

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

Frieda MAYEGA
Juriste droit de la santé/NTIC

Sommaire

1

Présentation ASIP Santé

2

La notion de « données de santé » +
Illustration certificat médical

3

Les règles à respecter tout au long du
cycle de vie de la donnée : focus
« échange et partage »

4

Illustrations:

- MAIA
- APA

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

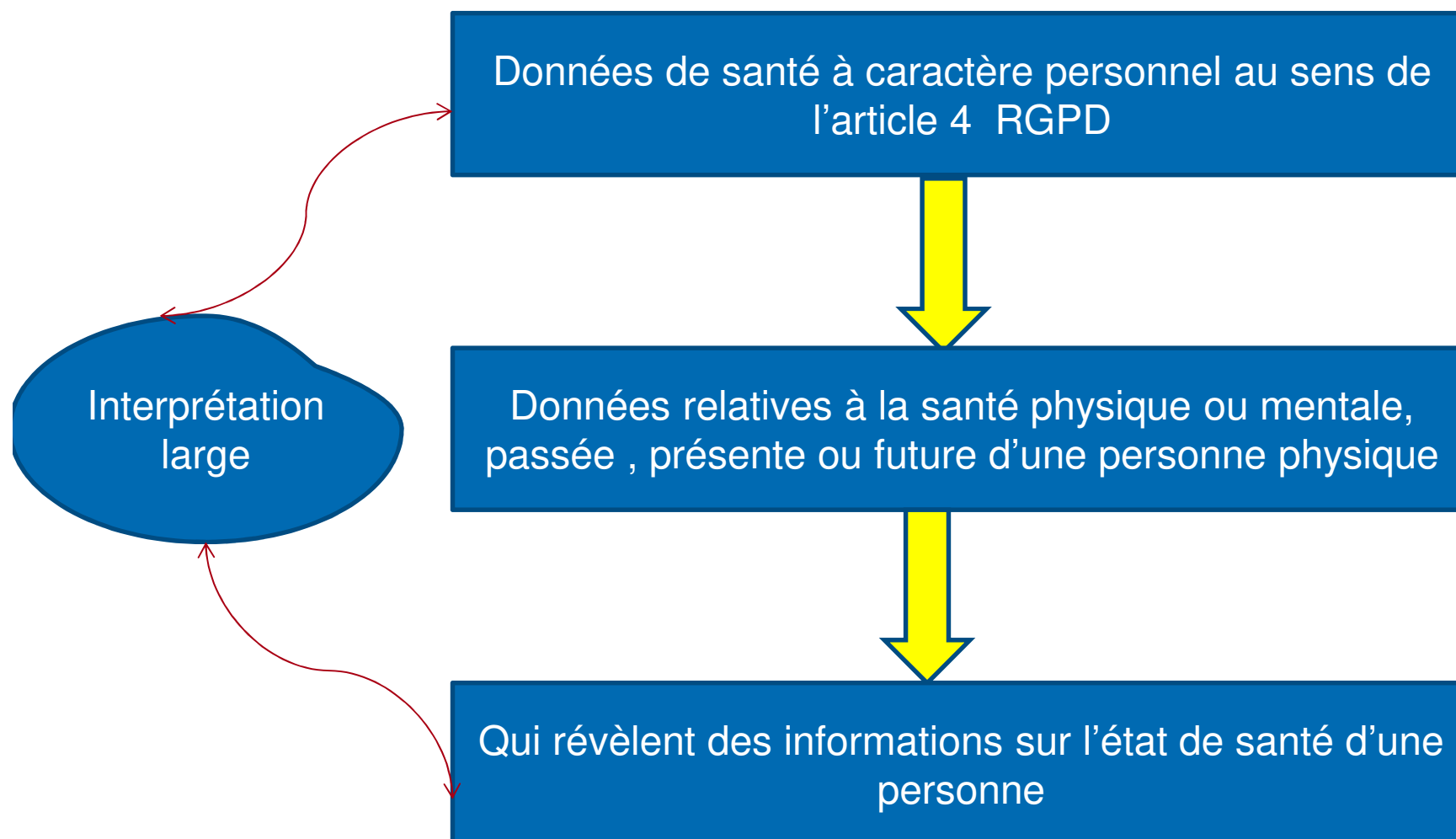
Protection des données à caractère personnel
Loi Informatique et Libertés / RGPD

