

# LE BIG DATA EN SANTÉ À L'ÉTRANGER

## APPROCHE COMPARATIVE ÉTATS-UNIS ROYAUME-UNI

---

ADÈLE LUTUN

DOCTORANTE INSTITUT DROIT ET SANTÉ, INSERM UMR\_S 1145

# Sommaire

- I. Le cadre légal applicable au traitement de données de santé à caractère personnel aux Etats-Unis et au Royaume-Uni
- II. Les programmes big data santé aux Etats-Unis et au Royaume Uni

# Le cadre légal aux États-Unis

---

Responsable de mise en œuvre :  
l'Office des Droits Civils (Office of  
civil rights) du  
Département de la Santé et des  
Services aux Personnes  
(Department of Health and  
Human Services).

Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996  
HIPAA



HIPAA Privacy of Individually Identifiable Health Information Rule  
Objectif de la norme confidentialité – un standard national visant à :

- Garantir la protection des données de santé des individus
- Tout en permettant leur communication afin de promouvoir et d'assurer des soins de qualité

# Le cadre légal au Royaume-Uni

---

Autorité de protection des  
données :  
Information  
Commissioner Office  
(ICO)

Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.



Data Protection Act of 1998

# Applicabilité de la norme confidentialité des données de santé à caractère personnel aux États-Unis

## HIPAA Privacy of Individually Identifiable Health Information Rule

Acteurs concernés :

Organismes d'assurance maladie

Organismes de centralisation des données

Prestataires de soins appelés à transmettre électroniquement des données de santé à caractère personnel

+

Partenaires commerciaux

Données de santé protégées

Informations relatives à

- l'état physique ou mental, ou à la condition d'une personne, passé, présent ou futur,
- la délivrance de soins à un individu ou,
- des paiements passés, présents ou futurs pour des soins délivrés à un individu, et qui identifient un individu, ou pour lesquels il y a une probabilité raisonnable que ces données puissent être utilisées pour identifier une personne permettant d'identifier un individu, détenues ou transmises par les acteurs concernés et leurs partenaires commerciaux, sous quelque forme que ce soit

# Applicabilité de la loi sur la protection des données à caractère personnel au Royaume-Uni

## Data protection act of 1998

### Données à caractère personnel

données relatives à des personnes vivantes qui peuvent être identifiées

- par une donnée, ou
- par une donnée et toute information qui est possédée, ou qui pourrait être possédée par le responsable de traitement, et qui inclut l'expression d'une opinion à propos de la personne et n'importe quelle indication des intentions du responsable de traitement ou de toute autre personne au regard de l'individu

### Données à caractère personnel sensibles

Exemple :

les données relatives au physique, à la santé mentale ou à la condition d'une personne

# Principes de la norme confidentialité des données de santé à caractère personnel aux États-Unis

## HIPAA Privacy of Individually Identifiable Health Information Rule

Acteurs concernés :

Politique de confidentialité

Mise en place de mesures appropriées afin de garantir la confidentialité des données de santé protégées

Limites et conditions à l'utilisation et la communication de données de santé protégées sans l'autorisation du patient

Patients :

Droit d'accès

Droit d'obtenir une copie des dossiers médicaux

Droit de demander la rectification des données

# Principes de la loi sur la protection des données à caractère personnel au Royaume-Uni

Data protection act of 1998

Principes reprenant ceux de la directive 95/46/CE

Loyauté et licéité

Conservation seulement tant qu'elles sont nécessaires

Finalités déterminées

Utilisées conformément aux droits des individus

Données adéquates, utiles et non excessives

Conservées dans l'espace économique européen, à moins d'une protection adéquate

Exactes et à jour

Sécurité des données

Enregistrement auprès de l'ICO



# Programme « All of Us » aux États-Unis

---

## Composants du programme

Biobanque

Etablissements de soins (publics et privés)

Centre participant

Communication, recrutement et suivi

Centre de support pour les données et la  
recherche

Centre de technologie des systèmes  
participants

Recrutement de plus d'un million de volontaires  
Collecte des données sur 10 ans  
Recrutement actif sur 5 ans  
Cohorte représentative de la population américaine

# Programme « All of Us » aux États-Unis

Inscription en ligne ou dans un établissement de soins partenaire

Conditions de recrutement :

- Âgé de plus de 18 ans
- Vivre aux Etats-Unis

Phase bêta (juin à aujourd'hui) : 18 000 participants  
Lancement national printemps 2018

Type de données collectées :

- Réponse à des questionnaires / enquêtes
- Dossiers médicaux électroniques
- Données issues d'objets connectés
- Échantillons biologiques
- Mesures physiques (taille, poids...)

