

**DE GAULLE
FLEURANCE
& ASSOCIÉS**

SOCIÉTÉ D'AVOCATS

Les données de santé à l'heure de la mise en œuvre du RGPD et la LIL 3

Colloque Université Paris Descartes

Blandine Fauran, Associée
Jean-Marie Job, Associé

Jeudi 20 septembre 2018

Rappel des textes adoptés à ce jour

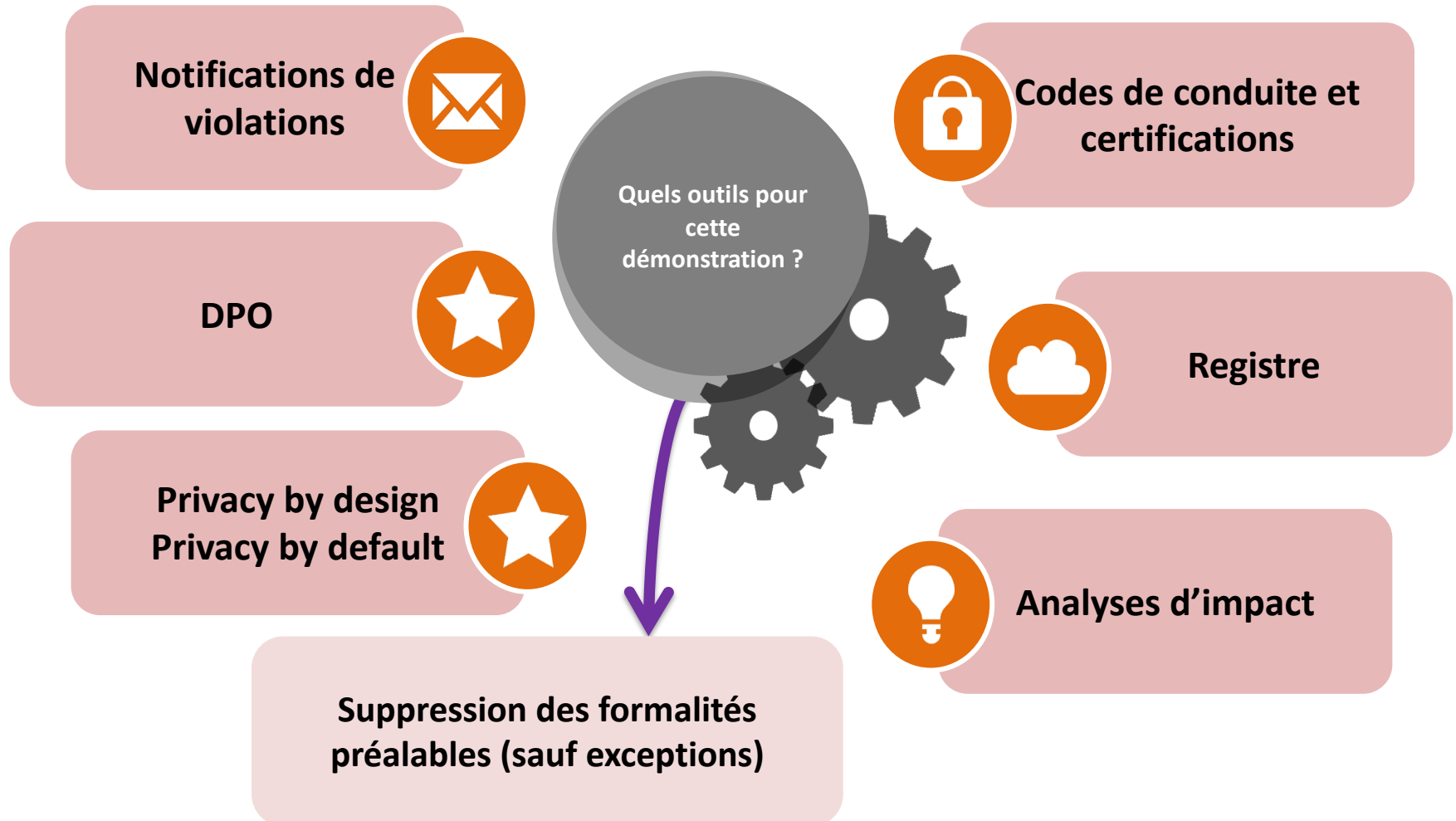
- **Règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016**
- **Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 modifiant la LIL**
- **Décret d'application de la LIL n°2018-687 du 1^{er} aout 2018**
- **Les MR 001, 003, 004, 005, 006**

- ***En attente : l'ordonnance annoncée par la loi et les mises à jour des AU existantes***