3

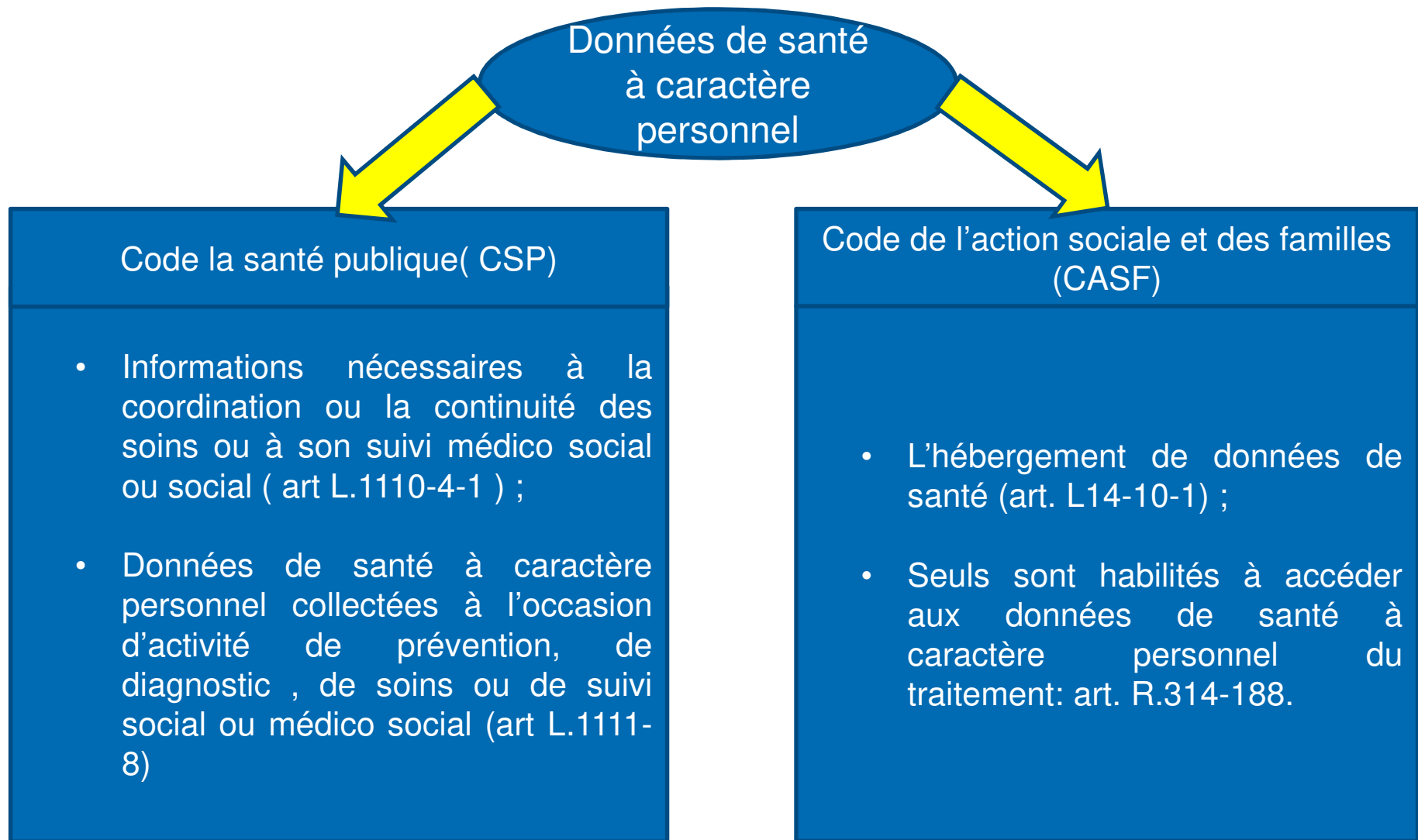
Textes spécifiques

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

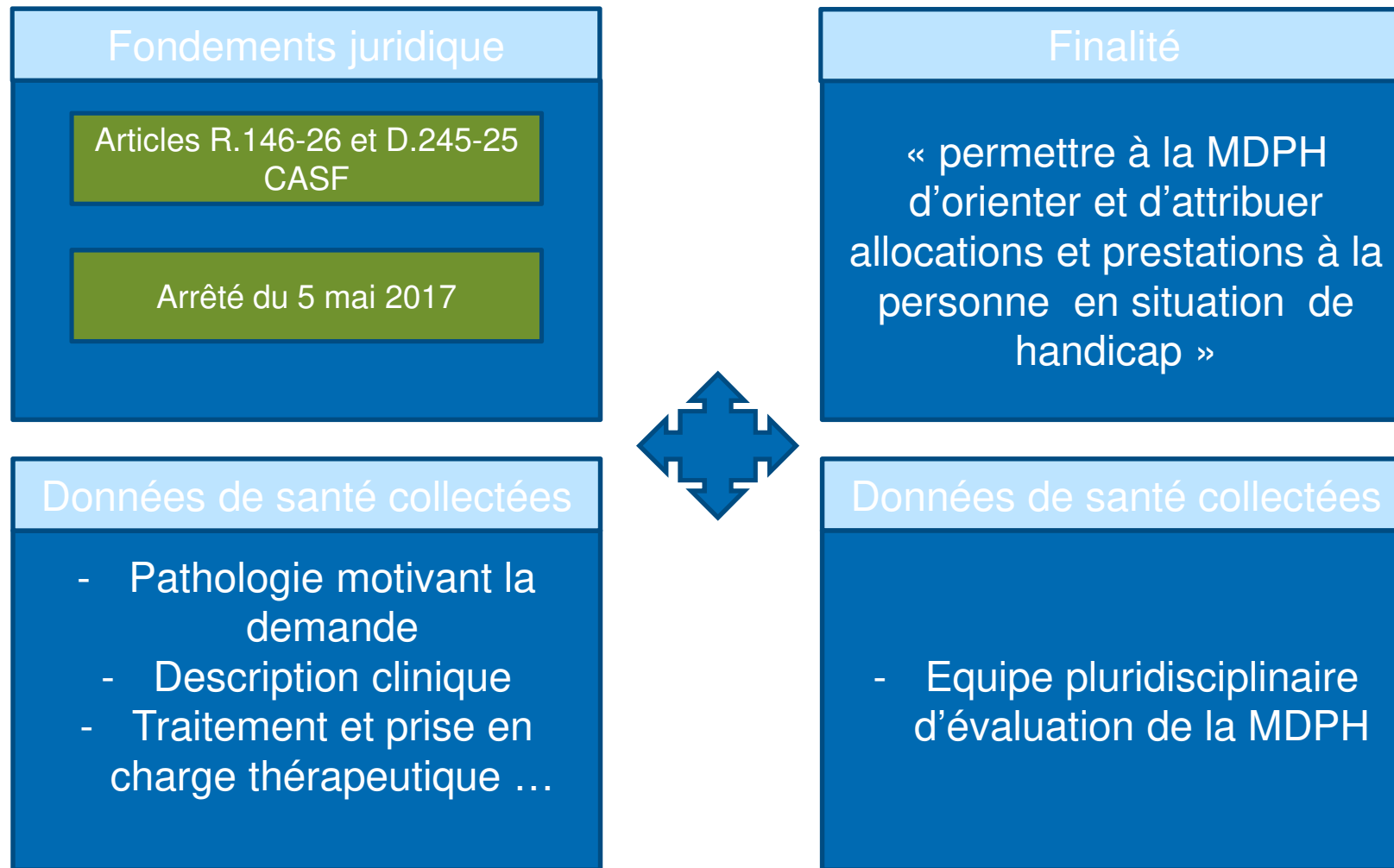
Rappel de la notion de données de santé à caractère personnel



