

Votre projet confronté au cadre juridique et fonctionnel des données de santé

COLLOQUE BIG DATA ET SANTÉ

Mardi 20 mars 2018

Paris Descartes

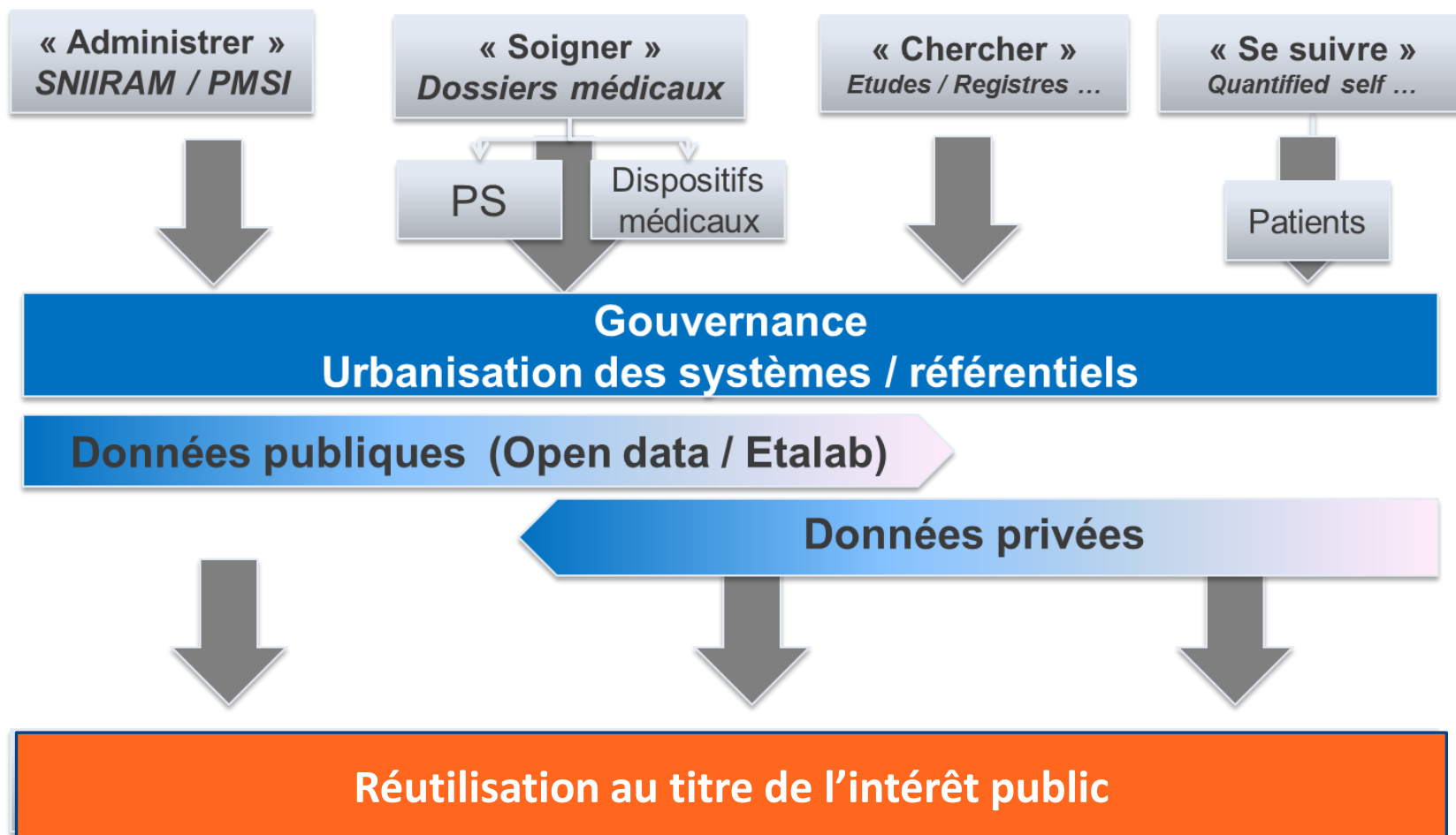
Maître Jeanne BOSSI MALAFOSSE

Avocat associé, DELSOL Avocats

jbossimalafosse@delsolavocats.com



Close Data – Open Data et intérêt général



Les principales sources de données de santé en France et leur régime juridique

1) Le Règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD)

2) Les dispositions du code de la santé publique

- les recherches impliquant la personne humaine

- les dispositifs médicaux

- les règles d'échange et de partage des données de santé

- les référentiels de sécurité et d'interopérabilité

...

3) La loi Informatique et Libertés présente et à venir et ses outils de simplification

Et la confrontation de ces textes aux potentialités du Big Data et l'Intelligence artificielle

Les principales interrogations pour situer son projet

1- Caractériser le projet / Sa finalité

Production de soins

Evaluation de soins

Recherche (incluant la recherche impliquant la personne humaine)

...

