SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

28 NOVEMBRE 2019

CONGRES AFTLM

Eric LAINÉ – Alain SUIRO

PRÉSENTATION

FOCUS SUR DEUX THEMES :

- DÉMATÉRIALISATION DES DOCUMENTS
- RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

PRESENTATION DE L'ASSOCIATION

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Les membres de l'association sont :

Des personnes morales, représentées par des dirigeants et/ou des collaborateurs:
- **Des laboratoires, hospitaliers ou de ville**
- **Des industriels et des éditeurs de logiciel de laboratoire**
- **Des sociétés d'expertise et de conseil**

Des personnes physiques motivées l'informatique dans le domaine de la biologie médicale

CONSEIL D'ADMINISTRATION

BUREAU

DES GROUPES DE TRAVAIL

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

LES PARTENAIRES DE LA SFIL DANS LES GROUPES DE TRAVAIL

Partenaires Institutionnels : ASIP Santé, GGOS, DGS, HFDS, CNIL

Les éditeurs de logiciels de laboratoire, de cabinets médicaux et d'établissements.

Des laboratoires spécialisés (EFS)

Des industriels

Des groupements et des associations FEIMA, INTEROP'SANTE, SIDIV,

Des organismes : COFRAC, BIOQUALITE

Des sociétés de conseil (CABINET LEXING-BENSOUSSAN)

Des sociétés du secteur de la Cyber sécurité (PROVADYS, ALMOND)

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

LES TRAVAUX DE LA SFIL EN 2019

EVOLUTIONS REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

LA CODIFICATION LOINC

MISE EN ŒUVRE DU RGPD DANS LES LABORATOIRES

OBJETS CONNECTES EN BIOLOGIE

LIAISONS AVEC LES EFS

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

FOCUS N°1

LA DÉMATERIALISATION DES DOCUMENTS

Application au compte rendu de biologie

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

INTERET DE LA DÉMATERIALISATION

FACILITER LA CIRCULATION DES DONNÉES ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

RAPPROCHER LE PATIENT DES ETABLISSEMENTS : plan « ma santé 2022 »

AMELIORER LA DISPONIBILITÉ DES DONNÉES

FACILITER L'ARCHIVAGE DES DONNEES

GÉRER LA DUREE DE VIE DES DOCUMENTS

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

LE CYCLE DE VIE DU COMPTE RENDU DE BIOLOGIE

LE COMPTE RENDU DE BIOLOGIE est :

PRODUIT

COMMUNIQUÉ **(échangé ou partagé)**

ARCHIVÉ

Chacune de ces étapes implique des **exigences**

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

LE **CI-SIS** : CADRE D'INTEROPERABILITE DES SYSTEMES D'INFORMATION DE SANTÉ

L'interopérabilité des système est nécessaire pour :

- une communication univoque machine-machine des informations

- une exploitation du document,

Elle implique l'utilisation de formats commun

Le CI-SIS est publié sur le site de l'ASIP-Santé

https://esante.gouv.fr/volet-cr-bio-compte-rendu-dexamens-de-biologie-medicale

Ce document définit le format du compte rendu de biologie (version du 28/09/2018)

Ce volet spécifie la structure et le contenu du Compte rendu d'examens de biologie médicale au format CDA R2 niveau 3.

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

LES TERMINOLOGIES DE REFERENCE

L'emploi d'une terminologie de référence est nécessaire pour une interprétation univoque des données contenues dans le format CDA

Chaque terminologie a une portée définie (internationale jusqu'à privée)

La référence (OID) de la terminologie utilisée est précisée dans le document,

LOINC : Concerne les demandes d'examens et le retour des résultats

De portée internationale et publiée par le Regenstrief Institute (Indianapolis)

Jeu de valeur « Circuit de la biologie » : sélection de codes LOINC traduits en français, couvrant la plupart des besoins usuels, disponibles sur le portail https://bioloinc.fr/

Il existe d'autres terminologies : UCUM (unités), SNOMED (termes médicaux)

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

TEXTES (1) : DECRET 2016-46 SUR LA BIOLOGIE

« V. La communication du compte rendu **au prescripteur** s'effectue par la voie électronique.
« La communication du compte rendu **au patient** s'effectue par la voie électronique ou, à sa demande, sur support papier.