RAPPEL DES PRINCIPES GÉNÉRAUX DU RGPD

SOCIÉTÉ D'AVOCATS

Accountability : Une responsabilisation contre moins de formalités dès lors que la conformité peut être démontrée



Données de santé : données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne (art. 4.15))

Données génétiques : données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question (art. 4.13))

➤ Traitement des données sensibles (art. 9.2 RGPD)

⇒ **Principe : INTERDICTION DE TRAITER LES DONNÉES SENSIBLES** (art. 9.1), **avec un certain nombre d'EXCEPTIONS** (art. 9.2), **notamment** :

- ❖ **Consentement** de la personne *pour une ou plusieurs finalités spécifiques*
- ❖ Informations manifestement *rendues publiques* par la personne
- ❖ En matière de droit du travail, *sécurité et protection sociales si autorisé par droit applicable ou convention collective*
- ❖ *Intérêt vital de la personne concernée*
- ❖ *Médecine* préventive, du travail, appréciation capacité de travail, diagnostics médicaux, prise en charge sanitaire ou sociale, *gestion des systèmes de santé/services de soins/protection sociale* avec des garanties (secret professionnel...) , *recherche scientifique*
- ❖ **Motif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique**, avec des garanties appropriées (notamment secret professionnel)
- ❖ *Archives* dans l'intérêt public, *recherche scientifique* ou historique ou *statistiques* (lien avec art. 89)

➤ **Subsidiarité des Etats Membres sur certaines données sensibles (art. 9.4 RGPD)**

« Les États membres peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé » (art. 9.4 RGPD)

Traitements nécessaires à des fins d'archivage dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, sont autorisés (art. 89 RGPD)



Différences possibles entre les Etats membres



**Nécessité de maitriser
les réglementations
spécifiques dans
chaque Etat membre
de l'UE...**

L'application cumulative du RGPD et de la LIL en matière de données de santé

- **La LIL définit un régime spécifique applicable aux données de santé (Chap IX nouveau, articles 53 et svts)**
 - Critère d'application territoriale spécifique (cumulatif avec les critères d'application territoriale RGPD) : **S'applique lorsque les personnes concernées résident en France**, même si le RT n'est pas établi en France (article 5-1)
- **Ce régime se cumule avec les dispositions du RGPD**
 - La LIL définit les traitements de données de santé auxquels elle s'applique
 - *Dans ce cas application RGPD + LIL*
 - La LIL définit les traitements de données de santé auxquels ne s'applique pas → Définit des traitements de données de santé hors champ de la LIL (article 53 LIL)
 - *Restent soumis au RGPD*

LES EXCEPTIONS À L'APPLICATION DE LA LIL EN MATIÈRE DE TRAITEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ

- **Traitements non soumis au régime de la LIL (art.53)**

- Les traitements relevant des art. 1° à 6° du II de l'art. 8 LIL :

Art. 8 II LIL

1° consentement

2° traitement nécessaire à la sauvegarde de la vie et incapacité de la personne de donner son consentement

