



NEWSLETTER SEMESTRIELLE OCTOBRE 2019

EDITO

Nouvelles technologies, e-santé, objets connectés, robotique, intelligence artificielle, forums en ligne, médecine prédictive, impression 3D, le numérique est bien évidemment au cœur de l'évolution des pratiques de santé et des industries de santé.

L'importance de la collecte massive des données médicales qu'il implique, et le rôle conféré aux biotechnologies, imposent de revoir le champ des possibles afin de mieux mesurer la surveillance, le pilotage des risques indispensables à la prise de décision. Le renouvellement doit être profond et le cadre juridique qui l'entoure tout autant affectant naturellement les normes techniques, l'interopérabilité des systèmes d'information, la protection des données, et l'ensemble des responsabilités.

Nous profitons de cette newsletter digitale pour revenir sur ce début d'année, marquant l'entrée en vigueur pleine et entière du RGPD et l'adoption de la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, le 16 juillet dernier,

Bonne rentrée !

AU SOMMAIRE DE CETTE NEWSLETTER :

- **RGPD** : Point final de la mise en conformité du dispositif national de la protection des données par la publication du décret du 29 mai 2019 et du référentiel relatif au traitements de données mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires.

- **Sanction par la CNIL de la fuite de données personnelles** : le Conseil d'Etat, par une décision du 17 avril 2019 confirme mais revoit à la baisse son montant.

- **Intelligence artificielle** : panoramas des rapports et retour sur les réflexions nationales et européennes de l'année.

- **En BREF** : « **Ma Santé 2022** », création du « Health Data Hub » et évolution du SNDS
Evaluation des DM connectés devant la CNEDiMTS : la HAS publie son guide d'évaluation, **Interopérabilité des dossiers de santé**, nouvelle recommandation européenne.

L'EQUIPE LIFE SCIENCES D'INTUITY

Plus d'infos sur <http://www.intuity-legal.com/>

Suivez-nous





PROTECTION DES DONNEES

Actualité du RGPD et sanction CNIL

RGPD

Publication du décret du 29 mai 2019 pris en application de la loi « Informatique et Libertés »

Le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris en application de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 constitue la dernière étape de la mise en conformité du droit national avec le règlement 2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »).

Cette adaptation du droit français avait été entamée par la loi du 20 juin 2018, complétée par le décret du 1er août 2018 et l'ordonnance du 12 décembre 2018 qui avaient refondu l'intégralité de la loi de 1978. La publication, le 30 mai dernier, du décret d'application du texte achève cette transposition et fait entrer en application le nouveau cadre juridique issu de l'ordonnance de 2018.

Si les principes fondamentaux demeurent, ce nouveau corpus réorganise et clarifie le cadre juridique applicable en apportant de la cohérence et de la lisibilité à un cadre national qui en manquait, afin d'assurer une certaine sécurité juridique aux personnes et aux organismes traitant des données personnelles afin de leur permettre d'appréhender de manière plus claire leurs droits et obligations en la matière.

Il harmonise ainsi l'état du droit, adapte certaines règles de procédure devant la Commission nationale de l'informatique et des libertés (« CNIL »), précise les droits des personnes concernées et abroge enfin le

décret n°200-1309 du 20 octobre 2005 (décret d'application de la loi de 1978).

Focus sur les dispositions applicables en matière de traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation en santé

Une sous-section est spécifiquement dédiée aux dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé. Celle-ci précise notamment les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation de traitements, lorsque le traitement n'en est pas exempté dans les conditions prévues à l'article 73 de la loi informatique et liberté.

Rappelons à cet égard, qu'il résulte de ces dispositions que lorsque le traitement est conforme à une méthodologie de référence déterminée par la CNIL, il peut être mis en œuvre, sans autorisation, à la condition que son responsable adresse préalablement à la CNIL une déclaration attestant de cette conformité.

Dans les autres cas, le traitement doit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL (et plus précisément, s'agissant des traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé) après avis du comité compétent de protection des personnes (« CPP ») pour les demandes d'autorisation relatives aux recherches impliquant la personne humaine, et après avis du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (« CEREES »), pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine.





Dans ce cadre, le dossier d'autorisation est déposé auprès du secrétariat unique confié à l'Institut national des données de santé (« INDS »), dont la composition et les règles de fonctionnement sont précisées par le décret.