« Art. R. 6211-4.-**Le compte rendu** des examens de biologie médicale est structuré conformément au référentiel d'interopérabilité dénommé " **volet compte rendu d'examens de biologie médicale** ", pris en application du quatrième alinéa de l'article L. 1111-8. L'identification et l'authentification du biologiste médical sont réalisées conformément aux référentiels mentionnés à ce même alinéa. Ce compte rendu structuré **est produit, conservé et échangé par voie électronique conformément aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité** arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement d'intérêt public chargé du développement des systèmes d'information de santé partagés mentionné à l'article L. 1111-24
Lorsque le compte rendu des examens de biologie médicale est communiqué au prescripteur par voie électronique, l'échange se fait en utilisant une **messagerie électronique sécurisée de santé**. Dès lors qu'il contribue à la coordination des soins, le compte rendu des examens de biologie médicale est inséré dans le **dossier médical personnel** mentionné à l'article L. 1111-14.

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

TEXTES (2) : LOI 2016-1321 DU 7 OCTOBRE 2016

POUR UNE RÉPUBLIQUE NUMÉRIQUE (Axelle LEMAIRE)

Circulation des données

Protection des individus

Accès au numérique pour tous

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

TEXTE (3)
ARRÊTÉ DU 26 NOVEMBRE 1999 RELATIF À LA BONNE EXÉCUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE (GBEA)

Les comptes rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement et être signés par le biologiste

,,, dans l'état actuel de la réglementation, toute signature télématique doit être confirmée par un document comportant les résultats d'analyses certifiés par une signature manuscrite.

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

TEXTES (4) : ORDONNANCE 2017-29 DU 12 JANVIER 2017

LA FORCE PROBANTE

L'exemplaire dématérialisé remplace l'original papier. Il peut être créé directement, ce n'est plus une copie (article L.1111-27 du CSP). Cela implique que le document ait une force probante suffisante.

Concernant un document original papier, la copie numérique a la même force probante que l'original papier sous certaines conditions (article L1111-26 du CSP).

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

LA FORCE PROBANTE D'UN DOCUMENT

LA PERSONNE DONT ÉMANE LE DOCUMENT DOIT ETRE **IDENTIFIÉE**

L'**INTÉGRITÉ** DU DOCUMENT DOIT ETRE GARANTIE PENDANT TOUT SON CYCLE DE VIE

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

LA SIGNATURE ÉLECTRONIQUE EN BIOLOGIE MÉDICALE

GROUPE DE TRAVAIL SUR LA **FORCE PROBANTE piloté par la DGS**

PARTICIPATION DE LA **SFIL**

Le procédé de signature doit respecter l'article 1367 du code civil.

la fiabilité du procédé est présumée, jusqu'à preuve du contraire si :
- Création d'une signature électronique
- L'intégrité de l'acte est garantie : le document doit être scellé avant diffusion
- L'identité du signataire est assurée : l'auteur doit être authentifié (non répudiation)

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

ECHANGE ET PARTAGE DE DONNÉES

ECHANGE : transmission de point à point

Nécessite l'usage d'une messagerie sécurisée de santé

PARTAGE : mise à disposition sur un serveur

Consultation en fonction
des droits du consultant
de son authentification

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

LE DMP

C'est du partage de données

Alimentation soumise à l'authentification du patient (NIR)

Patient présent au laboratoire et présente sa carte vitale
Carte vitale mentionnant le NIR du patient

Consultation soumise à l'authentification
du patient (NIR) ou du professionnel (RPPS)

Consultation selon droits

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

TEXTE (5) : ARTICLE L1110-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

L'échange et le partage des données entre professionnels de santé

Définition de l'Equipe de soins : Article L1110-12 du CSP

A l'intérieur de l'équipe de soin (définie par l'article L1110-12 du CSP)

