

La réforme sur la santé au regard de l'informatique et du numérique

▸ La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie organise une réforme substantielle visant à **sauvegarder le système d'assurance maladie**, tout en préservant ses principes fondamentaux. Si depuis le 1^{er} janvier 2005 chaque assuré doit choisir son médecin traitant, la loi comporte cependant d'autres importantes nouveautés dans le domaine de la **santé numérique** :

▸ La mise en place d'une **Haute Autorité de santé** dont le décret du 26 octobre 2004 définit les fonctions, notamment la définition des règles de bonne pratique à respecter par les sites informatiques dédiés à la santé et les logiciels d'aide à la prescription médicale ainsi que les certifications correspondantes. Elle est entrée en fonction le 22 décembre 2004.

▸ L'instauration à compter du 1^{er} juillet 2007 du **dossier médical personnel** créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel, activité désormais strictement encadrée et contrôlée.

▸ L'encouragement au développement de la **télé médecine**, activité qui se trouve aujourd'hui définie par le législateur.

Maîtriser les nouvelles obligations des professions de santé

▸ Une des missions de la Haute Autorité est d'établir une procédure de certification des **sites informatiques** de santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonnes pratiques.

▸ La profession d'**hébergeur de données de santé** est particulièrement encadrée : Les actuels et futurs hébergeurs seront soumis à une procédure d'agrément prévue à l'article L.111-8 du Code de la santé publique et dont les modalités seront fixées par un décret. La prestation d'hébergement devra faire l'objet d'un contrat entre l'hébergeur et la personne concernée. L'article L.111-8 du Code de la Santé Publique prévoit néanmoins que tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes, directement ou indirectement y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peines de sanctions pénales.

▸ Une consécration législative de la **télé médecine** : Elle permettra d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical. Les schémas régionaux d'organisation sanitaire intégreront la télé médecine.

L'enjeu

Assurer la mise en œuvre de produits et de services électroniques dans le respect des droits des patients.

Le conseil

Anticiper la constitution du dossier de demande d'agrément d'hébergement de données de santé.

Jean-François Forgeron
jean-francois-forgeron@alain-bensoussan.com

Valérie Séguinot
valerie-seguinot@alain-bensoussan.com

Informatique

La certification de logiciel en santé : un processus qui continu...

▸ Secteur sensible s'il en est, la santé fait l'objet de précautions toutes particulières de la part de l'Etat pour veiller à la **protection** et à la **sécurité** des données et pour tenter aussi d'endiguer l'inflation des coûts.

▸ L'informatique médicale, outre l'amélioration des soins et les progrès thérapeutiques, est également censée d'**endiguer l'inflation des coûts**.

▸ C'est dans ce double objectif de maîtrise des coûts sans préjudice pour la sécurité des données qu'un nombre croissant de procédures de vérification de la fiabilité et de la sécurité des systèmes informatiques de santé est imposé aux professionnels. Ainsi, le **GIP-CPS** (Groupement d'Intérêt Public-Carte Professionnelle de Santé) assure déjà :

- la certification de l'Infrastructure de Gestion de Clés (IGC) du GIP-CPS (autorités de certification Racines) ;
- l'homologation des outils de sécurisation de messageries électroniques (conventions d'homologation).

Parallèlement, le GIE Sesam Vitale assure l'homologation de lecteurs de cartes et l'agrément de logiciels de santé au regard de ses spécifications et référentiels de sécurité et compatibilité.

La nouvelle instance clé : la Haute Autorité de Santé

▸ La loi n°2004-810 du 13 août 2004 renforce cette tendance déjà très lourde en prévoyant pour les **sites informatiques** dédiés à la santé et les **logiciels d'aide à la prescription médicale** une procédure de certification devant être établie par la Haute Autorité de Santé (HAS)⁽¹⁾.

▸ Une telle certification devra être mise en œuvre et délivrée par un **organisme accrédité** attestant du respect des règles de bonnes pratiques devant être édictées par cette même Haute Autorité de Santé.

▸ Il est possible que pour l'élaboration de ces bonnes pratiques, la Haute Autorité s'inspire de la **charte étique et qualité** proposée en juillet 1998 par l'OPHIS (Organisation Professionnelle pour l'Harmonisation en Informatique de Santé), laquelle n'a pas rencontré le succès escompté.