Outre les règles de procédure, le décret fixe également les règles relatives au contenu des demandes, (identités du responsable de traitement et du responsable de la recherche, les catégories de personnes impliquées dans le traitement et qui ont accès aux données, la méthodologie de l'étude, la finalité du traitement ou encore ses caractéristiques (durée de conservation, etc.)).

Par ailleurs, concernant les données du Système national des données de santé (« SNDS »), le décret vient préciser les modalités d'information et les droits des personnes concernées, notamment quant à la réutilisation de ces données à des fins de recherche.

Il rappelle également les règles applicables en matière de fuite de données personnelles, notamment l'obligation de notifier à la CNIL toute violation de données et de communiquer cette même violation à la personne concernée. Il précise les dérogations possibles et, parmi elles, les traitements de données de santé pour lesquels la notification d'une divulgation ou d'un accès non autorisé est susceptible de représenter un risque pour la sécurité, la défense nationale ou la santé publique au regard du volume des données concernées par la violation et des informations relatives à la vie privée qu'elles comportent.

Enfin, les articles 125 à 128 concentrent dorénavant dans un chapitre spécifique les principes applicables en matière de transferts de données vers des Etats n'appartenant pas à l'Union européenne (autorisation possible en présence de clauses contractuelles spécifiques, mise en place et transmission par le responsable d'un code de conduite à la CNIL).

Le dispositif est donc désormais complet, la publication de ce décret, appelé par l'ordonnance du 12 décembre 2018, permet ainsi sa pleine entrée en vigueur.

[Adoption du référentiel relatif au traitements de données mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires](#)

La délibération CNIL n°2019-057 du 9 mai 2019, publiée au *Journal officiel* du 18 juillet 2019, précise le cadre juridique, issu du RGPD, applicable aux traitements de données à caractère personnel constitués dans le cadre des vigilances sanitaires.

Ces dispositions viennent encadrer les traitements de données constitués pour gérer les vigilances et mis en œuvre par les fabricants, exploitants et responsables de la mise sur le marché de produits de santé.

Désormais, dès lors que le responsable du traitement adresse une déclaration de conformité répondant aux exigences fixées par ce référentiel, il est autorisé à le mettre en œuvre. Tout traitement qui excéderait ce référentiel devrait quant à lui faire l'objet d'une demande d'autorisation spécifique (art. 66-III de la loi de 1978 modifiée).

Ce référentiel pose ainsi les principes techniques et organisationnels permettant de garantir la protection des données, dès la conception, puis tout au long de la vie du traitement après inscription dans le registre des activités de traitement prévu par l'article 30 du RGPD.

[Retour sur l'année 2018 : rapport d'activité de la CNIL sur l'application du RGPD](#)

Un an après l'entrée en vigueur du RGPD, la CNIL dresse un premier bilan de son application et souligne l'accroissement global de la sensibilité à la protection des données tant du public que des professionnels.





Cette sensibilité se justifie, selon elle, par l'augmentation des plaintes qu'elle a reçues, et par l'augmentation du nombre de demandes d'autorisation qui lui a été adressé cette année.

Bon élève, le secteur de la santé, ne concerne que 4.2% des plaintes déposées (internet / télécom 36%). La majorité concernaient pour l'essentiel des difficultés d'accès au dossier médical, et présente une importante diminution par rapport à 2017.

Du côté des autorisations de traitement, 360 autorisations « santé » ont été accordées par la CNIL en 2018, qui a en outre élaboré plusieurs méthodologies de référence, notamment concernant le SNDS (MR-005 et MR-006). Une dizaine d'autorisations uniques ont également été délivrées afin de simplifier les démarches des responsables de traitement réalisant des traitements répondant à une même finalité ou devant mettre en œuvre de tels traitements dans des délais très courts.

En dépit des efforts de clarification opérés, la CNIL souligne encore la complexité et l'intelligibilité du système en matière de santé, alors que le RGPD avait pour but de faciliter et de responsabiliser. La publication du décret du 29 mai 2019, espérons-le, malgré l'empilement des comités et autres parties prenantes, à tout le moins c'est son objectif, devrait possiblement faciliter cette mise en œuvre.

SANCTION DE LA FUITE DE DONNÉES SENSIBLES, LE CONSEIL D'ETAT CONFIRME LA CNIL

Par un arrêt du 17 avril 2019 (aff. n°422575), le Conseil d'Etat confirme la sanction infligée par la CNIL à une entreprise spécialisée dans le commerce d'optique et d'audition, pour manquement à son obligation de sécurité.

