



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE L'ACCÈS
AUX SOINS

*Liberté
Égalité
Fraternité*

DELEGATION AU NUMERIQUE
EN SANTE

Comité citoyen – saison 3

Session 1 – 18, 19 et 20 octobre 2024

Emma Miquel – Doctorante en Droit

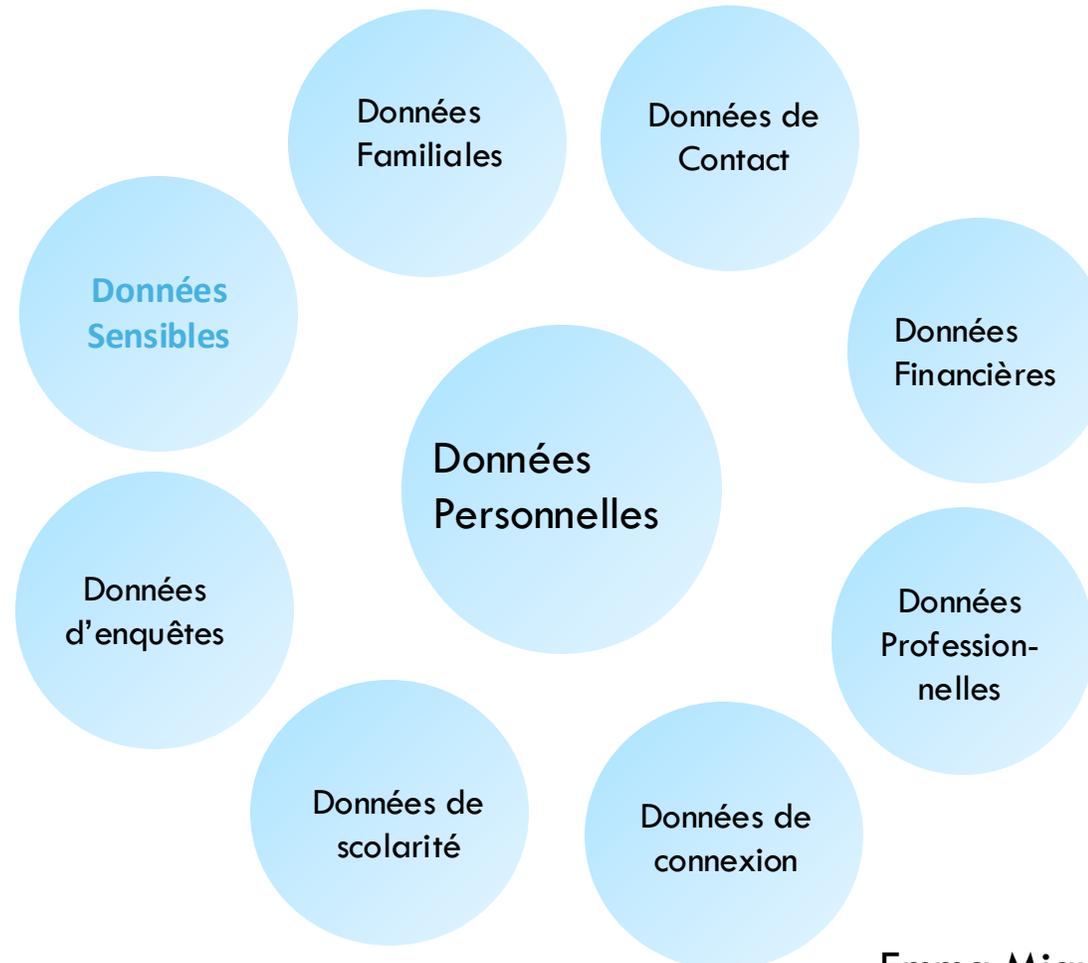
RESPUBLICA

Évolution du cadre juridique du numérique en santé

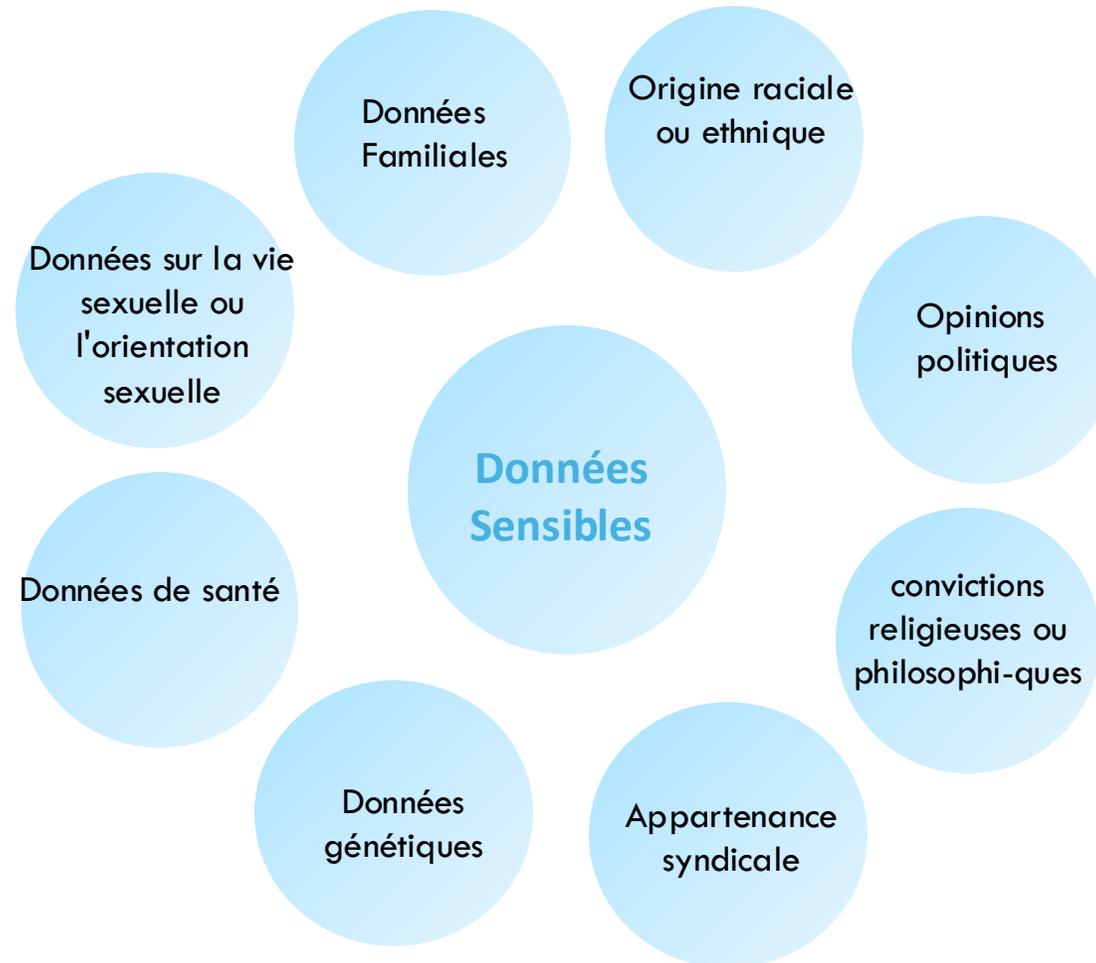
Dans le cadre de la transcription en droit français du règlement européen sur les **données de santé**, quelles sont les règles et conditions de mise en œuvre propres à la France qui permettront une **bonne utilisation** de ces données tout en générant la **confiance** des citoyens ?

Qu'est-ce que le numérique en santé ?

OMS : l'e-santé ou santé numérique se définit comme « les services du numérique au service du bien-être de la personne ».



Qu'est-ce que le numérique en santé ?



Pourquoi l'évolution juridique dans ce domaine a été cruciale ?



❖ La **protection** des données personnelles dont les données sensibles de santé



❖ La **responsabilisation** des différents acteurs (fournisseurs de technologies, professionnels de santé, organismes de régulation, etc.)



❖ L'innovation médicale numérique doit s'accompagner d'un **cadre réglementaire adapté, efficace + sécurisé**

Évolution historique du cadre juridique du numérique en santé

- entre l'UE et la France -

- ❖ 1970 : Hesse (Allemagne) propose la 1^{ère} législation sur la protection des données personnelles
- ❖ 1973 : la Suède
- ❖ 1977 : la République fédérale d'Allemagne
- ❖ 1978 : la France, l'Autriche, le Danemark et la Norvège

Pourquoi la CNIL ?