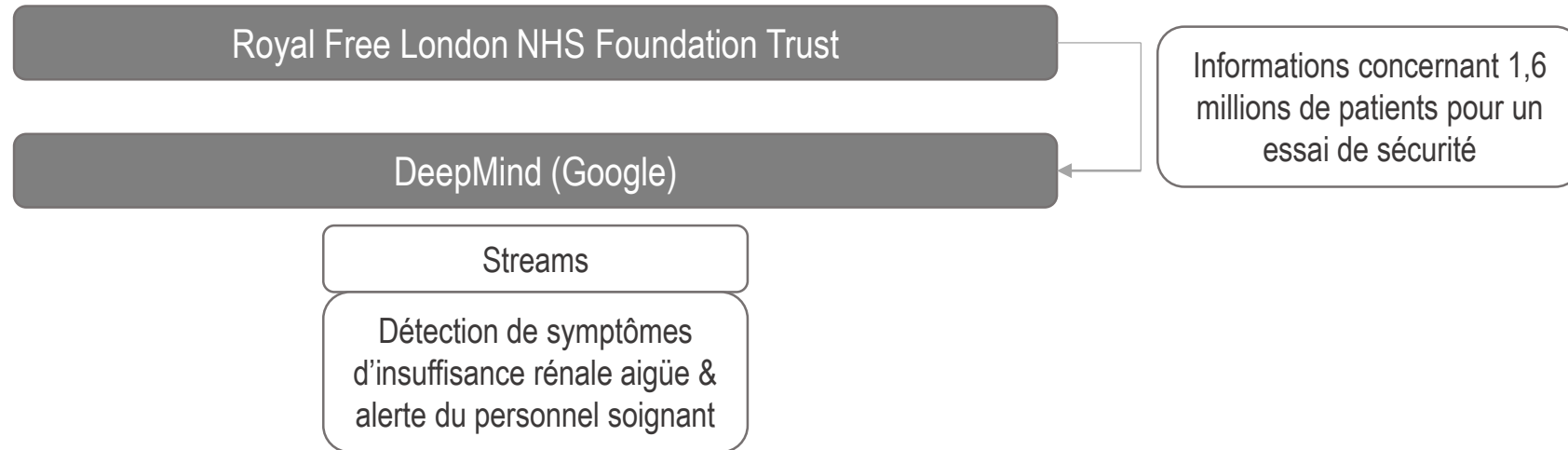
Hébergées dans un système en nuage

Accès :

- Par les chercheurs qualifiés
- Par les participants
- Par les gestionnaires du projet de recherche

# Application « Streams » au Royaume-Uni

---



# Application « Streams » au Royaume-Uni

---

## Manquements aux principes de la loi sur la protection des données à caractère personnel :

Loyauté et licéité des traitements :

Pas d'information des patients

Absence de base légale

Transparence :

Non information des patients, droits ne peuvent pas être exercés

Minimisation des données :

Pas de justification suffisante de la nécessité de 1,6 millions de dossiers médicaux

Mise en place de mesures techniques et

organisationnelles de sécurité :

Accord non contractualisé

# Application « Streams » au Royaume-Uni

## Sanction

Signature d'un engagement de mise en conformité

Justifier légalement les traitements

Démontrer le respect de son obligation de confidentialité à l'égard des patients lors de futurs essais impliquant des données à caractère personnel

Réaliser une analyse d'impact sur la vie privée

Conduire un audit de l'essai de sécurité réalisé sur les données

# Conclusion

---

«Il n'y a pas de choix à faire entre la protection des données et l'innovation. Le développement de l'innovation ne doit pas se faire au détriment de droits fondamentaux tels que le droit à la vie privée »

Elizabeth Denham – Présidente de l'ICO