Cette sanction, qui n'était pas passée inaperçue en mai 2018, fait suite à un signalement reçu par la CNIL en juillet 2017, laquelle avait constaté que des factures, contenant les identités, adresses et corrections ophtalmologiques et, dans certains cas, les dates de naissance et numéros d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (« NIR ») de 1 207 clients, étaient librement et facilement accessibles, mais aussi exportables depuis le site internet de vente en ligne de la société d'optique.

Alertée par la CNIL, la société avait remédié, avec son prestataire, à la fuite, dès le 2 août par l'ajout d'une fonctionnalité permettant de s'assurer que le client était effectivement connecté à son espace personnel, mise en conformité qui avait été constatée par contrôle de la CNIL le 9 août suivant.

Une procédure de sanction avait néanmoins été engagée par cette dernière, compte tenu de la gravité et de l'importance des manquements constatés et avait abouti, par délibération du 7 mai 2018 (n°SAN-2018-002), au prononcé d'une amende de 250.000 euros à l'encontre de cette société et à sa publication.

Saisi du recours de la société, le Conseil d'Etat a conforté, le raisonnement de la CNIL quant au manquement aux obligations de sécurité et de confidentialité des données.

En revanche, il sanctionne, dans un second temps, la disproportion de l'amende infligée à la société et la réduit à 200.000 euros, considérant que la CNIL aurait dû prendre en compte la célérité avec laquelle la société avait apporté des mesures correctrices de nature à remédier aux manquements constatés comme le prévoyait la loi de 1978 modifiée.





INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Réflexions nationales et européennes

L'intelligence artificielle (« IA ») correspond à un ensemble de technologies qui permet de simuler l'intelligence et accomplir automatiquement des tâches de perception, de compréhension et de prise de décision. Ces techniques en constante évolution sont au cœur des débats techniques et juridiques actuels en santé. Retour sur les travaux de ce début d'année au niveau national et européen.

AU NIVEAU EUROPÉEN

Annoncé clairement lors de la nuit européenne de l'IA, au Palais de Tokyo, à Paris, le 18 avril 2019, l'Europe se donne une empreinte forte dans le domaine de l'éthique en matière d'IA. C'est donc sous l'angle éthique qu'apparaissent les premiers textes dans ce domaine.

[Adoption de la résolution \(2018/2088\(INI\)\) du Parlement européen du 12 février 2019 sur une politique industrielle européenne globale sur l'IA et la robotique](#)

Cette résolution vient ancrer le Parlement européen dans la réflexion relative au développement de l'IA, tout autant qu'elle ancre l'IA dans la réflexion des instances communautaires.

Dans ce document, très riche, le Parlement insiste sur la nécessité de mettre en place un cadre juridique pour l'IA et la robotique, axé sur la notion d'éthique, laquelle interviendrait, selon une logique désormais bien connue, dès la conception de l'application, mais également et surtout dans le respect des principes de transparence et de la

responsabilité des algorithmes et des acteurs, de manière à permettre la compréhension, la fiabilité, tout en évoquant l'importance, pour l'Europe, d'être pionnière en ce domaine.

Il recommande notamment la publication de lignes directrices pour ce qui concerne la transparence, l'explicabilité, la responsabilité et l'équité des algorithmes.

Enfin, plusieurs propositions sont également formulées pour améliorer la gouvernance de l'IA. Ainsi en est-il de la création d'une agence réglementaire européenne de l'IA et de la prise de décision algorithmique.

C'est dans cette droite ligne, que s'inscrit l'avis du Comité européen des régions.

[Avis du Comité européen des régions du 16 mai 2019 sur « l'intelligence artificielle pour l'Europe »](#)

En effet, c'est également sous cet angle que le Comité européen des régions, a rendu son avis (2019/C 168/03) le 16 mai dernier, soutenant son objectif de développer une approche commune pour stimuler les investissements, se préparer aux bouleversements socio-économiques, augmenter la sécurité juridique de certaines opérations d'intelligence artificielle (IA). Il pointe également l'importance d'élaborer des lignes directrices en matière d'éthique.

Il soutient également l'idée de créer une vaste plate-forme multipartite, l'Alliance européenne pour l'IA, qui traitera de l'IA sous tous ses aspects, en associant les acteurs régionaux et locaux.





