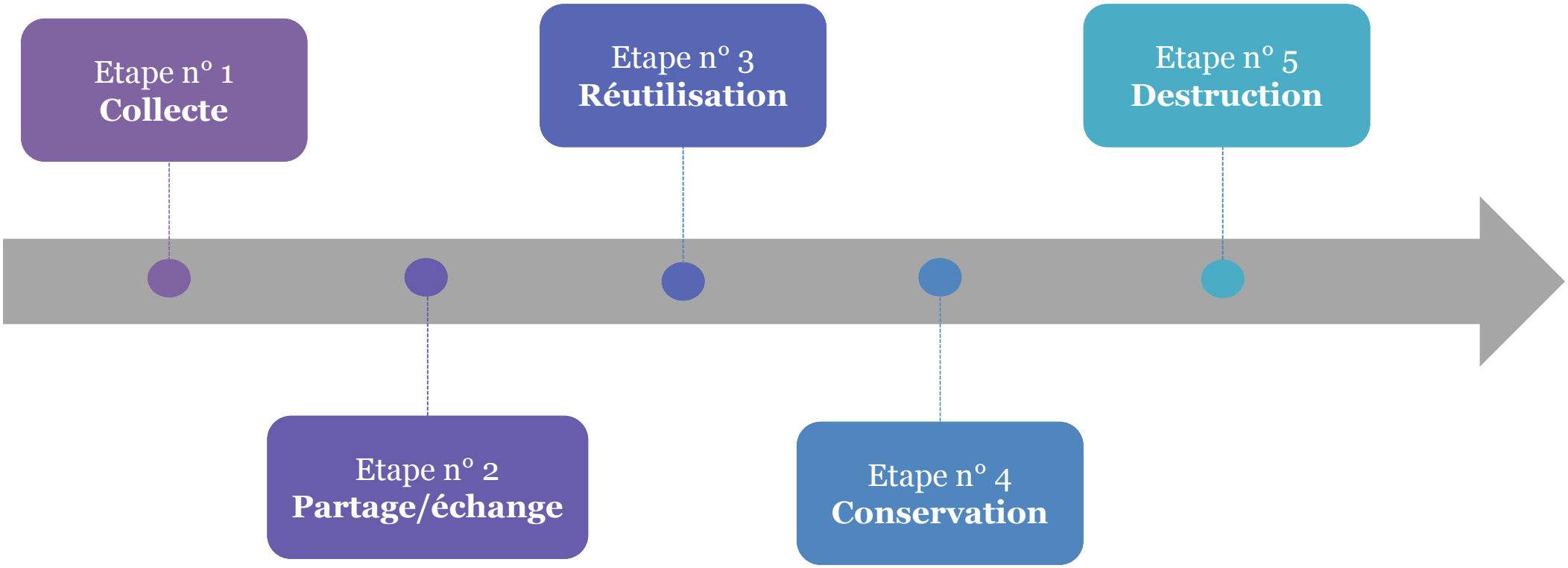
- **Motifs d'intérêt public** dans le domaine de la **santé publique**
- **Recherche scientifique**, fins archivistiques ou statistiques

↳ **Article 8-II-8 LIL** : traitements comportant des données concernant la santé justifiés par **l'intérêt public** et conformes aux dispositions du **chapitre IX LIL**

Droit d’usage des données de santé

LES TRAITEMENTS DE DONNÉES DE SANTÉ DANS UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

Le parcours de la donnée de santé



Etape n° 1 : la collecte de la donnée de santé

Etape n° 1 : la collecte de la donnée de santé

La prise en charge en charge médicale du patient génère la **production** de **données de santé à caractère personnel** concernant ce patient.

3 catégories de données de santé

Données de santé **par nature**	Données de santé du fait d'un **croisement avec d'autres données**	Données de santé du fait de **l'utilisation des données**

Etape n° 1 : la collecte de la donnée de santé

Check-list des points à vérifier

+

Code de la santé publique (identifiant national de santé, référentiels de sécurité, HDS, …).

1) Quelle est la **finalité** du traitement ?

2) Cette finalité est-elle **déterminée, explicite et légitime** ?

3) Quelle est la **base légale du traitement** ?

4) A quel titre puis-je **déroger au principe d'interdiction de la collecte des données de santé** ?

5) Les données collectées sont-elles **adéquates, pertinentes et nécessaires** au regard de la finalité du traitement ?

