

Table Ronde 1

Big Data et Confidentialité des données

MC Jaulent
LIMICS – UMR_S1142
Inserm, Universités Paris 6 & Paris 13

La donnée à caractère personnel au service de la santé ...



... depuis que la médecine existe

- La donnée au service du soin
 - prévention, diagnostic, thérapeutique, coordination, suivi des soins
 - Systèmes d'information clinique, PACS, DMP, etc.
- La donnée au service de la recherche médicale
 - Registres, cohortes, entrepôts de données, plateformes
- La donnée au service de la santé
 - parcours de soin, bien-être, bien vieillir
 - Explosion des moyens de stockage, explosion d'Internet

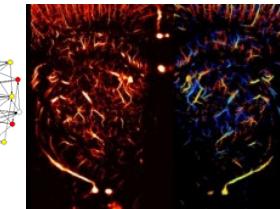
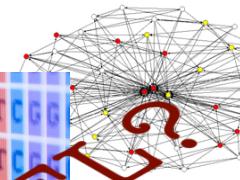
Le raz de marée des données

- De nouvelles méthodes pour créer de nouvelles données

Plateformes
-Biologie
-Imagerie
-Génomique



GTGGTGGCAGCCGTCGG
CTGGTGGCAGCCGTCGG
TGCGTGGCAGCCGTCGG
TGCGTGGCAGCCGTCGG



- De nouvelles technologies pour collecter les données du citoyen

Objets connectés
Réseaux sociaux



- De nouvelles sources externes au citoyen

Exposome



Textes mai 2016

Article 4

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «données à caractère personnel», toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée «personne concernée»); est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale;
- 15) «données concernant la santé», les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne;

considérant ce qui suit:

- (1) La protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel est un droit fondamental. L'article 8, paragraphe 1, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée «Charte») et l'article 16, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne disposeront que toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant.

concernant la santé
Disposition générales

Textes mai 2016

Le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel peut être nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans les domaines de la santé publique, sans le consentement de la personne concernée. Un tel traitement devrait faire l'objet de mesures appropriées et spécifiques de façon à protéger les droits et libertés des personnes physiques. Dans ce contexte, la notion de «santé publique» devrait s'interpréter selon la définition contenue dans le règlement (CE) no 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil (1), à savoir tous les éléments relatifs à la santé, à savoir l'état de santé, morbidité et handicap inclus, les déterminants ayant un effet sur cet état de santé, les besoins en matière de soins de santé, les ressources consacrées aux soins de santé, la fourniture de soins de santé, l'accès universel à ces soins, les dépenses de santé et leur financement, ainsi que les causes de mortalité. De tels traitements de données concernant la santé pour des motifs d'intérêt public ne devraient pas aboutir à ce que des données à caractère personnel soient traitées à d'autres fins par des tiers, tels que les employeurs ou les compagnies d'assurance et les banques.

Article 9

Traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel

1. Le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique sont interdits.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas si l'une des conditions suivantes est remplie:

- a) la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, sauf lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la personne concernée;
- b) le traitement est nécessaire aux fins de l'exécution des obligations et de l'exercice des droits propres au responsable du traitement ou à la personne concernée en matière de droit du travail, de la sécurité sociale et de la protection sociale, dans la mesure où ce traitement est autorisé par le droit de l'Union, par le droit d'un État membre ou par une convention collective conclue en vertu du droit d'un État membre qui prévoit des garanties appropriées pour les droits fondamentaux et les intérêts de la personne concernée;
- c) le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique, dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement;
- d) le traitement est effectué, dans le cadre de leurs activités légitimes et moyennant les garanties appropriées, par une fondation, une association ou tout autre organisme à but non lucratif et poursuivant une finalité politique, philosophique, religieuse ou syndicale, à condition que ledit traitement se rapporte exclusivement aux membres ou aux anciens membres dudit organisme ou aux personnes entretenant avec celui-ci des contacts réguliers en liaison avec ses finalités et que les données à caractère personnel ne soient pas communiquées en dehors de cet organisme sans le consentement des personnes concernées;
- e) le traitement porte sur des données à caractère personnel qui sont manifestement rendues publiques par la personne concernée;



