

La maîtrise des données de santé : la biologie médicale en première ligne

La transformation numérique de la biologie médicale et l'ouverture de nouvelles voies, notamment celles du séquençage du génome, vont amener la biologie médicale à collecter et à traiter de plus en plus de données de santé. Ceci n'est pas sans poser des questions d'ordre légal.



© BeL_Noire-Stock

Les données de santé sont, pour les acteurs du domaine, une source de complexité qu'il est de plus en plus difficile d'occulter. Cette complexité

résulte de la nature même de la donnée de santé, qui, dès lors qu'elle est à caractère personnel, pose immédiatement la question du respect des droits de la personne, et par voie de conséquence, la question de la confidentialité et de la sécurité.

Parallèlement, les données de santé sont essentielles à la progression du système de santé et de la recherche, dans l'intérêt collectif, et à la prévention et au traitement du patient dans l'intérêt individuel. Ainsi, la donnée de santé cultive en son sein une ambiguïté à l'origine des complexités et hésitations relatives à la réglementation de sa collecte et de son usage.

Tout l'environnement juridique et réglementaire de la donnée de santé oscille en permanence entre la nécessité d'avoir un système de recherche et de santé amélioré par le traitement des données de santé et la nécessité d'assurer la protection la plus absolue à ces données.

Un enjeu complexe

La biologie médicale est confrontée, comme tous les professionnels de santé, à la complexité de l'enjeu et elle le sera de plus en plus compte tenu des innovations technologiques qu'elle entend mettre en œuvre dans les années à venir.

Schématiquement, l'exploitation de la donnée de santé peut générer trois types de relations : une relation primaire entre le patient et

le professionnel de santé à l'occasion de laquelle la donnée de santé va être générée et collectée ; une relation secondaire entre les professionnels de santé à l'occasion de laquelle la donnée de santé va être stockée et échangée, et enfin une relation tertiaire entre les professionnels de santé et les différents acteurs professionnels directement liés à la santé, et dont les secteurs d'activité sont hétérogènes : chercheurs, mutuelles...

Si l'on s'intéresse de manière immédiate aux problématiques auxquelles est directement confrontée la biologie médicale, il faut, dans un premier temps, retenir deux aspects essentiels qui sont, d'une part, la position du patient, et d'autre part, l'hébergement des données de santé. Il s'agira ici essentiellement des données de santé à caractère personnel.

Le régime de protection des données de santé à caractère personnel trouve sa source dans différents textes qui contribuent à la complexité des solutions. En droit français, il faut prendre en considération la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés dite loi « Informatique et Libertés » qui définit la nature des données, à caractère personnel ou non, publiques ou privées, et les conditions techniques de leur maîtrise.

La loi française suit naturellement la réglementation du traitement des données à caractère personnel définie par les directives européennes qui fixent un certain nombre d'exigences et



François Marchadier
Avocat au Barreau de Paris

notamment en matière de santé pour garantir la protection des données à caractère personnel.

Parallèlement, il faut prendre en considération l'ensemble des règles applicables au domaine de la santé, qu'elles soient déontologiques, réglementaires ou législatives. À ce titre, la loi de modernisation de notre système de santé n°2016-11 du 26 janvier 2016 tend à mettre en place les outils nécessaires à l'échange et au traitement des données de santé. Toutefois, vu l'ampleur des complexités fonctionnelles et normatives à mettre en œuvre pour appliquer le cadre voulu par la loi, il faudra faire œuvre de patience.

Concrètement, la biologie médicale retiendra tout d'abord, comme tout professionnel de santé, que l'article L.1110-4 traite du partage des données de santé dans le cadre des relations entre professionnels de santé et vise les informations strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, mais aussi à la prévention ou à son suivi médico-social et social. Sous réserve que les différents professionnels de santé appartiennent à la même équipe de soins, ils peuvent partager les informations concernant une même personne. En revanche, lorsqu'il sera considéré que ces professionnels ne font pas partie de la même équipe de soins, le consentement préalable du patient devra être recueilli par tous moyens, y compris de façon dématérialisée, la loi renvoyant à un décret pris après avis de la Cnil.

Entre consentement et absence d'opposition

En toute hypothèse, le patient doit être dûment informé de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations le concernant.

Ainsi, le système oscille entre consentement et absence d'opposition. Il s'agit en réalité de consacrer le principe du secret médical partagé par une vision extensible de la notion d'équipe médicale. Un décret du 10 octobre 2016 précise les modalités de recueil du consentement préalable au partage d'informations entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins. La forme dématérialisée est expressément prévue. Ainsi, le recueil du consentement, tout comme l'échange entre professionnels à travers, notamment, la mise en place de messageries sécurisées, se met en place à travers des solutions purement digitales.

Dans ce régime primaire d'échanges des données de santé entre le patient et les professionnels de santé, l'efficacité du système l'emporte sur le principe d'une interdiction sauf dérogation expresse, qui était autrefois le régime de base.

En matière d'hébergement, la loi du 26 janvier 2016 a également apporté des innovations. La procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel vient être entièrement

refondée au bénéfice d'une procédure de certification. Le cadre réglementaire de l'hébergement de données de santé à caractère personnel est défini par les articles L.1118-8 et R.1111-9 à 14 du Code de la santé publique. Ils s'appliquent à tout responsable de traitement au sens de la loi Informatique et Libertés qui externalise l'hébergement des données de santé à caractère personnel. Cette procédure de certification, pilotée par l'ASIP Santé (l'Agence française de la santé numérique), peut, dans certaines hypothèses, concerner directement les laboratoires de biologie médicale. La question se posera dans l'hypothèse de la mise en place d'une



© Uherimages - iStock

Sous réserve que les professionnels de santé appartiennent à la même équipe de soins, ils peuvent partager les informations concernant une même personne.

coopération territoriale. Dès lors que l'hébergeur pourra être considéré comme un tiers par rapport au laboratoire, se posera la question de son accréditation comme hébergeur.

Il faut en effet rappeler que s'agissant des activités de biologie médicale, le guide technique Cofrac SH GTA 02 précise, conformément aux dispositions du Code de la santé publique, que « *quand le laboratoire de biologie médicale conserve par ses propres moyens les données de santé des personnes qu'il prend en charge, il n'est pas soumis à l'agrément* ». Enfin, en concordance avec les autres innovations de la loi de janvier 2016, l'hébergement des données de santé ne présuppose pas le consentement express du patient. Ainsi, le biologiste médical confronté aux données de santé à caractère personnel doit se poser successivement la question du respect de la réglementation mise en place en matière de collecte et d'échanges des données, des responsabilités civiles et pénales qui en découlent, et de la sécurisation de ses rapports contractuels avec les tiers, qu'il s'agisse des patients ou des professionnels. ■