• • • LE MONDE — 21 mars 1974 — Page 9

JUSTICE

Tandis que le ministère de l'intérieur développe la centralisation de ses renseignements

Une division de l'informatique est créée à la chancellerie

En ordre dispersé, les départements ministériels tentent de développer à leur profit, à leur seul usage, l'informatique et son outil, l'ordinateur. Ce n'est pas tout à fait un hasard si, à l'époque où le Journal officiel va publier un arrêté créant une « division de l'informatique » au ministère de la justice, celui de l'intérieur met la dernière main à la mise en route d'un ordinateur

puissant destiné à rassembler la masse énorme des renseignements grappillés sur tout le territoire; pas un hasard non plus si le projet SAFARI (Système automatisé pour les fichiers administratifs et le répertoire des individus) destiné à définir chaque Français par un « identifiant », qui ne définit pas que lui, maintenant terminé, est l'objet de convulsives ardeurs; le ministère de l'intérieur y souhaite

jouer le premier rôle. En effet, une telle banque de données, sous-bassement opérationnel de toute autre collecte de renseignements, donnera à qui la possèdera, une puissance sans égale.

Ainsi se trouve d'évidence posé un problème fondamental, même s'il est rebattu : celui des rapports des libertés publiques et de l'informa-

tique. Son importance exigerait qu'il en fût, au Parlement, publiquement débattu. Tel ne paraît pas être, pourtant, la solution envisagée par le premier ministre dans les directives qu'il vient d'adresser au ministère de la justice, intéressé au premier chef si l'on s'en rapporte à la Constitution qui dans son article 66 fait de l'autorité judiciaire le gardien des libertés individuelles.

« Safari » ou la chasse aux Français

Rue Jules-Breton, à Paris-13^e, dans des locaux du ministère de l'intérieur, un ordinateur Iris-80 avec bi-processeur est en cours de mise en marche. A travers la France, les différents services de police détiennent, selon la confiance faite par un très haut magistrat, 100 millions de fiches, réparties dans 400 fichiers. Ainsi se trouve posée — et, à terme, théoriquement résolue — les données d'un problème comprenant, d'une part, l'énormité des renseignements collectés ; de l'autre, la méthode à définir pour faire de cet ensemble une source unique, à tous égards, de renseignements.

L'histoire du très puissant appareil qu'est l'Iris-80 est exemplaire du secret qui entoure l'épanouissement de l'informatique dans les administrations, quelles que puissent être les informations qui filtrent ici et là.

Puissant, cet Iris-80, une comparaison le démontre sans contestation. L'appareil employé pour engranger les données de l'opération Safari, qui concerne l'identification individuelle de l'ensemble des 52 millions de Français, a une contenance de 2 milliards d'octets (1) ; celle de l'ordinateur du ministère de l'intérieur est de 32 milliards d'octets.

C'est dire que la mise en route d'Iris-80 — dont la location coûte 1 million de francs chaque mois — a été précédée d'études, de tests pour en éprouver les possibilités. D'autant qu'à lui seul, il doit remplacer les trois GE 400 et le 10070 de la C.I.I. qu'employait jusqu'alors

l'origine, budgétairement, n'était pas du tout prévu pour la tâche qu'il a finalement assurée, mais pour « traiter » les données administratives du Fichier national des constructeurs (F.N.C.). Il s'agit donc apparemment d'un détournement manifeste de crédits d'études, ce qui n'était sans doute pas le vœu du Parlement qui les vota.

De vastes ambitions

Il n'y a pas que cela. Le ministère de l'intérieur a d'encore plus vastes ambitions. Détenteurs, déjà, du fichier national du remembrement, les services de M. Jacques Chirac font de grands efforts pour, affirmé-t-on, s'en adjoindre d'autres : le cadastre, le fichier de la direction nationale des impôts et, plus grave peut-être, celui du ministère du travail.

De telles visées comportent un danger qui saute aux yeux, et que M. Adolphe Touffait, procureur général de la Cour de cassation, avait parfaitement défini le 9 avril 1973 devant l'Académie des sciences morales et politiques, en disant : « La dynamique du système qui tend à la centralisation des fichiers risque de porter gravement atteinte aux libertés, et même à l'équilibre des pouvoirs politiques. »

C'est si vrai que la règle nationale des usines Renault, par exemple, dispose déjà d'une base de données établies à partir d'un fichier du personnel.

Ce n'est pas, pourtant, que les avertissements aient manqué. Le Conseil d'Etat en 1970, puis le ministère de la justice en 1972 (qui avait rappelé le rôle dévolu à l'autorité judiciaire de « gardien des libertés individuelles » et donc réclamé voix au chapitre) ont insisté sur la nécessité d'une intervention législative qui préciserait les quelques éléments essentiels de l'emploi de l'informatique appliquée aux particuliers :

réglementation de l'accès des tiers aux fichiers, de l'intercommunication de ceux-ci, droit de rectification des personnes fichées si les renseignements retenus sont inexacts, etc.