Publication des lignes directrices du groupe d'experts indépendants sur l'intelligence artificielle instauré par la Commission européenne

Répondant à ces attentes, le Groupe d'experts sur l'intelligence artificielle près de la Commission européenne a présenté le 8 avril 2019 ses lignes directrices éthiques pour une intelligence artificielle digne de confiance (faisant suite à la publication d'une première ébauche de lignes directrices en décembre 2018).

Sur la base d'une approche fondée sur les droits fondamentaux, ces lignes directrices recensent les principes éthiques qu'il convient de respecter lors de la mise au point, le déploiement et l'utilisation de systèmes d'IA (respect de l'autonomie humaine, prévention de toute atteinte, équité et explicabilité).

Elles fournissent ensuite des orientations sur la manière dont une IA digne de confiance peut être réalisée, en présentant sept exigences que tout système d'IA devrait respecter (action humaine et contrôle humain, robustesse technique et sécurité, respect de la vie privée et gouvernance des données, transparence, diversité, non-discrimination et équité, bien-être sociétal et environnemental, et responsabilité).

Enfin, ces recommandations fournissent une liste d'évaluation concrète, bien que non exhaustive pour une IA digne de confiance, qui devra être adaptée au cas d'utilisation spécifique du système d'IA.

À l'été 2019, la Commission lancera une phase pilote impliquant un large éventail de parties prenantes afin de dresser un bilan des listes d'évaluation des exigences clés et de proposer les éventuelles étapes.

AU NIVEAU NATIONAL

Rapport d'information n°279 du Sénat du 31 janvier 2019 sur la stratégie européenne pour l'IA

Au niveau national, le Sénat présente dans son rapport d'information le fruit de ses réflexions et pose à son tour les enjeux que le développement de l'IA implique. Il analyse également les propositions de la Commission européenne en ce domaine et préfigure une proposition de résolution visant à favoriser davantage les investissements dans l'intelligence artificielle en Europe.

Publication de l'étude « Intelligence Artificielle – Etat de l'art et perspectives pour la France » du 21 février 2019 du Ministère de l'économie et des finances

Dans cette impulsion, l'étude du Ministère de l'économie, analyse, après avoir fait le tour de l'état de l'art technologique de l'IA, les principaux usages et les enjeux associés, dont le celui du secteur de la santé.

Sur ce point, il souligne que si l'IA permet de faire des progrès majeurs dans le domaine de la santé et ouvre des pistes prometteuses, les questions de fiabilité ou d'explicabilité des prévisions, de responsabilité juridique ou encore de protection des données médicales se posent de plus en plus et présentent des obstacles pour son développement.

Ce rapport pointe notamment une législation sur l'accès aux données personnelles et de santé vécue comme beaucoup trop contraignante pour innover et expérimenter, une absence d'incitation pour les structures hospitalières pour créer de la donnée à des fins d'expérimentation de l'IA, un investissement très faible dans les infrastructures de calcul et une absence de modèle économique viable pour les startups.





EN BREF

« MA SANTE 2022 » : L'AMBITION NUMÉRIQUE EN SANTE

Adoptée le 16 juillet 2019, la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé encourage la transformation numérique du système de santé et des pratiques dans un chapitre dédié.

Création d'un « Health Data Hub » et élargissement du système national de données de santé (« SNDS »)

Sans attendre l'adoption définitive de la loi, la Plateforme des données de santé « Health Data Hub », qui se substitue à l'Institut national des données de santé (« INDS ») et élargit ses missions, a été lancée, sous le pilotage de la DREES. Elle a notamment pour rôle de réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé.

Cette structure qui devient un véritable guichet unique d'accès à l'intégralité des données de santé permettra de collecter et de favoriser les croisements (possibles) entre les données médico-administratives et les données médicales et épidémiologiques existantes.

Elle s'accompagne d'un élargissement du SNDS qui sera enrichi de l'ensemble des données collectées lors des actes pris en charge par l'assurance maladie. L'accès à ces données est également facilité par la suppression de la condition tenant à la poursuite d'une finalité de recherche, d'étude ou d'évaluation, accompagnée de l'irréversibilité de la pseudonymisation des données. Enfin, l'accès à ces données est soit soumis à une autorisation de la CNIL, après

avis du comité éthique et scientifique pour les recherches, soit encadré pour les traitements par les référentiels définis par la CNIL.

Ils offrent ainsi de nouveaux outils à la pharmaco-épidémiologie et au développement des études en vie réelle, corollaire de l'évaluation continue des produits de santé, dont la mise en œuvre est de plus en plus exigée lors de l'inscription ou du renouvellement d'un produit au remboursement, voire lors de la fixation de son prix.