Obstacles pour l'adoption des Big Data pour la Santé (OMS)

The analysis of the responses given to questions on the legal protection of the privacy of the EHR shows two clear trends. First, a reasonably high level of legal protection of the general privacy of health related information exists. In the majority of countries surveyed, however, legislation has not been highly developed beyond the common human rights of privacy of home, family, and communication. Second, the number of countries adopting more specific eHealth related privacy protection legislation is still low. The trend clearly indicates, however, that as use of EHRs increases, regulatory frameworks become more robust and legislative changes are made to ensure that privacy in the EHR is maintained.



(VERSION FINALE)

Troisième enquête mondiale sur la cybersanté
2015

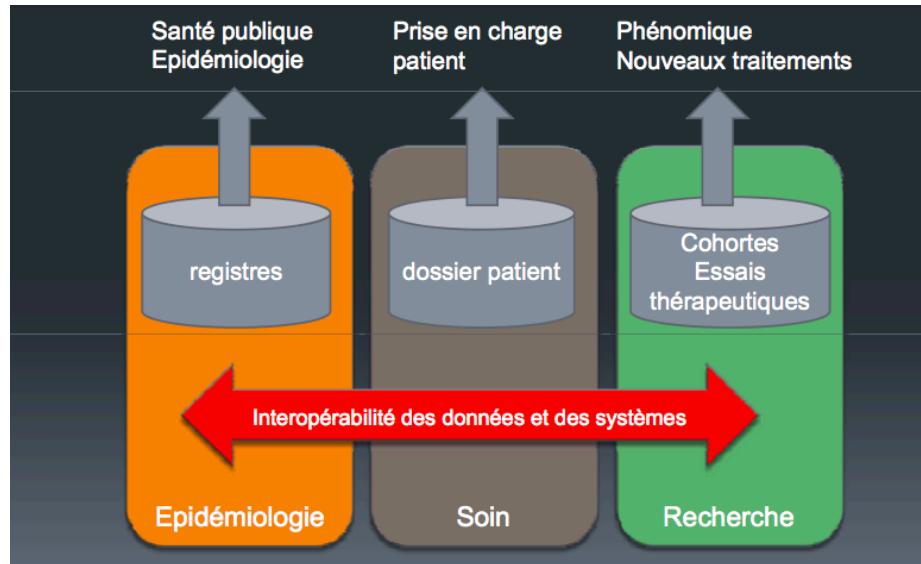
Utilisation de la cybersanté à l'appui de la couverture maladie universelle

La couverture maladie universelle vise à ce que chacun reçoive des services de santé de qualité répondant à ses besoins, sans s'exposer à des difficultés financières. L'enquête examinera la manière dont la cybersanté contribue à la réalisation de cet objectif dans les États membres.

Observatoire mondial de la cybersanté
Organisation mondiale de la Santé

Des systèmes de plus en plus performants qui ne se parlent pas

Un enjeu majeur : Décloisonner les systèmes d'information pour ...



... intégrer, partager, réutiliser les données de santé pour le soin, la recherche et la santé

Pa



M. Louis-René Des Forêts né le 28 janvier 1918

Prénom
Louis-René

Nom de naissance
Des Forêts

Date de naissance
28 janvier 1918

Sexe
masculin



- Supprimer les espaces et la ponctuation
- Supprimer les accents
- Tout mettre en majuscules
- Tronquer à 10 caractères si longueur>10
- Compléter avec des espaces si longueur<10

Format date
AAAAMMMJJ

- M pour masculin
- F pour féminin
- I pour indéterminé ou inconnu

LOUISRENE

DESFORETS

19180128

M



LOUISRENE□DESFORETS□19180128M

Hachage
SHA256



222 150 234 11 158 220 65 208 59 156 43 13 65 10 83 114 26 152 244 110 41 26 238 35 205 255 73 178 78 121 156 177

- Concaténer en une chaîne de caractères numériques
- Tronquer à 20 caractères

Identifiant patient Maladie Rare:

22215 02341 11582 20652

A gager et

sionnels

› Santé

B tifiant

J

C patient
tifiant.

