

# Cadre juridique de l'échange et du partage des données de santé dans le secteur médico-social

Florence EON  
Directrice du service juridique

# L'ASIP Santé

L'ASIP Santé est l'agence française de la santé numérique. Créée en 2009, elle pilote un large portefeuille de projets organisés autour de trois missions complémentaires :



**Mener une action de régulation et d'urbanisation favorisant le développement maîtrisé de la e-santé**



**Promouvoir la santé numérique en conduisant des projets numériques d'intérêt national**



**Favoriser les usages et permettre aux acteurs de santé de bénéficier des mutations numériques**

# Le cadre juridique de la e-santé: un cadre juridique à multiples facettes

1

Règles constituant le régime de droit commun

Secret professionnel, droit au respect de la vie privée, échange et partage, équipe de soins  
HDS, INS etc.

2

Règles issues des textes relatifs à la protection des données personnelles

Protection des données à caractère personnel  
Loi Informatique et Libertés / RGPD

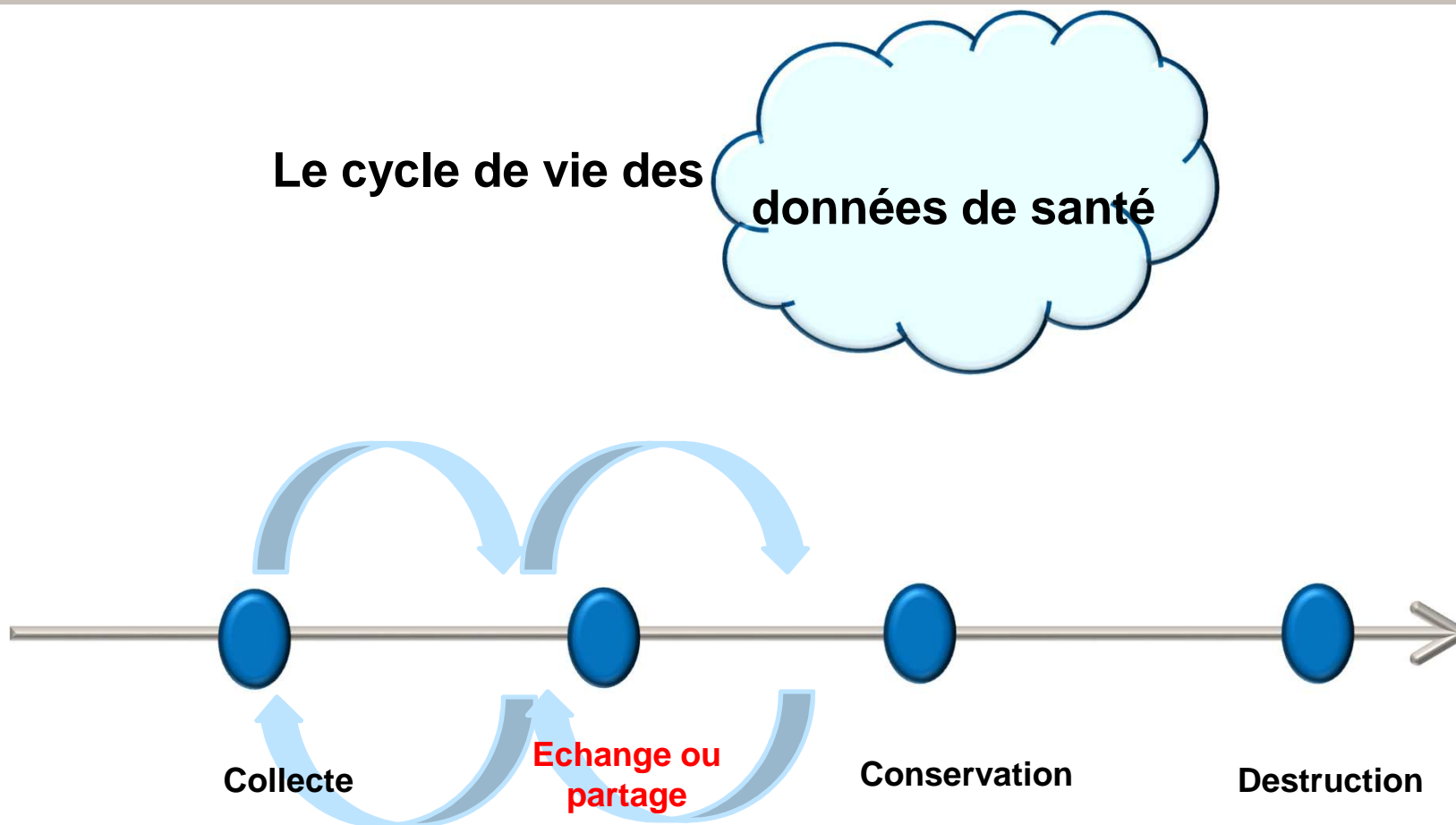
3

Textes spécifiques



Télémédecine  
Dispositifs médicaux  
Pharmacies en ligne  
Open data en santé  
Procédures de certification  
mHealth  
...

# Les règles à respecter tout au long du cycle de vie de la donnée personnelle de santé

Le cycle de vie des données de santé



### Différence

| Echange   | Partage  |
|---|--|
|  <p>A échange avec B un document de santé concernant un patient</p> <p>Service d'échange</p> |  <p>A partage un document de santé concernant un patient</p> <p>B accède à l'espace de partage du patient et au document de santé</p> <p>Service de partage</p> |
| Consiste dans un flux de données visant à communiquer des données de santé à un (des) destinataire(s) clairement identifié(s)   | Consiste à mettre à disposition de plusieurs professionnels fondés à les connaître des données de santé utiles à la coordination et à la continuité des soins, dans l'intérêt de la personne prise en charge.                                      |