3° association à caractère religieux, syndical, politique, philosophique

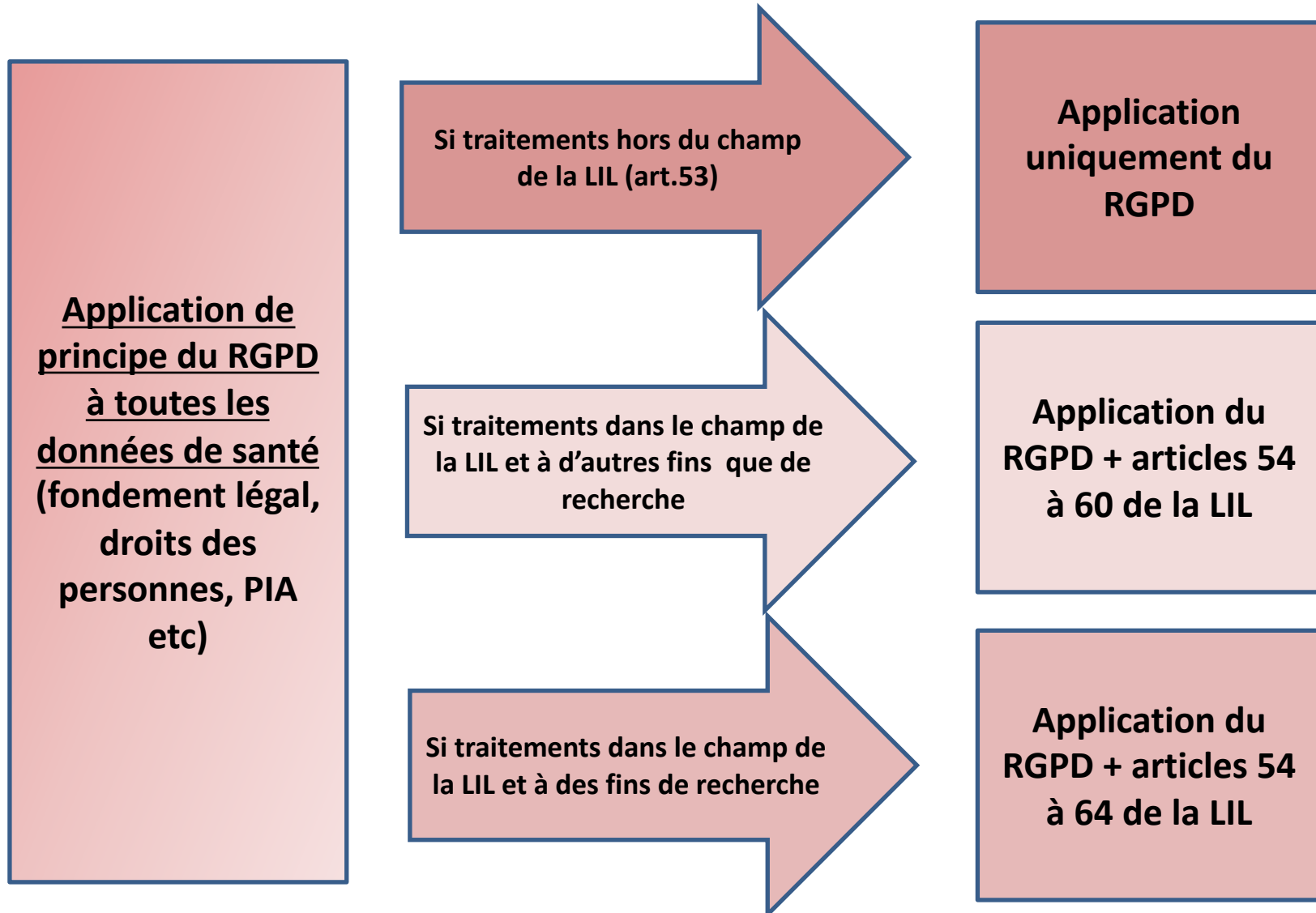
4° données rendues publiques par la personne

5° traitement nécessaire à l'exercice ou défense d'un droit en justice

6° traitements médecine préventive, diagnostic, soins, gestion services de santé, mis en œuvre par un PDS ou par une personne tenue par le secret professionnel

- Les travaux de recherche menés par les personnels soignants à leur usage exclusif
- Les traitements pour les prestations et les contrôles de l'AMO et les traitements pour les prestations des AMC (*validé par le Conseil Constitutionnel*)
- Les traitements au sein des Ets. de santé par les médecins responsables de l'information médicale
- Les traitements menés par les ARS

L'application cumulative du RGPD et de la LIL en matière de données de santé



L'exigence générale d'un intérêt public pour l'ensemble des traitements de données de santé

- Différent de la « *mission d'intérêt public* » du e) du I de l'art. 6 du RGPD
 - Vise une mission conférée par la Loi ou par une autorité publique
- Art. 54 nouveau de la LIL « *Les traitements relevant du présent chapitre ne peuvent être mis en œuvre qu'en considération de la finalité d'intérêt public qu'ils présentent* »
 - L'exigence de l'intérêt public introduit dans le chapitre 9 de la LIL par la loi de 2016
 - L'intérêt public permet à la CNIL d'autoriser un traitement de données sensibles sur le fondement de l'article 8 IV de la LIL
 - Si la finalité est l'une de celles énumérée au 9.2 i) du RGPD, l'intérêt public existe
 - Une finalité autre que l'une de celles énumérées au 9.2 i) du RGPD est possible mais il faudra convaincre la CNIL au cas par cas, sauf s'il existe un Référentiel

Les modalités de contrôle : l'autorisation et les référentiels (art. 55 et suiv.)