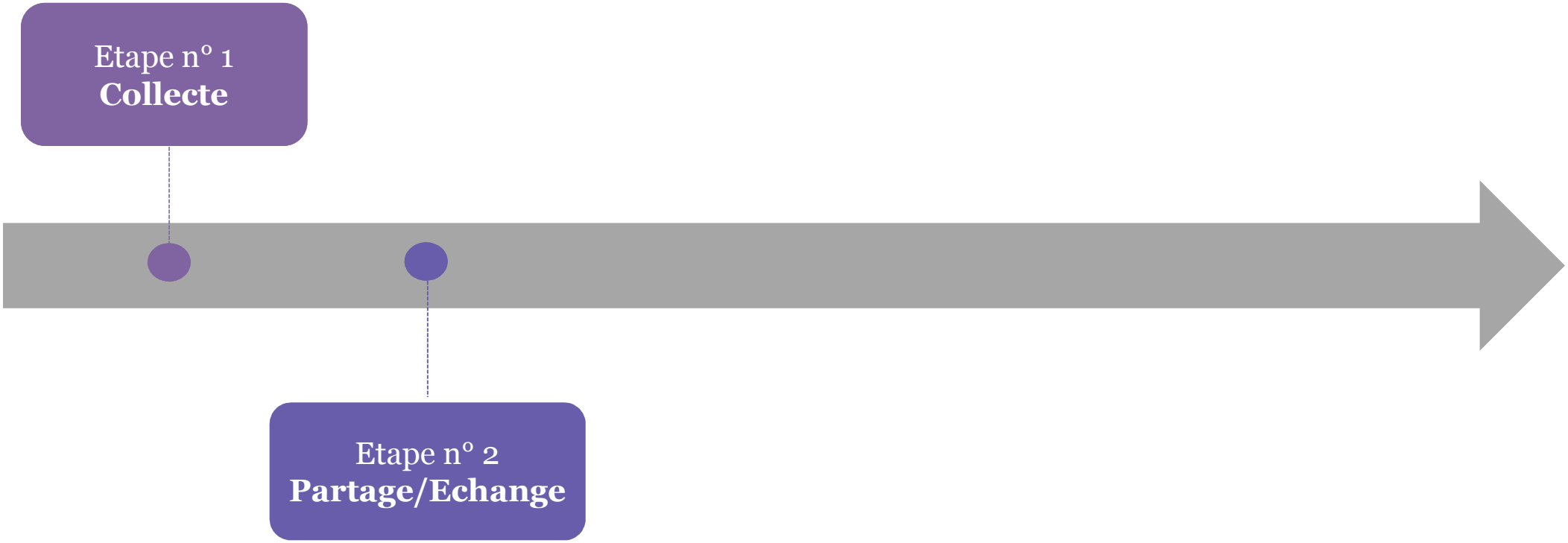
6) Les données collectées sont-elles **exactes et mises à jour** ?

7) Le patient est-il **informé** au moment de la collecte ?

8) La **durée de conservation** des données est-elle adaptée à la finalité du traitement ?

9) Des **mesures de sécurité** sont-elles mises en place pour garantir l'intégrité et la confidentialité des données ?

Etape n° 2 : le partage et l'échange de la donnée de santé



Etape n°2 : le partage et l'échange de la donnée de santé

Check-list des points à vérifier + **Code de la santé publique** (dossier médical partagé, dossier pharmaceutique, …).

1) Le patient est-il bien **informé** en amont du partage/de l'échange de ses données ?

2) Ce partage intervient-il dans le cadre de **l'équipe de soins** ou **en dehors de celle-ci** ?