| Ex : messagerie sécurisée de santé  | Ex : DP, DMP, dossiers de réseaux de santé   |

### Points Communs

- **Quel que soit le média utilisé (papier ou électronique)**
- **Modalités techniques d'accès au système d'information: à définir au cas par cas**
- **Cas particulier de l'analyse de de situations concrètes ( RETEX, ...): inapplication des règles d'échange et de partage car la présentation de cas doit être faite de façon anonymisée**
- **Droits des personnes concernées: information préalable / Droit d'opposition sauf si je ne fais pas partie d'une équipe de soins, je dois pour le partage de ses données de santé, recueillir le consentement de la personne concernée.**

### LA NOTION D'ÉQUIPE DE SOINS



Notion pivot pour déterminer les droits de la personne à respecter par les professionnels intervenant dans la prise en charge (art. L.1110-12 du CSP)

Ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient/ usager 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 :

Exercent dans la même structure (ES, ESMS, structures de coopération, etc.)

OU

Se sont vus reconnaître cette qualité par l'utilisateur

OU

Exercent dans un établissement comprenant au moins un ES et respectant un cahier des charges

*CPTS*

Décret 2016-996 du 20 juillet 2016

Arrêté du ministre chargé de la santé du 25 novembre 2016



### **Condition générale, fixée par la loi: le respect du secret professionnel**

- Le législateur a ainsi maintenu un champ d'application très large du secret professionnel, dont le non-respect est pénalement sanctionné.
- L'obligation de le respecter est donc étendue à l'ensemble des professionnels du secteur médico-social ou social ou exerçant au sein d'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 et intervenant dans la prise en charge d'une personne. Ces professionnels relèvent de la catégorie « des professionnels intervenant dans le système de santé ».

