



NEWSLETTER E-SANTE

NUMÉRO 7 • 2023



ÉQUIPE



Alexandre FIEVEE
Avocat associé



Alice ROBERT
Avocat senior

SOMMAIRE

P. 2 **EN BREF**

ACTUALITES

P. 3 • Dispositifs médicaux numériques pris en charge par l'assurance maladie : retour sur le nouveau référentiel

VU DANS LA PRESSE

P. 4 • Recherches médicales : et si le RGPD ne s'appliquait (finalement) pas au promoteur de l'étude ?

P. 6 • Le dossier médical à l'épreuve du droit

L'E-SANTÉ EN BREF



EHDS

Le Health Data Hub a constitué un consortium français [pas d'avocat] visant à préparer la mise en place de l'Espace européen des données de santé au niveau national ([Communiqué](#))

L'Espace européen des données de santé inquiète les associations de défense des droits des consommateurs ([source](#))

CARTE VITALE

Afin de lutter contre la fraude sociale lors des prestations de soins, le gouvernement a annoncé vouloir fusionner la carte d'identité et la carte vitale. Bien que cette solution soit celle des moins intrusives proposées, la CNIL attire tout de même l'attention des différents acteurs en formulant plusieurs recommandations à lire [ici](#).

REÉFÉRENTIEL

« Chaque mois, une nouvelle mise à jour » nous informe l'ANS et ce, sur la base d'une version de travail publiée le 22 mars dernier.

Ce « *Référentiel unique d'interopérabilité du médicament* », lequel s'inscrit dans le programme Ségur du numérique en santé, vise notamment à dématérialiser la prescription de médicaments, intégrer la prescription en « *Dénomination Commune* » et à faciliter les échanges entre professionnels.

Les travaux se poursuivront jusqu'en 2024. A suivre... ([Source](#))

DISPOSITIFS MEDICAUX NUMERIQUES PRIS EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE : RETOUR SUR LE NOUVEAU REFERENTIEL

Un nouveau référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques a été publié au Journal Officiel du 3 mars 2023 (arrêté du 22 février 2023). Celui-ci concerne un plus grand nombre de dispositifs médicaux numériques que le référentiel qu'il remplace.

Ce nouveau référentiel dénommé « Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques (DMN) » est une évolution du « Référentiel d'Interopérabilité et de sécurité de Dispositifs Médicaux Numériques de télésurveillance » du 25 juillet 2022.

Son champ d'application est nettement plus large : « *il s'applique désormais au large ensemble des dispositifs médicaux remboursés par l'Assurance maladie qui réalisent un traitement de données à caractère personnel au sens du règlement général sur la protection des données (RGPD)* ».

Sont plus particulièrement concernés les :

- Les « *dispositifs médicaux de télésurveillance qui souhaitent bénéficier d'une prise en charge en nom de marque ou sur une ligne générique de la Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)* » ;
- Les « *dispositifs médicaux numériques ou dispositifs médicaux avec une fonction numérique qui souhaitent bénéficier d'une prise en charge en nom de marque ou sur une ligne générique sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPPR)* » ;

- Les « *dispositifs médicaux avec une fonction numérique ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap qui souhaitent bénéficier d'une prise en charge transitoire (PECT)* » ;
- Les « *dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique ou permettant une télésurveillance médicale présumés innovants qui souhaitent bénéficier d'une prise en charge anticipée numérique (PECAN)* ».

Aussi, le référentiel contient des exigences de plusieurs ordres telles que l'Identité Nationale de Santé (INS), l'identification électronique des usages et des acteurs de la santé (y compris le médico-social et social), Pro Santé Connect, la protection des données de santé mais également leur portabilité.

Les entreprises concernées devront ainsi obtenir un certificat de conformité à ce nouveau référentiel en formulant une demande auprès de l'Agence du Numérique en Santé (ANS). Point d'attention : une date butoir doit être observée pour certaines entreprises, à savoir (i) avant le 1^{er} juillet 2023 pour les bénéficiaires du programme « ETAPES » souhaitant une inscription sur la LATM et (ii) avant le 1^{er} janvier 2024 pour les entreprises souhaitant maintenir ou demander une inscription à la LPPR ou bénéficier d'une prise en charge transitoire.

