




ENTRE BIG DATA ET SANTÉ: QUELLE EST LA PLACE DU DROIT?

Nahela EL BIAD

Doctorante contractuelle chargée de missions d'enseignement
CENTRE D'ETUDES ET DE RECHERCHES INTERNATIONALES ET
COMMUNAUTAIRES



QUELQUES ELEMENTS DE DÉFINITION...

- *Qu'est ce qu'une donnée de santé? Qu'est ce qu'une donnée à caractère personnel?*
- « *une donnée susceptible de révéler l'état pathologique de la personne* ». ASIP Santé (2012)
- « *toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne* ». Rapport Commission open data en santé, ministère des affaires sociales et de la santé 5 Janvier 2012
- **La donnée de santé à caractère personnel** est une information relative à la santé d'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. Une **donnée susceptible de révéler l'état pathologique de la personne**.
- Elle traduit un concept plus large de la donnée de santé, qui aujourd'hui ne peut se limiter à la seule indication d'une maladie tant la prise en charge sanitaire d'une personne emporte également la connaissance de sa situation familiale ou sociale et fait intervenir des acteurs multiples professionnels de santé et personnels sociaux.

Le Big Data

- Le Big data se caractérise principalement par sa faculté à traiter de manière extrêmement rapide, des quantités de données – structurées ou non- semblant infinies et de manière imperceptible par l'individu. Les aboutissements et contingences s'en trouvent paroxystiques. « Méga-données, méga progrès mais aussi méga risques, le Big Data ouvre le champ des possibles. »

Les enjeux du Big Data dans le domaine de la santé

- Le développement des NTIC génère un accroissement des données de santé
- Vocation à réduire les coûts de santé, permettre un meilleur suivi de santé du patient avec l'ouverture d'une voie vers une médecine personnalisée et plus adaptée aux besoins de chacun.
- La gestion de ces données massives : important levier pour une meilleure appréhension des maladies, du commerce médicamenteux et du traitement des patients.
- Le résultat est un renouvellement en marche de la relation du patient à ses données personnelles

Les questions liées au Big Data dans le domaine de la santé

- Pour encadrer ce transfert de données de santé, quel est le cadre juridique actuel ?
- Des évolutions peuvent elles être envisagées ?
- En l'état actuel, l'échange et le partage des données de santé est fondé sur le respect du secret professionnel tel que défini au sein du Code pénal. Mais ce dogme du secret professionnel suffit-il ?
- Quelles sont les nouveautés prévues notamment dans le cadre de la loi Santé et du projet de Règlement ?
- Quels sont les risques du Big data sur la protection des données personnelles du patient ?
- Comment déterminer qui peut avoir accès à ces données et dans quelles conditions ?
- Quelle est la place du droit pour conjuguer l'intérêt collectif de diffusion des données de santé et la protection des personnes ?
- Comment se définirait la responsabilité si les données d'un patient étaient rendues publiques sans son accord ?
- Quelle est la place du consentement dans la mise en place du Big Data ?
- Quelles sont les évolutions possibles du droit pour parvenir à un niveau satisfaisant de sécurité des données de santé tout en promouvant ce nouveau mode de gestion des données de santé ?

I – Le traitement et le stockage des données de santé

- En 2016 le patient évolue au même rythme que les nouvelles technologies. Alors que les dossiers médicaux des médecins s'informatisent de plus en plus certains patients optent pour les dossiers médicaux électroniques ou personnels qui permettent « (...) aux professionnels de santé qui prennent en charge le patient de partager les informations de santé utiles à la coordination des soins du patient. »

A) Les apports du Big data pour les systèmes de santé : L'informatisation des données au service de l'intérêt public

- Les données de santé sont une catégorie des données personnelles qui sont plus sensibles et ont besoin d'une plus grande protection.
- Pharmacovigilance et recherche épidémiologique
- Epidémiologie: Permettre d'analyser des données recueillies et stockées et laisser émerger des tendances qui n'auraient pu être prédites.
- Le vieillissement de la population en bonne santé
- Richard Bergström, l'utilisation des big data dans le secteur de la santé « peut nous aider à comprendre comment accompagner les patients et délivrer un soin personnalisé. »
- Rapport OCDE explique qu'« une meilleure utilisation d'un large volume de données peut contribuer à améliorer la santé d'une population, la prévention des maladies, la qualité et la sécurité des soins de santé et à générer une meilleure efficacité de la recherche et de l'innovation dans le domaine de la santé ».
- CNIL pousse vers le Privacy By Design et sensibiliser l'utilisateur.

LES TROIS REELLES AVANCEES

- Suivi du parcours de soin de santé d'un individu
- Aide pour les populations: Epidémiologie et Santé publique
- Apport économique pour l'assurance maladie et les organismes privés

B- Des risques inhérents pour la protection des données personnelles des patients : de l'anonymisation à l'identification par le biais des nouvelles technologies.

- Question éthique: Cas des données initialement pas sensibles
- Risque de désanonymisation des données par le croisement de sources
- Le risque de la revente des données à des organismes bancaires ou d'assurance
- Le piratage de données

II- LES ÉVOLUTIONS ENVISAGEABLES POUR PROTEGER LES DONNÉES DE SANTÉ ÉVOLUANT DANS LE BIG DATA

A- Un cadre législatif trop faible

- Article 8 relatif au droit au respect de la vie privée et familiale
- La loi française n° 78-17 ou loi informatique et libertés
- La directive 95/46/CE
- La proposition de règlement
- La directive sur les dispositifs médicaux

B- Une évolution attendue

- Une évolution législative
- Une meilleure information des personnes
- Une clarification législative

Merci pour votre attention