Régime du consentement par défaut, possibilité pour le patient de s'y opposer

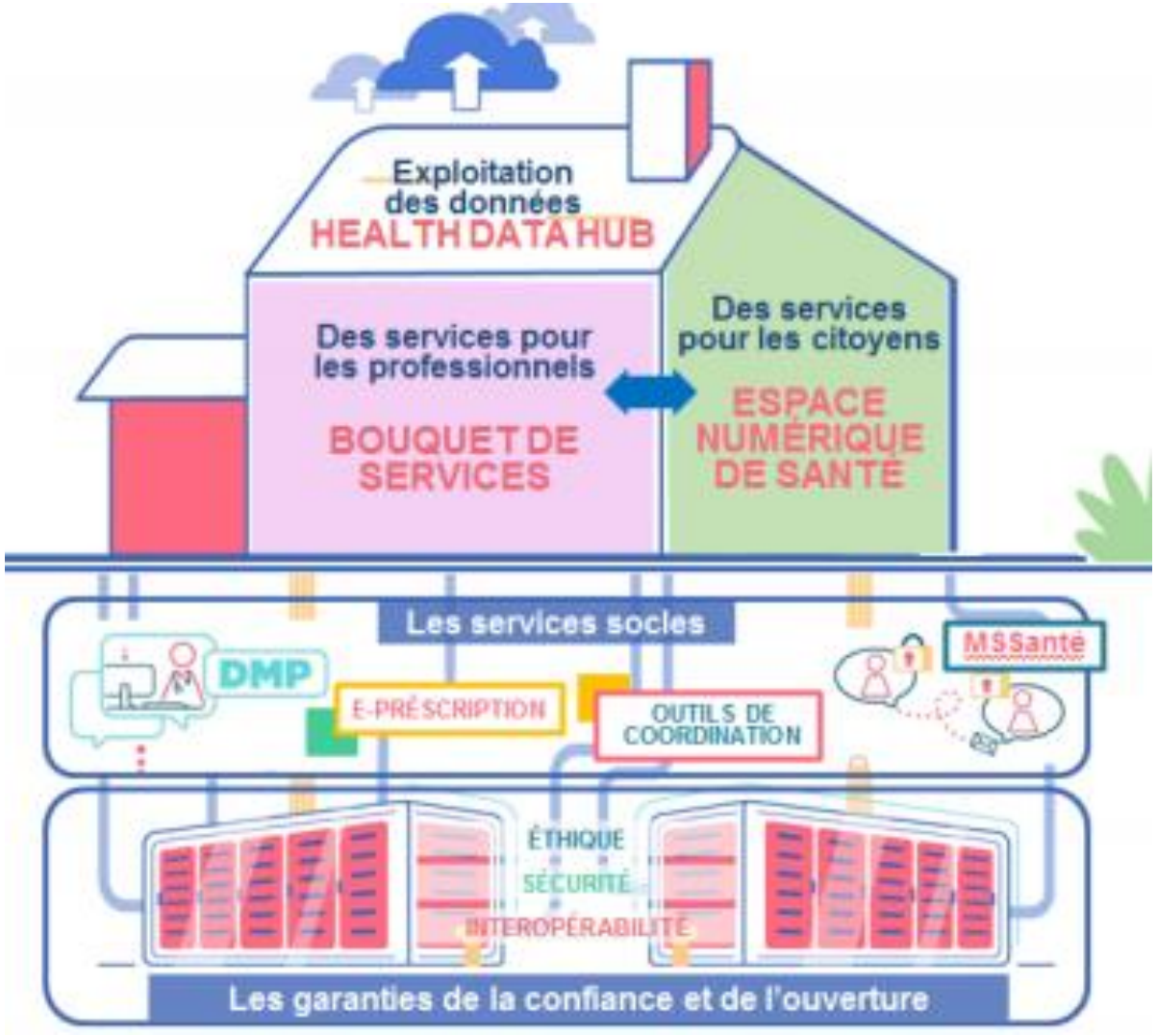
A l'extérieur de l'équipe de soin

Nécessité d'obtenir le consentement éclairé du patient.

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

« MA SANTÉ 2022 »
Extrait de la feuille de route « accélérer le numérique » :

Conférence du ministre le 25 avril 2019



SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

FOCUS N°2

LE REGLEMENT EUROPÉEN SUR LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

RGPD

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RGPD : HISTORIQUE

La loi informatique et Liberté a été promulguée en 1978.

