

# Protection des données de santé

by Cyl(AI)



**Le tutorat niçois est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.**

# Plan du cours :

1. Concepts et champs légaux d'application
2. Cadre légal
3. Principes de la loi IFL
4. Accès au dossier médical
5. Autres dispositions
6. Récapitulatif et évolution



# Concepts et champs légaux d'application :

## Donnée à caractère personnel :

Toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée de manière directe ou Indirecte.

## Utilisation des données :

Ces informations **médicales personnelles** sont une **ressource essentielle** dans les domaines de l'épidémiologie, de la maîtrise des dépenses de santé, du commerce et des assurances. **C'est parce qu'elles intéressent beaucoup de monde qu'elles doivent être protégées.**

Par exemple, les épidémiologistes font des études pour l'intérêt de l'ensemble de la population. Cependant ils n'ont pas de malades et n'ont donc pas à savoir qui est qui c'est le **principe du secret médical.**

# Concepts et champs légaux d'application :

## Traitement des données :

Fichier : tout ensemble structuré et stable de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés.

Notion de traitement : Opération ou ensemble d'opérations portant sur des données personnelles.

## Traitement informatique :

Le traitement informatique c'est une catégorisation, une concentration des données importante.

*(il existe donc un DANGER +++ car on peut avoir accès à TOUTES les informations en même temps)*

# Concepts et champs légaux d'application :

## Notions de responsable et destinataire :

### Le Responsable :

**QUI ?** La personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine les finalités et les moyens nécessaires à sa mise en œuvre.

**Où ?** Il est établi sur le territoire français.

### Le Destinataire :

**QUI ?** Toute personne habilitée à recevoir une communication des données autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, en raison de leurs fonctions, sont chargées de traiter les données.

# Concepts et champs légaux d'application :

## Données médicales :

L'expression « données médicales » se réfère à toutes les **données à caractère personnel** relatives à la **santé** d'une personne.

## Les données de santé:

Comme les données relatives aux origines raciales, à l'opinion politique, à la vie sexuelle, ceux sont des données sensibles dont le **traitement est en principe interdit** MAIS il existe des **dérogations**.

# Cadre légal

<b>FRANCE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Loi du 06/01/78</b> : loi Informatique, Fichiers et Libertés (<b>IFL</b>), relative au développement, à l'utilisation et la <b>protection des fichiers informatiques et manuels</b>.</li><li>• Institution de la <b>CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés)</b> par cette loi : Autorité administrative indépendante chargée de veiller au respect de la loi. Elle protège la vie privée et les Libertés individuelles ou publiques.</li></ul>
<b>EUROPE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recommandations du conseil de l'Europe du 03/01/81 relatives aux banques de données médicales automatisées.</li><li>• <b>Directive du 24/10/95</b> : vise à réduire les divergences entre législations nationales sur la protection des données personnelles au sein de l'Europe.</li><li>• <b>Règlement de la protection des Données (RGPD) du 25 mai 2018</b></li></ul>

# Principes de la loi IFI

## Protection des données

- La confidentialité des informations :

Seuls les utilisateurs habilités dans les conditions normalement prévues doivent avoir accès aux informations

- L'intégrité des informations :

Les informations sont modifiables uniquement par les utilisateurs habilités dans les conditions d'accès normalement prévues.

- La disponibilité des informations :

Les informations peuvent en permanence être employées par les utilisateurs habilités dans les conditions d'accès et d'usage normalement prévues.

# Principes de la loi IFL

## Déclaration

Avec la loi du 6/01/78 (IFL), tout fichier informatisé nominatif de façon directe ou indirecte doit être déclaré à la CNI .+++

### Déclaration Normale

**Contenu de la déclaration :** *(Article 30)*

L'identité du responsable, la ou les finalités du traitement, les interconnexions éventuelles, les données traitées, leur origine, les catégories de personnes concernées, la durée de conservation, le ou les services chargés de mise en œuvre, les destinataires des données, le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès, les dispositions prises pour assurer la sécurité des données, le cas échéant, les transferts de données vers un État non membre de la Communauté européenne.

