**Boîte à outils**

**Sensibilisation   
à la protection des données à caractère personnel dans le secteur de la santé**

**Tunisie**

Projet final, version 4

Juillet 2021

**Anne-Christine Lacoste**

**Natalia Rusu**

# TABLE DES MATIÈRES

[TABLE DES MATIÈRES 2](#_Toc76392177)

[I. Contexte 4](#_Toc76392178)

[A. Thèmes identifies 4](#_Toc76392179)

[B. Les acteurs concernes 4](#_Toc76392180)

[1. Public 4](#_Toc76392181)

[2. Privé 4](#_Toc76392182)

[3. Académique 4](#_Toc76392183)

[4. Autre 4](#_Toc76392184)

[C. La situation en Tunisie 5](#_Toc76392185)

[D. Les outils européens/internationaux 6](#_Toc76392186)

[II. Prestataires de soins 7](#_Toc76392187)

[A. Médecins indépendants 7](#_Toc76392188)

[1. Objectifs 7](#_Toc76392189)

[2. Public cible 7](#_Toc76392190)

[3. Outils 8](#_Toc76392191)

[B. Hôpitaux publics et privés 8](#_Toc76392192)

[1. Objectifs 8](#_Toc76392193)

[2. Public cible 9](#_Toc76392194)

[3. Outils 9](#_Toc76392195)

[C. Pharmaciens 10](#_Toc76392196)

[1. Objectifs 10](#_Toc76392197)

[2. Public cible 11](#_Toc76392198)

[3. Outils 11](#_Toc76392199)

[D. Télémédecine 12](#_Toc76392200)

[1. Objectifs 12](#_Toc76392201)

[2. Public cible 12](#_Toc76392202)

[3. Outils 12](#_Toc76392203)

[E. Académique 13](#_Toc76392204)

[Objectifs 13](#_Toc76392205)

[Public cible 13](#_Toc76392206)

[Outils 13](#_Toc76392207)

[III. Patients 14](#_Toc76392208)

[Objectifs 14](#_Toc76392209)

[Public cible 14](#_Toc76392210)

[Outils 14](#_Toc76392211)

[IV. Caisses d’assurance maladie 16](#_Toc76392212)

[Objectif: 16](#_Toc76392213)

[Public cible 16](#_Toc76392214)

[Outils 16](#_Toc76392215)

[V. Stockage et transfert de données DE SANTE 18](#_Toc76392216)

[Objectif 18](#_Toc76392217)

[Public cible 18](#_Toc76392218)

[Outils 18](#_Toc76392219)

[VI. ANNEXES 20](#_Toc76392220)

[VII. Bibliographie : Récapitulatif et références complémentaires 21](#_Toc76392221)

[Prestataires de soins 21](#_Toc76392222)

[Pharmaciens 22](#_Toc76392223)

[Télémédecine 22](#_Toc76392224)

[Académique 22](#_Toc76392225)

[Patients 22](#_Toc76392226)

[Caisses d’assurance maladie 23](#_Toc76392227)

[Stockage et transfert de données médicales 23](#_Toc76392228)

# I. Contexte

## A. Thèmes identifies

* Formation des professionnels aux différents niveaux d’intervention (médecins, infirmiers, personnels administratifs…)
* Modules spécialisés dans les cursus de formation universitaire
* Actions de sensibilisation du public au sens large
* Guides méthodologiques thématiques (informatisation, télémédecine, partage de données …)
* Chartes institutionnelles
* Exemples de clauses contractuelles ou des contrats types (hébergement, …)
* Autres sujets évoqués :
* Harmonisation et modernisation des textes règlementaires
* Propriété des données médicales,
* Problèmes liés à l’accès à l’information.
* Cybersécurité face au développement du « ransomware » (hôpitaux)
* Suggestions / idées complémentaires :
* Une rubrique FAQ sur le site de l’INPDP
* Des « procédures simplifiées »

## B. Les acteurs concernes

### 1. Public

* + Ministère de la santé
  + Instance nationale d’accréditation en matière de santé
  + Centres publics de recherche médicale
  + Système national de sécurité sociale
  + Hôpitaux publics