- **Principe d'autorisation des traitements de données de santé par la CNIL** → dispose de 2 mois pour rendre l'autorisation
 - renouvelables une fois
 - Décision motivée du Président de la CNIL
 - ou
 - Si INDS est saisi sur l'intérêt public que présente la recherche
 - A défaut de réponse, autorisation réputée acquise (*nouveau*)
 - Sauf si avis préalable implicite (recherche)
- **La CNIL peut adopter les référentiels ou règlements types, en concertation avec INDS et acteurs publics ou privés concernés**
 - RT adressent un engagement de conformité et peuvent mettre en œuvre le traitement

Article 13 RGPD	Article 14 RGPD
Contexte ? ❖ Collecte directe des DCP auprès de la personne concernée Quand ? ❖ Au moment de la collecte / en cas de changement de finalité	Contexte ? ❖ DCP non collectées auprès de la personne concernée ❖ DCP utilisées aux fins de la communication avec la personne concernée ❖ DCP communiquées à un autre destinataire ❖ En cas de changement de finalité
Quoi ? ❖ Identité et coordonnées du responsable du traitement (et son représentant) et du DPO ❖ Finalité(s) et base juridique du traitement ❖ Intérêts légitimes du responsable de traitement ou du tiers si c'est le fondement applicable ❖ Destinataires ou catégories de destinataires des DCP ❖ Existence d'un transfert de DCP le cas échéant et garanties prises ❖ Durée de conservation des DCP ❖ Droits individuels des personnes (y compris retrait du consentement le cas échéant) ❖ Droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ❖ Existence d'une prise de décision automatisée, y compris profilage le cas échéant ❖ Mentions complémentaires : ○ Si fourniture de nature réglementaire ou contractuelle ou conditionne la signature d'un contrat ○ Caractère obligatoire ou non des réponses et conséquences ○ Intention d'effectuer un traitement ultérieur pour une autre finalité le cas échéant	Quand ? ❖ Délai raisonnable après obtention des données et max. 1 mois ❖ Ou max. à la première communication adressée à la personne ❖ Si communication à un autre destinataire, au plus tard au moment de la 1ère communication à ce tiers Quoi ? ❖ Rubriques art. 13 RGPD, sauf : ○ Si fourniture de nature réglementaire ou contractuelle ou conditionne la signature d'un contrat ○ Caractère obligatoire ou non des réponses et conséquences ❖ Mentions complémentaires : les catégories de données et la source des DCP (le cas échéant indiquant qu'elle est accessible au public)

Article 13 RGPD

Exceptions :

- ❖ Informations déjà transmises

Article 14 RGPD

Exceptions :

- ❖ Informations déjà transmises
 - ❖ Obligation impossible à mettre en œuvre ou exigerait des efforts disproportionnés
 - ❖ Obligation susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs du traitement (ex. en matière de recherche scientifique, sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1 [not. des mesures techniques et organisationnelles])
- => Dans ces hypothèses : RT prend des **mesures appropriées** pour protéger les droits, libertés et intérêts légitimes de la personne concernée (notamment en publiant les informations disponibles)
- ❖ Obtention ou communication des informations prévues par **le droit de l'Union ou le droit de l'État membre**
 - ❖ Les DCP doivent rester **confidentielles** en vertu d'une obligation de secret professionnel réglementée

Les règles spécifiques applicables en matière de recherche

- **Même système qu'auparavant : Autorisation / MR**
 - **MR → engagement de conformité**
ou
 - **Autorisation après avis des CPP (RIPH) ou du CEREES (autres recherches)**
 - Possibilité de saisine ou d'auto saisine de l'INDS sur le caractère d'intérêt public de la recherche
 - **Autorisation implicite en cas de silence de la CNIL**
 - Sauf si les avis préalables ne sont pas expressément favorables

Les règles spécifiques applicables en matière de recherche : les MR

- **5 MR ont été publiées cet été par la CNIL**
 - MR 001 applicable aux **recherches interventionnelles sur la personne humaine**
 - MR 003 applicable aux recherches sur la personne humaine **sans recueil du consentement**
 - MR 004 applicable aux recherches **sur les bases de données**
 - MR 005 applicables aux recherches réalisées par **les établissements de santé** (+ leurs fédérations) **utilisant des données médico-administratives**
 - MR 006 applicables aux recherches **réalisées par des entreprises privées utilisant des données médico-administratives**

Les règles spécifiques applicables en matière de recherche : les MR

- **Conditions communes d'application des MR**

- **Exigence d'un DPO**
- **Obligation de réalisation d'analyses d'impact**
- Intérêt public des recherches
- **Contrats avec les sous traitants (hôpitaux notamment ...)**
- **Encadrement des transferts hors UE**
- Registre des traitements

- **Conditions spécifiques, notamment :**

- **Conditions de sécurité**
- **Modalités d'information des personnes**
- Durée de conservation des données
- Etc

➔ **Pas nécessaire d'envoyer un nouvel engagement de conformité pour traitements existants conformes avant l'entrée en vigueur des MR et mis en conformité depuis**

➔ **A défaut de respect de toutes les conditions posées par les MR, obligation de demande d'autorisation spécifique pour chaque traitement**