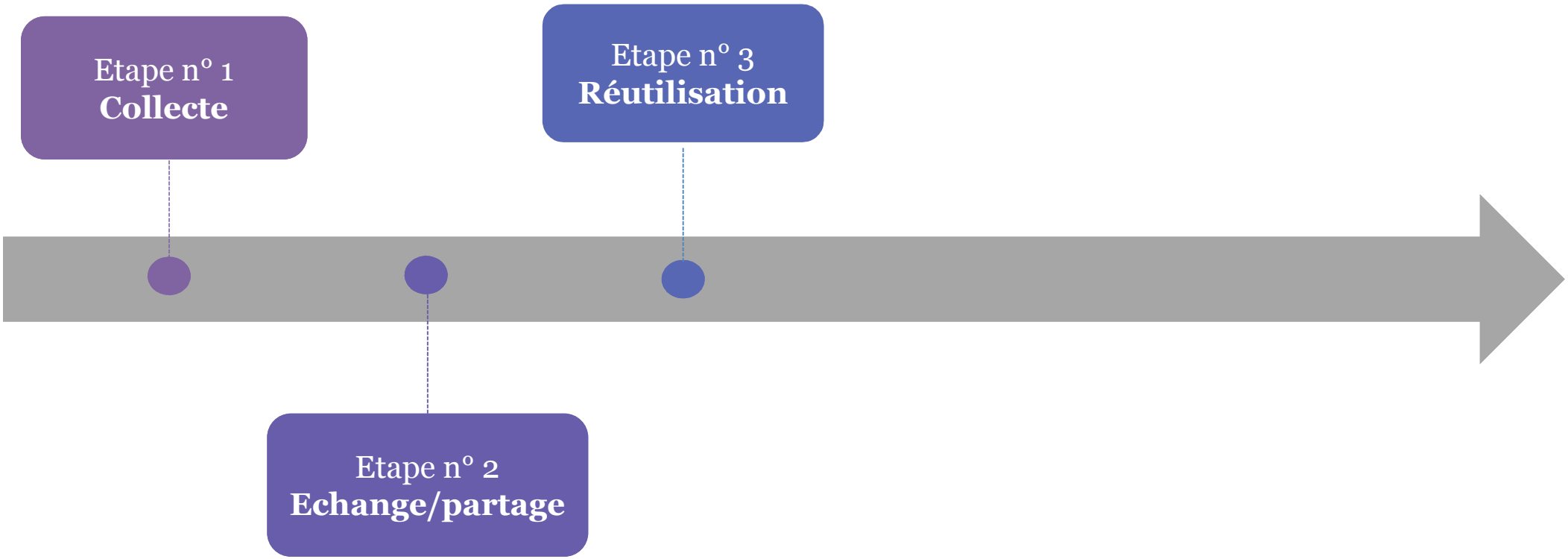
3) Le partage / l'échange des données est-il **licite** ?

4) Les personnes sont-elles bien **autorisées à accéder** aux données de santé du patient ?

5) Une procédure de **gestion des habilitations et des accès** est-elle mise en place ?

6) Les professionnels de santé utilisent-ils la **messagerie sécurisée** pour échanger entre eux ?

Etape n°3 : la réutilisation de la donnée de santé



Etape n°3 : la réutilisation de la donnée de santé

Motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (entrepôts, vigilances)

Recherche scientifique : recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé

Études non interventionnelles de performances des DM DIV (MR-002)

Les entrepôts de données

- Bases de données de santé constituées et utilisées dans l'**intérêt public**, principalement à des fins de recherches ultérieures, avec les enjeux du respect des droits des personnes et des finalités.

- Doctrine de la CNIL :
  - Délibération du 19/01/2017 autorisant la mise en œuvre de l'entrepôt de données de santé (EDS) de l'AP-HP
    - Fixe le cadre applicable pour la création de ce type d'entrepôt
  - Délibérations IQVia, OpenHealth (Entrepôts privés, 2017)
  - Délibération CHU Nantes (EHOP) du 19 juillet 2018

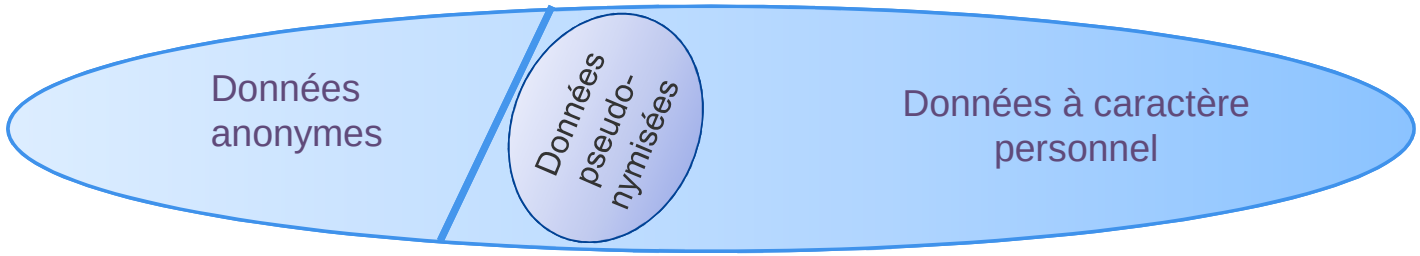
Les entrepôts de données

- Gouvernance par un **comité scientifique et éthique chargé :**
  - d'évaluer les projets de recherche
    - notamment de vérifier leur **caractère d'intérêt public**
  - de donner les autorisations d'accès aux données de l'entrepôt

