

# Dispositifs médicaux et réglementation applicable

Me Benoît RAST

Club EBIOS

Réunion du 8 octobre 2013

**BEAM** -avocats

# Introduction

- Plusieurs angles d'approche :
  - Vision technique : Hardware / Software
  - Vision thématique : hébergement de données, recherche médicale, échanges entre professionnels de santé
  - Vision juridique : conformité à la loi de telle ou telle pratique
- Référentiels juridiques multiples
- Contrôle public / privé

# DISPOSITIFS MEDICAUX et REGLEMENTATION APPLICABLE



1. GENERALITES

2. DISPOSITIFS MEDICAUX  
DANS LA SPHERE PUBLIQUE

3. DISPOSITIFS MEDICAUX  
DANS LA SPHERE PRIVEE

# 1. GENERALITES

1. Quid des dispositifs médicaux ?

2. Secret médical

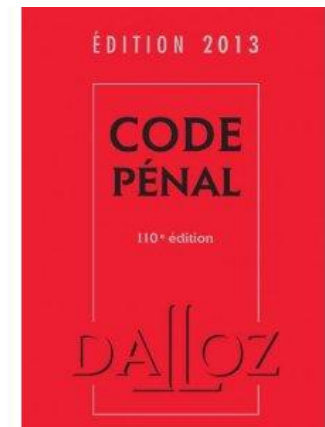
3. Données de santé

## 1.1 Quid des dispositifs médicaux ?

- Dispositif médical car crée, traite, transfert ou stocke des données liées à la santé et/ou actes de soins
- Définition donnée de santé ? Pas de définition légale mais une accumulation de définitions sectorielles + se confond avec la définition du « dossier médical »
- CJCE 6 janvier 2003 : interprétation large de la définition des « données relatives à la santé » = informations concernant tous les aspects, tant physiques que psychiques, de la santé d'une personne.

## 1.2 Secret médical (1/2)

- Première « sécurité » applicable aux données de santé (se confond avec la confidentialité à ce niveau)
- Code pénal
  - Art. 226-13 = délit générique secret pro
    - sanction 1 an / 15 000 euros
  - Art. 226-14 = exceptions
    - Prévues par la loi
    - Dénonciation avec le consentement victime de sévices/atteinte sauf si victime mineur/état mental/âge
    - Proches si diagnostic fatal
    - Ayants-droits pour les causes de la mort
    - ...



## 1.2 Secret médical (2/2)

- Code santé publique (art. 1110-4)/Code de l'action sociale (L161-36-1 A)
  - Pas uniquement le médecin mais également le personnel soignant/administratif
  - Re sanction 1 an et 15 000 euros
  - = Droit fondamental de la personne malade
  -

« Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 est obligatoire »

- Code déontologie des médecins (art. 4 et 74)

## 1.3 Données de santé

- Principe : interdiction des traitements de données de santé : article 8-1 de la loi Informatique et libertés
  - « Il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel [...] qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle [des personnes concernées] »
- Exceptions :
  - Consentement exprès
  - Sauvegarde de la vie humaine
  - Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal
  - Recherche biomédicale