▸ Le souci de la vérification de la fiabilité, de l'**interopérabilité** et de la sécurité des différents systèmes informatiques de santé est bien évidemment indispensable ; on relèvera néanmoins que la multiplication des procédures d'agrément, d'homologation et/ou de certification diligentées par des instances distinctes pourraient, à termes, constituer un facteur de complexité tel, qu'il pourrait conduire à l'appauvrissement de l'offre de produits et services.

L'enjeu

Améliorer les soins et les progrès thérapeutiques, mais également endiguer l'inflation des coûts.

Les conseils

Il serait utile de réfléchir aux possibilités d'harmonisation des différentes procédures pour envisager un **guichet unique** permettant aux professionnels d'obtenir une seule certification couvrant l'ensemble des impératifs de sécurité et de fiabilité des systèmes.

(1) Cf. l'interview de Mr Vincent Ravoux, membre du groupe Santé de l'Institut Montaigne, p. 10 ci-après.

Benoît de Roquefeuil
benoit-de-roquefeuil@alain-bensoissan.com

Communications électroniques

La dématérialisation des marchés publics du secteur santé

L'enjeu

▸ Le **1er janvier 2005**, l'ensemble des acteurs publics soumis au Code des marchés publics sera dans l'obligation de mettre en œuvre la « **dématérialisation des procédures** » conformément à l'article 56 du Code des marchés publics.

▸ Cet article précise en effet que les **candidatures** et les **offres** peuvent être communiquées à la personne publique « **par voie électronique** » et que le règlement de la consultation, la lettre de consultation, le cahier des charges, les documents et les renseignements complémentaires peuvent également être mis à disposition des entreprises par voie électronique dans des conditions fixées par décret.

▸ D'une manière générale l'administration est entrée de plein pied dans le « **tout dématérialisé** » puisque l'alinéa 4 de l'article 56 injustement oublié pose comme règle que « les dispositions du présent code qui font référence à des écrits ne font pas obstacle au remplacement de ceux-ci par un support ou un échange électronique.

Le non-respect de l'article 56 du Code des marchés publics à compter du 1^{er} janvier 2005 risque de mettre à mal les procédures de passation des marchés publics.

Une mise en œuvre délicate

L'extrait

▸ La mise en œuvre de l'article 56 du Code des marchés publics repose sur l'application des décrets n° 2001-846 du 18 septembre 2001 et 2002-692 du 30 avril 2002.

▸ Le premier de ces décrets fixe les conditions de mise en œuvre des **enchères électroniques** ; le second fixe l'ensemble des règles relatives à la **dématérialisation des procédures**.

▸ Il faut préciser que sur ce dernier point, les obligations de la personne publique sont extrêmement importantes et pesantes. Le décret précise en effet qu'il appartient à la personne publique d'**assurer la sécurité des transactions** sur un réseau informatique accessible à tous les candidats de façon non discriminatoire et que cette même personne publique prend les mesures propres à garantir la sécurité des informations portant sur les candidatures et les offres.

▸ Ainsi donc, en cas d'**externalisation** de cette procédure, la personne publique devra être particulièrement attentive au respect des conditions de sécurité qui lui sont proposées.

« (...) Sauf disposition contraire prévue dans l'avis de publicité, les candidatures et les offres peuvent également être communiquées à la personne publique par voie électronique, dans des conditions définies par décret. Aucun avis ne pourra comporter d'interdiction à compter du 1^{er} janvier 2005 »

Eric Barbry,
eric-barbry@alain-bensoissan.com

Utilisateurs informatiques

Comment externaliser l'hébergement de données de santé ?

▸ La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades et la qualité du système de santé pose le principe de l'externalisation de l'hébergement de données de santé.

▸ Il s'agit de l'ensemble des données du **dossier médical** d'établissement, mais aussi des informations médicales détenues par les professionnels de santé, et celles ayant vocation à être intégrées au dossier médical personnel institué par la loi du 13 août 2004.

▸ Cet hébergement, à l'initiative des professionnels de santé, des établissements de santé ou des patients, ne peut avoir lieu qu'avec le **consentement exprès** du patient. De plus, l'activité d'hébergement de données de santé est une activité réglementée qui suppose la conclusion d'un **contrat particulier**.

