



29 mai 2019

Données massives et santé : Etat des lieux, prospective et nouvelles questions éthiques

Les données massives en santé ont un impact important et croissant en permettant par leur exploitation d'importantes innovations dans le domaine de la recherche, dans la prise en charge des patients et l'organisation du système de soins. Les mutations technologiques et culturelles à l'œuvre obligent à s'interroger sur les enjeux éthiques liés au recueil des données, à leur traitement et à leur exploitation. Dans son avis 130, le CCNE dresse un état des lieux complet des données massives dans le champ de la santé, évoque leur développement potentiel et analyse les nouvelles questions éthiques que ces sujets soulèvent. Il propose 12 recommandations qu'il estime indispensables au respect des principes éthiques. Cet avis est une réponse du CCNE à une saisine effectuée par la ministre de la Santé en janvier 2017.

Le terme de « données massives » (*Big Data*) indique « la disponibilité, soit d'un nombre important de données, soit de données de taille importante que seuls les outils du numérique alliant l'algorithme à la puissance de calcul des ordinateurs permettent de traiter efficacement ». Classiquement, les données de santé concernant une personne ont pour source les professionnels de santé, les scientifiques, les administrations ... Mais aujourd'hui, la combinaison de multiples données entre elles, même sans lien avec la santé (code postal, trajets, numéro de carte bleue, âge, etc.), peut contribuer à une information nouvelle relative à la santé d'une personne. Les personnes elles-mêmes divulguent beaucoup de données susceptibles d'être recoupées dans le cadre d'échanges d'informations sur internet, d'applications, d'objets connectés.

Les données passent par de très nombreuses étapes : elles sont captées, stockées, partagées, utilisées par des algorithmes qui produisent de nouvelles informations dont découlent des décisions. Toutes ces opérations sont effectuées par différents acteurs parfois basés à l'étranger. Face à la complexité de cette révolution numérique, le CCNE dans son Avis 130 « *Données massives en santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques* » souligne la nécessité de débats et réflexions éthiques : quelles modalités de protection pour les personnes dont l'état de santé peut devenir identifiable ? Que signifie consentir à l'utilisation de ses données dans le cadre d'une recherche alors que celles-ci peuvent être partagées et réutilisées à d'autres fins que celles auxquelles la personne a consenti initialement ? Comment garantir le secret médical ? Comment s'assurer de la qualité des données et de la pertinence des résultats qui seront issus de leur traitement ? Formidable accélérateur de l'innovation en santé, l'exploitation des données massives fait intervenir, dans un domaine traditionnellement réservé au soin, de nouveaux acteurs qui ont pour objectif principal l'exploitation commerciale d'un marché

du bien-être en plein essor : comment assurer la protection des personnes, face à ces acteurs qui ne sont pas tenus aux mêmes règles déontologiques que les professionnels de la santé ? L'utilisation élargie des données génomiques, y compris hors de la sphère médicale, est une illustration de ces questionnements.

Le CCNE souligne tout d'abord que le contexte est complexe et instable : en raison de la diversité de ceux qui utilisent les données massives avec des objectifs variés (soin, recherche, industrie), de la progression très rapide des technologies du numérique, et des mutations culturelles induites par la multiplication des outils connectés et le dévoilement intentionnel par les personnes d'informations sur leur santé. Faut-il pour autant renoncer aux progrès que ces nouvelles technologies du numérique apportent dans le domaine du soin, de la recherche, de la santé publique ? Le CCNE, basant sa réflexion sur les grands principes qui fondent l'éthique médicale (le respect de la personne et de son autonomie, la justice, la pertinence et la bienfaisance) estime qu'on ne saurait adopter une position hostile à ces technologies numériques en raison des risques dont elles sont porteuses « car il serait contraire à l'éthique de ne pas favoriser leur développement si elles peuvent bénéficier à la santé de tous et aider à la rationalisation des coûts ». Il appelle à la vigilance pour qu'il n'y ait ni stigmatisation ni discrimination notamment pour les personnes ayant des difficultés d'accès au numérique.