De plus, tous les exemples étrangers incitent à ce débat sur une utilisation de l'informatique à laquelle, par définition, il ne s'agit pas de renoncer, mais à qui doivent être tracées des limites, si grand est le danger qu'elle implique. La désignation par le gouvernement d'une commission de « sachsants » dans les semaines à venir ne saurait suffire à remplacer le débat parlementaire dont on se méfie si visiblement.

En fait de débats parlementaires, il y a d'ailleurs des précédents qui sont le fait, précisément, du ministère de la justice et n'ont pas compromis le développement des fichiers. Avec le casier judiciaire, depuis longtemps, la chancellerie a l'expérience de semblables fichiers. Quel que soit le jugement qui peut être porté sur le principe d'un tel

outil, il n'apparaît pas — sauf erreurs négligeables, relativement — que l'accès des tiers ou le droit à contrôle des personnes visées — par demande d'un extrait — ait jamais provoqué des bavures préjudiciables à la légalité.

De même, le fichier national des conducteurs, dans sa partie judiciaire, est prévu par une loi, et il faut regretter que les textes d'application ait permis des illégalités injustifiables — mais connues (le Monde du 8 mars).

« A la hussarde »

Fort, pourtant, de ces avantages, le ministère de la justice paraît curieusement se laisser dépasser par des querelles internes peu compréhensibles. L'arrêté signé le 18 mars par M. Jean Taittinger le montre. La création d'une « division de l'informatique », place Vendôme, serait en soi une bonne chose, du point de vue de l'efficacité, si les conditions de sa création, engagée vraiment voici trois mois, ne prenaient l'allure d'une peu élégante tentative d'élimination dirigée contre certains esprits novateurs ayant eu le mauvais goût de s'intéresser trop tôt à l'informatique.

Il serait, en effet, bien étonnant que les membres de la commission de l'informatique au ministère de la justice, que préside M. Adolphe Touffait, ne s'offusquent pas d'une décision qui, en soi, ne peut avoir pour but que de « vider de sa substance » la-

dite commission. D'autant qu'il est d'ores et déjà connu que M. Touffait a été rayé de la liste des « sachants ». Il semble d'ailleurs que les réactions vives qui sont enregistrées portent moins sur le renouvellement des structures, jugées inévitables, que sur la méthode « à la hussarde » employée par tel membre de l'entourage de M. Taittinger pour mener à bien ses projets de rénovation de la gestion dans le domaine judiciaire.

Est-ce à dire de plus que les choix que l'on entend promouvoir soient nécessairement les plus opportuns ? Tout indique, pour l'instant, que, si le ministère de l'intérieur a définitivement choisi le « matériel lourd » pour équiper, la chancellerie, au contraire, s'oriente vers un réseau de mini-ordinateurs placés auprès de chaque tribunal de grande instance important.

Dans cet ordre d'idée, le choix déjà décidé de M. Jean Maibec, vice-président à Bobigny (Seine-Saint-Denis), comme futur chef de la division de l'informatique (au point qu'il a, dès à présent, effectué des missions d'information à Lille, Nice, Lyon et Marseille dans les semaines passées), est significatif. Il est, en effet, à Bobigny l'apôtre d'un système « mini » qu'il souhaite étendre à l'ensemble de l'institution judiciaire. Ce n'est sans doute pas non plus par hasard si la télévision, lundi, après avoir donné des extraits du discours de M. Taittinger à Gap sur la justice civile et les nécessités

d'un aggrégement technique, a illustré son discours par un large reportage sur les équipements du tribunal de Bobigny — plus réduits, donc plus rapides à réaliser, ainsi plus vite source d'orgueil pour leurs créateurs.

C'est donc un doute global qui pèse sur les intentions du gouvernement, en général, et du ministère de la justice, en particulier : ce dernier département, qui rappelle à tous sa mission de protection des libertés individuelles, a apparemment accepté sans broncher la suppression d'un éventuel débat public, ce qui jette sur les déclarations « libérales » de M. Taittinger en d'autres domaines une suspicion qui n'est pas de bon aloi.

