

LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Lamia ZARGOUNI

Magistrate,

membre permanente INPDP

- **La protection des données personnelles s'universalise**
- **Les normes de protection sont évolutives** car elles répondent à certaines exigences spécifiques à chaque type de traitements et surtout à la numérisation des données.
- **Ces normes sont plus strictes** concernant les données de santé, du fait de **leur caractère sensible**

La protection des données personnelles de santé dans les établissements de santé, suscite **quatre questionnements** :

- **I. Quel** est l'objet de la protection ?
- **II. Qui** est tenu de protéger ces données ?
- **III. Comment** doit-on réaliser cette protection ?
- **IV. Quelles** sont les contraintes et y a-t-il des solutions ?

I. Quel est l'objet de la protection ?

La loi de 2004, actuellement en vigueur, n'a pas défini les données de santé. Le projet de la loi soumis à l'ARP, à l'image de la convention 108 et au RGPD et surtout la décision de L'NPDP numéro 4 en date du 5 septembre 2018 , y réserve une définition

Loi de 2004	Projet de loi
Absence de définition	Les données à caractère personnel qui révèlent l'état de santé physique ou psychique de la personne concernée y compris les prestations thérapeutiques qui permettent de donner des informations sur sa santé

I. Quel est l'objet de la protection ?

Article 14 loi de 2004. « **Est interdit** le traitement des données à caractère personnel qui concernent ... la santé.

Toutefois, le traitement visé au paragraphe précédent est possible lorsqu'il est effectué avec le **consentement exprès** de la personne concernée donné par n'importe quel moyen laissant une trace écrite, ou lorsque ces données ont acquis un aspect manifestement public, ou lorsque ce traitement s'avère **nécessaire à des fins** historiques ou scientifiques, ou lorsque ce traitement est nécessaire à la **sauvegarde des intérêts vitaux** de la personne concernée »



I. Quel est l'objet de la protection ?

- Les données ne sont personnelles et ne donnent lieu à une protection que si elles **permettent d'identifier directement ou indirectement** une personne
- Celles qui sont **anonymisées** ne le sont plus car elles ne permettent plus et de manière irréversible identifier la personne concernée par le traitement
- Les données **pseudonymisées** qui remplacent l'identité par un code restent des données personnelles qui doivent être protégées

II. Qui intervient dans le traitement ?

- **Le patient a donné son consentement et sa confiance au médecin qui a prêté le serment d'Hippocrate**
- **Le responsable de traitement détermine la finalité, c'est donc le médecin, qu'il soit dans une institution sanitaire, un médecin de libre pratique ou un médecin chercheur**
- **Toutes les personnes participants à l'opération de traitement réalisent leur mission sous sa responsabilité et sous son contrôle**

II. Qui intervient dans le traitement ?

Les données de santé ne peuvent être traitées **que par des médecins, ou ...**

Loi 2004	Projet de loi
<p>Art. 63. Le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ne peut être mis en œuvre que par des médecins ou des personnes soumises, en raison de leur fonction, à l'obligation de garder le secret professionnel.</p>	<p>Art. 62. Le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ne peut être effectué que par des médecins et le personnel paramédical exerçant sous leur responsabilité, ou des personnes soumises, en raison de leur fonction dans le domaine médical, à l'obligation de secret professionnel.</p>