Chaque pays de l'union européenne est doté d'un organisme semblable à notre CNIL française

Le constat a été fait au niveau européen que toutes les CNIL d'Europe n'exerçaient pas leur pouvoir de la même façon. Parallèlement, l'émergence et l'importance des GAFA qui sont des grands manipulateurs et stockeurs de données, a rendu nécessaire de mettre tous les états européens au diapason pour être en mesure d'imposer à cette structure de respecter la vie privée des individus.

Le RGPD a été publié en mai 2016, et est applicable dans les pays de l'union depuis mai 2018.

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RGPD : LES DROITS DES PERSONNES

Le règlement européen vise à **garantir et renforcer les droits des individus**

L'établissement a obligation de répondre à toute demande d'un patient d'exercer ses droits

Les principaux droits :

Droit d'**accès**

Droit de **rectification**

Droit d'**opposition**

Droit à l'**oubli**

Droit à la **portabilité**

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RGPD : LA DONNÉE DE SANTÉ

Une **Donnée à caractère personnel** : Toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable, permettant son identification, directe ou indirecte. [Une donnée peut être matérielle ou dématérialisée]

Les données manipulées au laboratoire sont des données de santé, hautement sensibles, qui justifient un haut niveau de sécurité de la part des traitements,

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RGPD : LES RISQUES SUR LES DONNÉES

Les risques pour l'individu sont de trois ordres **:**

Sur la **disponibilité** (Perte de chance par Indisponibilité)

Sur l'**Intégrité** (Risque d'erreur suite à une corruption de la donnée)

Sur la **Confidentialité** (risque de retentissement sur la vie privée par divulgation de données personnelles)

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RGPD : LES RISQUES POUR LES INDIVIDUS

ATTEINTE A LA VIE PRIVEE

Notion de PRIVACY : « INTIMITÉ »

LA PRIVACY PEUT ETRE ASSURÉE DES LA CONCETION D'UN TRAITEMENT
On parle de « Privacy By Design »

A DEFAUT ELLE PEUT ETRE RESPECTEE PAR L'ADOPTION DE MESURES PARTICULIERES
On parle de « Privacy By Default »

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RGPD : LES OBLIGATIONS

TRAITEMENT DE DONNÉES SENSIBLES : nomination d'un DPO

CONSTITUER UN REGISTRE DES TRAITEMENTS

RÉDIGER UNE ÉTUDE D'IMPACT : le PIA (Plan Impact Assessement)

DÉCLARER LES INCIDENTS DE SECURITÉ

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RGPD ET SÉCURITÉ INFORMATIQUE

Le respect du RGPD passe par un haut niveau de sécurité informatique

Implique la mise en œuvre de **moyens** :

- **Matériels**
- **Organisationnels**
- **humains**

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RGPD : FOCUS SUR L'HUMAIN

L'interface chaise-clavier :

« La source de la plupart des problèmes de sécurité informatique se situe entre le clavier et le dossier de la chaise »

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RISQUES (1) : OUVERTURE DES PIÈCES JOINTES A UN COURRIEL

Les pièces jointes constituent une véritable **menace pour la sécurité informatique** de votre entreprise.

En effet, il s'agit du principal vecteur de virus, malwares, logiciels espions et surtout ransomwares
Les procédures de sécurité, tels qu'un **système anti-spams** constitue une garantie supplémentaire

La meilleure mesure de sécurité est encore de prévenir les mauvais usages informatiques en mettant en garde les utilisateurs

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RGPD (1-2) : TECHNIQUES DE PHISHING

Echelle pour le niveau de ciblage de la campagne			
Niveau de ciblage	**Techniques utilisées**	**Scénarios possibles**	**Note**
Très ciblé	Spearphishing, renseignements poussés, email sur mesure avec infos réelles	Réponse à CV ou appel d'offre, ciblage du Directeur Financier / FOVI[3]	4
Ciblé	Usage d'un carnet d'adresses, usurpation d'identité	Phishing ciblé dans un domaine (santé), extorsions via usurpation d'email	3
Opportuniste, à scénario	Usurpation d'identité, email approximatif, menaces de piratage ou chantage de type « bluff »	Compte email désactivé, quota épuisé, faux chantage à la webcam (bluff), remboursement de trop perçu (impôts)	2
Généraliste	Publicités, spam	Loterie, gain quelconque	1