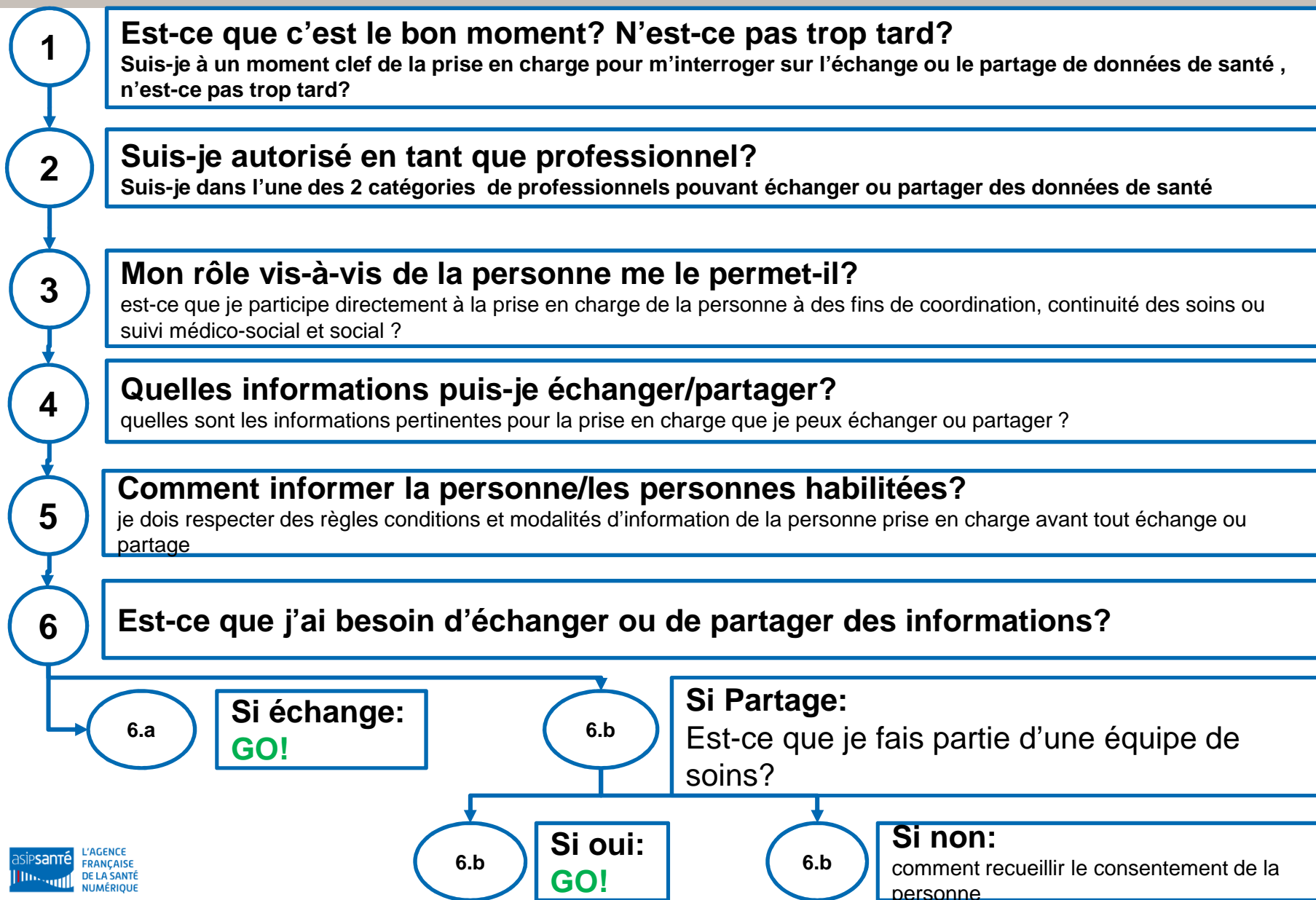
Exemple d'une personne qui vit seule, âgée et à domicile:

Elle est diabétique et sous insuline

Le médecin peut avoir informée l'aide ménagère de la nécessité de donner de l'eau sucrée à la personne âgée si cette dernière ne se sent pas très bien.

**Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende**

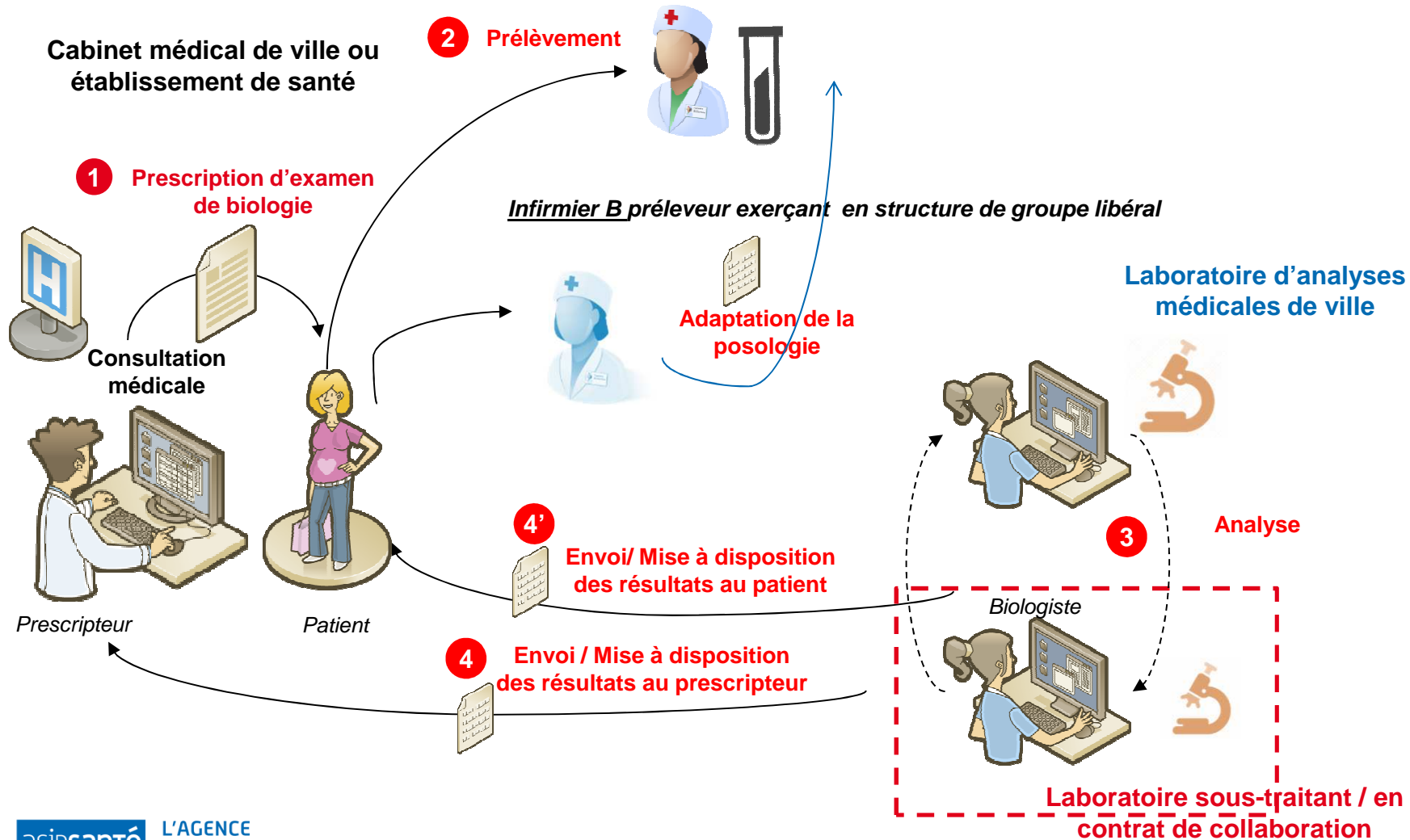
# Les questions que tout professionnel doit se poser avant d'échanger ou partager des données de santé à caractère personnel





# Mise en œuvre dans le domaine de la biologie

*Infirmier A préleveur exerçant en structure de groupe libéral*



### **Hypothèse: Cas dans lequel le laboratoire ne voit pas le patient : comment informer la personne concernée, condition commune à l'échange et au partage de données de santé?**

Enjeu du point de vue du laboratoire: ne pouvant informer lui-même le patient avec lequel il n'est pas en contact physiquement, il doit s'organiser pour délivrer cette information.

