

L'approche européenne du big data en santé

Nathalie DEVILLIER
Docteur en droit
Enseignant chercheur
GEM

Séminaire « Big data et santé »
BMS, GEM – 26 fév. 2016



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**

une école
 CCI GRENOBLE



Accredited by
Association
of MBAs



EFMD
EQUIS
ACCREDITED



Nathalie Devillier, Enseignant chercheur

Expertise académique

- **Docteur en droit international**
- **Droit comparé, UE, USA, Argentine**
- **Ouvrages:** Droit de la télémédecine et de l'e-santé, 2011; Protection de la santé en droit international, 2009
- **Rédactrice en chef :** Journal International de Bioéthique, Télémédecine (2014), Journal de la Médecine Légale Droit Médical, « Big data et santé » (2016)
- **Articles académiques:** Journal International de Bioéthique, Revue Trimestrielle de droit européen, Revue européenne de droit de la consommation
- **Séminaires de recherche:** Télémédecine (2014), « Big data et santé » parrainage de la Commission française pour l'UNESCO (2016)
- **Visiting:** Université Catholique Argentine, Faculté de droit (2012)
- **Sociétés savantes:** TransEurope Expert, Société de Législation Comparée

Expertise institutionnelle

- **Parlement européen** (chercheur)
- **Commission européenne** (expertises FP7 et H2020)
- **Ministère de la santé** (conférence mondiale)

Expertise professionnelle

- **Lobbyiste** (ONG)
- **Juriste déontologue** (entreprise)
- **Conseils scientifiques** (Medappcare, KIC Inno Health)
- **Cabinet d'avocat**

Expertise professorale

- **Pédagogie innovante:** classe inversée, facilitation graphique
- **Master Big data**, EMSI
- **Biopharma Industries' Strategies**, ESC English Track
- **Droit de l'e-santé**, Faculté de médecine de Grenoble, Spécialisation ESC
- **Chaire Innovation thérapeutique** de l'ESSEC

Médias

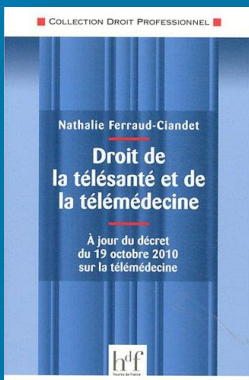
Radio: Christine Ockrent, Affaires Etrangères sur France Culture :

« [Europe-Etats-Unis : les données personnelles en question](#) » Podcast



LesEchos.fr

THE CONVERSATION



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**
TECHNOLOGY & INNOVATION

une école



Réseaux



@devilliern1



Les axes de réflexion

Ecosystèmes IT innovants

- Convergence des TICs pour le bien-être et la santé: quel accès au marché?
- Interactions entre la technologie et les *business models*
- Concevoir et pérenniser les business models pour favoriser croissance et durabilité

Valeur économique des big data

- Data mining
- Digital analytics
- Protection des données personnelles
- Transfert international de données
- Cloud et sécurité

Aspects juridiques

- Politiques de confidentialité, codes de conduite
- e-santé ou télémédecine?
- Responsabilités engagées, clauses contractuelles
- Personnes vulnérables (mineurs, seniors)
- Outils de co-régulation

Thématiques

L'individu connecté acteur de sa santé: inscrire bien-être et santé dans les contextes du big data et du *quantified self*, mettre en exergue les conséquences pour la société pour l'optimisation des soins

Exploiter ces données dans le respect de la vie privée, du droit à la liberté d'information et d'expression

Des entreprises responsables: Comment réguler leur activité et permettre la création de services innovants? Articuler les intérêts des assureurs, de l'industrie et des patients/clients

Quelles réponses apporter aux risques d'abus dans ce domaine ? Auto-régulation, contrats, autres approches



