Fiche technique n° 9

LA DECLARATION DES FICHIERS PATIENTS A LA CNIL

Sources : Loi n°78-17 du 06 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, articles 226-16 à 226-22 du Code Pénal, www.cnil.fr, www.droit-medical.net, articles du Conseil national de l'Ordre des médecins « conservation et protection des dossiers médicaux » et « informatisation du cabinet médical », Guide de la CNIL Professionnels de santé, édition 2001.

Les masseurs-kinésithérapeutes ont l'obligation de tenir à jour un dossier personnel pour chaque patient (article R4321-91 CSP). Ce dossier est confidentiel. Il comporte « les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques ».

Ce document, couvert par le secret médical, est conservé sous la responsabilité du masseur-kinésithérapeute ou de l'établissement de santé qui le détient. Ces derniers sont personnellement responsables de leur protection contre toute indiscrétion. Ils doivent à ce titre en assurer la conservation en prenant toutes les précautions utiles : locaux, armoires de classement fermées à clef…

La loi du 06 Janvier 1978 dite "loi informatique et libertés" encadre la collecte et le traitement de ces données médicales qu'elle considère comme « sensibles ». Elle a ainsi pour but de les protéger dans la mesure où leur divulgation ou mauvaise utilisation est susceptible de porter atteinte aux droits et libertés ou à l'intimité de la vie privée des personnes concernées.

La CNIL, autorité administrative indépendante instituée par la loi du 06 Janvier 1978, est chargée d'assurer le respect des dispositions de cette loi. Composée de 17 membres (sénateurs, membres ou anciens membres du Conseil d'Etat, membres ou anciens membres de la Cour de Cassation, membres ou anciens membres de la Cour des Comptes, personnalités qualifiées pour leur connaissance en informatique…) elle a une mission de conseil et d'information (publications, avis rendus sur les projets de loi, propositions de mesures au gouvernement, conseils par courrier, téléphone ou via son site internet, délivrance de labels sur des produits ou procédures..) mais également de contrôle de la conformité des fichiers à la loi, et enfin un pouvoir de sanction (avertissement, mises en demeures, sanctions pécuniaires pouvant aller jusqu'à 300 000 € en cas de réitération, dénonciation au parquet des infractions à la loi dont elle a connaissance…). Monsieur Alex TURK, président de la CNIL, déclare ainsi qu' « elle assure une protection renforcée aux informations de santé considérées comme sensibles ».

• L'obligation de déclaration des traitements automatisés de données à caractère personnel

La loi « informatique et libertés » dispose en son article 22 que « *les traitements automatisés de données à caractère personnel font l'objet d'une déclaration auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés* » (CNIL).

Un « traitement de données à caractère personnel » est une notion très large. Il s'agit de toute opération portant sur ces données, quel que soit le procédé technique utilisé, notamment la collecte, l'enregistrement, la conservation, la modification, l'extraction, la consultation, la communication, le transfert, l'interconnexion mais aussi le verrouillage, l'effacement ou la destruction.

Ce régime de la déclaration normale est applicable aux fichiers de gestion administrative et médicale mis en œuvre par les professions de santé au sein des établissements de soins privés ou publics ou des centres de soins dès lors qu'ils sont nécessaires pour établir des diagnostics médicaux, administrer des soins ou des traitements, gérer des services de santé ou mettre en œuvre des actions de médecine préventive (art. 8-II-6° de la loi).

Les dossiers patients enregistrés et conservés au sein d'un cabinet médical/établissement de santé doivent donc faire l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL, qui vérifiera la présence et le respect des dispositifs de sécurité du système informatique du masseur-kinésithérapeute. Lors de cette déclaration, le professionnel précisera ainsi l'usage qu'il fait de son ordinateur, le type de matériels et logiciels utilisés, les dispositifs de sécurité mis en œuvre afin que l'accès de tiers aux informations contenues soit rendu impossible, les informations enregistrées sur le support informatique et le moyen d'information des patients de l'existence d'un fichier les concernant.

Cette formalité, qui est, rappelons-le, **une obligation légale**, est gratuite. Celle-ci est en outre simplifiée depuis la délibération de la CNIL n°2005-296 en date du 22 novembre 2005 (déclaration par courrier ou sur le site internet de la CNIL- *Norme Simplifiée n°50*).

Attention, la norme simplifiée NS 50 ne s'applique pas aux professionnels qui auraient déposé les données de santé chez un hébergeur. Par ailleurs, **certains traitements sont quant à eux soumis à une autorisation de la CNIL et non à une simple déclaration**. Tel est le cas par exemple de la mise en place d'un dossier médical partagé **(DMP**) dans le cadre d'un réseau de soins.

Le site de la CNIL permet d'effectuer en ligne la formalité de déclaration préalable et la demande d'autorisation. Pour cette demande d'autorisation, la CNIL dispose d'un délai de 2 mois (éventuellement renouvelable 1 fois) pour se prononcer.

Le non accomplissement de ces formalités rend passible le masseur-kinésithérapeute de sanctions pénales très lourdes prévues aux articles 226-16 et suivants du Code Pénal (5 ans d'emprisonnement et 300 000 € d'amende).

- **La nécessaire information des patients**

Nous vous rappelons que la loi du 06 Janvier 1978 vise les traitements « informatiques » mais également les traitements « non automatisés ». Elle s'applique donc également aux « fichiers papiers», qui sont des ensembles de fiches, listes ou dossiers, structurés par un système de classement ou d'indexation permettant d'accéder facilement aux données.

La loi « informatique et libertés » dispose ainsi que les personnes dont les données sont enregistrées et conservées dans le fichier du cabinet sont informées, par **un document affiché dans les locaux du cabinet** médical ou paramédical **ou remis en main propre**, de l'identité du responsable du traitement, de sa finalité, des destinataires des informations et des modalités pratiques d'exercice de leurs droits, en particulier du droit d'accès aux informations qui les concernent (articles 32 à 40).

Un modèle d'affichette, disponible sur le site de la CNIL est joint en annexe de cette fiche.

Mise à jour le 12/01/2012
Le CROMK PDL
Service juridique

Ce cabinet médical dispose d'un système informatique et/ou papier destiné à faciliter la gestion des dossiers patients et à assurer la facturation des actes et la télétransmission des feuilles de soins aux caisses de sécurité sociale.

Les informations recueillies lors de votre consultation feront l'objet, sauf opposition justifiée de votre part, d'un enregistrement papier et/ou informatique réservé à l'usage de votre professionnel de santé/masseur-kinésithérapeute.

Votre masseur-kinésithérapeute se tient à votre disposition pour vous communiquer ces renseignements ainsi que toutes informations nécessaires sur votre état de santé*.

Tout masseur-kinésithérapeute désigné par vous peut également prendre connaissance de l'ensemble de votre dossier.

**Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ; Décret n°2002-637 du 29 avril 2002 ; articles 26,34 et 40 de la loi n°78-17 du 06 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.*