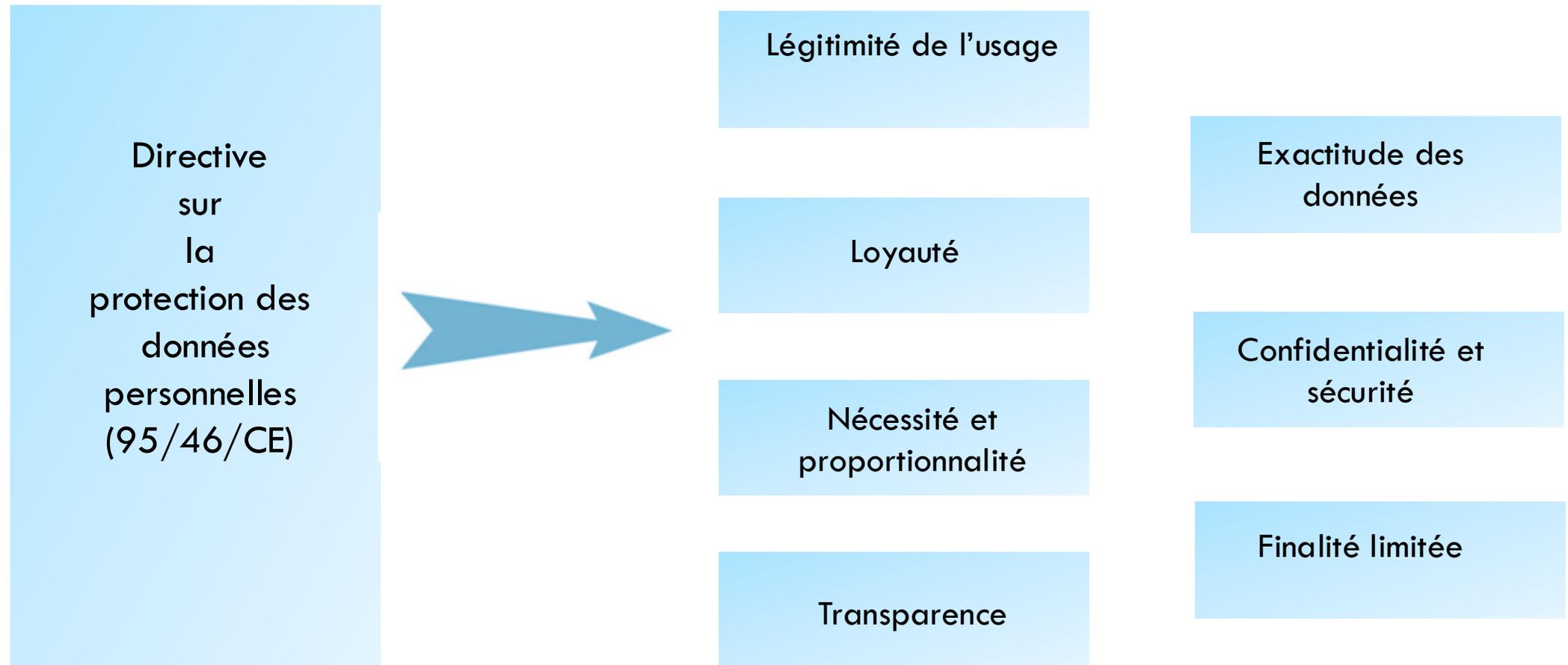
Mal, dans cette entreprise, le ministère de la justice, même s'il fait preuve d'une grande mollesse pour la défense de ses idées, car il ne s'agit pas seulement à présent de « protéger des délinquants », n'est pas essentiellement en cause. Ce qui l'est, c'est une entreprise dont on a tout lieu de suspecter la pureté tant on prend soin de cacher sa réalisation.

PHILIPPE BOUCHER.

