



NEWSLETTER E-SANTE

NUMÉRO 1 • SEPTEMBRE 2022



ÉQUIPE



Alexandre FIEVEE
Avocat associé



Alice ROBERT
Avocat sénior

SOMMAIRE

ESPACE EUROPEEN DES DONNEES DE SANTE

P. 2 • Espace européen des données de santé : la proposition de règlement dévoilée !

IA ET SANTE

P. 3 • Le Parlement Européen souligne les risques et lacunes de la réglementation

P. 5 • Bonnes pratiques pour une « éthique by design » des solutions d'Intelligence artificielle en santé

INCIDENTS DE SECURITE

P. 6 • Incidents de sécurité dans le secteur de la santé : rapport 2021

P. 7 • Incidents de sécurité dans le secteur santé : des nouvelles règles de signalement

SERVICES / SOLUTIONS NUMERIQUES

P. 8 • Référencement de solutions numériques dans le catalogue « Mon espace santé » : les critères dévoilés

P. 9 • Services numériques de santé : publication du référentiel d'identification électronique

PUBLICITE ET SANTE

P. 10 • Centres de santé et publicité : la position du Conseil constitutionnel

ESPACE EUROPÉEN DES DONNEES DE SANTÉ : LA PROPOSITION DE RÈGLEMENT DEVOILÉE !

Annoncée et attendue, la proposition de règlement européen dédié aux données de santé a été publiée par la Commission européenne le 3 mai dernier.

Ce texte a pour objectif de répondre au challenge de l'accès et du partage des données de santé dans toute l'Union européenne.

Actuellement, les citoyens européens ont des difficultés pour accéder, contrôler et transmettre leurs données de santé (carnet de santé, de vaccination, résultats d'analyse...) dans leur pays de résidence et, surtout, au-delà des frontières.

Les professionnels de santé rencontrent, quant à eux, des problématiques de compatibilité de format et d'éparpillement des données de santé de leurs patients.

Les autorités de contrôle/régulation et les autorités politiques ont, de leur côté, du mal à disposer de données de santé numériques et exploitables. De la même manière, le domaine de la recherche et de l'innovation a de plus en plus besoin de pouvoir s'appuyer sur des données de santé fiables, en particulier pour la prévention et le traitement de maladies rares.

Plus encore, la crise sanitaire de la COVID-19 a révélé l'importance et le développement des services e-santé et ses enjeux notamment au regard de la protection de la vie privée et des cyberattaques croissantes dans ce secteur.

Dans un tel contexte, la proposition de règlement a pour objectif d'uniformiser au niveau européen les règles, standards, pratiques, infrastructures pour pouvoir faciliter l'utilisation et le flux des données de santé numériques pour les produits et services, la recherche et l'innovation ainsi que la politique publique en la matière.

L'espace européen des données de santé (« EHDS ») va ainsi créer un espace commun dans lequel chaque patient pourra facilement accéder et contrôler ses données de santé (utilisation primaire). Cet espace permettra également aux chercheurs, innovateurs ainsi qu'aux autorités publiques d'utiliser, dans certaines conditions strictes, ces données de santé dans un environnement sécurisé respectant la vie privée (utilisation secondaire).

La création d'une infrastructure numérique spécifique, la mise en place d'exigences d'interopérabilité (recours à un format européen commun des données de santé), la mise en place d'une autorité de santé numérique dédiée dans chaque Etat membre, l'élaboration d'un système d'autorisation préalable pour l'utilisation secondaire font partie des règles proposées.

Nous ne manquerons pas de vous les détailler dans nos prochaines communications.

Source : [ici](#)

IA ET SANTE : LE PARLEMENT EUROPEEN SOULIGNE LES RISQUES ET LACUNES DE LA REGLEMENTATION

Le service de recherche du Parlement Européen a publié, en juin 2022, une étude « Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts ».

L'objectif est de promouvoir l'usage de l'IA dans le domaine de la santé (pratique clinique, recherche biomédicale...), en identifiant les risques propres à ce secteur et en proposant des mesures d'atténuation de ces risques. Autant de mesures à destination des concepteurs de solutions informatiques et des établissements de soins utilisateurs.

