



COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE
POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ

COMITÉ NATIONAL PILOTE
D'ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE

sous l'égide du
COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE
POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ

Paris, le 9 mai 2023

COMMUNIQUÉ DE PRESSE AVIS COMMUN AVIS 143 CCNE / AVIS 5 CNPEN

Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique.

Le développement de plateformes numériques constituées de données concernant la santé de patients pose des questions scientifiques, techniques, juridiques, réglementaires, de gouvernance et, en raison de leur nature même, des questions nécessairement éthiques. Le CCNE et le CNPEN se sont auto-saisis de ces questions dans un nouvel avis commun « Plateformes de données de santé : enjeux éthiques » (Avis 143 CCNE/Avis 5 CNPEN) qu'ils rendent public aujourd'hui. Leurs 21 recommandations s'adressent aux pouvoirs publics, aux chercheurs, aux concepteurs et gestionnaires de PDS ainsi qu'au public.

En quelques années, les plateformes de données de santé (PDS) sont devenues des dispositifs majeurs pour le parcours de soins et la prévention tout en étant une opportunité incontournable pour la recherche médicale. Le développement de ces infrastructures numériques est très fortement souhaité autant par les acteurs de la santé que par la puissance publique désireuse de placer la France au premier plan mondial de la santé numérique. Pourtant, dans un cadre réglementaire encore balbutiant, il pose aussi de nombreuses questions éthiques.

Comment ces plateformes – publiques comme privées – collectent-elles les données de santé des personnes ? Qu'en est-il du partage, de la préservation, et de l'utilisation de ces informations particulièrement sensibles ? L'ouverture de Mon Espace Santé à l'ensemble de la population en France est un des marqueurs éclairant d'un jour nouveau les transformations opérées par l'arrivée des PDS dans le système de soins. Constatant les attentes, les tensions, les réticences et les craintes que leurs usages suscitent, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et le Comité national pilote d'éthique du

numérique (CNPEN) se sont auto-saisis pour élaborer conjointement cet avis « Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique » en associant à la réflexion deux membres d'Espaces de Réflexion Éthique Régionaux.

L'avis comporte trois volets. Premièrement, les deux comités s'appuient sur la présentation d'une quinzaine de plateformes de données de santé actuelles pour permettre de comprendre leur utilité, leur fonctionnement, leur portée opérationnelle et leurs usages. Ils insistent dès l'abord sur le fait que les données de santé ne sont pas des biens marchands mais des attributs de la personne. A ce titre, elles ne peuvent être vendues que si elles sont dégradées par anonymisation. Cette entrée en matière permet de cerner les enjeux d'éthique sous-jacents aux choix et aux innovations technologiques mis en œuvre pour le développement de ces PDS, incluant leur impact environnemental. Une discussion importante porte sur les avantages respectifs d'une approche centralisée ou décentralisée de l'infrastructure de données. Centralisée, une impulsion centrale peut être donnée concernant de nombreux choix techniques et politiques ; décentralisée, l'infrastructure permet à chaque acteur de la santé, comme un hôpital, de rester plus indépendant et de maîtriser plus directement ses données.

Deuxièmement, cet avis relève que les PDS posent des questions sur la souveraineté des données et leur valorisation marchande. La question de la souveraineté provient de la capacité à faire circuler très facilement des données numériques indépendamment des frontières nationales. Est-ce souhaitable que des pays non soumis au RGPD puissent accéder et utiliser très facilement les données de santé des citoyens Français ? L'avis souligne qu'une des principales difficultés pour répondre à cette question vient de la définition que les acteurs donnent à la notion de « souveraineté » et les invitent à clarifier dans une démarche pluridisciplinaire la nature de la souveraineté qu'ils souhaitent défendre. Concernant la valorisation des données de santé, les comités insistent à nouveau sur le fait que leur marchandisation n'est possible que si elles sont anonymisées, ce qui est difficile à obtenir sans perte majeure d'information. Ceci posé, ils constatent qu'il y a deux types de valorisation : la facturation de l'accès au prix de la maintenance de la plateforme, qui est bas, ou bien au prix des bénéfices potentiels qu'elle pourrait engendrer, qui est haut, voire très haut. Les comités, suivant en cela le projet de « Data act » de l'Union européenne, soutiennent la première solution qui, seule, facilite l'accès aux données pour les scientifiques mais et en même temps invitent à établir des procédures volontaires de compensation des plateformes par les entreprises lorsque ces dernières rencontrent le succès économique.

Enfin, les comités insistent sur le fait que les PDS transforment la pratique habituelle de la démocratie citoyenne, et ce à plusieurs niveaux. D'abord le consentement change de nature car il était jusqu'ici défini en fonction d'un usage spécifique connu alors que les données qui sont stockées sur une plateforme le sont précisément en attendant qu'un usage innovant apparaisse. Les comités, après avoir examiné les différents types de consentement existants, encouragent une forme de consentement qui maintienne le lien entre PDS et les personnes, et soutiennent l'« altruisme en matière de données » qui est un partage volontaire des données, à condition qu'il soit accompagné d'une information régulière et transparente sur les usages qui en sont faits. Par ailleurs, les comités recommandent la création de nouvelles formations, notamment pour des auxiliaires en numérique de santé, et préconisent l'entrée la plus large possible des patients dans la gouvernance des PDS, en s'appuyant sur les associations de patients.

Au total, l'avis développe 21 recommandations sur ces trois volets : i) sur les choix techniques quant à la création et au fonctionnement des PDS et sur l'anonymisation des données, ii) sur la souveraineté et les modes de financement et de valorisation économique des PDS, iii) sur les formes de consentement des personnes à l'utilisation de leurs données personnelles de santé, l'information des patients et la formation des personnels de santé et des auxiliaires en numérique de santé, et enfin la participation citoyenne à la gouvernance des PDS.