Rappel de la notion de donnée de santé à caractère personnel

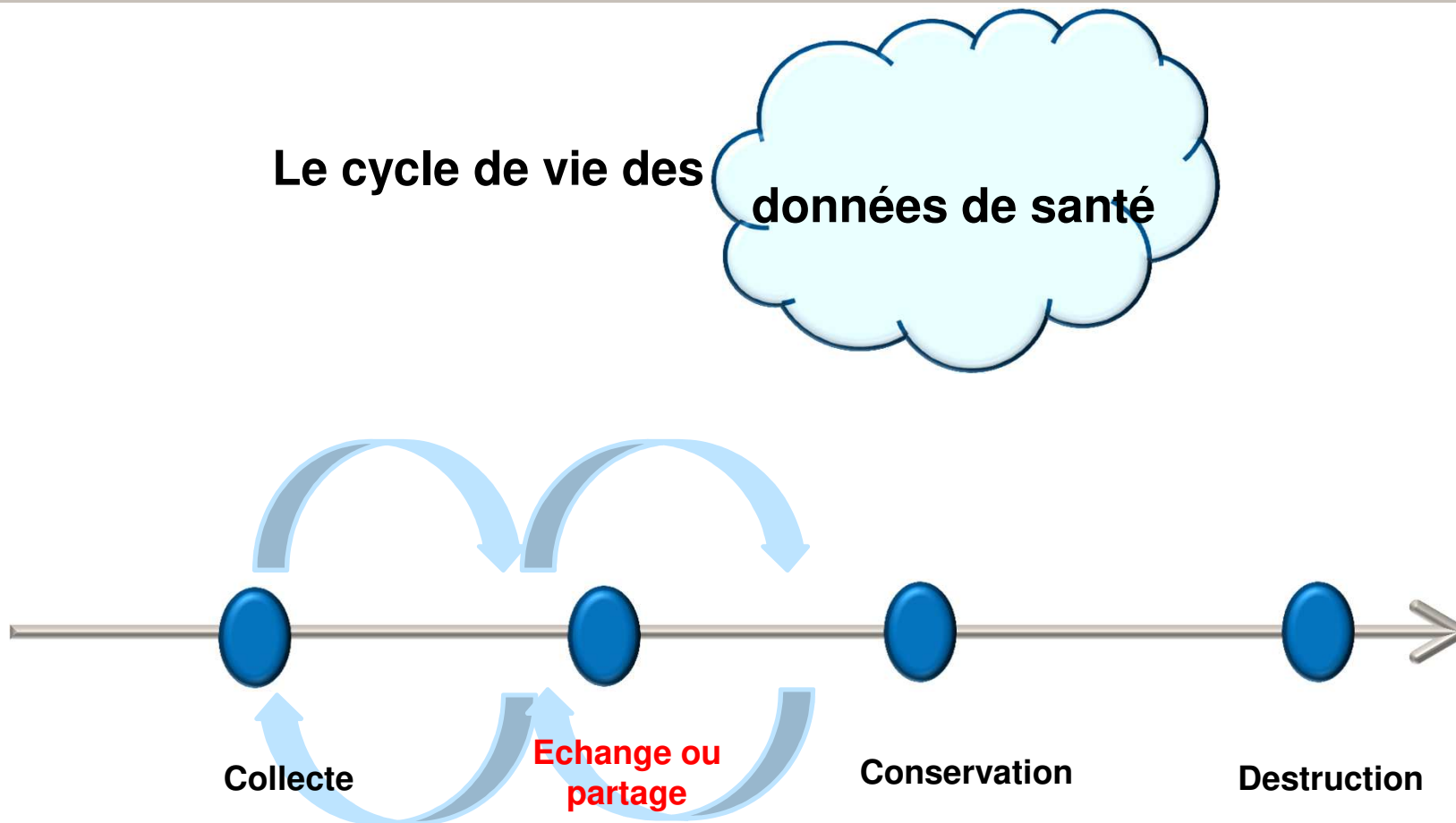


Qualification de données de santé dans le secteur médico-social : exemple du modèle de certificat médical pour une demande auprès des MDPH