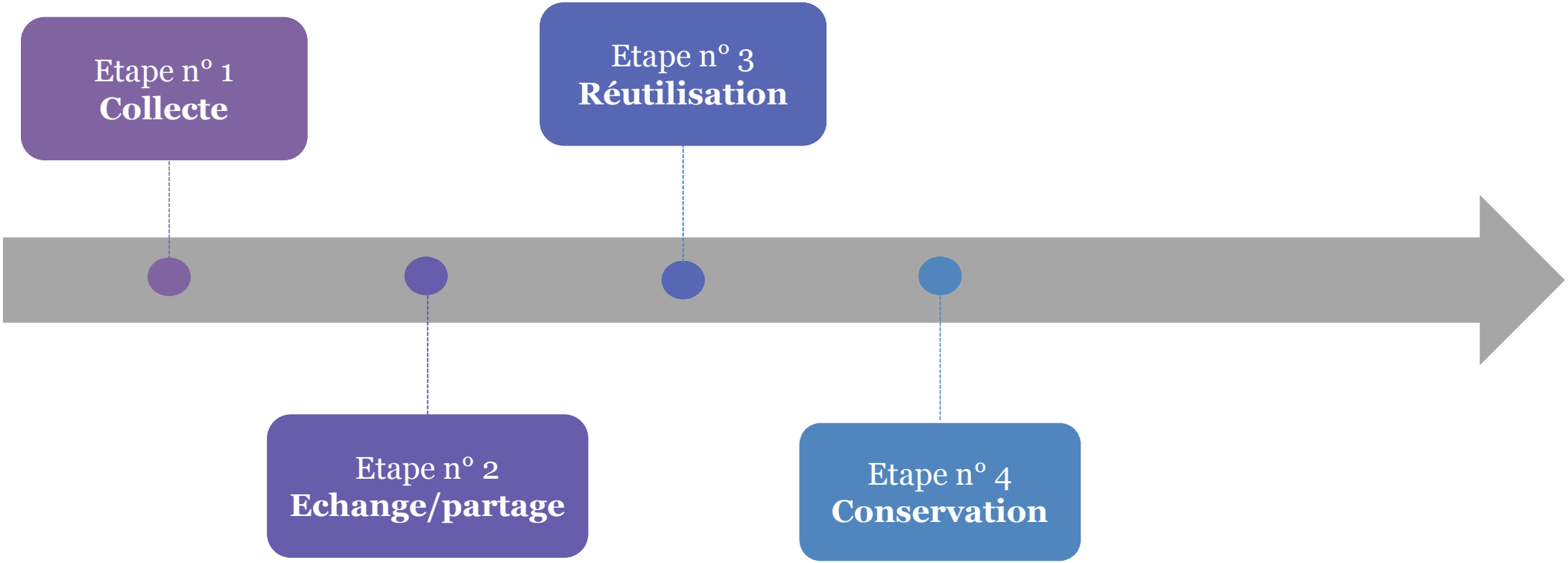
- Principes RGPD à intégrer, notamment « privacy by design » :
  - Accès de l'entrepôt à une équipe restreinte et dédiée
  - Profils d'habilitation avec différents niveaux d'accès
  - Pseudonymisation / anonymisation
  - Limitation des extractions de données
  - Traçabilité et suveillance

Anonymisation et pseudonymisation

- Un **processus d'anonymisation est un traitement de données** à caractère personnel (soumis aux obligations). Il implique un **appauvrissement** des données brutes et une **restriction** du champ des exploitations possibles.
- Une donnée anonyme (selon les critères du G29) **n'est plus** une donnée à caractère personnel. Elle peut être diffusée et utilisée largement (Recherche, Open data).
- **Pseudonymiser** un jeu de données protège la vie privée (dé-identification) mais cela ne le rend **pas anonyme**. Il permet le **chaînage et l'appariement des données personnelles d'un individu**.