Face aux profondes mutations engagées, le CCNE insiste sur la nécessité de renforcer la protection de la personne concernant l'exploitation de ses données personnelles. Il remarque que dans les situations d'exploitation algorithmique de données massives, l'objectif d'un consentement individuel libre et éclairé est très difficile, voire impossible, à atteindre. La démarche doit se fonder sur une relation de confiance entre le titulaire des données et ceux qui les recueillent, ceux qui y ont accès et ceux qui les traitent. Cette confiance repose sur deux impératifs :

- l'exigence d'une information compréhensible, adaptée et loyale concernant le recueil des données, leur conservation, les mesures de sécurité et de confidentialité, et l'intelligibilité de leur traitement ;
- un contrôle effectif et répété des engagements qui ont été pris par les différents acteurs.

Le CCNE appelle à une vigilance continue, afin en particulier de limiter les risques de « profilage » ou de stigmatisation. Au-delà du rôle central joué par la CNIL, qui est pour notre pays l'autorité de contrôle indépendante qui doit être désignée dans chaque Etat membre de l'UE, une évaluation périodique de la mise en œuvre des dispositifs de protection des données des personnes prévue par le Règlement européen et la loi française paraît nécessaire, de même qu'un approfondissement de la réflexion sur la notion même de consentement et sur ses possibles évolutions.

Les Etats généraux de la bioéthique 2018 ont mis en avant l'importance de l'humain dans la relation personnelle du professionnel de santé avec le malade ainsi que la crainte que celle-ci ne soit altérée par l'irruption des technologies numériques. Le CCNE rappelle que ces technologies doivent rester une aide à la décision humaine, excluant

toute automatisation de la décision médicale et que doit être préservée l'écoute du patient, les données ne pouvant remplacer le dialogue.

Qu'il s'agisse de contextes de soin, de recherche, ou de politique de santé publique, le CCNE affirme l'importance d'une « garantie humaine » dans toutes les étapes allant du recueil à l'analyse des données et à leur exploitation afin de s'assurer de la fiabilité du processus et d'éliminer le risque qu'une information inexacte déduite du traitement de ces données massives ne soit la cause d'une décision erronée ou d'une discrimination. Cette question de la véracité des mesures et des données se pose avec une acuité accrue pour les nouvelles applications proposées aux consommateurs par les opérateurs privés.

L'Avis 130 s'inscrit dans la continuité des réflexions engagées par le CCNE sur ces questions, à travers le rapport Numérique et santé¹ et l'Avis 129². Il exprime dans son Avis 130 un soutien fort à la recherche et au développement de l'innovation apportée par les données massives dans le domaine de la santé. Il reconnaît le nécessaire partage élargi des données, fondement même de leur exploitation. Il insiste en même temps sur l'importance de maintenir la vigilance sur la protection des droits fondamentaux et des libertés individuelles des personnes, fondement de la confiance. Il rappelle que ce qui est au cœur du débat, c'est l'évolution du rapport entre l'individuel et le collectif, entre l'autonomie accrue de chacun et la protection que requiert l'utilisation généralisée de données massives à caractère personnel.

L'Avis 130 du CCNE et ses 12 recommandations « Données massives en santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques » est consultable sur www.ccne-ethique.fr

Le Comité consultatif national pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) est une institution indépendante fondée en 1983. Il a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. Ainsi, le CCNE se pose comme un véritable laboratoire de réflexion destiné à nourrir la pensée des pouvoirs publics et de la société en général.

Cette inscription au cœur des débats sociétaux se retrouve notamment à l'occasion de projets de réforme législative : il lui incombe en effet d'organiser au préalable un débat public sous forme d'Etats généraux. Le CCNE les a organisés en 2018 pour la première fois de son histoire à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique.

Le Comité est composé de 39 membres issus du monde de la médecine, la recherche, le droit, des principales familles philosophiques et spirituelles... Ils ont été choisis en raison de leurs compétences et de leur intérêt pour les questions d'éthique. Il est présidé par le Pr Jean-François Delfraissy (médecin et chercheur, spécialiste des maladies infectieuses), et sa vice-présidente en est Mme Karine Lefevre (spécialiste du droit et professeure à l'Ecole des hautes études en santé publique).

¹ Le rapport « Numérique et santé : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? » a été commandé par le CCNE et réalisé avec le concours de la CERNA, rendu public le 19 novembre 2018

² « Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique », septembre 2018