(dérogation légale: incapacité de la personne + sauf urgence ou impossibilité / régularisation dès que possible)

Rôle accru du médecin prescripteur ou de l'infirmier préleveur, en relation avec le laboratoire, dans la délivrance de l'information

Intérêt / Nécessité d'une organisation préalablement définie

### **Piste de réflexion à approfondir**

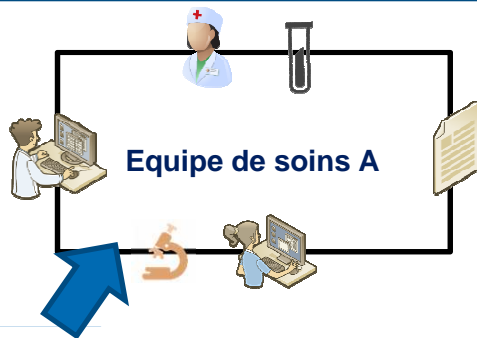
⇒ Le recours à la **notion d'équipe de soins** peut permettre au laboratoire de mettre en place les conditions juridiques et pratiques de l'information préalable au sens du code de la santé publique ( et du RGPD) en anticipant la répartition des rôles et en fournissant des outils adaptés (et ce même dans le cas d'usage de l'échange de données de santé)

⇒ Condition: respect des règles relatives à l'équipe de soins

## Critères légaux de l'équipe de soins (étape 6-b)

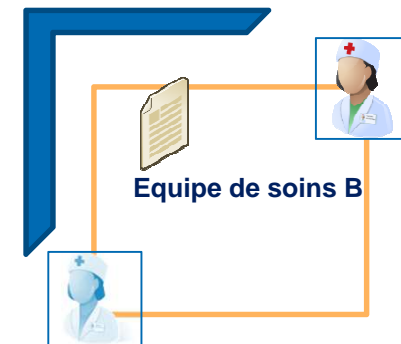
- Examen des 3 cas de l'article L1110-12 du CSP
  - Cahier des charges (arrêté 25/11/2016) :
    - nécessité d'identifier un « porteur »
    - Protocoles + charte décrivant l'organisation
- ++: docs communs entre les membres de l'équipe de soins permettant de mettre en place les conditions et les outils pour que les étapes 1 à 6 soient anticipées**
- ++ : Couverture du cas d'usage relatif à l'échange et au partage**

## Identification de l'équipe de soins au cas d'espèce

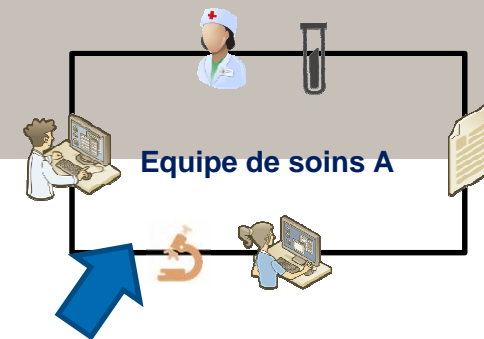


Article D6211-1 du CSP

« Lorsqu'un système d'information du laboratoire de biologie médicale ou un protocole clinico-biologique matérialise les choix de prescription clinico-biologique, établis entre le prescripteur et le biologiste médical, le professionnel de santé préleveur, dès lors qu'il est connecté à ce système d'information ou qu'il est intégré dans ce protocole clinico-biologique par son exercice professionnel, peut réaliser directement les prélèvements correspondant aux examens de biologie médicale ainsi prescrits. »



## Mise en œuvre dans le domaine de la biologie



- **Etape 1 moments clés**

entretien médecin prescripteur + prélèvement + ???

- **Etape 2 : autorisation en tant que professionnel participant à la prise en charge**

Réponse positive sous-tendue par l'identification des personnes pouvant faire partie de l'équipe de soins A

- **Etape 3: rôle dans la prise en charge de chaque professionnel membre de l'équipe de soins**

Réponse facilitée par les protocoles mis en place dans le cadre de l'équipe de soins

- **Etape 4: informations pertinentes**

A Apprécier au cas par cas (pas de liste règlementaire)

Possibilité d'identifier un socle commun minimum d'informations à partager en précisant que toute autre information pourra être partagée dès lors que nécessaire, à l'appréciation du professionnel.

Certaines données de santé ne peuvent être ni échangées ni partagées par nature

- **Etape 5: Modalités d'information:** ex: mention à ajouter sur la cycle de vie des données personnelles de santé dans le protocole de prélèvement – note d'information type à remettre

A Approfondir