## 2. DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LA SPHERE PUBLIQUE

1. Feuille de soin électronique et Carte Vitale
2. Carte des professionnels de santé
3. Dossier médical personnel

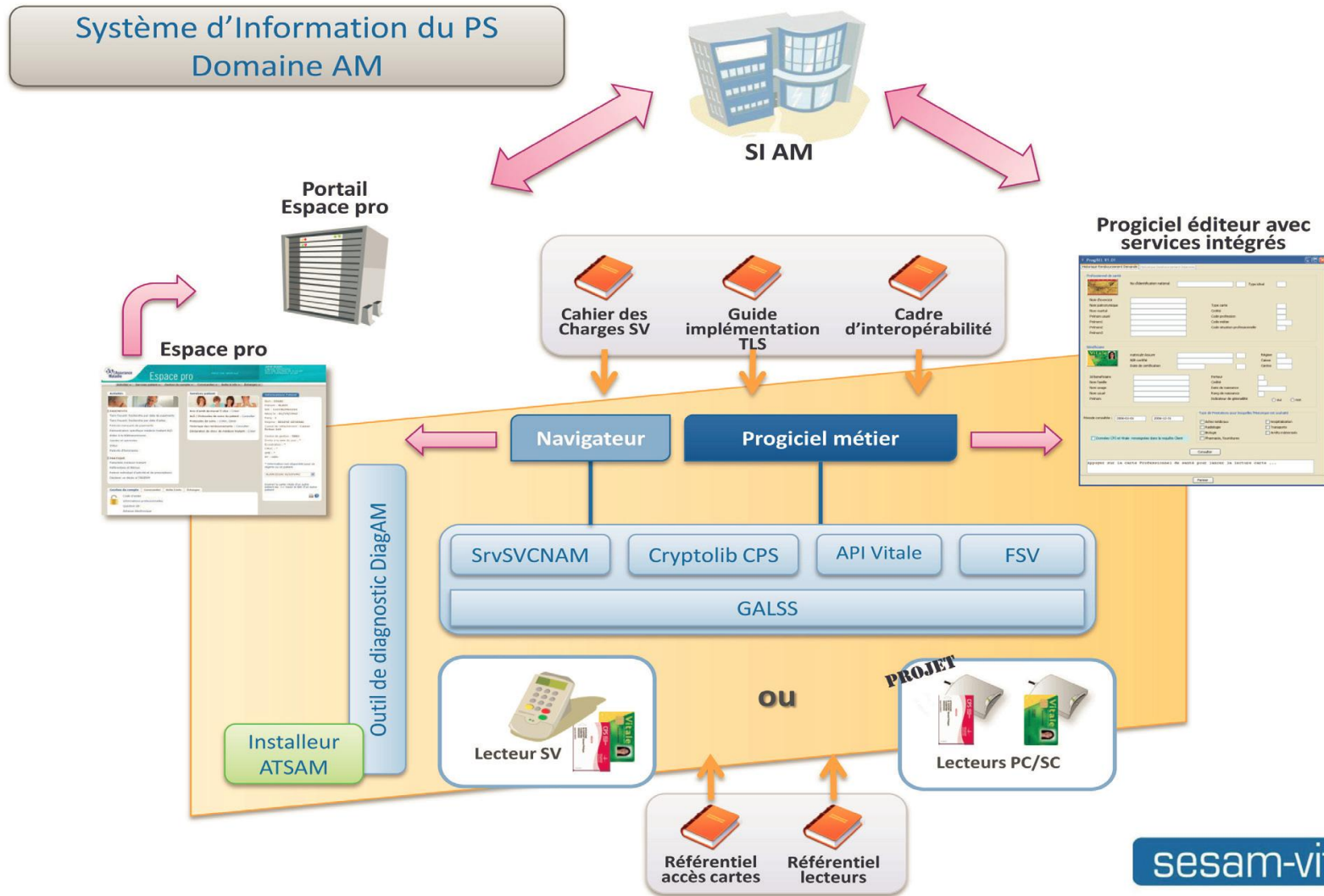
## 2.1 FSE et Carte vitale (1/3)

- Dématérialisation des feuilles de soins : art 8 de l'ordonnance « Juppé » n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins (transposées dans le CSP)
- A lancé la carte Vitale et la CPS



- Pose dès le commencement des obligations liées à la sécurité
  - **Organisationnel** : Art . L161-28 CSP : Les caisses nationales des régimes d'assurance maladie [...] prennent toutes mesures d'organisation et de coordination internes à ces régimes, notamment de collecte, de vérification et de sécurité des informations relatives à leurs bénéficiaires et aux prestations qui leur sont servies.
  - **Statistiques** : Art. L161-28-1 CSP : « Les données reçues et traitées par le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie préservent l'anonymat des personnes ayant bénéficié des prestations de soins »

# 2.1 FSE et Carte vitale (2/3)



## 2.1 FSE et Carte vitale (3/3)

- Parties techniques gérées par le GIE SESAM-VITALE, dont une liste d'opposition
- Diffuse un cahier des charges « Facturation SESAM-VITALE » et fournit des API
- A ce jour, 29 logiciels certifiés par le Centre national de dépôt et d'agrément, compatibles avec les téléservices de l'assurance maladie
- Le cahier des charges comporte des obligations liées à la sécurité des données, notamment lors de leur transport, vérifiées lors de l'agrément

## 2.2 Cartes des professionnels de santé (1/2)

- Article L161-33 Code sécurité sociale
  - « Dans le cas de transmission électronique par les professionnels, organismes ou établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie, l'identification de l'émetteur, son authentification et la sécurisation des échanges sont assurées par une carte électronique individuelle, appelée carte de professionnel de santé. Le contenu, les modalités de délivrance et d'utilisation de cette carte sont fixés par décret en Conseil d'Etat après avis de la Commission nationale informatique et libertés »
- Décret n° 98-271 du 9 avril 1998 relatif à la carte de professionnel de santé (codifié art R161-52 du CSS)
  - détaille les données contenues dans la carte et renvoi vers un arrêté pour les procédés logiques assurant la fiabilité
- Arrêté « CPS » du 9 avril 1998 : Art. 3.

« Des données techniques inscrites dans le composant électronique de cette carte à microprocesseur assurent la sécurité et la protection des données, les fonctions de signature électronique, d'authentification de la carte par un tiers et de participation au chiffrement des messages échangés.

Ces données techniques sont les suivantes :

- a) L'algorithme asymétrique « RSA » et les clés propres à la carte qui lui sont associées, utilisés pour la signature électronique et l'authentification de la carte par un tiers ;
- b) L'algorithme symétrique « A3S » et les clés propres à la carte qui lui sont associées, utilisés pour sécuriser les phases de personnalisation, d'actualisation de la carte ou de téléchargement de données dans la carte ;
- c) L'algorithme « Diffie-Hellman » utilisé pour la mise en œuvre du service de confidentialité, la gestion des clés propres à la carte associées à cet algorithme étant réalisée pour le compte du groupement d'intérêt public « carte de professionnel de santé » par un organisme agréé dans les conditions prévues par le décret du 24 février 1998 susvisé »

## 2.2 Cartes des professionnels de santé (2/2)

- Gérées par l'ASIP Santé depuis 2009 (a absorbé le GIP CPS)
- Principalement un certificat permettant d'identifier le professionnel de santé dans le cadre de plusieurs dispositifs
  - S'identifier (via un processus d'authentification) pour accès à un logiciel métier
  - Signature électronique
  - Transmission feuilles de soins électroniques aux organismes d'Assurance Maladie obligatoires et complémentaires
  - Créer, alimenter et consulter le Dossier Médical Personnel de leurs patients
  - Réaliser des actes médicaux à distance (télémédecine)
  - Utiliser la messagerie sécurisée des professionnels de santé
  - Grâce à la technologie sans contact, elle peut être utilisée pour d'autres applications comme l'accès à des locaux (dernière version de la CPS).
- Au 4 octobre 2013, 852 959 cartes de la famille CPS (CPS, CPE, CDE, etc.) en circulation dont :
  - 510 553 cartes de Professionnel de Santé (CPS) valides en circulation ;
  - 334 628 cartes CPE (professions non réglementées mais personnels d'établissements de soin).



## 2.2 Dossier médical personnel (DMP)

- Créé par la loi du 13 août 2004 (codifié au code de la sécurité sociale, Art. L. 161-36-1 et s. puis transféré en 2009 dans le Code de la santé publique aux articles L1111-14 et s.)
- Dirigé par le du GIP-DMP puis l'ASIP Santé
- A coûté 150 millions d'euros, dont 90 pour expérimentations de 2005 à 2009
- Non-obligatoire et consentement du patient exigé
- Se cumule avec les dossiers physiques et n'a pas vocation à les remplacer (mais NS 50 de la CNIL)
- Obligation de faire appel à un hébergeur agréé de données de santé (actuellement hébergé par le groupement solidaire constitué entre les sociétés SANTEOS-ATOS WORLDLINE-EXTELIA)



- A mi-chemin de la sphère publique et privée car le patient peut y accéder directement et modifier les données qui y sont contenues

### 3. DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LA SPHERE PRIVEE

1. Applications mobiles de santé  
et/ou de bien-être

2. Télémédecine



## 3.1 Applications de santé / bien-être (1/2)

- Phénomène du « Quantified Self (QS) »
- Deux volets possibles (toujours software / parfois hardware )
- Assimilable aux réseaux sociaux de santé / bien-être car le partage est une notion-clé
- Objectifs multiples :
  - Auto-évaluation
  - Auto-diagnostic
  - Préparation physique et sportive
  - Expérimentation sur soi-même
  - Gestion du comportement
  - Suivi de sa position dans l'espace
  - Lifelogging, lifecaching, lifestreaming

## 3.1 Applications de santé / bien-être (2/2)

- Support = tablettes, smartphones
  - Niveau de sécurité faible en pratique
- Question de l'applicabilité du cadre légal français : hébergement de données de santé (codifié à l'article 1111-8 du CSP)
  - Caractère international des réseaux pose pb car hébergement à l'étranger
  - Difficulté à qualifier certaines données de données de santé (rythme de sommeil, fréquence d'exercice physique, nutrition, etc.)

## 3.2 Télémédecine

- Première appréhension par la loi : Art.L. 6316-1 du CSP (loi HPST du 22 juillet 2009)
  - « forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient »
- Décret d'application n°2010-1229 du 19 octobre 2010 (Art. R.6316-2 CSP) :
  - « Les actes de télémédecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4. Les professionnels participant à un acte de télémédecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des informations relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication.
- Rien sur la sécurité proprement dite des échanges car pas de formalisme obligatoire (skype, email, téléphone, etc.) mais MSSANTE (messageries sécurisées de santé)

**MERCI !**

Avez-vous des questions ?