2- Caractériser les données

Données à caractère personnel ou pas : forme de la donnée (pseudonymisation/anonymisation)

Donnée de santé ou pas : définition du RGPD

Les principales interrogations pour situer son projet

3- Définir le rôle des acteurs impliqués

Le responsable de traitement/ les co-responsables de traitement

Le ou les sous-traitants

Identifier la nature de leurs responsabilités

Identifier l'équipe de soins

4- Identifier les moyens et les technologies utilisés

Télé médecine

Plateforme collaborative

SI existants et SI à créer

Entrepôts de données

Les exigences juridiques et fonctionnelles applicables

1- La mise en conformité au RGPD pour les traitements de données personnelles

- Cartographie des traitements/audits
- Définition des mesures de mise en conformité : techniques et organisationnelles
- Analyse de risques/étude d'impact
- Registre des activités de traitement
- Désignation d'un DPO

2- Les référentiels de sécurité et d'interopérabilité applicables

- Identification des acteurs : professionnels de santé, patients, tiers technologique
- Dispositif d'authentification à mettre en place : fort/faible
- Hébergement de données de santé : certification hébergeur d'infrastructure/certification hébergeur infogérant
- L'interopérabilité technique et sémantique : le cadre national défini par l'ASIP Santé

Les exigences juridiques et fonctionnelles applicables

3- Qualification de la recherche

Recherche impliquant la personne humaine : interventionnelle ou pas

Accès aux données des bases médico-administratives : règles d'accès au SNDS

Chapitre IX de la loi Informatique et Libertés

4- Les contrats

Contrat RT/ST

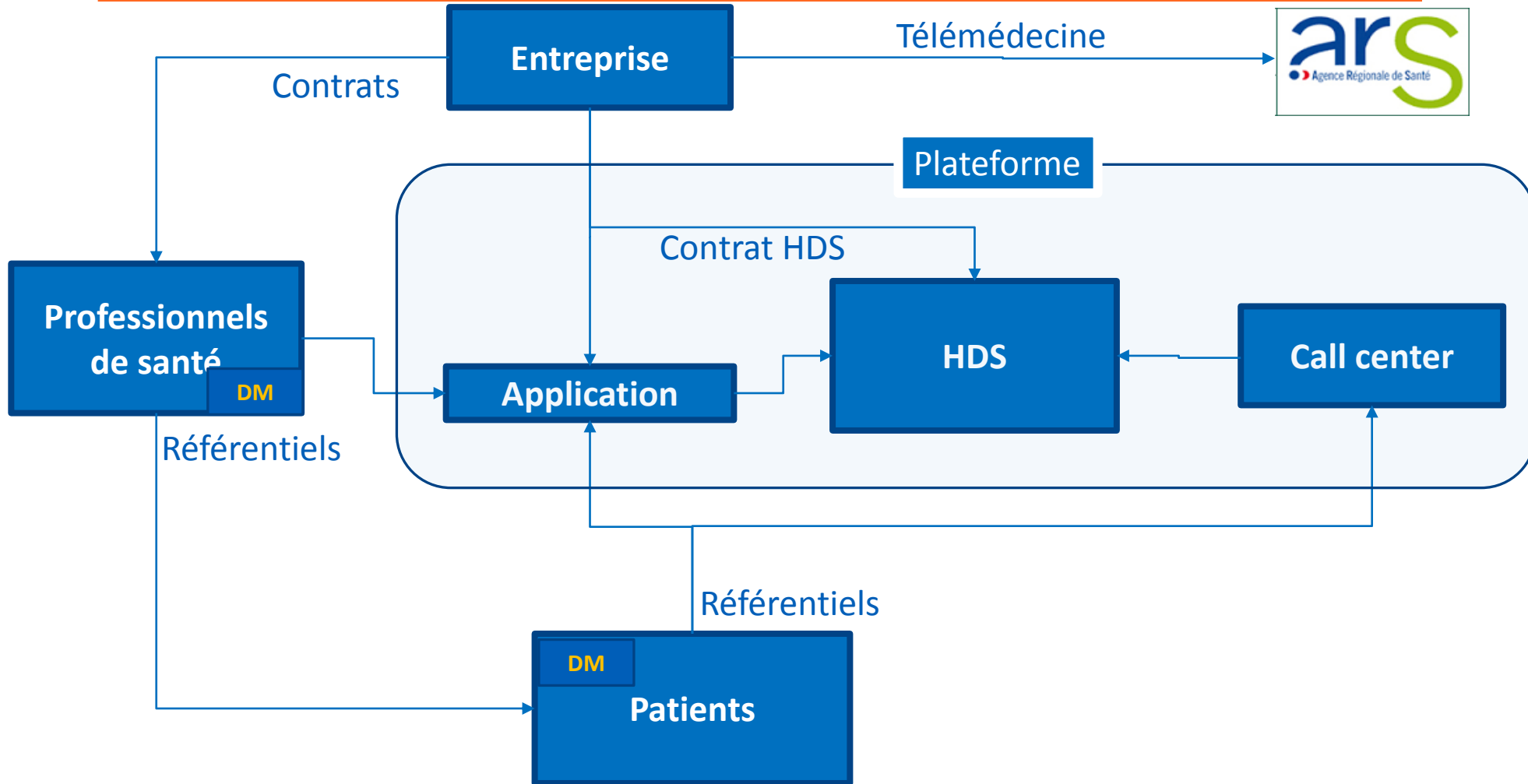
Contrats ST/ST

Situer le contrat hébergeur

Intégrer les exigences du RGPD

Soumission au CNOM

Application concrète à une plateforme de service : schéma fonctionnel



DM - Nouveau Règlement européen sur les Dispositifs médicaux du 5 avril 2017



Merci de votre attention !

Jeanne BOSSI MALAFOSSE
Avocat Associé

DELSOL Avocats
4 bis, rue du Colonel Moll - 75017 Paris
Tél : 33 (0)1 53 70 69 69

Fax : 33 (0)1 53 70 69 60

Email : jbossimalafosse@delsolavocats.com

Site : www.delsolavocats.com

Blog: <http://www.delsolavocats.com/data>