Etape n°4 : la conservation de la donnée de santé



Etape n°4 : la conservation de la donnée de santé

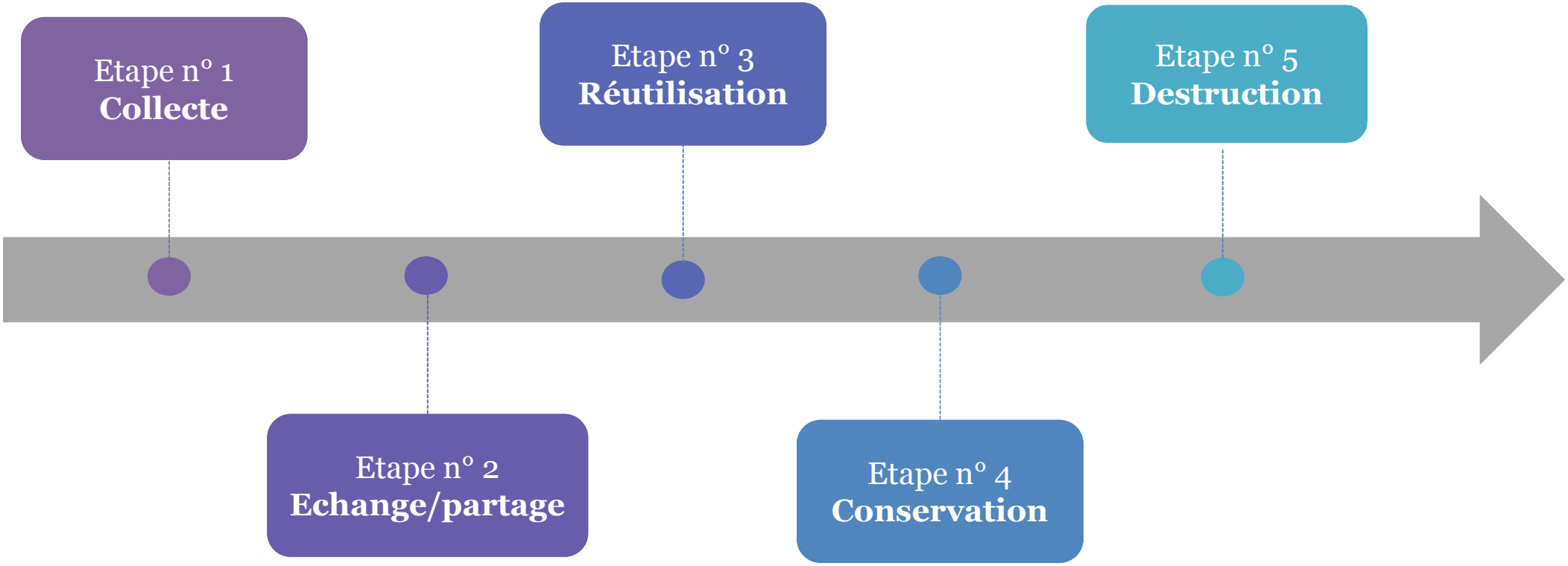
En interne

Conservation au moyen des systèmes d'information conformes aux **référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par l'ASIP Santé**
Art. L. 1110-4-1 CSP

En externe

En cas d'externalisation de l'hébergement des dossiers médicaux : recours à un **hébergeur agréé/certifié**
Article L. 1111-8 CSP

Etape n°5 : la destruction de la donnée de santé



Etape n°5 : la destruction de la donnée de santé

Durée

Destruction à l'issue des délais de conservation : **20 ans** à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation du patient dans l'établissement ; **30 ans** pour les examens génétiques et transfusion

Cas spécifiques :

Durée prolongée jusqu'au 28ème anniversaire du patient mineur ;

Durée réduite à 10 ans à compter de la date du décès du patient si celui-ci décède moins de 10 ans après son dernier passage dans l'établissement;

Délais suspendus par tout recours tendant à mettre en cause la responsabilité de l'établissement ou du professionnel de santé.