Obtenir obligatoirement un agrément

▸ Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, l'activité d'hébergement de données de santé ne peut être exercée qu'après avoir obtenu un agrément de l'administration selon les conditions fixées par un décret en conseil d'Etat pris après avis de la CNIL et des Conseils de l'Ordre des Professions de Santé ainsi que du Conseil des Professions Paramédicales.

▸ Bien qu'un **projet de décret** ait été établi au mois de septembre 2003, celui-ci n'est pas encore paru et dès lors, seules les entreprises qui exerçaient l'activité d'hébergement à la date de la publication de la loi du 4 mars 2002 peuvent continuer à exercer cette activité.

▸ L'agrément sera obtenu sur la base d'un dossier constitué notamment d'un **rapport d'audit** réalisé par un organisme indépendant aux fins de vérifier, sur la base d'un référentiel d'agrément, la politique de confidentialité mise en place par l'hébergeur et ses modalités d'application.

▸ Le dossier de demande d'agrément apparaît, dès lors, comme un document à vocation technico-juridique dans la mesure où il devra en particulier comprendre un volet relatif à la **protection des données personnelles** conformément aux dispositions de la loi Informatique, Fichiers et Libertés récemment modifiée par la loi du 6 août 2004.

Etablir un contrat

▸ La loi impose un contrat prévoyant que l'hébergement des données et les modalités d'accès à celles-ci, comme leurs modalités de transmission, sont subordonnées à l'**accord de la personne concernée**.

▸ Ce contrat sera l'une des pièces constitutives du **dossier de demande d'agrément** et devra être rédigé avec d'autant plus de soin qu'il devra comprendre l'ensemble des prescriptions édictées tant par le Code de la santé publique que par la loi Informatique, Fichiers et Libertés récemment modifiée et qu'une fois l'agrément obtenu, il ne pourra plus être modifié sans l'**accord du comité d'agrément**.

L'enjeu

Centraliser en toute sécurité les données ayant vocation à être intégrées au dossier médical personnel.

Les conseils

En l'état du projet de décret relatif à l'hébergement de données personnelles de santé, les hébergeurs doivent établir un modèle de contrat d'hébergement explicitant un ensemble de clauses telles que les modalités d'accès aux données, les indicateurs de qualité et de performance, la sous-traitance, la réversibilité et la restitution des données, et les garanties en cas de défaillance

Jean-François Forgeron
jean-françois-forgeron @alain-bensoissan..com

Propriété intellectuelle

Les réseaux de santé sont générateurs de bases de données complexes

► La mise en place de réseaux dans le domaine de la santé donne lieu à la création de bases de données alimentées par les différents acteurs du réseau. On y trouve de multiples données telles que les informations relatives aux patients, aux praticiens, aux professionnels de la santé. Indépendamment des problèmes posés par le **caractère personnel et sensible** de ces données, et des obligations qui en découlent au regard de la loi « Informatique et libertés », notamment pour en préserver la confidentialité, ces données doivent être appréhendées au regard de la propriété intellectuelle⁽¹⁾.

► En effet, dès lors que des données sont réunies, organisées et structurées de manière à être individuellement accessibles⁽²⁾ (c'est le cas des fichiers de noms et d'adresses) on est en présence d'une base de données, qui bénéficie de par la loi d'une **double protection** : dans sa structure originale, par le droit d'auteur, dans son contenu, si la base est représentative d'un investissement substantiel, par le droit « sui generis » des producteurs de bases de données.

Quels sont les droits et obligations de chacun dans le réseau ?

► A défaut d'organisation contractuelle, on risque de se trouver dans une situation complexe : le **droit d'auteur** appartient à l'auteur de la structure de la base, qui est souvent une personne unique, mais le **droit du producteur**, qui appartient à celui qui réalise l'investissement, peut se trouver éclaté entre les différents acteurs du réseau de santé, notamment, les praticiens, les professionnels de santé, les compagnies d'assurance. Or, le droit du producteur permet de **s'opposer aux « extractions substantielles »** de données. La multiplicité des acteurs risque ainsi de rendre les conflits ingérables.

► Par ailleurs, il sera difficile sans convention d'obtenir que chacun respecte rigoureusement les obligations à sa charge (notamment, format des données, transmission, mises à jour...) quant aux données qu'il fournit.