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**
TECHNOLOGY & INNOVATION

une école

 CCI GRENOBLE

Agenda européen

Agenda



Santé mobile



H2020



RGPD



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**

une école
 CCI GRENOBLE

Plan d'action eSanté 2012-2020

Marché Unique Digital

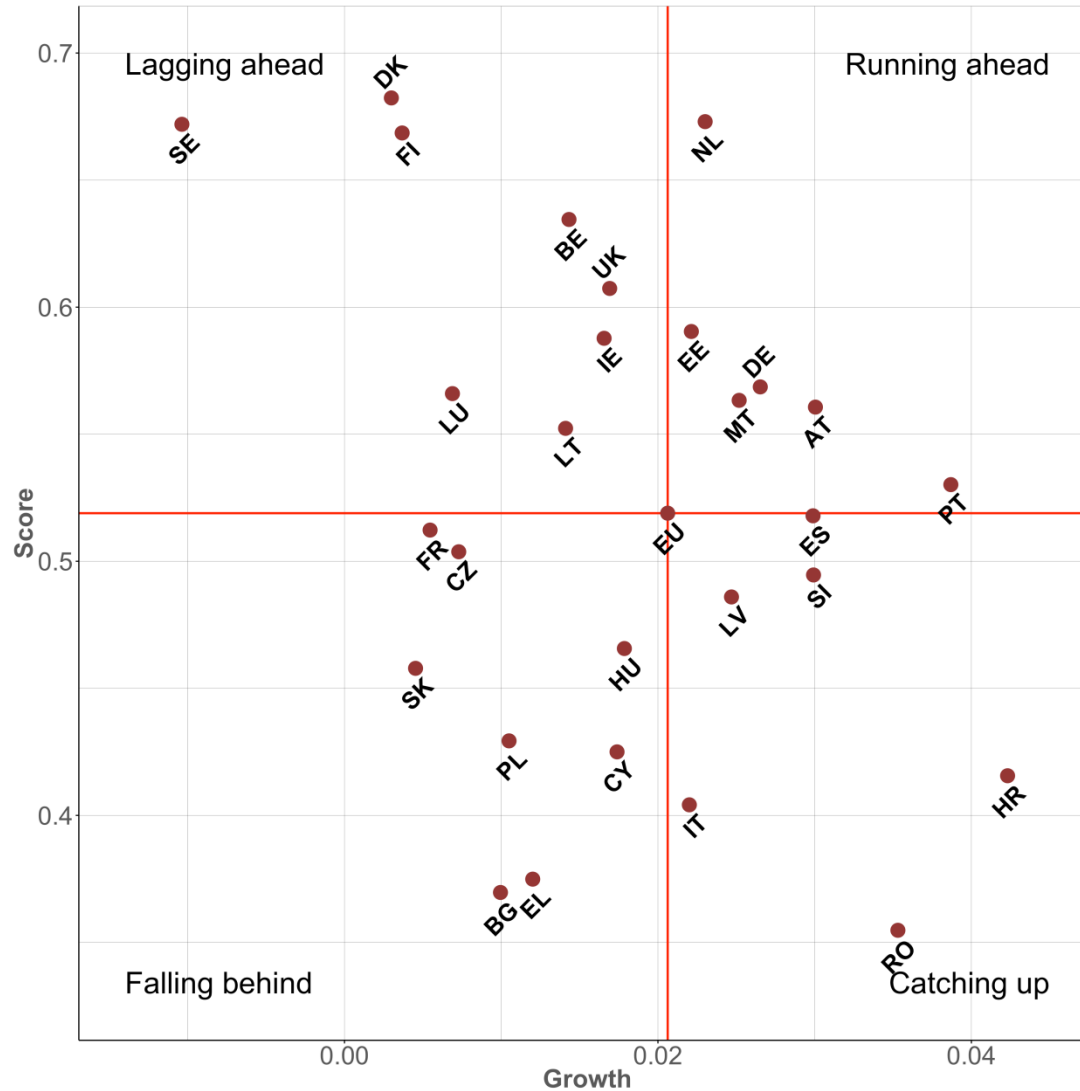
Directive 2011/24/UE Droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

Livre vert Santé mobile

H2020 WP 2016-2017

Règlement général sur la protection des données

How digital is our country?



1. Connectivity
2. Human capital
3. Use of Internet
4. Integration of digital Technology
5. Digital public services

[The Digital Economy & Society Index](#)

Feb. 25, 2016



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**

une école
CCI GRENOBLE



Inspiring ideas and talent

MANAGEMENT, TECHNOLOGY & INNOVATION

Mobile Health

Agenda



Santé
mobile



H2020



RGPD



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**

une école
 CCI GRENOBLE

Working group on Codes of Conduct

Working group on mApps data validity & reliability

Safety & liability issues related to digital products

Clarify borderlines between medical devices & lifestyle and well being apps

2016 Rolling Plan for ICT standardisation

Making consumer's protection & eCommerce legislation fit for new Internet technologies

H2020 WP 2016/17 Health, demographic change and well being

Agenda



Santé mobile



H2020



RGPD

Use of big data for public health policies

Digital security for health care

Patient empowerment

Digital health literacy

EU innovation hub on mHealth together with WHO-ITU to address, in particular, non-communicable diseases



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**

une école
CCI GRENOBLE

From Labs to
Market

EU-US eHealth
Innovation
Ecosystems

Better Internet for Kids

Agenda



Santé
mobile



H2020



RGPD



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**

une école
CCI GRENOBLE

Directive 95/46/CE of Oct. 24, 1995

- Secondary Law
- Directive vs regulation: remove legal fragmentation
- Reasons to amend this framework

