

# La Lettre de la Santé et des Sciences de la vie

L'actualité juridique et économique des acteurs de la santé et des sciences de la vie par Simon Associés

JUILLET - AOÛT 2021

PARIS - NANTES - LYON  
MONTPELLIER - LILLE

*Bureaux intégrés*

AIX-EN-PROVENCE  
BLOIS - BORDEAUX  
CLERMONT-FERRAND  
LE HAVRE - MARSEILLE - METZ  
NANCY - NICE - ROUEN - TOURS

*Réseau SIMON Avocats*

ALGÉRIE - ARGENTINE  
ARMÉNIE - AZERBAÏDJAN  
BAHAMAS - BAHRÉÏN  
BANGLADESH - BELGIQUE  
BIRMANIE - BOLIVIE - BRÉSIL  
BULGARIE - CAMBODGE  
CAMEROUN - CHILI - CHINE  
CHYPRE - COLOMBIE  
CORÉE DU SUD - COSTA RICA  
CÔTE D'IVOIRE - ÉGYPTÉ  
EL SALVADOR  
ÉMIRATS ARABES UNIS  
ESTONIE - ÉTATS-UNIS - GRECE  
GUATEMALA - HONDURAS  
HONGRIE - ÎLE MAURICE  
ÎLES VIERGES BRITANNIQUES  
INDE - INDONÉSIE - IRAN  
ITALIE - KAZAKHSTAN  
KOWEÏT - LUXEMBOURG  
MADAGASCAR - MALTE  
MAROC - MEXIQUE - NICARAGUA  
OMAN - PANAMA - PARAGUAY  
PÉROU - PORTUGAL - QATAR  
RD CONGO - RÉPUBLIQUE  
DOMINICAINE - SENEGAL  
SINGAPOUR - SUISSE - THAÏLANDE  
TUNISIE - URUGUAY  
VENEZUELA - VIETNAM  
ZIMBABWE

*Conventions transnationales*

## Cet été : une mise au point sur les données de santé !

Plus personne n'échappe à la numérisation. Au premier plan, sont concernées les données de santé. En ce sens, le gouvernement mène une politique de numérisation en santé afin de tendre vers un parcours de soins dont les documents seraient numérisés et disponibles aisément pour l'ensemble des acteurs impliqués. C'est pourquoi 2 milliards d'euros seront investis en faveur de cette politique, tel qu'annoncé lors du Ségur de la santé (I).

Toujours dans le cadre de cette transition numérique, le critère « contenu médical » du référentiel contribuant à l'évaluation des applications dans le champ de la santé mobile (mHealth) de 2016 a été actualisé en juillet 2021 à la demande de la Délégation ministérielle du numérique en santé (II).

Enfin, il est difficile d'aborder le thème des données de santé en faisant l'impasse... sur le pass sanitaire ! Résumé de la position du Conseil constitutionnel. (III)

## SOMMAIRE

I. Le Ségur de la santé 2021 : la numérisation est lancée !	p. 2
II. Un référentiel plus opérationnel en matière d'évaluation de la santé mobile (mHealth)	p.3
III. Le pass sanitaire : la porte ouverte à toutes les dérogations en matière de protection des données de santé ?	p. 5

**I. Le Ségur de la santé : la numérisation est lancée !**  
[Comprendre le volet numérique du Ségur de la santé –  
Présentation, objectifs et périmètre \(esante.gouv.fr\)](#)

Conformément à la feuille de route du programme du Ministère de la santé « Numérique en Santé », il a été annoncé, à l'occasion de la présentation du numérique du Ségur de la santé, que 2 milliards d'euros seront investis pour améliorer l'usage du numérique en santé en France.

L'objectif est de garantir un partage sécurisé des données entre les professionnels de santé et les patients, dans le cadre de la mise en place d'un parcours de soin numérique, grâce à une harmonisation et une optimisation des outils utilisés en ce sens.

La transparence et la confiance se veulent être les maîtres mots de ce projet. Il s'agit, en effet, de rassurer le patient quant à l'utilisation de ses données de santé, en érigeant l'Etat comme un « tiers de confiance » certifiant l'effectivité des logiciels traitant ses données, appelés « logiciels référencés ».