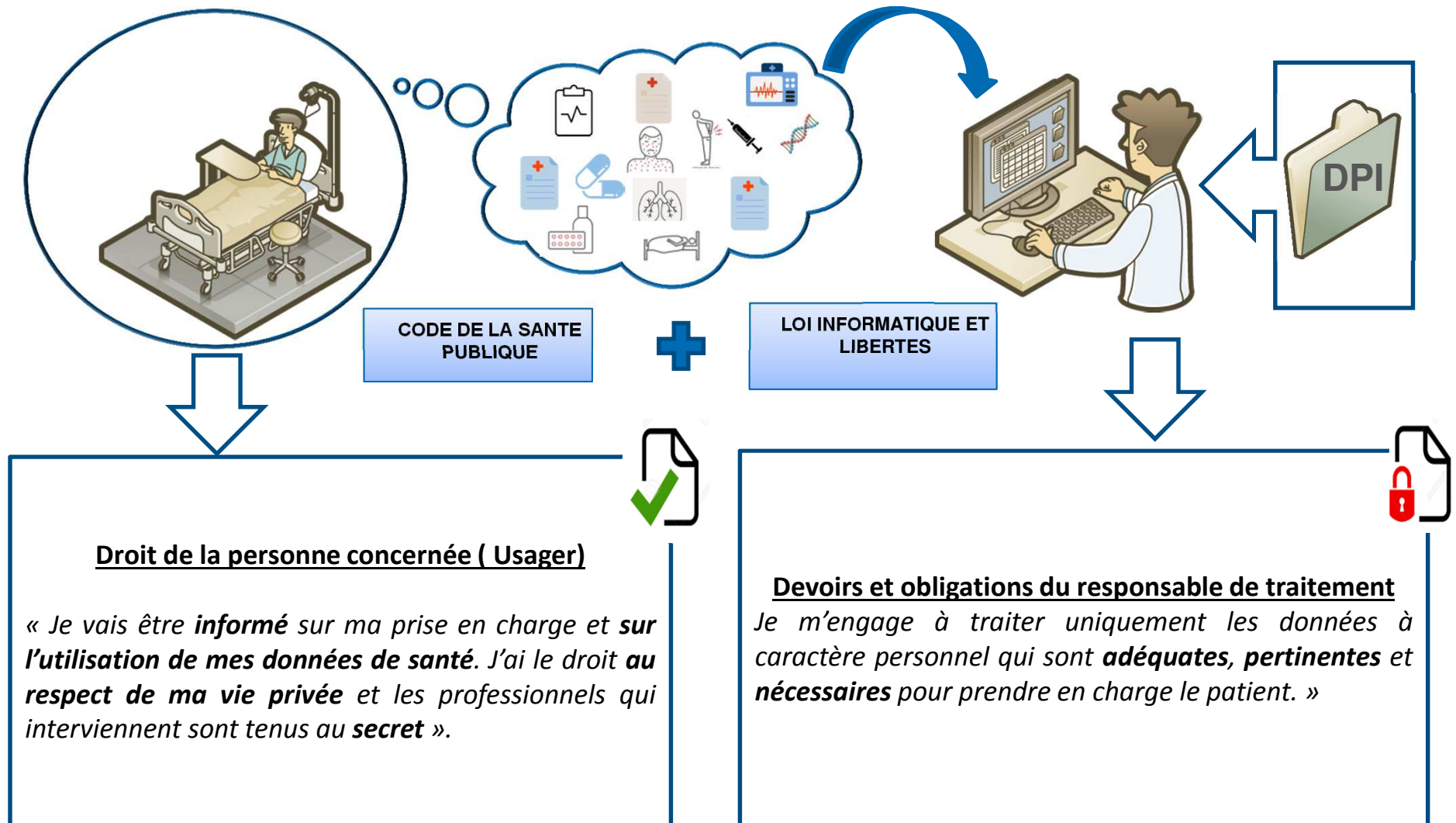
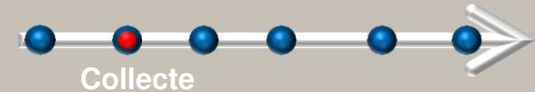


Les règles à respecter tout au long du cycle de vie de la donnée personnelle de santé