Les règles spécifiques applicables en matière de recherche : les MR

Les dérogations aux droits des personnes en matière de recherche (article 100-1 décret)

- Applicables uniquement aux droits d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition
- Possibles uniquement si la mise en œuvre des droits risquerait d'entraver sérieusement ou de rendre impossible la réalisation des objectifs de la recherche
- Sous réserve du strict respect des conditions légales et de l'impossibilité de diffuser des données non anonymisées (exceptions possibles)

Les règles spécifiques applicables en matière de recherche

- **Création d'un comité d'audit du SNDS**
 - Pour les systèmes organisant, réunissant ou mettant à **disposition tout ou partie du SNDS à des fins de recherche et d'évaluation ou sur SNDS lui même**
 - Composé de représentants des Ministères concernés, CNAMTS, RT SNDS, INDS et représentants des acteurs publics et privés du domaine de la santé + PQ
 - Définit une stratégie d'audit et une programmation
 - Procédure d'audit (missions sur pièces et sur place)
 - En cas de manquement, DG de la CNAMTS peut suspendre temporairement l'accès au SNDS après information du Président du comité d'audit et de la CNIL.
 - Le rétablissement ne peut se faire qu'après mise en place de mesures correctives et accord du Président de la CNIL
 - Composition et modalités de fonctionnement prévues par le décret du 1^{er} aout

- **Dispositions du RGPD**

- Art. 9.1 : Font partie des données sensibles
- Art 9.2 : Trois exceptions à l'interdiction de leur traitement leurs sont potentiellement applicables :
 - h) médecine préventive, diagnostic
 - i) normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments
 - j) la recherche scientifique
- Art. 9.4 : Font partie de la subsidiarité accordée aux Etats Membres
- Leur traitement peut nécessiter un PIA

- **LIL modifiée**

- Art. 27 : les traitements de donnée génétiques mis en œuvre pour le compte de l'Etat agissant dans le cadre de ses prérogatives de puissance publique : autorisation par Décret en Conseil d'Etat après vis public et motivé de la CNIL
- Art 63 : pour traiter les données génétiques d'une personne dans le cadre d'une recherche dans le domaine de la santé nécessité de recueillir « le consentement éclairé et exprès des personnes »

► Pour toute autre finalité : application uniquement du RGPD

- Règles posées par le RGPD et précisées par le G 29 et la CNIL

»Lorsqu'un type de traitement, en particulier par le recours à de nouvelles technologies, et compte tenu de la ***nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement***, est susceptible d'engendrer un ***risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques***, le responsable du traitement effectue, ***avant le traitement***, une ***analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées*** sur la protection des données à caractère personnel.(...) » Article 35 RGPD

- Définition du « risque sur la vie privée » par la CNIL

- un événement redouté (accès non autorisé, modification non désirée ou disparition de données, et ses impacts potentiels sur les droits et libertés des personnes) ;
- toutes les menaces qui permettraient qu'il survienne.

➔ Il est estimé en termes de gravité et de vraisemblance. La gravité doit être évaluée pour les personnes concernées, et non pour l'organisme.

Focus analyses d'impact

- **Analyse d'impact obligatoire pour tout organisme voulant bénéficier des MR**
 - Pas de dispense d'analyse d'impact pour les traitements en cours
 - **Définition du « risque sur la vie privée » par la CNIL**
 - un événement redouté (accès non autorisé, modification non désirée ou disparition de données, et ses impacts potentiels sur les droits et libertés des personnes) ;
 - toutes les menaces qui permettraient qu'il survienne.
- ➔ Il est estimé en termes de gravité et de vraisemblance. La gravité doit être évaluée pour les personnes concernées, et non pour l'organisme.
- **Mise à disposition par la CNIL de guidelines et toolkit pour réaliser les analyses d'impact Définition du « risque sur la vie privée » par la CNIL**

Merci pour votre attention !

Blandine Fauran

Tel direct: + 33 1 56 64 14 38

Portable: + 33 6 75 22 11 93

E-mail: bfauran@dgfla.com

Jean-Marie Job

Tel direct: + 33 1 56 64 00 16

Portable: + 33 6 84 35 32 40

E-mail: jmjob@dgfla.com

De Gaulle Fleurance & Associés

9 rue Boissy d'Anglas – 75008 Paris – France – Tél.: +33 (0)1 56 64 00 00 – Fax.: +33 (0)1 56 64 00 01

222 avenue Louise – 1050 Bruxelles – Belgique – Tél.: +32 (0)2 644 01 64 – Fax.: +32 (0)2 644 31 16

www.degaullefleurance.com

[#BusinessLawTogether](#)

