

La gouvernance des Big data utilisées en santé, un enjeu national et international.

E. Rial-Sebbag

UMR 1027, INSERM, Université de Toulouse

Un patchwork de definitions

- Une difficulté pour les juristes !
- Identification des besoins juridiques dans un contexte d'innovation.

Evolution historique

- Médecine empirique basée sur l'observation.
- Médecine basée sur les preuves : les essais cliniques pour démontrer des hypothèses.
- Médecine basée sur les données : répondre à des questions à partir de masse de données (place de la méthodologie et émergence de nouveaux design d'études).

Le Big Data

- Epruvé dans les sciences dures émergent en santé.
- « De gros volumes de différents types de données produites à haute vitesse à partir d'un grand nombre de différents types de sources. Ces ensembles de données à forte variabilité et en temps réel nécessitent aujourd'hui pour leur gestion de nouveaux outils et procédés, tels que des processeurs, des logiciels et des algorithmes puissants » (Union Européenne)

Le paradoxe

- Utilisation de données associées à des données biologiques et des biobanques

**Dépersonnalisation
des données**

Pour

- Des thérapies

**Personnalisation
des décisions**



**Une approche translationnelle entre
recherche et soin**

Les enjeux

- Quel cadre juridique appliquer ?
- Ce cadre est-il suffisant ?
- Big data: émergence de risques particuliers ?

Quoi de nouveau pour la protection des données dans ce contexte ?

- Des questions déjà éprouvées dans le cadre des biobanques
 - La confidentialité et le codage
 - Le consentement
 - La sécurité des données
 - Le potentiel mésusage
- La médecine personnalisée
 - Un volume de données personnelles +++
 - Apports technologiques et notamment la capacité à croiser des bases de données +++

RISQUES D'IDENTIFICATION ET DE MESUSAGE+++

Agenda

1. La protection des données personnelles de santé, une approche basée sur le risque « informationnel ».
2. La nécessité d'une approche globale fondée sur la gouvernance.

1. LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ, UNE APPROCHE BASÉE SUR LE RISQUE « INFORMATIONNEL »

Définition des données de santé

- Pas de définition juridique en droit français.
- Une définition donnée par le règlement européen relatif à la protection des données (Dèc. 2015)
 - « toute information personnelle relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne, qui révèle une information sur son état de santé »

Les sources



- **Données médicales** (Traitement, diagnostic, prévention)
- **Données médico-administratives** issues du système de santé (Informations hospitalières, assurances)
- **Données de recherche**
- **Données de santé publique** (évaluation, épidémiologie).

Les nouvelles sources du Big Data

- Les progrès techniques renforçant l'interopérabilité des bases de données.
- Le crowdsourcing.
- Les objets connectés.

Le cas particulier des données génétiques

- toutes les données, de quelque nature que ce soit, concernant les caractéristiques d'une personne physique qui sont héréditaires ou acquises, donnant une information unique sur la physiologie ou la santé de cet individu, résultant en particulier d'une analyse d'un échantillon biologique issu de cet individu (Règlement européen).

Les données de santé (y compris génétiques) : des données personnelles ?

- « toute information relative à une personne physique **identifiée ou qui peut être identifiée**, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres»
- Les données sont soit totalement anonymes et non couvertes par la LIL soit potentiellement identifiantes et tombent sous le coup de la loi.

Données personnelles : les droits à respecter

- Protection de la vie privée des personnes
sources

Droit à la protection de la vie privée : code civil, Charte européenne des droits fondamentaux.

- Protection **Contrôle des données** : LL, information, consentement, plusieurs droits associés au traitement des données (finalité, pertinence, accès, rectification etc.) droit
- Protection (droit d'accès, de rectification)

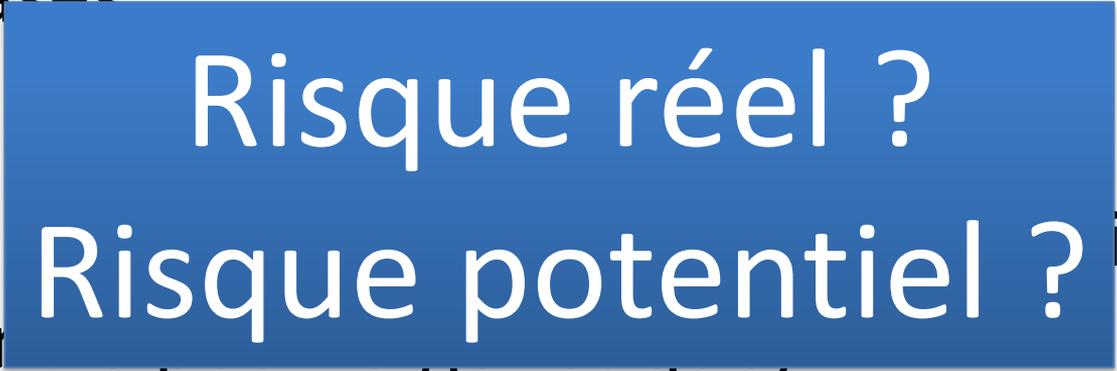
Les devoirs des responsables de bases de données