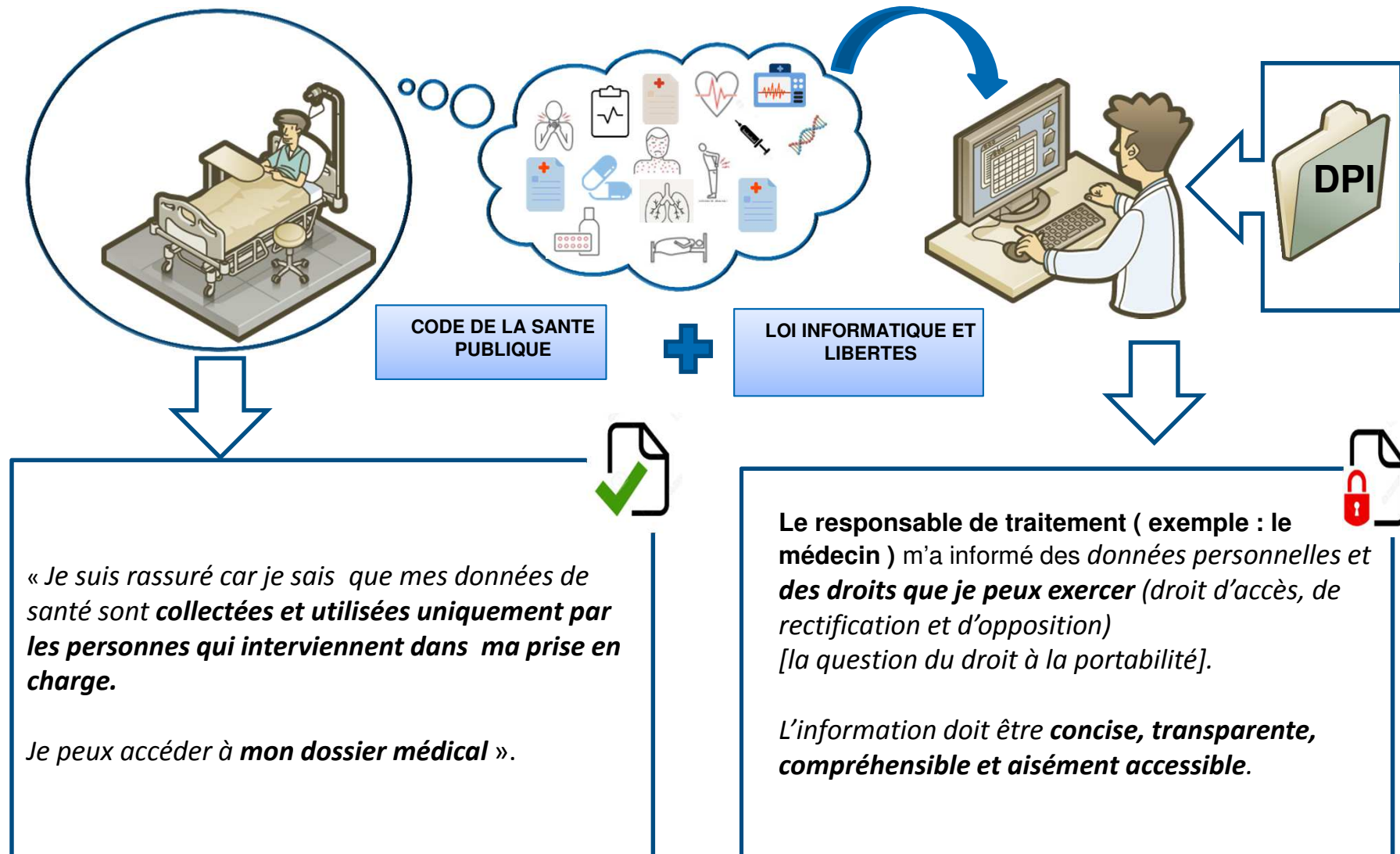
Le cycle de vie des données de santé



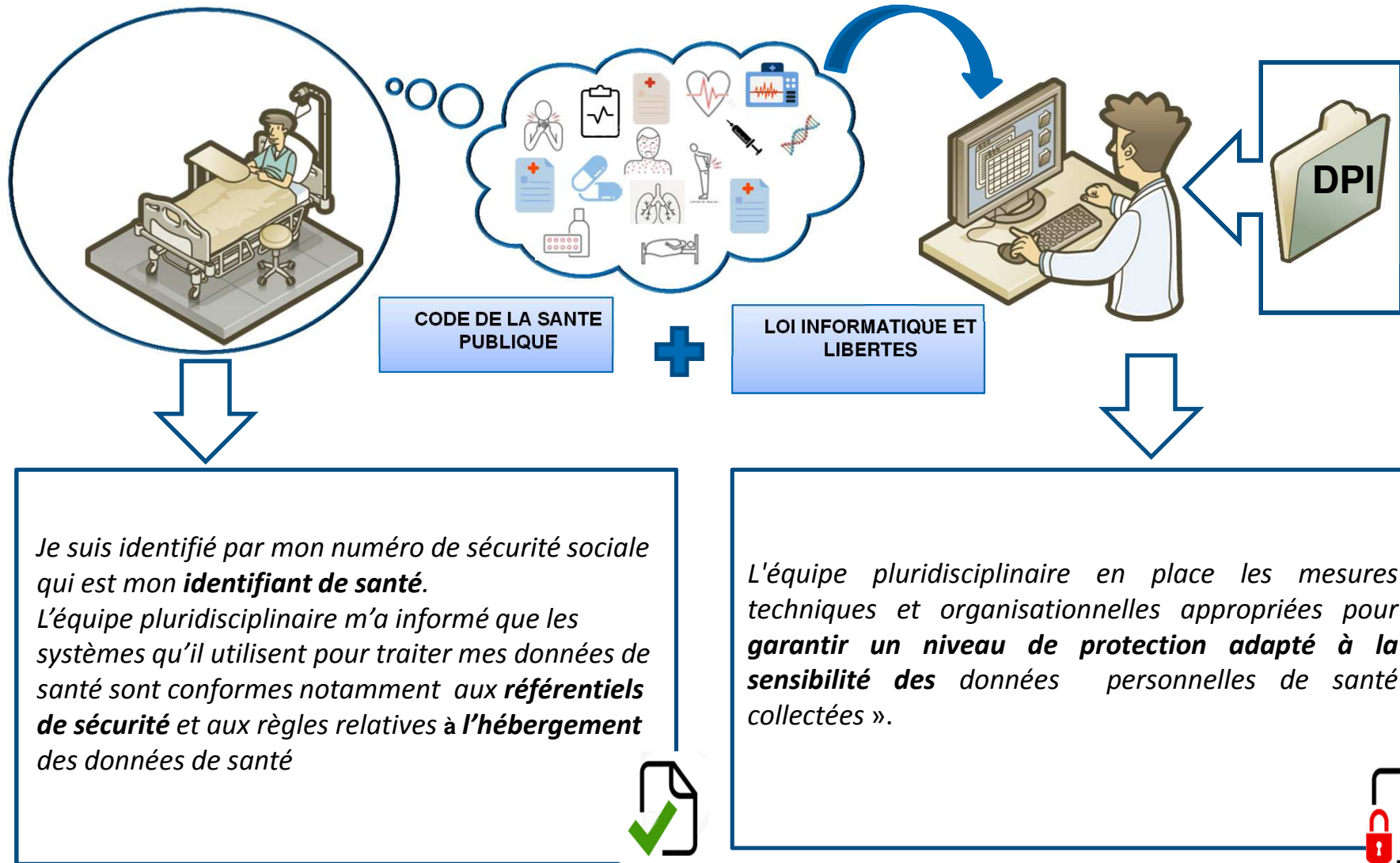
1^{ère} étape : la collecte des données de santé



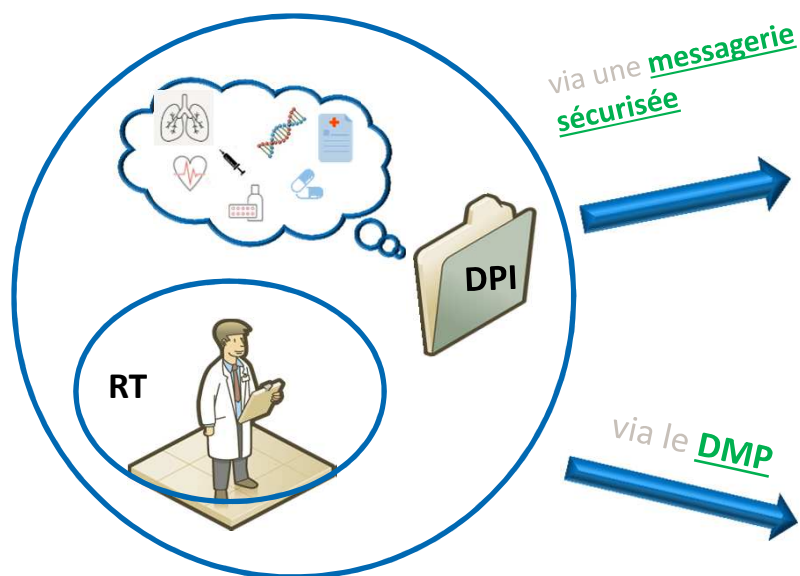
1^{ère} étape : la collecte des données de santé



1^{ère} étape : la collecte des données de santé



2^{ème} étape : l'échange et le partage des données de santé



LOI INFORMATIQUE ET
LIBERTES



CODE DE LA SANTE
PUBLIQUE

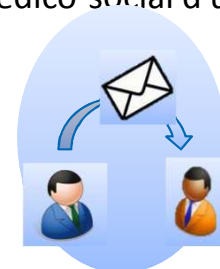
AU37 / AU47.NS 050
Délibération CNIL
sur décrets DMP/DP

Les notions d'échange et de partage
peuvent être employées quel que soit
le média utilisé (papier ou
électronique).

ECHANGE D'INFORMATION

Professionnels identifiés participant à la coordination, la continuité des soins et le suivi social et médico-social d'un même patient

Information préalable
+ droit d'opposition



PARTAGE D'INFORMATION

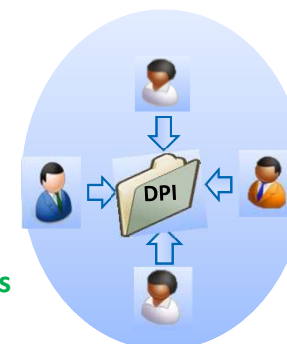
Professionnels participant à la coordination, la continuité des soins et le suivi social et médico-social d'un même patient

Au sein
de la même
équipe de soins

En dehors
de l'équipe de
soins

Information préalable +
droit d'opposition

Consentement exprès



LA NOTION D'ÉQUIPE DE SOINS



Un régime d'échange et de partage désormais fondé sur la notion d'équipe de soins (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

Décret 2016-996 du 20 juillet 2016

Arrêté du ministre chargé de la santé du 25 novembre 2016

2^{ème} étape : échange et partage de données de santé *Sous quelles conditions?*



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* ».