Réutiliser les données du soin pour la recherche clinique

The Inno



Supporting
enabling
amounts
and cost-



Une problématique largement partagée à l'UE



- 22 janvier 2013 : Convergence Meeting - Semantic Interoperability for Clinical Research & Patient Safety in Europe
- Règle d'or : Le traitement des données personnelles n'est possible que
 - Si c'est légal
 - Si le patient y a consenti

Scenarios EHR4CR

Protocol feasibility



Leverage clinical data to design viable trial protocols and estimate recruitment

Patient recruitment



Detect patients eligible for trials & better utilize recruitment potential

Clinical trial execution



Re-use routine clinical data to pre-populate trial eCRFs

Pharmacovigilance



Detect adverse events & collect/transmit relevant information

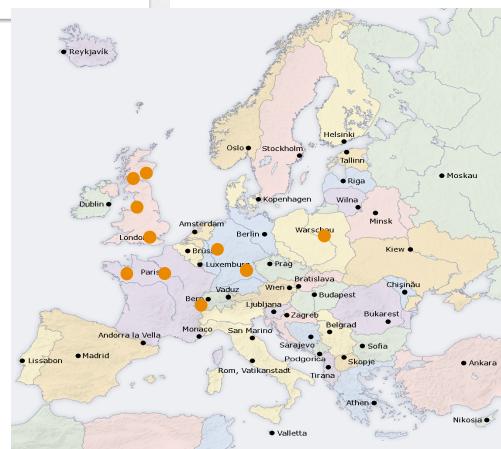
- ❑ Plusieurs domaines d'application cancer, maladies infectieuses, neuroscience, diabète, maladies cardiovasculaire
- ❑ Plusieurs pays: plusieurs cadres légaux

Méthode

« Je voudrais identifier le potentiel de recrutements d'hôpitaux Européens lors de l'étude de faisabilité»

The screenshot shows the EHR4CR Query Workbench. On the left, there's a 'Terminology' tree with categories like DERMATOLOGICALS, ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES, UROLOGY, CARDIOVASCULAR SYSTEM, RESPIRATORY SYSTEM, SENSORY ORGANS, and OTHER GYNECOLOGICALS. The main area contains a search interface with constraints: 'More than 18 Years Old' (AND), 'Prostatectomy' (AND NOT 'aztreonam and imidazole'), and 'Cryotherapy' (OR 'terazosin'). A large green arrow points from this interface down to a map of Europe.

Formalisation de requêtes Critères d'éligibilité



Distribution et transformation des requêtes

Intégration des résultats

Query result

Query ID: 42

Result:

Rule: 0

Age	Male	Female	Undefined	Total
0 to 9	0	0	0	0
10 to 19	0	1	0	1
20 to 29	2	0	0	2
30 to 39	3	4	0	7
40 to 49	12	4	0	16
50 to 59	13	9	0	22
60 to 69	31	14	0	45
70 to 79	25	18	0	43
80 +	29	35	0	64

Number of eligible patients = 200

WP5 : Data protection, Privacy and Security

- Fournir les outils et services nécessaires pour assurer que les solutions EHR4CR seront adéquates pour **protéger la vie privée des patients**, tel que défini par la législation européenne, les règlements pertinents, des directives éthiques et des normes communes sur la sécurité et la vie privée
- Fournir les services de sécurité de base pour la plate-forme EHR4CR
- Veiller à ce que les données et les flux de processus soient optimisés pour la protection des données et en conformité, et les améliorer si nécessaire .
- Fournir un ensemble d'outils et de services spécialement conçus pour protéger la confidentialité des patients

Questions posées fréquemment lors de la réutilisation de données pour la recherche clinique

Dans le contexte de EHR4CR

Des données personnelles sensibles sont-elles échangées via la plateforme ?

