

Contrats liés aux logiciels médicaux : les obligations des médecins

Dans le cadre de l'utilisation de systèmes informatiques, les médecins ont un certain nombre d'obligations et de responsabilités qui leur sont imposées par la loi.

Dès lors qu'un médecin dispose d'un ordinateur dans lequel il conserve les dossiers médicaux de ses patients, il réalise sans même s'en rendre compte un traitement de données personnelles au sens de la loi Informatique et libertés. Comme ce traitement est fait à son initiative, pour les besoins de son activité professionnelle, il a la qualité de responsable du traitement, toujours au sens de la loi informatique et liberté. Outre la formalité de déclaration auprès de la Cnil, il a l'obligation d'informer ses patients. Ce sont les affichettes qu'il met dans sa salle d'attente.

Responsabilité

Le responsable de traitement est tenu de prendre toutes les précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement informatique, pour préserver la sécurité des données, et notamment empêcher qu'elles soient détruites ou endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès. Cela veut dire que quand un médecin choisit un système d'information, qu'il négocie un contrat avec un fournisseur d'équipements, un fournisseur de logiciel ou de solutions intégrées plus complexes, il doit garder cela à l'esprit. Il ne peut pas dire : « *La sécurité du logiciel est le problème du fournisseur. Je ne m'en occupe pas.* » Au regard de la loi Informa-

tique et libertés, c'est le médecin qui en assume la responsabilité.

Droit d'accès

Les patients ont un droit d'accès à leur dossier médical. Ce sont les dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. À ce titre, si le dossier du patient est informatisé, le médecin doit s'assurer que l'outil informatique va lui permettre de répondre à cette obligation, et donc de « sortir » les données quand elles lui seront demandées, et qu'il n'y ait pas d'obstacle technique à cela. C'est un point délicat lorsqu'il y a un changement de système informatique. Le médecin doit s'assurer que rien ne sera perdu et qu'il n'y aura pas de problème sur l'historique des données, en gardant à l'esprit que, le système évoluant, les supports ne seront pas toujours lisibles.

Hébergement de données

Si le médecin a recours à un hébergement de données il y a, là aussi, des précautions à prendre. Rappelons qu'il s'agit alors non pas de conserver les dossiers médicaux sur un ordinateur ou un serveur qui se trouve dans le cabinet, dans les locaux du médecin, mais de faire appel à un prestataire informatique qui va stocker ces données pour le compte de ce dernier. Le prestataire va soit les stocker à titre de sauvegarde, et les données seront à la fois

chez le médecin et chez le prestataire, soit les stocker exclusivement sur son serveur et le médecin aura par exemple un accès Web. Le prestataire de services, que ce soit dans l'hypothèse 1 ou dans l'hypothèse 2, doit avoir la qualification Il doit posséder un certificat délivré après vérification par l'ASIP Santé. Il est important de vérifier et d'avoir la preuve que le prestataire pressenti possède cette qualification, et qu'il peut le prouver. En général, il va le dire, car il va faire de cela un élément marketing. Il appartient néanmoins au médecin de le vérifier. Le dernier point est assez théorique, puisque les textes d'application ne sont jamais entrés en vigueur. Ce sont les dispositions de l'article L. 1110-4 et les textes d'application du code de la santé publique sur l'obligation d'avoir un système d'information sécurisé et l'obligation d'utilisation d'une carte de professionnel de santé (CPS). Le texte de la loi renvoie à un décret qui a été adopté en 2008, mais ce décret renvoie lui-même à des référentiels à publier. Tant que ces derniers ne sont pas adoptés, la réglementation n'est pas applicable.

**Intervention de Maître Jean-Marie JOB,
lors de la journée des contrats
le 14 octobre 2014**