Source : [ici](#)

RECHERCHES MEDICALES : ET SI LE RGPD NE S'APPLIQUAIT (FINALEMENT) PAS AU PROMOTEUR DE L'ETUDE ?

VU DANS LA PRESSE

« DSIH », 5 juin 2023

Dans une affaire récente[1], le Tribunal de l'Union Européenne a considéré que les données transmises à un destinataire ne peuvent être considérées comme des données personnelles que sous réserve que ce destinataire dispose des « moyens légaux et réalisables en pratique » lui permettant d'accéder aux informations supplémentaires nécessaires à la réidentification des personnes concernées détenues par le transmetteur desdites données. Une telle décision pourrait avoir un écho très fort dans le domaine de la recherche. Explications...

Les traitements de données de santé mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont encadrés par les dispositions du RGPD et du chapitre IX de la loi Informatique et Libertés modifiée. Ainsi, les recherches multicentriques et/ou accès des données en dehors de l'équipe de soins (impliquant la personne ou non) doivent faire l'objet par le promoteur d'une autorisation à la CNIL ou d'un engagement de conformité à l'une des normes de référence édictées par l'autorité de contrôle.

En application de certaines normes (MR-001, MR-003, MR-004, etc.), les données transmises au promoteur, responsable du traitement, ne sont que des données « indirectement identifiantes ». Ainsi, le plus souvent, pour répondre à cette exigence, l'organisme (ex : le centre de recherche), qui transmet les données, remplace les nom et prénom des patients par un code alphanumérique, rendant ainsi les données « indirectement identifiantes » pour son destinataire, étant précisé que l'organisme transmetteur conserve les données d'identification des patients.

L'application de cette réglementation contraignante (demande d'autorisation ou engagement de conformité) résulte du fait que les données traitées sont des données à caractère personnel relatives à la santé des patients, lesquelles sont considérées comme des données sensibles, et ce qu'elles soient « directement ou indirectement identifiantes ».

Une décision récente du Tribunal de l'Union pourrait remettre en cause l'application du RGPD dans le cadre de la mise en œuvre de ce type de recherches.

Dans cette affaire, il était reproché au CEPD d'avoir considéré que les données transmises étaient des données personnelles alors que le destinataire ne disposait pas des données d'identification.

Selon le CEPD, il n'était en effet pas nécessaire de rechercher si les personnes concernées étaient réidentifiables par le destinataire ou si cette réidentification était raisonnablement probable, dès lors que de telles données devaient être considérées comme « pseudonymisées » (et donc à caractère personnel) puisque l'émetteur – contrairement au destinataire – détenait les données d'identification.

Le Tribunal de l'Union a sanctionné cette analyse, le CEPD s'étant contenté d'examiner la possibilité de réidentifier les personnes concernées du point de vue de l'émetteur et non du destinataire.

Partant, « à défaut pour le CEPD d'avoir recherché si [le destinataire] disposait des moyens légaux et réalisables en pratique lui permettant d'accéder aux informations supplémentaires nécessaires à la réidentification [des personnes concernées], le CEPD ne pouvait conclure que les informations transmises [au destinataire] constituaient des informations se rapportant à une « personne physique identifiable » au sens de l'article 3, point 1, du règlement 2018/1725. »

Il ressort de ce qui précède que si le destinataire démontre qu'il ne dispose pas « des moyens légaux et réalisables en pratique » lui permettant d'accéder aux informations supplémentaires – détenues par le transmetteur – nécessaires à la réidentification des personnes concernées, les données transmises ne doivent pas être considérées comme des données à caractère personnel, car non « indirectement identifiantes ».

Ainsi, et pour en revenir à notre sujet, si le promoteur démontre qu'il est dans l'incapacité de réidentifier les patients dont les données lui ont été transmises par les centres de recherche, pourrait-il s'affranchir de toute demande d'autorisation ou d'engagement de conformité à une norme et réaliser ainsi son étude sans se soucier du RGPD et de la loi Informatique et Libertés modifiée ?