- La sécurité des données (anonymisation, pseudonymisation).
- L'information et le recueil du consentement des sujets.
- Respect des procédures administratives et éthiques.

Les tensions majorées par le Big Data

- Tensions entre **la loi de santé publique** et **la loi informatique et libertés**
- Données publiques (médico-administratives): données ouvertes.
- Données personnelles, données “privées”, contrôlées.
- Données directement collectées
- Le risque d'identification est-il augmenté ?

La gestion du risque “informationnel”

- La multiplication des sources et le croisement des bases
- Font a démo


Risque réel ?
Risque potentiel ?

ion (déjà
- Quelles mesures à mettre en oeuvre par la loi et par les professionnels ?

2. LA NÉCESSITÉ D'UNE APPROCHE GLOBALE FONDÉE SUR LA GOUVERNANCE

Nouvelles revendications

- Une revendication partenariale des patients et participants à la recherche
- La santé est couverte par le droit à l'autonomie (propriété?)
 - Mon corps, mes données de santé

Régime juridique des données de sante

- « Sensibles », particulières (au sens du projet de règlement)
- **Interdiction** de principe de traitement des données sauf exceptions : consentement individuel et **information + procédures CNIL**
- **Régimes différents selon que les données sont collectées dans le domaine de la recherche ou dans le domaine du soin**
 - Recherche et données biologiques identifiantes : consentement éclairé et exprès (Art. 56 LIL)

Méthodologie pour concilier protection personnelle et liberté de la recherche

- Des principes législatifs robustes (qui existent)
- Une mise oeuvre “éthique” par les professionnels

Face au risque informationnel

La loi

- Règlement européen relatif à la protection des données.
 - Privacy by design
 - Privacy impact assesment

Privacy By Design

- The controller shall, both at the time of the determination of the means for processing and at the time of the processing itself, implement appropriate technical and organisational measures and procedures in such a way that the processing will meet the requirements of this Regulation and ensure the protection of the rights of the data subject (Art. 23 prop. Regulation)

Privacy Impact Assessment

- New duties through the implementation of **Privacy Impact assesment**
 - Duty to put in place risks evaluation all along the life of the process in case of specific risks (for example when inclusion of more than 5000 subjects, or when processing of health Data or research data) article 32,a and 33 of the proposal
 - Current initiatives at national (AFNOR) and inernational (ISO) level to edit quality standard for privacy impact assesment (ISO/IEC WD 29134 - Privacy impact assessment – Methodology)

Face au risque informationnel : les professionnels

Marisol Touraine lance un groupe de réflexion sur le big data en santé

Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, a lancé aujourd'hui un groupe de réflexion sur le big data en santé.



1. Principle of Information-Privacy and Disposition
2. Principle of Openness
3. Principle of Security
4. Principle of Access
5. Principle of Legitimate Infringement
6. Principle of the Least Intrusive Alternative
7. Principle of Accountability

International Medical Informatics Association octobre 2014,
http://www.imia-medinfo.org/new2/pubdocs/Ethics_Eng.pdf

Un travail à plusieurs voix

Cette charte a été conçue à l'initiative de l'APROGED, de l'ATALA, de l'AFCP et de CAP DIGITAL. Plusieurs associations et partenaires ont collaboré à sa rédaction et à sa diffusion.

Contenu de la charte

La Charte Ethique & Big data comprend quatre volets principaux qui concernent la description des données, la traçabilité, la propriété intellectuelle et les réglementations spécifiques. Pour chacun de ces volets, la charte considère ce qui se passe avant, pendant, et après la constitution des données.

Comment utiliser cette charte ?