► Seule une **convention en bonne et due forme**, prévoyant des règles de propriété et de gestion claires, permet de sécuriser l'exploitation de la base par tous les membres du réseaux. Les droits de propriété intellectuelle sur la base peuvent encore être renforcées par des mesure et revendications appropriées, pour **prévenir les risques d'abus** ou de piratage.

Quels sont les droits des membres en cas de départ du réseau ?

► La convention ne doit pas omettre de régler un point délicat, qui est le droit dont dispose chaque membre qui quitte le réseau. Plusieurs solutions sont envisageables, de l'interdiction absolue de poursuivre l'utilisation de la base, au droit d'en emporter une copie en l'état, étant souligné que **diverses solutions** peuvent être mise en place en fonction de la catégorie de membres concernée.

L'enjeu

Identifier et gérer les droits de propriété intellectuelle des différents acteurs du réseau sur les bases de données de santé afin d'en garantir la sécurité juridique et la pérennité.

La définition

(2) « [...] On entend par base de données un recueil d'œuvres, de données ou d'autres éléments indépendants, disposés de manière systématique ou méthodique, et individuellement accessibles par des moyens électroniques ou par tout autre moyen [...] ». art. L. 112-3 CPI.

Laurence Tellier-Loniewski
laurence-tellier-Loniewski
@alain-bensoussan.com.

Relations sociales

Entrée en vigueur de la mention sur le DIF dans la lettre de licenciement pour les entreprises affiliées à la CCN Syntec

▸ Un accord du 27 décembre 2004 sur la Formation professionnelle conclu dans le cadre de la convention collective nationale Syntec vient d'entrer en vigueur.

▸ Celui-ci prévoit notamment un article relatif au Droit individuel à la formation.

▸ En cas de licenciement, sauf pour **faute grave ou faute lourde**, à compter du **1^{er} janvier 2005**, et dans les dispositions législatives et réglementaires, **la lettre notifiant le licenciement l'employeur doit mentionner les droits du salarié en matière de DIF et les possibilités de l'utiliser.**

▸ L'accord précise que le calcul du DIF prend effet à la date de promulgation de la Loi sur la formation professionnelle du 4 mai 2004 (JP, 7 mai), sachant que l'année 2004 constituera une année transitoire au cours de laquelle les salariés présents, en contrat à durée indéterminée et à temps plein du 7 mai 2004 au 31 décembre 2004, bénéficieront d'un droit de **14 heures de DIF**.

Bref rappel

*Aucune sanction légale n'est prévue lorsque cette mention fait défaut dans la lettre de licenciement. Toutefois, le salarié pourrait demander des **dommages-intérêts** pour le préjudice qu'il aurait subi s'il démontre qu'il n'a pas utilisé son droit individuel à la formation d'en avoir été informé.*

Pour plus d'informations, site internet du Syntec : www.syntec.fr

L'utilisation non-professionnelle de l'ordinateur de l'entreprise ⁽²⁾

▸ Un délégué du personnel avait adressé plusieurs **messages électroniques** à un ex-salarié de l'entreprise relatifs à la réorganisation de l'entreprise et à des mutations du personnel, pendant son temps de travail et au moyen du matériel de l'entreprise.

▸ L'entreprise l'a sanctionné en lui notifiant une mise à pied de 3 jours. Le salarié qui avait fait appel du jugement, estimait que les courriers électroniques étaient couverts par le **secret des correspondances** et les règles protégeant les **atteintes à la vie privée**. Elle arguait également de l'illicéité du mode de preuve et du fait que la note de services qui interdisait d'utiliser à des fins privées, la messagerie n'avait jamais été portée à sa connaissance.

▸ La Cour d'appel a considéré régulière la sanction prononcée à l'encontre du salarié et a jugé que si certains messages revêtaient un caractère privé, d'autres contenaient des informations sur l'entreprise et rien n'établissait l'utilisation de moyens illicites par l'employeur pour découvrir la pratique sanctionnée.

▸ La Cour de cassation n'a pas suivi ce raisonnement et s'est appuyée sur des textes fondateurs relatifs aux **libertés fondamentales** pour invalider la décision.