### 2. Privé

* + Conseils régionaux et conseil national des médecins
  + Conseil de l‘ordre des pharmaciens
  + Centres de dyalise, laboratoires de biologie et d’analyse
  + Laboratoires de recherche
  + Assurances santé
  + Hôpitaux privés

### 3. Académique

* + Facultés de médecine
  + Instituts supérieurs dans le domaine de la santé

### 4. Autre

* + Individus
  + Associations de malades
  + Association des droits de l’homme

## C. La situation en Tunisie

La Tunisie est devenue en 2002 le 32e État à constitutionnaliser le droit à la protection des données à caractère personnel. Plusieurs textes législatifs ont été adoptés :

1. La loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004 relative à la protection des données à caractère personnel, notamment ses articles 7, 10, 11, 14, 15 et 62 à 65 ;
2. La Loi n° 5 de 2004 du 3 février 2004 relative à la sécurité informatique ;
3. En mai 2017, la Tunisie a ratifié la Convention 108 du Conseil de l’Europe.
4. Le 5 décembre 2018, l’Instance nationale pour la protection de données personnelles (INPDP) a adopté une délibération visant à renforcer et préciser les principes juridiques de la protection des données personnelles. Ce texte prend en considération les évolutions technologiques et soulève entre autres la question de l’internet des objets et plus particulièrement les dispositifs permettant de développer des pratiques médicales, tels que des applications liées au mode de vie et des systèmes de consultation et de surveillance personnalisés.
5. Une nouvelle loi organique de protection des données est actuellement en projet.

Les principes essentiels de la loi et de la délibération de l’INPDP

Conditions de traitement des données de santé en vertu de la loi de 2004 et de la délibération de 2018 (pouvoir réglementaire de l’INPDP – art 76.3)

* Autorisation préalable de l’INPDP
* Charte éthique interne
* Finalité́ claire et légitime
* Minimisation de la collecte des données
* Information suffisante
* Consentement libre, explicite, éclairé́ et univoque et preuve du consentement
* Pseudonymisation ou anonymisation des données
* Sécurité́ des données
* Hébergeur agréé́ national
* Durée limitée de conservation
* Accès et portabilité́ des données
* DPO (cf art. 15 délibération )

**Note** : mise en place en 2016 (horizon 2020) d’un [programme de développement e-santé](http://www.santetunisie.rns.tn/fr/prestations/programme-de-développement-de-la-) avec le soutien de l’agence française de développement, en quatre axes:

(i) appui à la conception et à la mise en œuvre des projets prioritaires d’e-santé : Dossier Médical Informatisé (DMI), Distribution Journalière Informatisée et Nominative du Médicament (DJINM), Tunisie sans films, Archives médicales numérisées dans les hôpitaux et les Pôles de santé numérique.

(ii) développement d’une approche territoriale de l’e-santé.

(iii) appui à la numérisation des services de la CNAM.

(iv) animation transversale d’une dynamique e-santé.

## D. Les outils européens/internationaux

[Recommandation](https://search.coe.int/cm/pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168093b26b) CM/Rec(2019)2 du Comité des Ministres aux États membres  
en matière de protection des données relatives à la santé, Conseil de l’Europe

[Recommandation (UE) 2019/243 du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019H0243&from=EN)

Organisation mondiale de la Santé, Cadres juridiques sur la confidentialité et la e-Santé, EN: <https://www.who.int/goe/publications/legal_framework_web.pdf>

Mandat du Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la vie privée - Groupe de travail sur la vie privée et la protection des données de santé: [Projet de recommandation sur la protection et l'utilisation des données liées à la santé](https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Privacy/SR_Privacy/2019_HRC_Annex3_HealthData.pdf)

# II. Prestataires de soins

## A. Médecins indépendants

### 1. Objectifs

Dans le contexte des soins de santé, la qualité de la relation médecin - patient est un élément essentiel à une prise en charge efficace. Il s’agit non seulement de respecter le cadre réglementaire mais de favoriser une relation de confiance entre le prestataire de soins et le patient. D’où l’importance de la sensibilisation des médecins à leurs obligations en termes de confidentialité et transparence vis-à-vis des patients, et de protection des données sensibles dont ils sont dépositaires. L’accent est mis sur les risques spécifiques que le traitement de ce type de données peut occasionner aux personnes concernées (risques de discrimination, vulnérabilité du patient).