En somme, ces 2 milliards financeront l'équipement de logiciels référencés pour les acteurs de l'offre de soin.

A cet égard, un protocole spécifique a été élaboré.

Dans un premier temps, il s'agira au créateur du logiciel de démontrer que ce dernier **répond aux critères requis pour le référencement des logiciels**.

Suite à l'homologation du dossier de candidature par le Centre National de Dépôt et d'Agrément, il incombera à l'Agence du Numérique en Santé de vérifier si les critères sont dûment remplis. Le cas échéant, l'ANS indiquera sur son site que le logiciel est bien référencé.

Le décret du ministre de la Santé, publié le 4 août 2021 au Journal Officiel, précise les modalités de mise en œuvre des critères de référencement.

Si ce décret renvoie à des arrêtés du ministre de la Santé le soin de préciser ces critères, il est toutefois d'ores et déjà mentionné que le référencement devra notamment être conforme à des référentiels garantissant un usage sécurisé et éthique du traitement des données.

Le décret comprend en outre la création d'une commission de référencement, chargée d'instruire les demandes de référencement déposées par les éditeurs, dont la composition et le fonctionnement seront précisés également par arrêté.

Dans un second temps, les établissements procéderont à **l'acquisition de ces logiciels**.

Ce ne seront pas les établissements qui percevront le financement en vue d'acheter le logiciel, mais bien les éditeurs de logiciels référencés. L'Etat financera, au bénéfice final des établissements et professionnels concernés, une opération informatique autonome et globale, comprenant notamment la fourniture d'une solution logicielle complète et autonome ainsi que sa maintenance, pendant une durée déterminée.

Le référencement et l'achat de ces logiciels n'est **pas obligatoire** pour les éditeurs et les professionnels de santé, mais **le deviendra** au fil des ans afin de tendre à une harmonisation des acteurs en termes de numérisation en santé. Toutefois, le calendrier exact n'est pas encore défini, ce qui engendre un manque de visibilité pour les acteurs concernés.

Actuellement, il s'agit ainsi de permettre aux acteurs concernés de bénéficier de manière précoce de cet outil au service de la transition numérique en santé.

Toutefois, il est regrettable que cette mise en œuvre incitative anticipée soit paradoxalement ralentie par la nécessité d'attendre des arrêtés sans lesquels rien n'est possible, puisque, pour rappel, ils leur incombent de définir les critères de référencement... Affaire à suivre donc !

## II. Un référentiel plus opérationnel en matière d'évaluation de la santé mobile (mHealth)

Les applications mobiles (Apps) participent grandement à la santé numérique. Les Apps visant un changement de comportement (alimentaire, addictions, etc.), la promotion de l'activité physique ou le suivi des problèmes dépressifs, etc. se sont imposées en dix ans comme de véritables outils au service de la santé et du bien-être des détenteurs de smartphones et d'autres objets connectés.

Pour permettre aux utilisateurs de sélectionner les applications proposant un contenu médical de qualité, la HAS a actualisé le référentiel élaboré en 2016 sur ce point, à la demande de la DNS (Délégation ministérielle au numérique en santé) en juillet 2020.

En effet, cette mise à jour partielle du référentiel s'ancre dans la politique de ministère de la Santé, souhaitant accélérer la transition numérique dans le domaine de la santé.

### A. Un référentiel élaboré en 2016

[Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé \(Mobile Health ou mHealth\) – \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/information/25014_1)

Le référentiel de 2016 est élaboré comme un guide de bonnes pratiques destiné aux industriels et aux évaluateurs (structures d'évaluation, associations de consommateurs ou sociétés savantes médicales). Il ne concerne que les applications et les objets connectés n'ayant pas de finalité médicale déclarée. Les dispositifs médicaux au sens du droit européen sont donc exclus du champ de ce référentiel.

La rédaction de ces guidelines est motivée par l'idée que les utilisateurs de ces applications doivent bénéficier de garanties de fiabilité et de sécurité.