- Les données personnelles Identifiables (qu'elles soient sensibles ou non) ne quittent jamais le site du fournisseur de données (l'hôpital cible). Le maintien de la vie privée des patients et la confidentialité est un élément clé de la technologie et des processus EHR4C .
- Un grand nombre de fonctions de sécurité du système, des technologies de chiffrement et des processus de gouvernance veillent à ce que les données de santé puissent être réutilisées d'une manière digne de confiance.
- Jusqu'à ce que le patient ait consenti à participer à un essai clinique, seules les données globales sont extraites d'ensembles de données anonymisées de chaque fournisseur de données (l'entrepôt de données local).
- L'utilisation de la logique floue assure que si le nombre de données est faible, l'information ne quitte jamais le site du fournisseur de données.
- Les chiffres globaux consolidés avec les chiffres provenant des autres sites sont envoyés par la plate-forme au centre de recherche qui a généré la requête.

Des données personnelles sensibles présentes dans l'entrepôt de données clinique pourraient-elles être exploitées par des requêtes successives ?

- Tout d'abord, les données de l'entrepôt de données cliniques sont limitées aux seuls éléments de données pertinentes nécessaires à la recherche clinique. L'entrepôt est séparé des données du dossier patient (un processus à sens unique), les données sont dé-identifiées (par exemple les coordonnées de la personnes) et pseudonymisées.
- Deuxièmement, chaque étude a des paramètres prédéfinis pour autoriser ou non des requêtes ce qui limite la possibilité pour les cyber attaques.
- Troisièmement, chaque fournisseur de données peut définir le niveau de restriction sur les données agrégées ou en nombre faible de sorte également à limiter la portée des attaques « jigsaw ».
- Quatrièmement , les centres de recherche et les fournisseurs de données peuvent l'un et l'autre vérifier les journaux d'audit pour analyser toutes les activités suspectes et les signaler.
- Enfin, chaque fournisseur de données peut choisir d'autoriser ou non des requêtes au cas par cas. Un contrôle administratif donne l'autorisation et peut rapidement révéler des activités suspectes. Cela néanmoins l'inconvénient de limiter les avantages d'une réponse rapide aux requêtes.
- Des règles de conduite existent au niveau individuel et au niveau de l'organisation. Des pénalités pour mauvaise utilisation sont également en place.

Quelles sont les bases légales pour l'utilisation de données personnelles dans EHR4CR?

- ❑ Les bases légales peuvent varier entre les États membres de l'UE pour tenir compte des différents systèmes juridiques et de santé. Cependant, tous les pays européens sont conformes à la législation européenne de protection des données, et EHR4CR a adopté une approche qui répond aux plus hautes normes de protection de la vie privée dans les pays européens.
- ❑ Fondamentalement, l'entrepôt de données cliniques est interrogé à des fins historiques , statistiques et scientifiques seulement. Les données dans l'entrepôt de données cliniques sont dé- identifiées et en tant que telles ne constituent pas des données personnelles. C'est seulement l'information de- identifiée et agrégée qui est partagée .
- ❑ Dans certaines juridictions, il peut être établi des options pour les patients afin d'indiquer des préférences personnelles, comme par exemple le fait de vouloir ou non être sollicités pour participer à des études ou alors si leurs données devraient ou ne devraient pas être utilisés à de telles fins. De tels réglages doivent être appliqués lorsque l'EDC se connecte à la plateforme pour veiller à ce que ces préférences individuelles soient respectées.

Qui peut voir les détails du patient lorsque ce dernier est recruté pour une étude ?

- Tout d'abord, le Centre de recherche doit avoir « publié » son intention d' effectuer une étude. Le Centre de recrutement doit avoir « souscrit » pour cela et avoir été accepté comme participant par le Centre de recherche.
- Dans un centre de recrutement, seuls les cliniciens au sein de cet hôpital peuvent accéder à des données personnelles d'un patient.
- Une fois qu'un patient a été identifié et a consenti à participer à une étude, le « médecin traitant » transmet ses coordonnées à l'investigateur principal de l'étude. Les données des patients ne seront transmises au Centre de recherche qu'après le consentement du patient à participer à l'étude.

Merci de votre attention