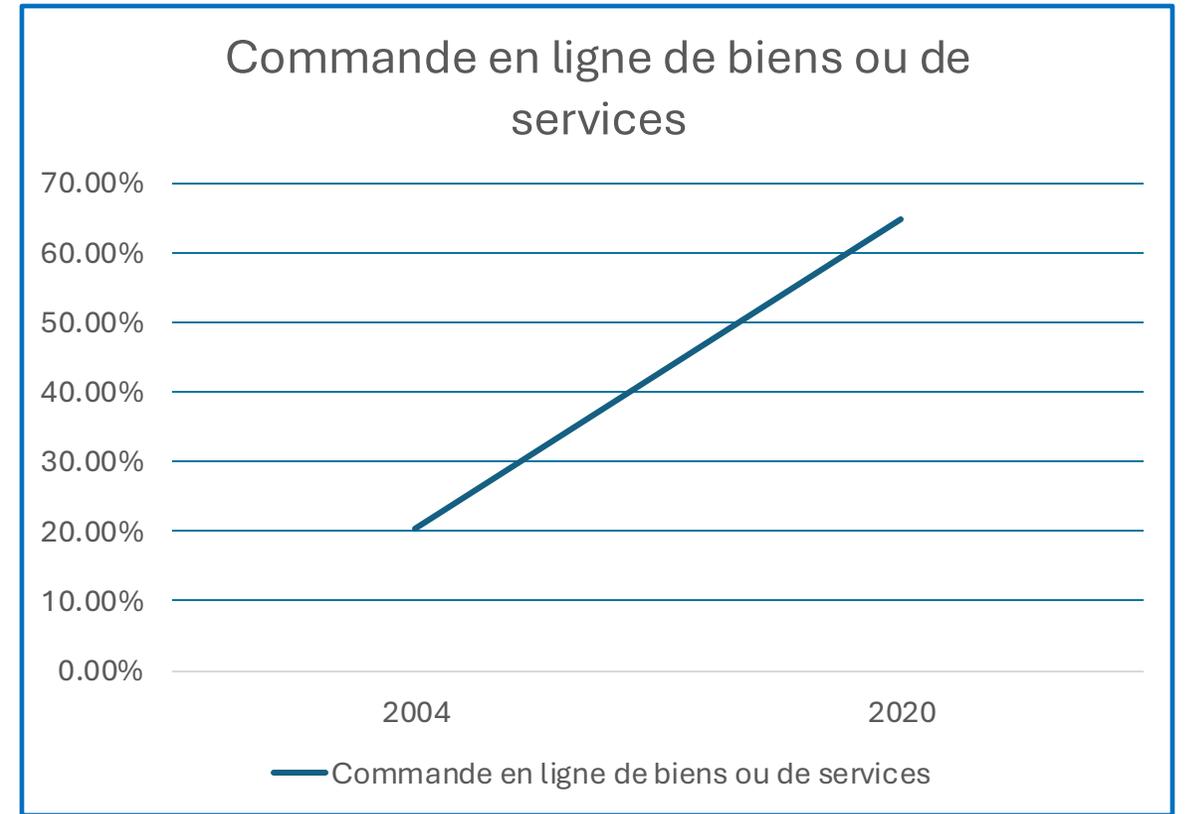
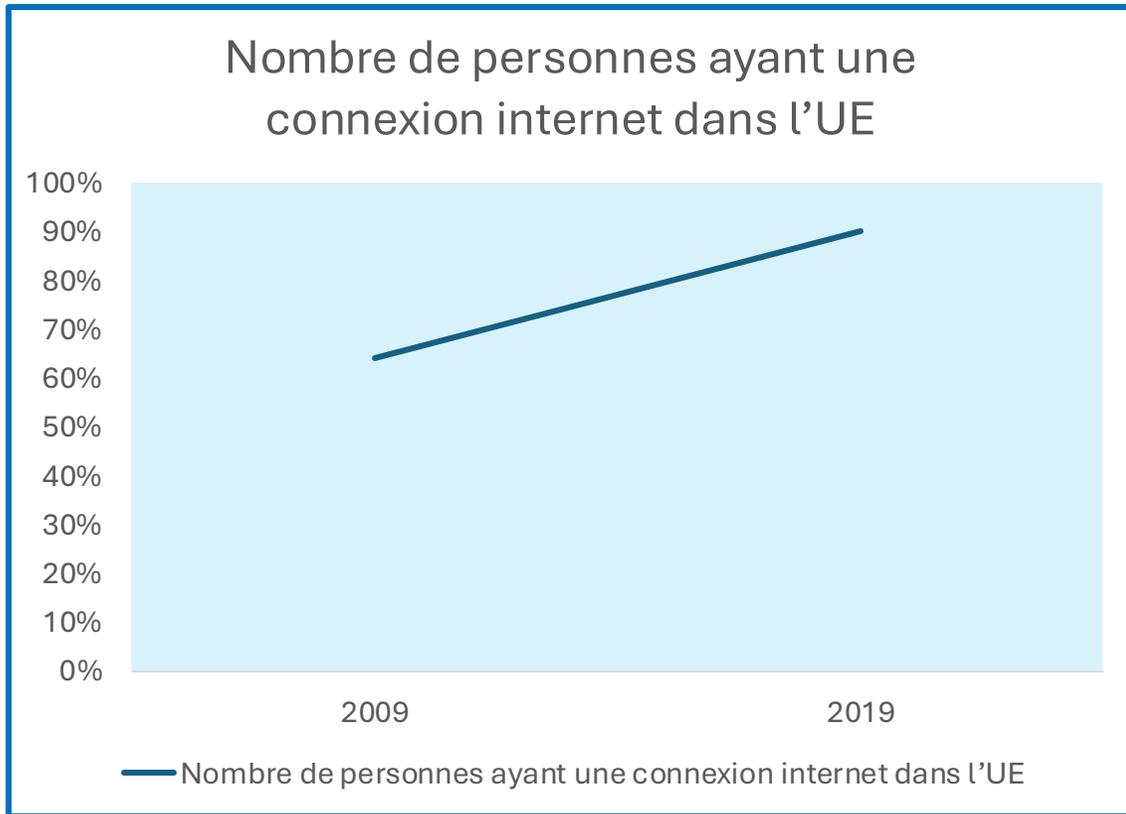
(1) L'octet, ensemble de huit « bits », est l'unité de mémoire de la plupart des ordinateurs. Quand on enregistre un texte dans la mémoire, chaque caractère du texte souève un octet. Un milliard d'octets représente, en gros, la capacité de mémoire de cinquante bandes magnétiques.

Source image : Le Monde, D. Leloup, 21 mars 2024

Les débuts de l'encadrement juridique européen de l'utilisation des données personnelles



Les réactions de l'Union face au développement continuels de la technologie



Arrêt de la Cour (grande chambre)
13 mai 2014

Google Spain SL et Google Inc.
Contre
Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)
et Mario Costeja González.

Chacun a un droit à l'oubli sur l'Internet

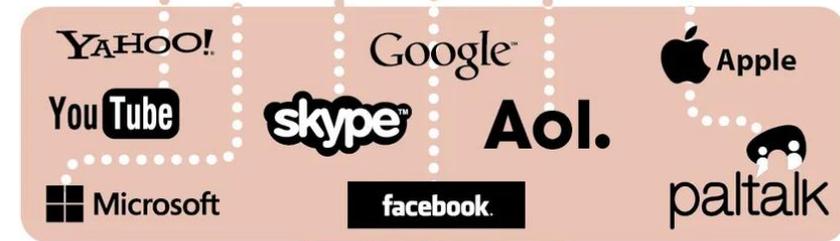
Affaire Snowden : le système PRISM

PRISM : Planning tool for Resource Integration,
Synchronization, and Management*
Programme de surveillance des internautes étrangers.



La NSA
Agence nationale
de sécurité
américaine
Spécialisée dans
le renseignement
d'origine
électromagnétique

La NSA accède aux serveurs de ces sociétés pour
demander des informations sur des comptes
utilisateurs précis.



Les données enregistrées



Courriels



Clavardage,
chat



Photos



Communications
audio et vidéo



Fichiers
transférés

Source image : radio France



RGPD

LES 6 GRANDS PRINCIPES DEVANT ÊTRE RESPECTÉS



La donnée collectée doit être traitée de manière loyale



Le traitement de la donnée doit avoir un but défini



Le traitement des données doit être minimal



Les données utilisées doivent être mises à jour



Les données doivent être supprimées une fois que leur conservation n'est plus nécessaire



Le traitement des données doit garantir la sécurité des données à caractère personnel

Le RGPD et son application spécifique dans le domaine de la santé

DROIT DE SAVOIR

Ce qui est fait de mes données et si elles seront ou non partagées à des tiers (article 12)

DROIT D'ACCES

À une copie de mes données, aux modalités de traitement et finalités (article 15)

DROIT DE S'OPPOSER

Pour motif légitime au traitement de mes données en retirant mon consentement initial (article 21)

DROIT DE RECTIFIER

Mes données sans contraintes, ni délais excessifs (article 16)

DROIT À L'OUBLI

Quand mes données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (article 17)

DROIT DE REGARD

Sur le traitement automatisé de mes données (article 22)

DROIT À LA PORTABILITÉ

de mes données pour les réutiliser à mes propres fins (article 20)

DROIT À LA LIMITATION

Temporaire du traitement de mes données en cas de contestation (article 18)