La Charte Ethique & Big data fournit une trame de description des corpus de données et sert de memorandum des points à décrire lorsque l'on met à disposition des données, que ce soit à usage commercial ou académique, payant ou gratuit. Les éléments prévus dans la charte sont à remplir par le fournisseur, qui s'engage ainsi sur son contenu.

Il arrive, fréquemment, qu'un jeu de données soit construit par rassemblement, enrichissement, altération d'un ou plusieurs jeux de données existants. Dans ces cas, il convient de remplir les éléments de la Charte pour le seul jeu de données auquel elle correspond, en y faisant référence, le cas échéant, aux chartes des jeux de données utilisés.

<http://wiki.ethique-big-data.org/chartes/charteethiqueenV2.pdf>

Remarques conclusives

- Assurer les droits des personnes vis à vis de leurs données personnelles
 - Autonomie
 - Respect de la vie privée
 - Non-discrimination
- Soutenir et encourager la recherche

Remarques conclusives

The screenshot shows the WMA website interface. At the top, there are language options (English, Español, Français) and a search bar containing 'wma database'. Below this is a navigation menu with links for Home, What we do, Publications, Media, Events, About us, Education, and JDN. A breadcrumb trail indicates the current page is 'WMA Home > Publications > Policies'. The main heading is 'WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases'. Below the heading are social media sharing buttons for Print, PDF, Send, Follow, and J'aime (5 828 personnes aiment ça). A search bar is also present. The main content area contains the following text:

Adopted by the 53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002

1. The right to privacy entitles people to exercise control over the use and disclosure of information about them as individuals. The privacy of a patient's personal health information is secured by the physician's duty of confidentiality.
2. Confidentiality is at the heart of medical practice and is essential for maintaining trust and integrity in the patient-physician relationship. Knowing that their privacy will be respected gives patients the freedom to share sensitive personal information with their physician.

nal
ual
14
ients

Data lifecycle

Personalised
medicine



Individuals
data

The new privacy lifecycle

Public health
prevention

Research
Data



Implementat
ion



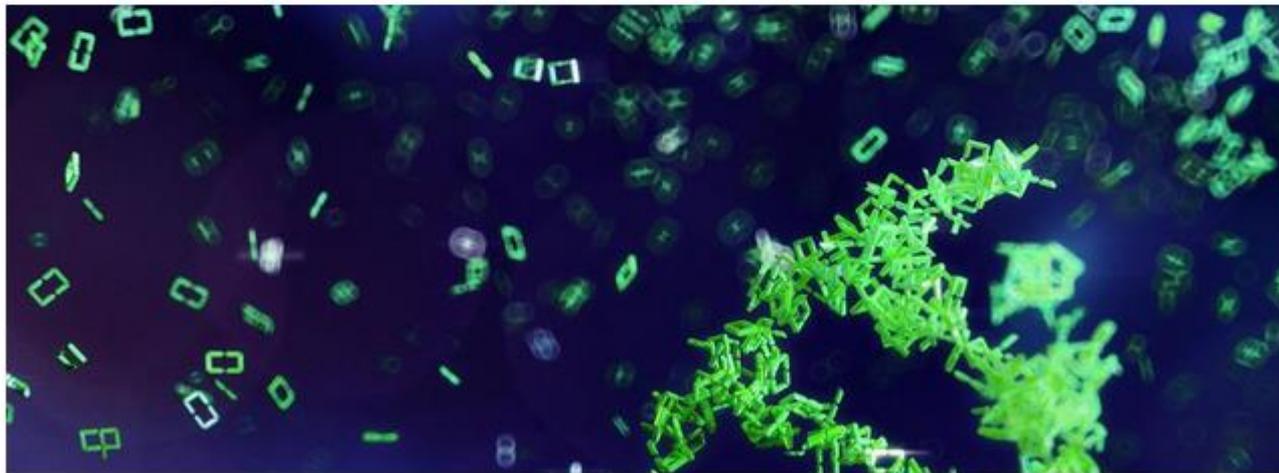
Clarification du rôle des institutions

- Place du secteur privé dans l'accès et la distribution des données.
- Les institutions publiques comme “tiers de confiance” ?
- Place des personnes sources dans la gouvernance et le contrôle.

GENOME

Les géants du Web à la chasse aux ADN

Par [Lucile Morin](#) — 3 janvier 2016 à 18:31



f PARTAG



- Il est illusoire de continuer à garantir la protection de la confidentialité : risque d'identification est réel.
- Développer des cultures d'établissement et d'entreprises basées sur la loyauté et la transparence.