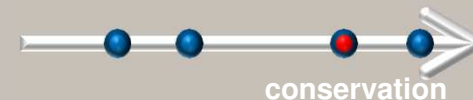
Exemple d'une personne qui vit seule, âgée et à domicile:

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

3^{ème} étape : Conservation



Les dossiers médicaux doivent être archivés pendant une durée réglementaire



**Pour les établissements publics ou privés
R. 1112-7 CSP**

- Pendant **20 ans** à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation du patient dans l'établissement¹ ;
- Durée prolongée jusqu'au 28^{ème} anniversaire du patient mineur si elle s'achève avant cette date ;
- 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.

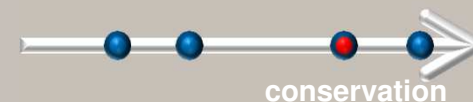


**Pour les praticiens libéraux
L.1142-28 CSP**

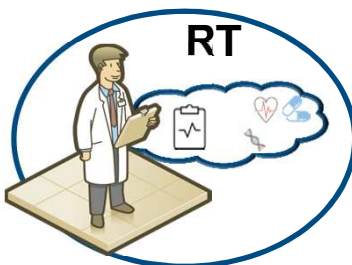
Prescription en matière de responsabilité médicale: 10 ans à compter de la consolidation du dommage .

Recommandation du CNOM : 20 ans

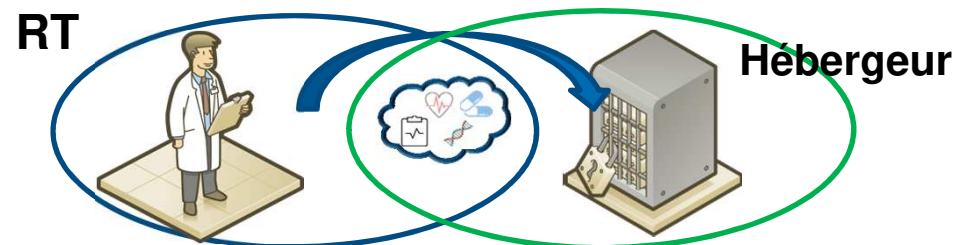
3^{ème} étape : Conservation



Hébergement par le RT



Hébergement des DPI par un prestataire tiers



**Système d'information conformes au
RGPD / LIL / référentiels
d'interopérabilité et de sécurité**

Certification des hébergeurs de données de santé

Deux certificats : - hébergeur d'infrastructure physique
- OU hébergeur infogérant

Procédure : **audit documentaire ET un audit sur site.**

Référentiel: **normes ISO + exigences spécifiques.**

Le certificat est délivré pour une durée **de trois ans.**



4^{ème} étape: Destruction



destruction

Une fois le délai de conservation expiré le dossier médical peut être éliminé



La décision d'élimination est prise par le directeur de l'établissement APRÈS AVIS du médecin responsable de l'information médicale



Condition supplémentaire pour les établissements publics de santé et les établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier



L'obtention d'un visa de l'administration des archives



Par exception = conservation indéfinie du dossier pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique.

L'évolution du cadre juridique de l'échange et le partage de données de santé

Dans le domaine de la perte d'autonomie et du vieillissement



Loi n° 2012-1404 du 17 décembre **2012** de financement de la sécurité sociale pour 2013 +
décret n°2013-1090 du 2 décembre **2013**

**Evolution du cadre juridique de l'échange et du partage de données de santé
avec l'expérimentation PAERPA, prolongée.**

**Application des
articles L. 1110-4
et L. 1110-12 du
code de la santé
publique**

Article L. 113-3 du Code de l'action sociale et des familles (CASF)
Issu de la loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 FSS pour 2011 modifié par la loi n°
2015-1776 du 28 décembre 2015

**Définition MAIA + cadre juridique d'échanges d'informations pour les
professionnels mettant en œuvre cette méthode**

Délibération n° 2016-094 du 14 avril 2016 de la CNIL

**AU-047 relative aux traitements de données à caractère personnel mis en
œuvre dans le cadre de l'accueil, l'hébergement, l'accompagnement et le suivi
des personnes handicapées et des personnes âgées**

Cas de la méthode dite MAIA

Article L. 133-1 CASF

Les professionnels qui interviennent dans le secteur social, médico-social et sanitaire auprès des personnes âgées en perte d'autonomie et qui coordonnent leurs activités en suivant la méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie, sont considérés comme constituant une équipe de soins, au sens de l'article L.1110-12 du code de la santé publique, lorsqu'ils comptent parmi eux au moins un professionnel de santé.