### Déclaration Simplifiée

La CNIL peut adopter des **normes simplifiées** pour les traitements les plus courants dont la mise en œuvre n'est pas susceptible de porter atteinte à la vie privée ou aux libertés. Il existe aujourd'hui **54 normes**

# Principes de la loi IFI

## La finalité

Une finalité (Article 6-2) doit être :

- Déterminée
- Explicite
- Légitime, correspondant aux missions de l'organisme

## Obligation de sécurité

Il appartient au **responsable du traitement** de prendre toutes précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la **sécurité des données** et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès (Article 34 de la loi modifiée).

# Principes de la loi IFI

## Les droits des personnes :

- I. DROIT À L'INFORMATION PRÉALABLE ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ
- II. DROIT DE CURIOSITÉ
- III. DROIT D'ACCÈS DIRECT ET INDIRECT
- IV. DROIT DE RECTIFICATION
- V. DROIT À L'OUBLI

# Accès au dossier médical

## Mesures de protection

### Protection des données médicales :

- Mesures de protection des informations nominatives au niveau du circuit et du stockage du dossier médical. (Ex : suppression des éléments nominatifs ou distinctifs)
- Procédures de destruction des documents nominatif

## Propriété du dossier

Le patient **(loi du 4 mars 2002 dite Kouchner) +++**

- Le médecin et l'établissement sont co-propriétaires du dossier médical.

