

## Atelier n° 5 : « Réglementation de l'e-santé »

L'atelier animé par Claude Touche et Bertrand Le Bourgeois de l'AFCROs regroupait un panel varié d'orateurs : l'avocat conseil en e-santé Pierre Desmarais a tout d'abord rappelé le cadre réglementaire en vigueur. Son intervention était suivie des avis et témoignages d'industriels de la santé : Pierre-Yves Lastic (Sanofi) ; Philippe Quique (AG2R La Mondiale), Denis Correia et Emmanuel Novice (Claranet e-Santé : Hébergeur de Données de Santé à caractère personnel) et David Sainati (Medappcare : labellisation d'applications mobiles en Santé).

Alors que la santé connectée prend une place croissante avec une multiplication des modes de



collecte (capteurs d'activité, applications mobiles, dispositifs médicaux connectés ou non...) et une diversification des usages des données de santé, l'atelier visait notamment à faire le point sur les possibilités ouvertes par l'e-santé et sur les obligations réglementaires que doivent remplir les laboratoires, les CROs, les professionnels de santé et les associations de patients. Dans ce domaine, les réglementations, nombreuses et en constante évolution, émanent de l'Union européenne et de la France. Si certains organismes gouvernementaux, à l'image de la Cnil, peuvent émettre des recommandations, celles-ci n'ont cependant pas de valeur légale. Le Règlement Européen Général sur la Protection des Données (« RGPD ») sera applicable à toutes les entreprises de l'UE à compter du 25 mai 2018. Il introduit de nouveaux droits

pour les individus et de nouvelles obligations pour les organismes, mais aussi ce qui est nouveau pour leurs sous-traitants comme les hébergeurs de données ou les CROs. Entre autres choses, le RGPD recommande de prendre en compte la protection des données dès la conception, et de mener des Etudes d'Impact sur la Vie Privée. Il oblige les sociétés et leurs sous-traitants à désigner un Data Protection Officer. Enfin, les violations de données devront être notifiées aux autorités sous 72 heures.

L'esprit de la réglementation européenne par rapport au stockage et au traitement des données personnelles vise d'abord à contrôler la pénétration des GAFAs (Google, Apple, Facebook, Amazon). Néanmoins, si la réglementation atteint son objectif, elle rend la mise en conformité et la certification d'applications et de procédures plus difficiles pour des structures de taille plus réduite, à l'instar des CRO.

Parallèlement, les assureurs commencent à labelliser des applications et des objets connectés pour la prévention car ils misent sur les économies que ceux-ci peuvent générer à terme en maintenant les assurés en meilleure santé. Cependant, ces labellisations n'incluent pas les capteurs présents dans l'objet connecté pour des raisons de coût. De plus, les objets connectés ne disposent pas de référentiel réglementaire. Il existe uniquement un référentiel conseillé par la HAS.