L'extrait

« le salarié a droit, même au temps et au lieu de travail, au respect de l'intimité de sa vie privée ; celle-ci implique en particulier le secret des correspondances ; l'employeur ne peut dès lors sans violation de cette liberté fondamentale prendre connaissance des messages personnels émis par le salarié et reçus par lui grâce à un outil informatique mis à sa disposition pour son travail et ceci même au cas où l'employeur aurait interdit une utilisation non professionnelle de l'ordinateur(...)»

(2) Cass. soc. 12/10/2004, n°02-40.392.

Isabelle Tellier
isabelle-tellier@alain-bensoussan.com
Céline Attal-Mamou
celine-attal-mamou@alain-bensoussan.com

Indemnisation des préjudices

Un partenariat pour la vente de logiciels et de matériels ⁽¹⁾

► La société Bull, constructeur de matériels informatiques et la société Integro, société d'ingénierie informatique, ont développé des **relations de partenariat** depuis 1989, dans le cadre d'un ensemble contractuel aux termes duquel **Integro fournit des logiciels intégrés à certains matériels commercialisés par Bull.**

► Une **charte de coopération commerciale** fixe les modalités de promotion et de vente d'une offre logicielle et matérielle commune.

► Estimant que Bull n'a pas respecté ses engagements contractuels, Integro l'assigne devant le **Tribunal de commerce de Paris**. Celui-ci, par décision du 5 février 1999, **a rejeté la totalité de ses demandes.**

Des demandes qui s'élèvent à près de 24 millions d'euros

► Faisant appel de cette décision, Integro demande à la Cour de Paris de condamner Bull, pour violation de son engagement de priorité de vente, à **réparer son manque à gagner**, à hauteur de **22 867 353 euros** et à lui verser **914 694 euros** pour avoir **reproduit de façon illicite son logiciel.**

► La Cour d'appel de Paris ⁽¹⁾ constate que Bull a respecté ses engagements liés à la promotion de l'offre, qui se limitaient à proposer systématiquement celle-ci, sans exclusivité ni même de priorité, et **déboute Integro de sa demande de réparation du manque à gagner.**

► Cependant, la Cour relève que Bull a reconnu, dans différents courriers, avoir dupliqué certains éléments logiciels fournis par la société Integro, sans lui reverser les sommes dues à ce titre, qui s'élèvent à **137 273 euros**. Bull est donc condamnée à lui verser cette somme.

► En outre, la Cour estime à **762 245 euros** le préjudice résultant des duplications illicites effectuées par Bull, en considérant leur « gravité », et l'obstruction dont elle a fait preuve en refusant l'examen contradictoire des pièces et en refusant de reconnaître plus de duplications qu'elle n'en avait avoué par courrier.

Une réparation dont le montant est évalué souverainement

► La société Bull est donc condamnée à réparer un préjudice évalué, non pas en fonction des preuves produites par les parties, mais, semble t'il, en considérant la « **gravité** » de ses fautes ainsi que des preuves qu'elle aurait refusé de rapporter.

► Bien que n'ayant apparemment pas produit les preuves de l'étendue de son préjudice résultant des duplications, Integro obtient la quasi-totalité des sommes demandées à ce titre.

► La Cour de cassation, saisie par Bull, rejette son pourvoi ⁽²⁾ en estimant que la Cour d'appel a légalement justifié sa décision en constatant des reproductions illicites des logiciels et qu'elle a souverainement évalué le préjudice découlant de cette faute dans l'exécution du contrat.

L'enjeu

En principe, en droit civil français, le demandeur doit rapporter la preuve des dommages subis et les réparations accordées sont de nature compensatoire, c'est-à-dire qu'elles ont pour objet de réparer intégralement, mais strictement, les dommages subis et justifiés.

Le conseil

Les juridictions de première instance peuvent cependant faire usage de leur pouvoir souverain d'appréciation de l'étendue des dommages, reconnu par la Cour de cassation, pour prononcer une réparation dont le montant ne semble pas étranger à l'importance de la faute commise. Le contrôle de la Cour suprême ne s'exerce en tout état de cause, que selon les moyens de cassation invoqués.

(1) CA Paris, 20/12/2000 (5e ch.), IACS c. Sté Bull.