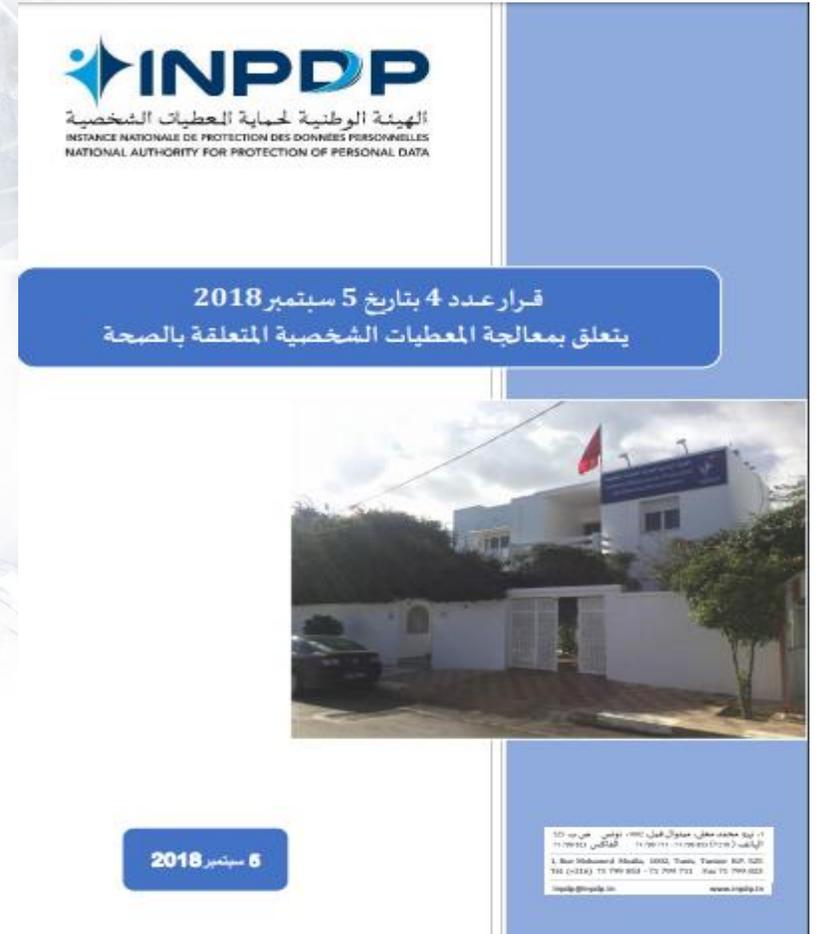
II. Qui intervient dans le traitement ?

D'autres intervenants peuvent traiter ces données et doivent être soumis à des règles de protection des données :

- **Sous traitant, hébergeur, plateformes de santé**
- **Employeurs et caisses de sécurité sociales et assureurs**
- **Partenaires dans des équipes de recherche**
- **Magistrats et auxiliaires de justice**

III. Comment traiter ces données ?

Dans le cadre de son pouvoir réglementaire (art. 76.3) l'INPDP a édicté la **délibération numéro 5 en date du 5 septembre 2018**, qui comprend 35 articles déterminant les normes de protection en matière de santé sous l'égide de la loi de 2004



III. Comment traiter ces données ?

- Les responsables de traitement doivent entreprendre les procédures préalables devant l'instance
- **Projet d'article 60 § 1 : « Le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé est soumis à l'autorisation préalable de l'Instance qui peut reporter l'examen de la demande jusqu'à consultation des structures spécialisées dans le domaine médical »**
- **Tout responsable de traitement doit obtenir une autorisation préalable au lancement de leur activité et avant d'entamer les opérations de traitement des données : Médecins, dentistes, pharmaciens, biologistes, chercheurs ...**

III. Comment traiter ces données ?

- Les responsables de traitement doivent faire adhérer les intervenants non médecins qui travaillent avec eux à des chartes d'éthique
- Ces chartes comprennent les normes de protection des données personnelles de santé auxquelles ils ont accès
- Ces intervenants ne doivent accéder qu'aux données strictement nécessaires à l'accomplissement de leur mission

III. Comment traiter ces données ?

- La première règle à respecter est de **déterminer la finalité** de traitement
- Les données collectées pour une finalité ne peuvent être traitées pour **une autre finalité**
- La finalité peut varier entre :
 - Le diagnostic de l'état de santé;
 - Le suivi thérapeutique;
 - La couverture maladie;
 - La recherche médicale;
 - La politique publique de santé ...