Modalités

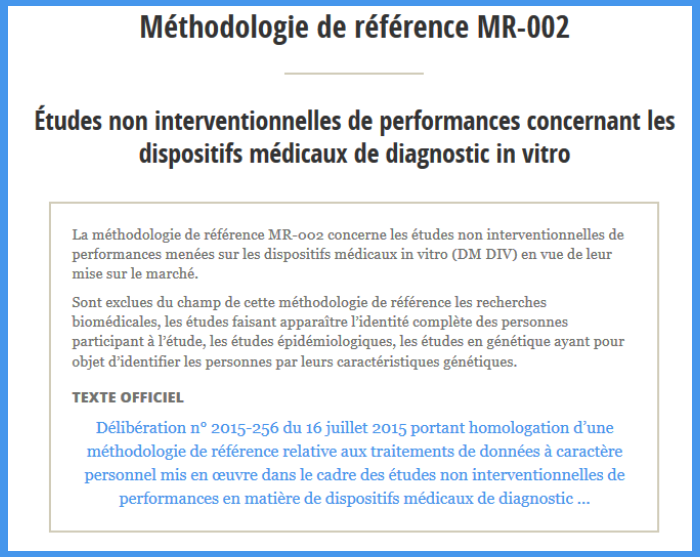
Conservation **5 ans en base de production**

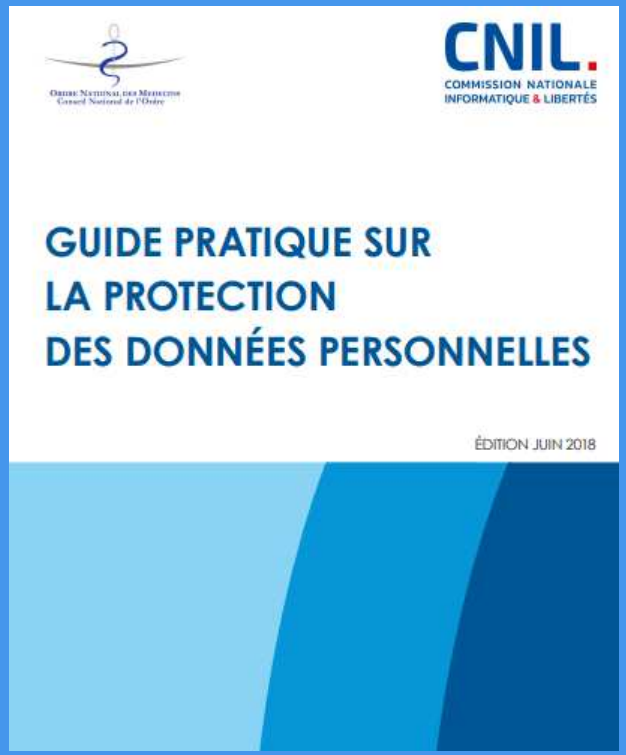
Puis **archivage automatique** dans une base distincte à accès limité

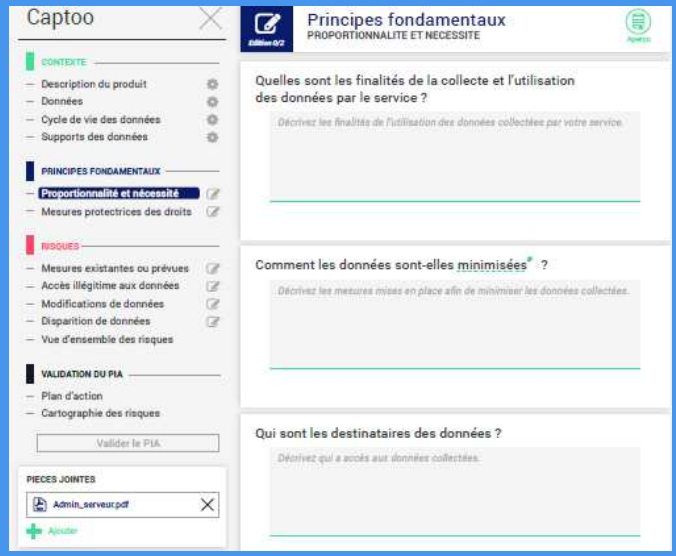
Puis **purge** automatique ou manuelle des données ayant atteint leur durée de conservation

Exception possible pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique.

Les outils pour vous accompagner







CNIL.
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

PROTÉGER les données personnelles
ACCOMPAGNER l'innovation
PRÉSERVER les libertés individuelles

Merci de votre attention ☺

Dossiers complets sur notre site :
www.cnil.fr/fr/sante