(2) Cass. civ. 08/06/2004, 1re Ch. civ., Sté Bull c. IACS.

Bertrand Thoré
bertrand-
thore@alainbensoussan.com

Commerce électronique

L'interdiction de cession des données de santé identifiantes

▶ Tout acte de **cession à titres onéreux** de données de santé identifiantes, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est strictement interdit.⁽¹⁾

▶ Des sanctions pénales sont prévues en cas de non-respect de ces dispositions. Il s'agit des **sanctions** applicables en cas d'atteinte à la finalité des traitements de données à caractère personnel (5 ans d'emprisonnement et 300 000 euros d'amende).

▶ Ces nouvelles dispositions, interdisant la cession de données de santé identifiantes, ont été introduites suite à l'**avis de la CNIL**⁽²⁾ sur le projet de texte qui a abouti à la loi du 13 août 2004 réformant l'assurance maladie. Ce principe d'interdiction avait déjà été retenu par la CNIL dans plusieurs délibérations dès 1997 et 2001⁽³⁾.

▶ Les nouvelles dispositions reprennent ce principe d'interdiction en visant, de manière large, **tout acte de cession** à titre onéreux de données de santé identifiantes.

▶ Cette règle vise l'**ensemble des données de santé** sans distinguer celles contenues dans le dossier médical personnel ou celles concernant les seuls bénéficiaires de l'assurance maladie.

Les données de santé identifiantes

▶ La notion de «données de santé» **n'est pas expressément définie** par l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique. Elle s'entend habituellement comme *« les données, qui permettent d'identifier une personne, directement ou indirectement, notamment par référence à son nom, à son numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle et sociale. »* ou *« toutes données ayant un lien manifeste et étroit avec la santé ainsi que les données génétiques »*.

▶ La notion « d'**identifiant** » n'est **pas davantage précisée** par l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique. Cette notion doit également être appréhendée eu égard aux notions définies dans la loi Informatique et libertés en se référant à la notion d'**identifiable**. Cette notion est définie à l'article 2 de la loi Informatique et libertés qui précise que *« pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification, dont dispose ou auxquels peut avoir accès un responsable »*.

L'enjeu

Ne pas pouvoir exploiter à des fins commerciales des données de santé, ni transmettre à quiconque à des fins commerciales ou de prospection commerciale.

(1) Art. L. 1111-8 C. santé publique introduit par la loi n°2002-303 du 04/03/02.

(2) Délib. n°04-054 du 10 juin 2004.

(3) Délib. n°01-011 du 10 mars 2001.

Précaution

La notion d'accord a été retenue au lieu et place de la notion de consentement pour considérer que, même dans le cas où les personnes auraient donné leur accord, la cession à titre onéreux ne pourrait avoir lieu.

Brigitte Misse

brigitte-misse.@alain-bensoissan.com

Actualité

Les sources

Les FAI ont un véritable statut

▸ La loi du 9 juillet 2004 (dite «Paquet Télécom»)⁽¹⁾ fait des fournisseurs d'accès internet des «**opérateur de services de communications électroniques**», activité qui doit être déclarée à l'Autorité de régulation des télécommunications (ART) d'ici le 12 janvier 2005 (art. 133 de la loi).

▸ Ces derniers ont en effet **jusqu'au 12 janvier 2005** pour effectuer une **déclaration**⁽²⁾ s'ils veulent continuer leur activité. A l'issue de cette date, tout opérateur non déclaré sera susceptible d'encourir une amende de 75 000 EUR et un emprisonnement d'un an...

(1) Loi n° 2004-669, JO du 10 juillet 2004.

(2) Formulaires disponibles sur : www.art-telecom.fr/licences/licences.htm

La gestion des déchets électroniques bientôt réglementée

▸ Un projet de décret du 25 novembre 2004 sur la prévention et la gestion des déchets d'équipements électriques et électroniques est à l'étude⁽³⁾.

▸ Il transpose une directive européenne qui **oblige les producteurs à prendre en charge le traitement des déchets** d'équipements électriques et électroniques (DEEE) tels que les écrans de télévision, imprimantes, téléphones, fax, Minitel, consoles de jeux... qui utilisent des substances dangereuses, telles que le plomb, le mercure, le cadmium et autres métaux lourds et produits ignifuges (PVC).