Le cas français : une réglementation plus restrictive

La Loi pour une République numérique de 2016

- ❖ Droit à l'oubli spécifique pour les mineurs
- ❖ Organiser le sort de ses données personnelles après la mort
- ❖ Pouvoir de sanction renforcé de la CNIL et missions plus étendues
- ❖ Interdiction possible du traitement automatisé des données

Complète la **Loi 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé**

Les interactions avec d'autres branches du Droit

Droit des personnes et protection des données personnelles

Droit des contrats

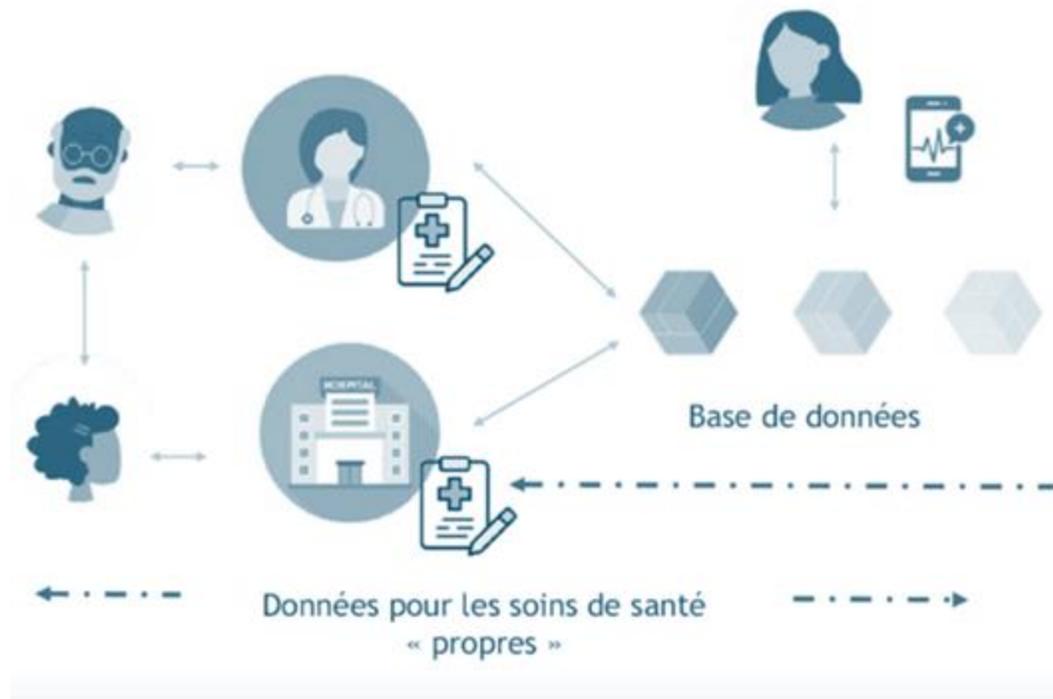
Droit des entreprises

**Droit à la
protection
des données
personnelles**

Droit de la propriété intellectuelle

Utilisation primaire ou secondaire ?

Données primaires de santé



Données secondaires de santé



Source image : Institut Montaigne

Le règlement EHDS et l'utilisation secondaire des données de santé : pourquoi ?

Donner aux individus les moyens de contrôler leurs données de santé



Favoriser un marché unique pour les services et produits de santé numériques



Assurer l'interopérabilité et la sécurité des données de santé et des conditions de concurrence équitables pour les fabricants



Favoriser et garantir le bon fonctionnement de l'économie des données de santé

Assurer un cadre cohérent et efficace pour la réutilisation des données de santé pour la recherche, l'innovation, l'élaboration de politiques et les activités réglementaires

Quels impacts juridiques pour les acteurs de la santé ?

- ❖ Favorise l'émergence d'un **marché unique des produits et services de santé numérique** en Europe
- ❖ Améliorer l'utilisation des données de santé à des fins de **recherche** et **d'innovation**
- ❖ Nouvelles **obligations pour les acteurs** (entreprises technologiques) concernant l'utilisation et le partage des données de santé.

Conclusion : Défis actuels et perspectives futures

- ❖ Procédures rigoureuses
- ❖ Sécurité
- ❖ Mesures techniques et organisationnelles
- ❖ Sanction
- ❖ Infrastructures
- ❖ Formation du personnel
- ❖ Pérennité des services

Merci de votre attention

Emma Miquel – Doctorante en Droit