Les priorités suivantes sont identifiées comme formant partie intégrante d’un programme de sensibilisation :

* La clarification des principales obligations légales

1. Limitation des informations collectées et gestion des dossiers conformément aux finalités définies (suivi des patients) ;
2. Conditions de collecte restrictives, en lien avec le caractère sensible des données
3. Registre à jour des « traitements », suppression de manière générale de toute information ayant dépassé́ la durée de conservation préconisée ;
4. Mesures appropriées de sécurité́ des dossiers « patients », y compris les conditions d’hébergement des données;
5. Information des patients et respect de leurs droits

* La communication avec les patients sous forme électronique
* La prise de rendez-vous et les plateformes intermédiaires
* La messagerie électronique
* Les téléphones portables et tablettes
* La télémédecine
* Le partage de données
* Le parcours coordonné de soins et le dossier médical partagé
* La recherche

### 2. Public cible

*Médecins (profession libérale), assistant(e)s de cabinet médical, ordre des médecins, patients*

### 3. Outils

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Motifs** | **Outils** | **Références** |
| Vulgariser les obligations légales à l’intention des professionnels des soins de santé, par des **documents courts**, simples et pratiques | Fiches thématiques sur les obligations légales (base légale, DPO, etc), la sécurité, le partage des données, les droits du patient, à destination des médecins et assistants médicaux | [Guide](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/guide-cnom-cnil.pdf) de la CNIL et de l’Ordre national des médecins (FR)  [Lignes directrices](https://www.absym-bvas.be/ordre/rgpd-lignes-directrices) de l’Association Belge des Syndicats Médicaux (BE)  Fiche de [Sensibilisation](https://www.conseil-national.medecin.fr/medecin/devoirs-droits/proteger-donnees-sante) de l’Ordre national des médecins (FR) |
| **Fournir un document standardisé de référence, plus développé**, transposant la loi en obligations concrètes et apportant une valeur ajoutée en termes d’éthique, de dignité humaine et de relation avec le patient | Code de conduite de l’ordre des médecins / charte éthique  Référentiels détaillés et guides expliquant les diverses obligations du prestataire de soins | [Guide](https://clusif.fr/publications/le-traitement-des-donnees-de-sante/) du CLUSIF concernant le traitement des données de santé (FR)  [Référentiel](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/referentiel_-_cabinet.pdf) de la CNIL relatif au traitement de données à caractère personnel pour les cabinets médicaux et paramédicaux (FR)  [Guide](https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/fr/home/protection-des-donnees/dokumentation/guides/traitement-des-donnees-personnelles-dans-le-domaine-medical.html) pour le traitement des données personnelles dans le domaine médical (CH)  The Royal College of Physicians of Ireland, [Code d’éthique sur la protection des données et pratique médicale](https://rcpi-live-cdn.s3.amazonaws.com/wp-content/uploads/2019/12/GDPR-Guidance-Doc-updated-December-2019.pdf) (IE) |
| **Permettre aux patients de comprendre facilement leurs droits** et les moyens de les exercer, par des documents courts et éventuellement imagés, adaptés au contexte et à leur situation (mineurs, handicapés, etc.) | Flyers, posters à destination des patients : relation directe avec le médecin, parcours coordonné de soins | [Guide](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/guide-cnom-cnil.pdf) de la CNIL et de l’Ordre national des médecins (FR), annexe 1  [Guide](https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F163) du parcours coordonné de soins sur le site du service public (FR)  Voir aussi pour un exemple de notice d’information l’annexe 1 de ce document |
| Fournir un **outil directement opérationnel** (par exemple tableau, cases à cocher) permettant de guider les praticiens dans le respect de la loi | Check-list de conformité pour les soins de santé et les services sociaux | Fiche type d’un registre : [Guide](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/guide-cnom-cnil.pdf) de la CNIL et de l’Ordre national des médecins (FR), annexe 2, p. 29 |