▸ Ce décret va réglementer les déchets « nouveaux », issus de produits mis sur le marché après le 13 août 2005.

(3) Le texte est sur le site du Ministère de l'écologie et du développement durable, <http://www.ecologie.gouv.fr> rubrique : Risques et pollutions > Déchets > Dossiers >

La Haute autorité de santé prend ses fonctions

▸ Le décret du 20 décembre 2004 portant nomination des membres de la Haute Autorité de santé (HAS) est paru au JO⁽⁴⁾.

▸ Créée par la loi du 13 août 2004 réformant l'assurance maladie, la HAS a notamment pour mission d'**établir une charte de qualité** pour les **logiciels** d'aide à la prescription médicale ainsi qu'une procédure de certification des **sites Internet** à visée médicale (Art. L.161-38 CSP).

(4) JO du 21 décembre 2004.

Vocabulaire des télécommunications

▸ Un **nouvel avis** de la Commission générale de terminologie et de néologie vient de paraître sur le vocabulaire des télécommunications⁽⁵⁾.

Sont notamment **traduits** et **définis**, les termes tels que : *set top box, cell, binary digit, bit, scrambling/descrambling, fading, microwave, hot line*...

(5) JO du 14 décembre 2004

Directeur de la publication : Bensoussan Alain
Rédigée par les avocats et juristes de ALAIN BENSOUSSAN SELAS
Animée par Isabelle Pottier, avocat
Diffusée uniquement par voie électronique
ISSN 1634-071X
Abonnement à : avocats@alain-bensoussan.com

Interview

L'avis de l'institut Montaigne sur la création de la Haute autorité de santé

Vincent Ravoux, directeur de la caisse primaire (CPAM) de Seine-Saint-Denis et membre du groupe de travail Santé de l'Institut Montaigne(*),

par Isabelle Pottier

Quel a été le rôle de l'Institut Montaigne dans la création de cette instance ?

Club de réflexion qui réunit de nombreux experts du monde de la santé, l'Institut Montaigne a apporté sa contribution à la réforme de l'assurance-maladie en proposant la création d'une institution indépendante chargée de garantir la qualité des soins. La création de la Haute Autorité de santé (HAS) va dans ce sens et n'est pas un cas isolé en Europe puisqu'il existe, notamment en Grande Bretagne, des organismes lui ressemblant.

La certification des sites informatiques dédiés à la santé n'est-elle pas un projet ambitieux ?

La Haute Autorité de santé doit établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique », en vue d'une mise en oeuvre au 1er janvier 2006. La certification des sites informatiques dédiés à la santé est bien sûr un objectif très ambitieux pour lequel les structures en charge de la standardisation dans le domaine sanitaire devraient logiquement se mobiliser (Edisanté, association Harmonie et PRomotion de l'Informatique Médicale -Hprim-, ou encore la Commission de Normalisation en Informatique de Santé -Cnis- cellule spécialisée de l'Afnor).

Pour sa part, l'Institut Montaigne préconise que l'opération concrète de certification des sites informatiques soit confiée à des opérateurs extérieurs (sous-traitants) choisis sur appel à candidature libérant ainsi la HAS de cette fonction grosse consommatrice de ressources.

Avez-vous connaissance de travaux normatifs et d'initiatives en cours ?

Le rôle premier de la Haute Autorité de Santé est de garantir la qualité. Dans le cas particulier des sites informatiques, elle doit initier une procédure d'assurance qualité qui permette de rassurer l'utilisateur sur la fiabilité des données utilisées et sur la façon dont ces données sont présentées et diffusées. A ce titre, l'Institut Montaigne préconise le recours aux normes internationales de type ISO pour faciliter la qualité et l'homogénéité de la sous-traitance.

Les procédures de certification de type ISO sont une façon d'atteindre cet objectif et d'en informer l'utilisateur. Bien entendu, il y a un travail de conception préalable à mener, d'autant plus que rien n'existe à notre connaissance sur ce point dans l'Union Européenne. Devront être précisés les données qu'il est nécessaire de normaliser ainsi que les processus dont il faut assurer le contrôle.

(*) L'Institut Montaigne a émis des recommandations disponibles sur : <http://www.institutmontaigne.org/pdf/hasdec2004.pdf>