La loi instaure enfin un « espace numérique de santé » personnel pour les usagers. A noter également que les dispositifs médicaux seront également enregistrés dans le dossier pharmaceutique des patients (« DMP »).

Par ailleurs, la notion de « télémédecine » est remplacée par la notion plus large de « télésoin », définie comme la pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication entre un patient et un ou plusieurs pharmaciens ou professionnels paramédicaux. Parallèlement, les restrictions géographiques à l'exercice de la télémédecine ont été supprimées. Les activités de télésoins seront définies par arrêté ministériel après avis de la HAS.

Publication du guide de la HAS sur les spécificités d'évaluation cliniques des DMC

Face à l'essor des dispositifs médicaux connectés (« DMC »), la HAS a publié un guide en janvier dernier précisant les spécificités de leur évaluation clinique à l'attention des industriels, qui sollicite leur





remboursement.

Il s'agit d'un guide pour les DMC entrant dans le périmètre d'évaluation de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (« CNEDiMTS »), c'est-à-dire ceux qui ont le statut de DM, (bénéficiant d'un marquage CE) et disposant d'une fonction de télécommunication éventuellement liée à une intelligence artificielle (IA), utilisés à des fins médicales par le patient lui-même, impliquant ou non l'intervention d'un professionnel de santé.

Il vient rappeler que si l'évaluation repose sur les mêmes critères que pour tout autre type de dispositif médical, à savoir que pour obtenir la prise en charge financière, l'industriel doit apporter la preuve de l'utilité clinique de son DMC au regard de l'arsenal thérapeutique ou diagnostic existant, des spécificités liées au caractère connecté de ces dispositifs doivent être prises en compte : rapidité d'évolution de la solution technologique, interactions multiples entre patients, aidants, soignants et autres dispositifs médicaux ou objets, intégration de systèmes experts traitant les données (algorithmes avec ou sans intelligence artificielle).

Ce guide a donc vocation à aider les industriels afin d'optimiser le développement clinique de leurs dispositifs dans l'évaluation de ses impacts en termes de bénéfice clinique, d'acceptabilité ou d'amélioration de la qualité de vie pour l'utilisateur, et, par suite, la présentation de leur dossier à la CNEDiMTS.

La HAS rappelle enfin, que les DM embarquant des algorithmes plus ou moins complexes (avec ou sans intelligence artificielle) doivent conserver un bon niveau de sécurité et de performance sur toute leur

durée d'utilisation. Enfin, les DMC n'échappent pas au recueil des données en vie réelle, après inscription sur la liste des produits remboursables, cette inscription permettant de s'assurer de sa non-régressivité et de répondre au caractère évolutif de ces technologies.

Recommandation de la Commission européenne en faveur d'un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés

L'interopérabilité des dossiers de santé informatisés vise à permettre le traitement cohérent d'informations entre les systèmes d'information sur la santé, quelles que soient leur technologie, leur application ou leur plateforme, de manière à ce que ces informations puissent être utilement interprétées par le destinataire.

Cette recommandation établit un cadre pour le développement d'un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés en vue de garantir, de manière sûre, interopérable et transfrontalière, un accès aux données électroniques de santé et leur échange dans l'Union.

Elle comprend : un ensemble de principes qui devraient régir l'accès aux dossiers de santé informatisés et l'échange d'un ensemble de spécifications techniques communes nécessaires à l'échange transfrontalier de données dans certains domaines d'information concernant la santé, ainsi qu'un processus visant à faire avancer les travaux d'élaboration d'un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés.



DIRECTEUR DE LA PUBLICATION

CHRISTOPHE HENIN
44, rue fortuné 75017 PARIS
T. 01 43 16 53 53 | F. 01 43 18 53 54



CHRISTOPHE HENIN

Droit de la concurrence et de la distribution
Aspects réglementaires | Responsabilité produits
chenin@intuity-legal.com



XAVIER CHAMPAVERÈ

Aspects réglementaires | Stratégie des sociétés dans l'industrie de santé
xchampavere@intuity-legal.com



AUDE VIDAL

Droit public | Aspects réglementaires |
responsabilité produits
avidal@intuity-legal.com



JULIE VASSEUR

Droit de la concurrence et de la distribution | Aspects réglementaires |
Responsabilité produits
jvasseur@intuity-legal.com