For business, Member States and citizens

- Art.288 TFEU: general, mandatory, direct effect
- Harmonization
 - Proposition de la Commission européenne (2012), compromis du Conseil (2015)
 - Vote du Parlement (2016) publication au JOUE dans les 23 langues officielles de l'Union
 - Entrée en vigueur le 20^{ème} jour suivant sa publication; Application: dans les 2 ans suivant sa publication: début 2018

Scope

Agenda



Santé mobile



H2020



RGPD

Organisation established in the EU (controller or processor)

Non-EU controllers that offer goods or services to EU residents or monitor behaviour of EU residents

- No longer focus on the use of equipment located on the territory of an EU Member State
- The focus is on the targeting of EU residents



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**

une école
CCI GRENOBLE

Focus is placed on the data subject

Agenda



Santé
mobile



H2020



RGPD



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**

une école
 CCI GRENOBLE

Justifying data uses: from consent to legitimate interests

- Each instance of personal data processing requires a valid ground for processing
 - Consent (**a clear affirmative action**), performance of a contract, fulfilment of a legal requirement and the legitimate interests of the controller
- The processing of sensitive data is subject to a stringent regime

New and stronger rights

- Retains existing rights: subject access, rectification, erasure, right to object
- New rights: portability, right to be forgotten, profiling requires consent, data breach notification
- Info to be provided to individuals: a single privacy notice, improve data subject access requests and removes the right to charge a fee (unless the request is 'manifestly excessive')

Conditions for processing sensitive data

Agenda



Santé
mobile



H2020



RGPD



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**

une école
CCI GRENOBLE

As a rule, it is prohibited, except:

- Explicit consent
- Health related purposes: preventive or occupational medicine, medical diagnosis
- Scientific and historical research purposes or statistical purposes in accordance with Article 83

Processing of Personal Data for Research Purposes

- Art. 83 ensures **harmonisation of DP safeguards**
- **Data minimisation, pseudonymisation**
- **Further processing** for scientific and historical research purposes is not considered as incompatible with initial purpose
- **Broad consent for scientific research:** data subject can give consent for certain areas of research where it is not possible to fully identify the purpose of research at the time of collection of the data

Enforcement and the risk of non-compliance

Agenda



Santé
mobile



H2020



RGPD



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**

une école
 CCI GRENOBLE

- Independent DPAs
- Broad range of investigative and corrective powers
- « One stop shop » to ensure a comprehensive enforcement of data protection laws: companies will deal only with 1 DPA
- Stronger judicial remedies: right to compensation where a damage is suffered
- Heavier fines against data controllers and data processors:
 - **Up to €20 millions**
 - **Or 4% of annual worldwide turnover whichever is higher**

Law applicable to cross-border processing of personal data

Agenda



Santé mobile



H2020



RGPD



**GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT**

une école
CCI GRENOBLE

Prohibition of international transfer except...

- Codes of conduct adopted or authorised by DPAs
- Standard Contractual Clauses
- Intra-group Agreements
- Binding Corporate Rules are officially recognised and the approval process is expected to be simplified
- Explicit consent of the data subject, or when it is necessary to the execution of a contract
- Adequacy Decision from the European Commission
 - Procédure d'auto-certification préalable
 - [CJUE C-362/14](#), 6 oct. 2015, Schrems, annulation de l'accord de *Safe Harbor*
 - « Privacy Shield », 2 fév. 2016
 - Judicial Redress Act, 24 fév. 2016



Lien avec la directive cybersécurité

Agenda



Santé
mobile



H2020



RGPD



GRENOBLE
ECOLE DE
MANAGEMENT

une école
CCI GRENOBLE

Proposition de la Commission européenne (2013) 48

- Art. 114 TFUE: réseau de transmission, criminalité informatique, sécurité publique; Procédure législative ordinaire (codécision)
- Parlement européen, [Conseil de l'UE \(déc. 2015\)](#)

Obligation de signalement des incidents de sécurité majeur (art.14)

- Dès leur découverte aux autorités nationales de protection des données
- Cyberattaque, vol de données, intrusion
- Continuité, sécurité du réseau, perturbation de fonctions économiques ou sociétales

Concerne les infrastructures essentielles (art.3-11d)

- Cf [Loi de programmation militaire](#) sur les opérateurs d'importance vitale
- Banque, marchés financiers, santé, transport, énergie, **numérique: plateformes d'e-commerce, moteurs de recherche, services de cloud (exclusion des réseaux sociaux par le Conseil)**

Des questions...

Quelle capacitation des usagers?
Vers une co-régulation à l'américaine?
CNIL et DGCCRF vs GAFA...!!!
Quelle protection des lanceurs d'alerte?



nathalie.devillier@grenoble-em.com