A cet égard, la HAS rappelle que les principes suivants doivent notamment être respectés en cas de traitements de données à caractère personnel :

- le principe de **finalité** : avant toute collecte et utilisation de données personnelles, le responsable de traitement doit précisément annoncer aux personnes concernées l'utilisation qui sera faite de ces données ;

- le principe de la **pertinence** des données : seules les données strictement nécessaires à la réalisation de l'objectif peuvent être collectées. C'est le principe de minimisation de la collecte. Le responsable de traitement ne doit donc pas collecter plus de données que ce dont il a vraiment besoin. Il doit également faire attention au caractère sensible de certaines données ;
- le principe d'une **durée limitée de conservation** des informations : également appelé « droit à l'oubli ». Une fois que l'objectif poursuivi par la collecte des données est atteint, il n'y a plus lieu de les conserver et elles doivent être supprimées. Cette durée de conservation doit être définie au préalable par le responsable du traitement, en tenant compte des éventuelles obligations à conserver certaines données ;
- le principe de **sécurité** et de **confidentialité** des données : le responsable de traitement doit prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des données qu'il a collectées mais aussi leur confidentialité, c'est-à-dire s'assurer que seules les personnes autorisées y accèdent. Ces mesures peuvent être déterminées en fonction des risques pesant sur ce fichier (sensibilité des données, objectif du traitement, etc.) ;
- le principe du **respect des droits des personnes** : des données concernant des personnes peuvent être collectées à la condition essentielle qu'elles aient été informées de cette opération. Ces personnes disposent également de certains droits qu'elles peuvent exercer auprès de l'organisme qui détient ces données la concernant : un droit d'accéder à ces données, un droit de les rectifier, un droit de s'opposer à leur utilisation, un droit à l'oubli (effacement des données personnelles), un droit à la portabilité des données qui permet à la personne concernée de transmettre facilement ses données à un autre responsable de traitement et le droit d'être informé en cas de piratage de ses données.

Le référentiel de 2016 comprend 5 domaines d'évaluation : informations utilisateurs, contenant technique, sécurité/fiabilité, utilisation/usage et **contenu de santé**. C'est ce dernier qui est au cœur de l'actualisation de 2021.

## B. Une actualisation du « contenu de santé » du référentiel en 2021

[Référentiel - Évaluation des Applications dans le champ de la santé mobile \(mHealth\) – \(departement-information-medicale.com\)](http://departement-information-medicale.com)

En premier lieu, il est important de souligner qu'à présent, dans le référentiel actualisé, le terme « application » couvre **toutes les applications, qu'elles soient un dispositif médical (DM) ou non** ; alors que le précédent référentiel ne portait que sur les applications et les objets connectés n'ayant pas de finalité médicale déclarée ou des objets connectés ayant un effet potentiel sur la santé sans être considérés comme des dispositifs médicaux.

À partir du référentiel de 2016, la HAS a défini une liste de 17 critères qui couvrent 4 types de contenu de santé :

- le contenu **initial** qui concerne particulièrement la qualité de la production d'informations scientifiques, via les critères d'actualisation des sources clés et références bibliographiques, la citation de sources, la rédaction de déclarations d'intérêts des différents contributeurs...

En somme, ce critère porte sur la fonction d'informer ou d'instruire de manière générale.

- le contenu **généré** qui concerne la fiabilité de la collecte de données, identifié à l'aune d'une mise en situation réelle de l'application et de l'existence d'un support technique accompagnant l'utilisateur ;

Ce critère n'est effectif que si l'application génère des données.

Le référentiel de 2021 étoffe la portée de ce critère, en y **incluant le critère « standardisation »** qui faisait en 2016 l'objet d'un critère à part entière, et qui porte sur la précision et la reproductibilité des données, la perte d'informations (par agrégation, compression, etc.) ...

- le contenu **interprété** qui concerne la qualité de l'interprétation des données par un professionnel ou un algorithme intégrant, ou non, de l'intelligence artificielle ;
- le contenu **affiché** qui concerne l'accessibilité et la compréhension de l'information par les utilisateurs, via des critères d'implication de l'utilisateur et de prévention de ce dernier sur les points à risques.

Le critère « contenu affiché » est une **nouvelle catégorie**. En 2016, les questions de réception par l'utilisateur étaient incluses dans le contenu initial.

