

De François KAAG
AFHADS
f.kaag@afhads.fr



A Joseph EYRAUD
Comité Consultatif National d’Ethique
joseph.eyraud@comite-ethique.fr

Objet : Audition de l’AFHADS par le CCNE

Monsieur,

En réponse à votre sollicitation, il me semble effectivement pertinent que l’Association Française des Hébergeurs Agréés de Données de Santé (AFHADS) soit auditionnée par le CCNE.

Le statut d’hébergeur agréé a été institué par la loi Kouchner de 2002 sur les droits des patients. Après un long processus réglementaire, les premiers agréments ont été délivrés en février 2010.

L’association a été fondée en octobre 2010 avec comme objectifs statutaires :

- De veiller aux garanties et à l’amélioration de la sécurité indispensable due à chacun concernant l’hébergement de ses données personnelles de santé,
- La promotion de l’agrément d’hébergeur de données de santé à caractère personnel,
- L’établissement d’interprétations communes des exigences de l’agrément,
- La représentation des hébergeurs agréés auprès des instances législatives, administratives ou normatives,
- La défense des intérêts des hébergeurs agréés de données de santé.

Les textes réglementaires et les référentiels techniques issus de la loi de 2002 faisaient de l’hébergeur de données de santé un représentant des droits des personnes concernées, devant assurer le respect des règles en vigueur en matière d’accès à leurs données de santé et de traçabilité de ces accès. Il s’agissait donc d’un rôle et d’un métier nouveaux, différents de celui d’un hébergeur traditionnel qui professe une stricte indifférence quant aux applications et données qu’il détient.

De 2010 à ce jour, l’association a porté une vision exigeante des devoirs et obligations des HADS.

A la faveur d’un changement de méthode pour l’agrément, celui-ci devant être remplacé par une certification, l’administration a entrepris de retirer aux hébergeurs agréés toute responsabilité envers les personnes concernées. L’objectif poursuivi est probablement de permettre une externalisation massive des systèmes d’information des établissements sanitaires auprès de grands hébergeurs généralistes, ce qui aurait été compliqué si la sécurité des données avait dû être vérifiée par les hébergeurs.

Pour éviter cette régression sur les garanties apportées aux citoyens, un amendement à la loi Touraine de janvier 2016 porté par les députés Gérard Bapt, Bernadette Laclais et Martine Pinville

avait été voté, mais son interprétation a été détournée dans le décret et le référentiel de certification devant paraître prochainement.

Soucieuse de maintenir son objectif premier et la spécificité du métier de ses membres, l'AFHADS a entériné fin 2017 un règlement intérieur et un code de marque visant à maintenir les engagements envers la personne concernée qui ont été exclus de la certification. Ce code de marque a vocation à devenir un code de conduite au sens du nouveau règlement européen sur la protection des données personnelles. Un travail commun de la CNIL et de l'AFHADS pour parvenir à cet objectif serait pertinent.

Pour être concrets, il existe par exemple aujourd'hui une obligation pour l'hébergeur de données de santé de pouvoir présenter à la personne concernée, à sa demande, l'historique des accès à ses données de santé (article R1111-14 du Code de la Santé Publique). Ce droit du patient disparaît avec le décret tel qu'il est actuellement soumis au Conseil d'Etat.

C'est d'autant plus dommageable qu'il pourrait être le fondement d'un projet simple, réaliste et effectif d'autonomisation des citoyens. Des solutions technologiques éprouvées permettraient de constituer un registre public distribué des accès aux données sensibles, accessible de manière standardisée par la personne concernée, et sécurisé sur le long terme par l'absence de chaînage entre les enregistrements. Tout un chacun pourrait alors disposer d'outils libres lui permettant de connaître des accès aux données le concernant.

Ce serait un progrès y compris par rapport à la situation actuelle, dans laquelle le recours à ce droit n'est en pratique pas utilisé, et la masse des historiques conservés interdit une analyse globale.

Les membres de l'AFHADS pourraient contribuer à ce projet à divers titres :

- Rédaction du cahier des charges pour la réalisation du registre et des premiers outils de consultation.
- Mise à disposition de ressources informatiques pour porter les premiers nœuds du registre distribué. D'autres nœuds pourraient être mis en œuvre par des institutions publiques pour éviter une dépendance future envers l'association.
- Collecte des accès pour les applications qu'ils hébergent, et administration d'un répertoire des applications productrices qu'ils les hébergent ou pas.

Le registre, les outils de consultation et toutes les spécifications associées seraient un bien commun. L'usage par les applications serait probablement sur une base de volontariat, l'incitation provenant d'un label décerné aux applications utilisatrices.

Un tel projet n'a rien d'utopique. L'Estonie l'a mis en œuvre l'année dernière¹, et Google l'a étudié pour répondre aux critiques sur son partenariat avec le NHS au Royaume Uni². Il pourrait être développé en quelques mois et fournir un moyen simple et effectif de renforcer la confiance et le contrôle effectif envers l'usage des données de santé, ou à terme d'autres catégories de données sensibles. L'AFHADS est prête à apporter son soutien à toute structure légitime et efficace qui serait mandatée pour en être le porteur.

¹ <https://www.gemalto.com/review/Pages/Estonian-eHealth-and-the-blockchain.aspx>

² <https://www.theguardian.com/technology/2017/mar/09/google-deepmind-health-records-tracking-blockchain-nhs-hospitals>