L'appartenance à l'équipe de soins n'emporte pas le droit pour chaque membre de l'équipe de soins d'échanger et de partager toutes les données relatives aux personnes prises en charge dans le cadre de la MAIA.

Rôle du porteur

- S'assurer de la formalisation du partenariat
- Mettre en place toute mesure permettant de veiller à rappeler que les professionnels prenant en charge une personne âgée dans le cadre de la méthode MAIA sont tenus au secret professionnel, dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.
- Veiller au respect des règles d'échange et de partage des données de santé.

Cas de l'allocation personnalisée d'autonomie: Articles L.232-1 et suivants et R.232-1 et suivantes CASF

- **Article L.232-3 CASF** : « Lorsque l'allocation personnalisée d'autonomie est accordée à une personne résidant à domicile, elle est affectée à la couverture des dépenses de toute nature relevant d'un plan d'aide élaboré par une équipe médico-sociale, sur la base de l'évaluation multidimensionnelle mentionnée à l'article L. 232-6. »

Les missions de cette équipe médico-sociale sont définies à l'article L.232-6 CASF :

- appréciation du degré d'autonomie du demandeur,
- évaluation de la situation et des besoins du demandeur et de ses proches aidants,
- proposition du plan d'aide de la personne,
- identification des autres aides utiles.

Toutefois, la composition de cette équipe n'est pas précisément définie : « La demande d'allocation personnalisée d'autonomie est instruite par une équipe médico-sociale qui comprend au moins un médecin et un travailleur social. » (art.R.232-7 CASF).

Cas de l'allocation personnalisée d'autonomie: Articles L.232-1 et suivants et R.232-1 et suivantes CASF

Les catégories de données qui peuvent être collectées et leurs modalités d'échange et de partage sont définies dans la partie réglementaire du code de l'action sociale et des familles

Catégories de données:

- Données relatives à l'identité de la personne prise en charge (NIR, état civil, adresse, etc.)
- Situation de famille, régime de protection juridique,
- Informations relative à l'état de la personne et nécessaires au calcul

Cas de l'allocation personnalisée d'autonomie: Articles L.232-1 et suivants et R.232-1 et suivantes CASF

DROITS D'ACCES : article R232-44 :

« Peuvent accéder au traitement de données, dans la limite de leurs attributions et de leur besoin d'en connaître, les personnels des administrations et organismes intervenant dans l'attribution, la gestion ou le contrôle de l'allocation personnalisée d'autonomie et de l'aide sociale à l'hébergement mentionnés ci-après, individuellement désignés et habilités par l'autorité responsable de ces administrations et organismes :

1° A l'exclusion des informations médicales et dans la limite de leurs attributions, les agents des conseils départementaux;

2° Pour l'ensemble des informations, y compris à caractère médical, les membres de l'équipe médico-sociale prévue à l'article L. 232-3 ;

3° Le cas échéant les professionnels des organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 232-13 auxquels le conseil départemental a confié tout ou partie de la mise en œuvre de l'allocation personnalisée d'autonomie. Dans ce cas, la convention conclue avec l'organisme définit les opérations que celui-ci est autorisé à réaliser à partir des données à caractère personnel auxquelles il a accès, ainsi que les engagements qu'il prend pour garantir leur sécurité et leur confidentialité, en particulier l'interdiction d'utiliser les données à d'autres fins que celles indiquées par la convention, ces fins devant elles-mêmes respecter les finalités mentionnées à l'article R. 232-40 ;

4° Les agents des centres communaux d'action sociale pour les demandes d'aide sociale à l'hébergement dans le cadre des dispositions de l'article L. 131-1 ;

5° Dans les mêmes conditions qu'aux 1°, 2° et 3°, les agents du conseil départemental, les membres de l'équipe médico-sociale et, le cas échéant, les professionnels des organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 232-13 du département dont dépend la nouvelle résidence d'un bénéficiaire de l'allocation personnalisée d'autonomie ou de l'aide sociale à l'hébergement qui change de département de résidence.

Enjeux et conséquences de l'ouverture de l'équipe de soins aux acteurs intervenant dans le secteur de la perte d'autonomie et du vieillissement

Droits des personnes concernées

La qualification d'équipe de soins implique que les informations de la personne prise en charge sont réputées confiées à l'ensemble de l'équipe de soins, sans nécessité de recueillir le consentement de la personne pour chacun des professionnels de santé impliqués.

Utilisation du NIR avec les partenaires de la sphère sanitaire et médico-sociale

Accès pour les professionnels de santé au DMP et aux messageries sécurisées de santé de l'espace de confiance MSSanté

« Lorsque le titulaire est pris en charge par une équipe de soins, telle que définie à l'article L.1110-12, l'autorisation d'accès au dossier médical partagé est réputée donnée à l'ensemble des professionnels de santé membres de l'équipe de soins. » R1111-41 CSP

PAERPA s'intègre aux axes prioritaires de développement MSSanté pour 2017

Obligation de respecter dispositions légales relatives

- à l'hébergement de données de santé
- À la **force probante** des documents de santé créés de façon numérique ou numérisés
- A la **protection des données personnelles** (Loi Informatique et Libertés)
- Au cadre fonctionnel de **sécurité et d'interopérabilité**