Enfin, à l'instar de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, la HAS affirme que l'évaluation des applications devrait comprendre un **rapport bénéfique/risque** appréhendé en considérant la population cible, le contexte d'utilisation et l'usage proposé par l'application.

On ne peut que féliciter la HAS qui réorganise ainsi les exigences inhérentes au contenu de santé en adoptant un référentiel plus opérationnel, davantage didactique.

### III. Le pass sanitaire : la porte ouverte à toutes les dérogations en matière de protection des données de santé ?

[Décision n°2021-824 DC du 5 août 2021 \(conseil-constitutionnel.fr\)](#)

Le 5 août dernier, le Conseil constitutionnel a admis la conformité des dispositions concernant le pass sanitaire avec le bloc de constitutionnalité.

S'il a censuré des dispositions de la loi organisant une rupture anticipée de certains contrats de travail et le placement automatique à l'isolement, il a validé sans réserve l'article 8 de la loi du 5 août 2021 portant sur l'allongement de la durée de conservation maximale de certaines données relatives à la santé traitées et partagées au sein des systèmes d'information mis en œuvre aux fins de lutter contre l'épidémie de covid-19.

Alors que la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire disposait que les données de santé relatives aux personnes ayant fait l'objet d'un examen de dépistage virologique ou sérologique concluant à une contamination pouvaient être conservées 3 mois après leur collecte, la loi du 5 août 2021 porte ce délai à 6 mois, et ce afin de permettre à ces personnes de disposer d'une preuve virologique d'infection récente.

Contrairement à l'avis des députés requérants, le Conseil constitutionnel balaye l'argument d'une conservation d'une durée excessive des données de santé des personnes ayant contracté le covid, dans la mesure où il considère que cela est justifié par un motif d'intérêt général et mis en œuvre de manière adéquate et proportionnée à cet objectif.

Dès lors, il convient de noter une certaine consilience du juge constitutionnel eu égard à la conservation et au traitement des données de santé dans le cadre de la crise du covid-19.

Dans sa décision n°2021-819 DC du 31 mai 2021, le Conseil constitutionnel avait validé le pass sanitaire et son rapport aux données de santé, mais sous un angle différent.

En effet, il avait admis que les données collectées dans le cadre de systèmes d'informations *ad hoc* (soit notamment l'application TousAntiCovid) soient conservées pour une durée maximale de vingt ans après leur transfert et que les responsables de traitements puissent y accéder. Une telle position était loin de faire consensus, certains dénonçant même « une divulgation sur la place publique de données personnelles de santé, livrées au contrôle d'un nombre toujours croissant de vigiles et de factionnaires nullement habilités au secret médical. »<sup>1</sup>

Le Conseil constitutionnel avait adopté sa décision en tenant compte du fait que cette durée permettait d'« améliorer les connaissances sur le virus responsable de l'épidémie de covid-19, en particulier ses effets à long terme sur la santé, et renforcer les moyens de lutte contre celle-ci », d'autant que ce « système national des données de santé ne contient ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, ni leur adresse ». En revanche, le Conseil constitutionnel était plus strict que le législateur : une réserve d'interprétation avait été formulée afin d'exclure le transfert des données relatives aux coordonnées de contact téléphonique ou électronique des intéressés de cette durée de conservation maximale de vingt ans ; sans quoi la disposition n'aurait pas été déclarée conforme à la Constitution.

Ces décisions du juge constitutionnel s'inscrivent dans le sillage de la délibération de la CNIL du 12 mai 2021, selon laquelle : « La lutte contre l'épidémie de covid-19 contribue à l'objectif à valeur constitutionnelle de protection de la santé et constitue un impératif majeur de nature à justifier, dans certaines conditions, des atteintes aux libertés fondamentales et en particulier au droit à la protection de la vie privée et des données à caractère personnel. »

En somme, si les arguments fondés sur l'impératif majeur de lutte contre le covid peuvent apparaître tautologiques pour certains, il n'en demeure pas moins que des garde-fous temporels et matériels existent, afin de concilier protection des données de santé et gestion de la crise sanitaire.

<sup>1</sup> La démesure du « pass sanitaire » – Cyrille Dounot – D. 2021. 1386