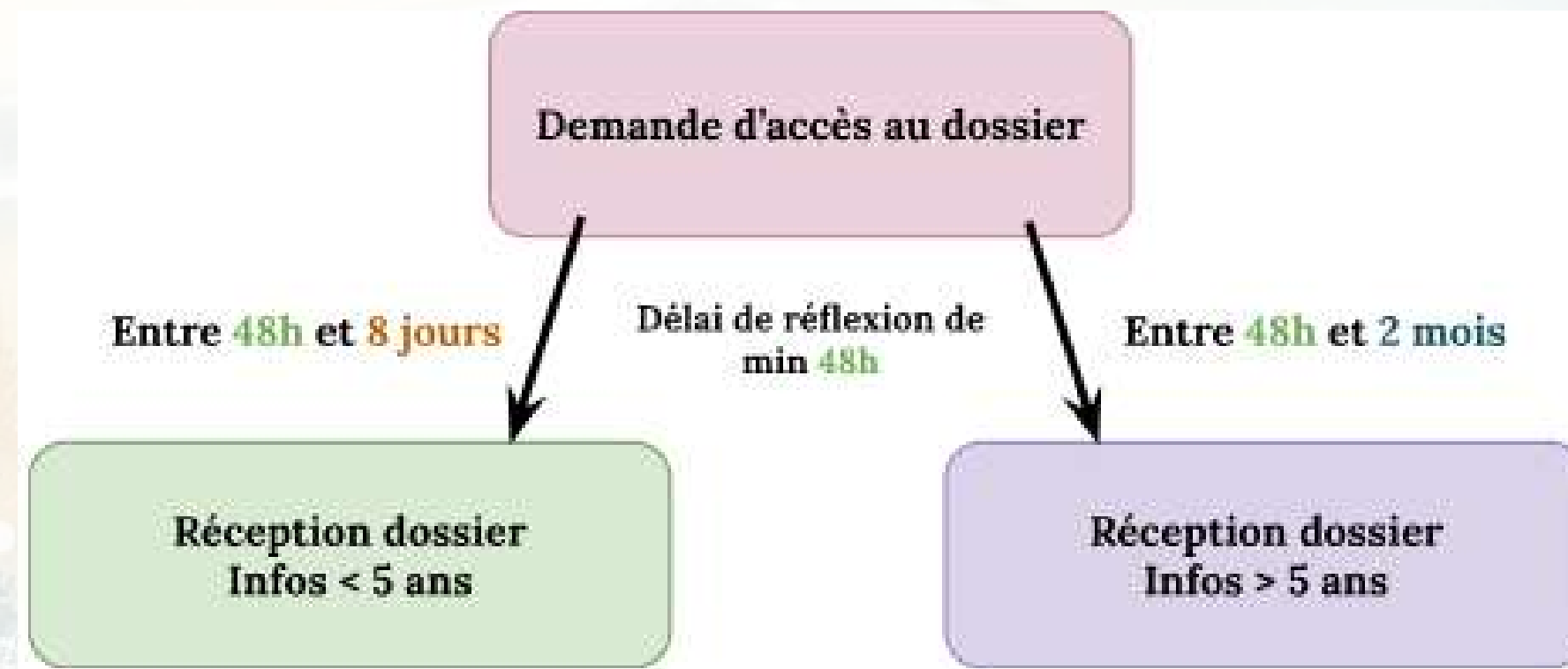
# Accès au dossier médical

## Accès au dossier

Les personnes suivantes ont accès au dossier (**les informations du dossier**) :

- Le patient lui-même : avec la **loi du 4 mars 2002** qui garantit l'accès direct du patient à son dossier médical
- La personne de confiance (parent, proche, médecin, ...)
- Les ayants droits d'un patient décédé sous certaines conditions
- Le médecin libéral et les médecins du service public hospitalier qui soignent le malade (en continuité des soins).

# Accès au dossier médical



## Communications des données

Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

1. Ce sont les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'**accueil au service des urgences** ou au moment de l'**admission** et au **cours du séjour** hospitalier.
2. Ce sont les informations formalisées établies à la **fin du séjour**.
3. Ce sont les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

# Autres dispositions



Défini depuis la refonte de la loi du 6 janvier 1978 en 2004 : **CIL**  
**(Correspondant Informatique et Libertés)**

- Sa nomination permet un allègement des formalités.
- La désignation est facultative et ouverte à tout responsable de traitement.

**Le CIL a un rôle de : Conseil, Recommandation, Médiation , Alerte, Information**

Attention : Le CIL ne sanctionne pas

# Récapitulatif et évolution

## Code de la santé publique

- Obligation de confidentialité des données médicales
- Droit d'être informé
- Droit d'accéder aux informations
- Obligation d'assurer la sécurité du stockage des données.

## Les 5 points clés de la loi IFL

1. **Finalité** : Les données sont recueillies dans un but précis, préalablement défini.
2. **Proportionnalité et pertinence** : Seules les informations pertinentes et nécessaires au regard des objectifs sont utilisés
3. **Durée de conservation** : Pas de conservation indéfinie des informations personnelles
4. **Sécurité** : Prendre les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des données
5. **Droit des personnes** : Information, accès, rectification, suppression et opposition / consentement sur leurs données

# Récapitulatif et évolution

## COMPLÉTÉ 7.10.2016 (RÉPUBLIQUE NUMÉRIQUE)

- Droit à l'oubli pour les mineurs
- Mort numérique
- Portabilité des données,
- En cas de violation des données, obligation d'information des personnes concernées. Montant maximal des sanctions porté à 3 millions d'euros.

## CHAPITRE IX DE LA LOI IFL

Désormais applicable en matière de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé (en complément de la loi Jardé).

Les traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité ces recherches sont soumis à l'autorisation de la CNIL

## LES NOUVEAUTÉS RGPD (2018)

Formalités allégées → Accountability

Désignation d'un délégué à la protection des données pour certaines entreprises

Garantir la protection des données par défaut ou dès la conception

Étude d'impact sur la vie privée

Signalement des violations de données

# FIN



Continuez sur votre lancée, on vous souhaite tous un bon semestre avec nous <3

**Le tutorat niçois est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.**