Alexandre Fievée

[1] CJUE, Tribunal, 26 avril 2023, t-557/20.

Lien vers l'article original : [ici](#)



LE DOSSIER MEDICAL A L'EPREUVE DU DROIT

Par un arrêt du 11 avril 2023, la Cour administrative d'appel de Paris a statué sur la licéité d'un traitement de données à caractère personnel relatif au dossier médical d'un patient. Cette décision est particulièrement éclairante sur les contours des droits et obligations des parties prenantes : la personne concernée/le patient, d'une part, et le responsable du traitement/l'établissement ou le professionnel de santé, d'autre part.

L'affaire concerne une patiente qui avait été prise en charge, à deux reprises, par un psychiatre dans le service d'urgence d'hôpitaux relevant de l'AP-HP. Deux années plus tard, ladite patiente a demandé à l'AP-HP de supprimer et de modifier certaines de ses données à caractère personnel, notamment celles relevant de ses « antécédents sociaux-familiaux », mais aussi celles relatives à sa vie personnelle (y compris sa sexualité).

Selon la patiente, ces données auraient été recueillies et ajoutées à son dossier médical sans son consentement ni information sur ses droits (en particulier son droit à rectification).

A défaut de réponse favorable, la patiente a saisi le Tribunal administratif de Paris afin d'obtenir de la part de l'AP-HP le paiement de la somme de 10.000 euros au titre du préjudice qu'elle aurait subi par suite d'un tel traitement considéré comme illicite.

La juridiction de 1^{ère} instance ayant rejeté sa requête, la patiente a interjeté appel.

Dans sa décision, la Cour administrative d'appel de Paris a considéré, d'une part, que les données en cause « peuvent contribuer à l'appréciation de [l']état psychologique [de la patiente] et à la prise de décisions thérapeutiques », d'autre part, qu'elles « constituent des données qui peuvent être inscrites au dossier médical de la patiente » et qu'enfin le consentement de la patiente au recueil de telles données n'était pas nécessaire. La juridiction a également estimé que l'AP-HP était en droit de ne pas procéder à l'effacement de ces données, tel que sollicité par la patiente, dès lors que de telles données permettent de « contribuer à l'appréciation de l'état de santé de [la patiente] et à la prise de décisions thérapeutiques ».

Pour aboutir à une telle conclusion, les juges d'appel se sont fondés sur deux textes :

- Le Code de la santé publique et, plus particulièrement son article R. 1112-2, selon lequel « un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé », étant précisé que ce dossier médical peut contenir « les informations formalisées recueillies lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment : (...) les motifs d'hospitalisation (...) la recherche d'antécédents et de facteurs de risques ; (...) les conclusions de l'évaluation clinique initiale ; (...) » ;

- Le RGPD, et plus précisément ses articles 6.1.e), 9.2.h) et 17.3c) qui prévoient notamment : la licéité d'un traitement de données personnelles lorsqu'il est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ; la possibilité de traiter des données de santé ou relatives à la sexualité aux fins de médecine préventive, de diagnostics médicaux la gestion des services de soins de santé ou encore la garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé ; ainsi qu'une exception au droit à l'effacement de la personne concernée pour des motifs d'intérêts publics dans le domaine de la santé publique.

En revanche, la Cour a considéré que l'AP-HP avait commis une faute en n'informant pas la patiente de son droit à rectification des données mentionnées dans son dossier médical comme l'exige l'article 13.2 du RGPD.

Aucun préjudice pour « *atteinte la vie privée* » n'a été retenu. La Cour a effectivement souligné que les professionnels de santé – ayant accès aux données litigieuses permettant « *de contribuer à une meilleure prise en charge médicale de l'intéressée* » - étaient soumis au secret professionnel sans qu'il ne soit démontré qu'un tel secret aurait été violé.

La demande de la patiente a ainsi de nouveau été rejetée.

Cette jurisprudence donne ainsi des « clés » d'appréciation relativement aux droits des patients, à l'effacement et à la modification des données personnelles portées à leur dossier médical, et à la licéité du traitement de telles données par les professionnels de santé.

Lien vers l'article original : [ici](#)