III. Comment traiter ces données ?

- Le traitement des données doit impérativement être basée sur un **consentement éclairée** de la personne concernée
- **Projet article 5** : « Le responsable du traitement est tenu d'informer, au **préalable** et par n'importe quel moyen laissant une trace écrite ou électronique, la personne concernée par le traitement de la **nature de ses données** à caractère personnel objet du traitement, la **finalité** du traitement et ses **modalités** ainsi que **les droits** qui lui sont garantis par la loi dans ce cadre. Les conditions et les procédures de cette notification sont fixées par une décision de l'Instance »

III. Comment traiter ces données ?

- Les données traitées doivent être **gardées pendant une durée déterminée** jusqu'à réalisation de la finalité
- Cette norme répond au respect du **droit à l'oubli** prévu à l'article 60 § 3 du projet de loi « L'Instance fixe par décision la durée maximale de conservation des données à caractère personnel traitées dans chaque domaine » qui peuvent être gardées **anonymisées**
- La jurisprudence établie la durée de conservation des données de santé à **vingt ans après la dernière visite du patient**

III. Comment traiter ces données ?

Les données traitées étant la propriété de la personne concernée, elle profite en ce qui les concerne à principalement deux droits :

- Un **droit d'accès** : Permet de consulter ces données et de pouvoir en obtenir une copie lisible. Le droit d'accès peut être exercée de manière indirecte à travers la commission d'un médecin
- Un **droit de portabilité** : Permet au patient de demander à un médecin traitant de transférer ses données à un autre médecin

IV. Quelles sont les contraintes ?

- Les données personnelles de santé sont sensibles, il est donc impératif de prendre des précautions spécifiques concernant leur **hébergement**
- Le projet de loi commence par en **interdire** l'hébergement **en dehors du territoire national** :
Article 63 § 2 du projet de loi
- L'hébergement sur le territoire national doit se faire exclusivement chez des **hébergeurs agréés** : Article 63 § 3 du projet de loi

IV. Quelles sont les contraintes ?

- **Le dossier médical est aujourd'hui un défi à surmonter pour un meilleur hôpital**
- **Qui a le droit d'en prendre connaissance à part le médecin traitant ? la secrétaire médicale ou l'infirmier qui l'assiste ?**
- **A qui incombe la charge de ramener le dossier médical de/à l'archive ou à d'autres services hospitaliers pour complément d'examens médicaux ?**

IV. Quelles sont les contraintes?

- **D'autre part , l'espace dédié au stockage et à l'archivage des dossiers médicaux, est il bien adapté et aménagé avec toutes les garanties de sécurisation des lieux et la délimitation des accès?**
- **Est-ce qu'un référentiel écrit visant à structurer ces opérations et destiné à la mise en place d'un fonctionnement préétabli, qui délimite le champs d'intervention du personnel de santé et qui facilite ainsi la détermination des responsabilités en cas de fuite de données figurant dans les dossiers médicaux ne devrait pas voir le jour ?**

IV. Quelles sont les contraintes?

- **On est bien conscient que le manque de moyens financiers pour les établissements hospitaliers, vient se rajouter aux mauvaises conditions de travail dans ces structures, pour créer une réelle démotivation.**
- **Mais le fait d'établir des règles générales de gestion des dossiers médicaux, et de les consigner dans un document écrit et signé en guise de charte par les différents intervenants, faciliterai amplement la tâche pour le staff médical et instaurerai une réelle politique de protection des données personnelles**
- **Toutefois cette démarche devra être accompagnée par une action de sensibilisation d'envergure et L'INPDP pourra être votre partenaire dans cette initiative**

Conclusion

- **Il faudra procéder à une étude qualitative et de sécurité de l'expérience qui a été entreprise à l'hôpital Habib Thameur et qui concerne la numérisation du dossier médical**
- **Il faudra en tirer les meilleurs résultats quant à l'adoption d'un tel procédé dans les autres établissements hospitaliers, surtout avec les avancées que connaît la médecine tels que la télémédecine ou tout autre prise en charge médicale qui exige une automatisations d'échanges de données de santé.**



الهيئة الوطنية لحماية المعطيات الشخصية
INSTANCE NATIONALE DE PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES
NATIONAL AUTHORITY FOR PROTECTION OF PERSONAL DATA

Merci pour votre attention
www.inpdp.tn
inpdp@inpdp.tn