Le recours à l'IA en matière de soins et de santé fait en effet régulièrement l'objet de controverses. La fiabilité du diagnostic médical est particulièrement questionnée, tout comme la responsabilité des professionnels de santé du fait de l'usage de ces solutions. Les enjeux sont cruciaux. Le recours à ces technologies a une incidence directe sur la santé et la vie des patients.

L'étude identifie sept risques principaux concernant le recours à l'IA en santé :

1. des préjudices causés au patient : les erreurs de diagnostic ou de résultats peuvent entraîner des interventions inutiles et avoir des conséquences potentiellement mortelles ;
2. une mauvaise utilisation des outils d'IA par les personnes chargées de l'utiliser dans la pratique (par exemple, les professionnels de la santé) ;

3. l'existence de biais dans les algorithmes d'IA et le risque de renforcement des inégalités existantes (la représentativité des données étant cruciale) ;
4. le manque de transparence : une explicabilité insuffisante des prédictions et résultats générés entraînant un défaut de confiance ;
5. la confidentialité et la sécurité des données de santé, ce qui comprend la divulgation non autorisée de données personnelles, des violations de données et la vulnérabilité face aux cyberattaques au niveau individuel, hospitalier et du système de santé en général ;
6. des lacunes dans la gestion des responsabilités, en cas d'erreurs de l'IA ; et
7. d'importants obstacles à la mise en œuvre de l'IA, compte tenu notamment de problématiques de qualité et d'interopérabilité des données.

L'étude souligne que ces risques ne sont, à l'heure actuelle, pris en compte ni par les réglementations sectorielles relatives aux dispositifs médicaux (qui n'appréhendent pas les spécificités de l'IA), ni par le projet de règlement communautaire relatif à l'IA (trop général et non dédié au secteur de la santé).

L'une des principales critiques formulées concerne la question des responsabilités en cas d'erreurs ou de dysfonctionnements de l'IA.

A ce jour, seuls les professionnels de santé sont responsables en cas d'erreur médicale. Or, la responsabilité des concepteurs et fabricants des systèmes d'IA, tout comme la clarification des responsabilités des différents acteurs impliqués dans la conception et le déploiement de ces systèmes, seraient indispensables pour favoriser le recours à ces systèmes. La réforme attendue du régime de la responsabilité des fabricants du fait des produits défectueux pourrait en partie répondre à cet enjeu, même si des adaptations sectorielles seront probablement nécessaires.

L'étude formule enfin plusieurs recommandations telles que la mise en place d'un passeport IA pour la normalisation et la traçabilité des systèmes entre les pays et les organismes de santé, l'élaboration de cadres pour améliorer la définition de la responsabilité et le suivi des responsabilités en IA médicale.

Cette étude du Parlement Européen fait écho au guide de bonnes pratiques publié en mai 2022 par le Ministère des Solidarités et de la Santé et relatif à la prise en compte de l'éthique dans les solutions d'Intelligence Artificielle en Santé ([objet d'un précédent article](#)).

Source : [ici](#)



IA ET SANTE : BONNES PRATIQUES POUR UNE « ETHIQUE BY DESIGN » DES SOLUTIONS D'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN SANTE

La Délégation ministérielle au Numérique en Santé du Ministère des Solidarités et de la Santé (DNS) a publié le 31 mai 2022 ses recommandations de bonnes pratiques pour intégrer l'éthique dès la phase de conception et de développement des solutions d'Intelligence Artificielle en Santé.

Ce guide s'adresse en priorité aux acteurs du secteur souhaitant implémenter des solutions d'IA basées sur des algorithmes entraînés à partir d'un nombre massif de données, notamment de santé. L'objectif poursuivi est de favoriser le recours à ces solutions, en rendant l'IA digne de confiance, centrée sur l'humain, éthique, durable et inclusive.

Ces recommandations sont le fruit d'un groupe de travail pluridisciplinaire associant des professionnels du secteur médical et des représentants des patients, des prestataires informatiques, des chercheurs en IA, des juristes et des spécialistes de l'éthique.

Elles se veulent concrètes et « autoportantes ». Elles prennent donc en compte tant les exigences légales existantes (en particulier celles résultant du RGPD), que celles à venir, en anticipation notamment du futur règlement européen sur l'intelligence artificielle (IA Act).

Le guide distingue cinq grandes étapes dans la conception des systèmes d'IA :

- le cadrage,
- la collecte des données,
- le prétraitement des données,
- la construction de l'algorithme, et
- l'évaluation de l'algorithme en amont de la mise en production de la solution numérique.

Pour chacune de ces étapes, sont exposés les principes défendus par le groupe de travail au regard de questionnements éthiques spécifiques, et des recommandations (sous forme principalement de listes de questions).

Le guide contient également une mise en perspective de ces recommandations avec celles émises par d'autres institutions, qu'il s'agisse d'institutions au champ de compétence transversal (comme la Commission Européenne, l'UNESCO, ou l'OCDE) comme sectoriel (OMS, HAS...).

Ce guide, s'il vise spécifiquement l'usage de l'IA en santé, peut constituer une référence utile dans d'autres secteurs d'activité, l'éthique by design et la limitation des biais étant l'une des principales préoccupations en matière d'intelligence artificielle.

Source : [ici](#)

INCIDENTS DE SECURITE DANS LE SECTEUR SANTE : DES NOUVELLES REGLES DE SIGNALEMENT

Le décret n°2022-715 du 27 avril 2022 « relatif aux conditions et aux modalités de mise en œuvre du signalement des incidents significatifs ou graves de sécurité des systèmes d'information », publié le 28 avril dernier, a modifié les règles de déclaration d'incidents pour le secteur santé.

Pour rappel, l'article L.1111-8-2 du Code de la santé publique impose à des organismes privés et publics de signaler, dans des conditions particulières, certains incidents de sécurité informatique.

Le décret du 27 avril dernier a complété et amendé les règles relatives à la définition des catégories d'incidents, des modalités de signalement et des conditions de traitement desdits incidents.

Tout d'abord, ce décret précise que les établissements médico-sociaux font partie des acteurs concernés par ce dispositif de signalement, aux côtés des établissements de santé, des hôpitaux des armées, des laboratoires de biologie médicale et des centres de radiothérapie.

Les catégories d'incidents concernés sont également étendues : en plus des incidents « graves », les incidents « significatifs » doivent être signalés. Sont notamment considérés comme « significatifs », les incidents « ayant un retentissement potentiel ou avéré sur l'organisation départementale, régionale ou nationale du système de santé et les incidents susceptibles de toucher d'autres établissements, organismes ou services ».

Ensuite, les signalements doivent être déclarés non plus auprès de l'ARS (Agence Régionale de la Santé) mais de l'ANS (Agence du Numérique en Santé).

C'est le directeur de l'organisme concerné ou « la personne déléguée à cet effet » qui doit opérer le signalement et ce, « sans délai ».

Par ailleurs, le décret précise les informations à communiquer dans la déclaration de signalement :

- « les informations permettant d'identifier la structure concernée par l'incident ainsi que le déclarant » ;
- « la description de l'incident, notamment la date du constat, le périmètre de l'incident, les systèmes d'information et données concernées et l'état de la prise en charge » ;
- « la description de l'impact de l'incident sur les données, sur les personnes, sur les systèmes d'information et sur la structure » ;
- « les causes de l'incident, si celles-ci sont identifiées »
- et toutes autres informations dont le déclarant « dispose au moment de la découverte de l'incident ».

Naturellement et comme le rappelle le décret, ce signalement est sans préjudice des autres déclarations obligatoires. Par exemple, les violations de données à caractère personnel doivent faire l'objet, dans certains cas, d'une notification à la CNIL.

Applicables depuis le 29 avril dernier, ces nouvelles règles doivent être scrupuleusement respectées.

Source : [ici](#)

INCIDENTS DE SECURITE DANS LE SECTEUR DE LA SANTE : RAPPORT 2021

L'Observatoire des signalements d'incidents de sécurité des systèmes d'information pour le secteur de la santé vient de publier son rapport pour l'année 2021. Il en ressort que le nombre d'incidents signalés a presque doublé par rapport 2020. Focus sur quelques chiffres clés.

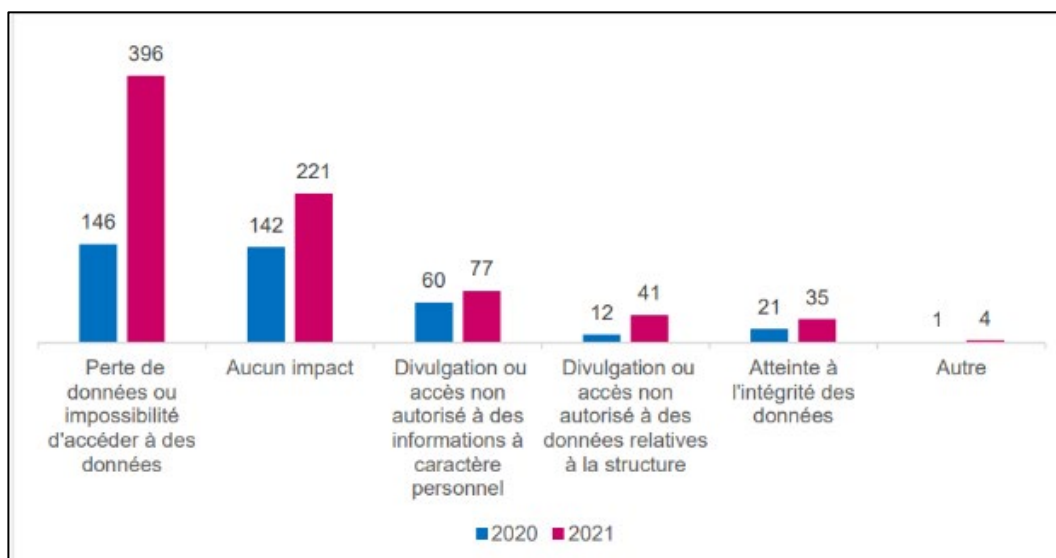
Alors qu'en 2020, 369 signalements d'incidents avaient été enregistrés, ce chiffre a presque doublé en 2021, avec 733 signalements. Cela concerne 582 structures dont 479 établissements de santé, 77 EHPAD et 11 laboratoires de biologie médicale.

Pour la moitié des incidents signalés, tout ou partie des données (personnelles ou non) des structures concernées n'étaient plus accessibles, soit en raison d'une perte pure et simple de données, soit en raison d'une impossibilité d'accès.

Dans ces situations, les incidents avaient une origine malveillante (rançongiciels) ou non malveillante (panne de l'hébergeur). Seulement 77 incidents signalés se sont traduits par une divulgation ou un accès non autorisé à des données à caractère personnel.

On relève également dans ce rapport que 56% des incidents ont eu un impact sur des données de santé à caractère personnel et 34% sur des données à caractère personnel hors données patient.

Comme l'indique le Ministère des Solidarités et de la Santé, « le renforcement du niveau de sécurité numérique des acteurs du secteur santé est une priorité ». Un seul mot d'ordre, selon l'ANS : « TOUS CYBERVIGILANTS ».



REFERENCEMENT DE SOLUTIONS NUMERIQUES DANS LE CATALOGUE « MON ESPACE SANTE » : LES CRITERES DEVOILES

Un arrêté du 23 juin 2022, publié le 5 juillet 2022, vient préciser les critères applicables aux services et outils numériques qui souhaitent être référencés au catalogue « Mon espace santé ».

Pour mémoire, « Mon espace santé », lancé en janvier 2022, est un espace numérique proposé par le ministère de la Santé et l'Assurance Maladie qui « a vocation à devenir le carnet de santé numérique interactif de tous les assurés ».

Dans ce cadre, des éditeurs de solutions numériques qui entrent dans le champ de la santé, du bien-être ou du maintien de l'autonomie peuvent référencer, sous certaines conditions, leurs solutions sur cet espace. L'intérêt du référencement réside dans la visibilité donnée aux solutions, une garantie de confiance pour les usagers et, sous réserve du consentement de ces derniers, un accès encadré à leurs données de santé figurant dans « Mon espace santé ».

L'arrêté du 23 juin dernier est venu préciser les critères auxquels ces éditeurs doivent se conformer pour pouvoir prétendre à un tel référencement.

Ces critères sont définis dans un référentiel de 50 pages annexé à l'arrêté. Certains critères sont obligatoires (avec différents niveaux d'acceptabilité), d'autres sont optionnels.

On y retrouve notamment des critères relatifs :

- à la garantie de l'identification électronique des patients, des usagers, des personnes,
- aux référentiels de sécurité HDS et PGSSI-S,
- aux règles découlant de la Directive NIS,
- au partage ou l'échange de document CDA,
- aux référentiels pour la télémédecine et la téléconsultation
- à la protection des données à caractère personnel.

Par ailleurs, l'arrêté complète les conditions que tout éditeur de solutions numériques publics ou privés doit respecter dans le cadre d'une demande de référencement. En particulier, l'éditeur devra préciser ses engagements relatifs à la protection des données personnelles traitées.

Ce nouveau référentiel, particulièrement riche, doit donc être pris en compte par tout éditeur de solutions numériques de santé souhaitant être référencé sur « Mon espace santé ».

Source : [ici](#)

SERVICES NUMERIQUES DE SANTE : PUBLICATION DU REFERENTIEL D'IDENTIFICATION ELECTRONIQUE

Le 1^{er} avril dernier, le référentiel de sécurité relatif à l'identification électronique pour des services numériques de santé exigé par le Code de la santé publique a été publié.

Ce référentiel a été élaboré par le ministère des Solidarités et de la Santé et l'Agence du Numérique en Santé, en concertation avec des acteurs de l'e-santé, la CNIL et l'ANSSI et approuvé par arrêté ministériel du 28 mars dernier.

Il comprend trois volets : un pour les usagers et les deux autres pour les professionnels de santé selon qu'il s'agit d'une personne physique ou morale.

Le référentiel comporte les exigences pour se connecter à des services e-santé qui traitent des données de santé : comme des plateformes de téléconsultation, sites de prise de rendez-vous médicaux, sites de consultation de résultats d'analyse biologique, etc.

Concernant les usagers, on peut relever que :

- les moyens d'identification électronique autorisés doivent être limités :
 - à ceux certifiés eIDAS de garantie substantielle ou élevée ;
 - à l'application mobile carte ViTALE (APCV) qui a vocation à « devenir un moyen d'identification électronique de référence dans le secteur de la santé » ;

- l'authentification doit être effectuée au moyen de deux facteurs (exemple : mot de passe couplé à un code à usage unique (OTP) envoyé par SMS).

A noter que ce référentiel sera obligatoire pour les acteurs de l'e-santé concernés dès le 1^{er} juin 2022. Une période transitoire est toutefois organisée, relativement à certaines exigences, par paliers, jusqu'au 31 décembre 2025.

Un chantier de mise en conformité s'impose dès à présent...

Source : [ici](#)

CENTRES DE SANTE ET PUBLICITE : LA POSITION DU CONSEIL CONSTITUTIONNEL

Le 3 juin dernier, le Conseil constitutionnel a déclaré conforme à la Constitution l'interdiction de publicité des centres de santé.

Pour mémoire, l'article L.6323-1-9 du Code de la santé publique dispose en son alinéa 2 que « toute forme de publicité en faveur des centres de santé est interdite ».

Le Conseil constitutionnel, à l'occasion d'une QPC, a été saisi de la constitutionnalité de cette règle.

Une association de professionnels pour le développement de l'accès aux soins dentaires a, en effet, considéré que :

- cette règle constituerait une différence de traitement avec les professionnels de santé qui ne sont pas soumis à une telle interdiction ;
- cette règle, générale et absolue, freinerait la liberté d'entreprendre.

Dans sa décision, le Conseil constitutionnel a, tout d'abord, rappelé que « les centres de santé sont ouverts à toutes les personnes sollicitant une prise en charge médicale relevant de la compétence des professionnels qui y exercent. Ils pratiquent le mécanisme du tiers payant et ne facturent pas de dépassements d'honoraires. ».

Ensuite, le Conseil constitutionnel a précisé que, en interdisant la publicité des centres de santé, le législateur a entendu éviter que des centres de santé, « qui peuvent notamment être créés et gérés par des organismes à but lucratif », ne mettent en avant ces conditions avantageuses de prise en charge « pour développer une pratique intensive de soins contraire à leur mission et de nature à porter atteinte à la qualité des soins dispensés ».

Pour le Conseil constitutionnel, le législateur a ainsi « poursuivi un motif d'intérêt général ».

En conclusion, un centre de santé ne peut pas faire de la publicité (et ce n'est pas inconstitutionnel), contrairement à un professionnel de santé qui peut faire de la publicité.

Source : [ici](#)