1 Hameçonnage
2 Hameçonnage ciblé. http://www.ssi.gouv.fr/particulier/principales-menaces/espionnage/attaque-par-hameconnage-cible-spearfishing/
3 Faux ordre de virement

RISQUES (2) : CONSULTATION DE SITES A RISQUES

Sites de divertissement

Réseaux sociaux

Plateformes de streaming audio ou vidéo

Utilisation du réseau d'entreprise ç des fins personnel

Ces mauvais usages informatiques augmentent le risque d'infection par malware ou d'**escroquerie par des cybercriminels**

Il est possible de contrôler et limiter les mauvais usages informatiques en entreprise avec la mise en place d'un système de sécurité empêchant certaines pratiques et la consultation de sites non-nécessaires à l'activité de l'entreprise. (filtrage URL)

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RISQUES (3) : LES MOTS DE PASSE

Mot de passe **trop faible** : risque de reconstitution par un hacker

Mot de passe **laissé par défaut** sur un équipement

Le mot de passe est un outil d'authentification, il ne doit pas être **communiqué** à un tiers.

Il ne doit pas être **enregistré**

- sur un navigateur,
- dans un fichier non crypté

Il ne doit pas figurer sur un post-it

Interrompre sa session lors du départ de son poste

https://www.cnil.fr/fr/authentification-par-mot-de-passe-les-mesures-de-securite-elementaires

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RISQUES (4) : ABSENCE DE MISE A JOUR

Concerne les systèmes d'exploitation et les logiciels

Risque : Présence de failles informatiques non traoitées

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RISQUES (5) : UTILISER UNE SESSION ADMINISTRATEUR

La session administrateur n'est pas utile / est dangereuse/ pour :

- **Naviguer sur Internet**
- **Lire ses courriels**
- **Utiliser des logiciels de bureautique**
- **une utilisation privée d'un équipement professionnel**

Réserver l'utilisation des comptes administrateurs au service informatique

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RISQUES (6) : NE PAS FAIRE DE SAUVEGARDES (OU PAS ASSEZ)

Utiliser un support externe, stocké à distance de l'ordinateur
Si possible à l'extérieur de l'entreprise
Les stockages sur « le cloud » peuvent être la cible d'attaque informatiques

Veillez à la confidentialité des données en rendant leur lecture impossible à des personnes non autorisées en les chiffrant à l'aide d'un logiciel de chiffrement avant de les copier dans « le cloud »,

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

RISQUES (6) : UTILISATION D'UN SMARTPHONE

L'éditeur d'une application peut accéder à des données personnelles présentes sur le smartphone si cette fonctionnalité n'est pas désactivée lors de l'installation,

Couper la transmission Bluetooth et le partage de connexion en dehors de leur utilisation
Attention aux montres connectées

Ne pas brancher son smartphone par USB sur un ordinateur professionnel pour le recharger

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

LES ACTIONS

- INFORMATION DES COLLABORATEURS
  - REUNIONS DE SERVICE
  - CHARTE INFORMATIQUE
- ACTIONS DE FORMATION
  - FORMATIONS INTERNES
  - FORMATIONS EXTERNES
  - MOOC

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

CONCLUSION

LA CYBER SÉCURITÉ EST L'AFFAIRE DE TOUS

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

ADRESSES

Le site de l'ASIP Santé

https://esante.gouv.fr

Guide d'hygiène informatique de l'ANSSI

https://www.ssi.gouv.fr/uploads/2017/01/guide_hygiene_informatique_anssi.pdf

Le MOOC de l'ANSSI SecNumAcadémie : https://secnumacademie.gouv.fr/

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

https://signalement.social-sante.gouv.fr

La stratégie numérique du Programme Ma santé 2022

https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/actualites-du-ministere/article/ma-sante-2022-les-10-

mesures-phare-de-la-strategie-de-transformation-du-systeme

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_virage_numerique.pdf

Le site de la SFIL : https://www.sfil.asso.fr

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

SFIL
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE