

La Revue parlementaire

fondée en 1905

DOSSIER SPECIAL



**AU CHEVET DE
NOTRE SANTÉ**

Données médicales : le tsunami numérique nos systèmes de santé publique ?



Les données de santé représentent à elles seules une production quotidienne de 750 quadrillions (millions de milliards de milliards) de bits, soit environ 30 % de la production mondiale de données (2). Et on prédit que, d'ici 2020, leur quantité devrait doubler tous les 73 jours (1). L'abaissement formidable du coût de collecte de l'information engendre l'émergence de nouvelles technologies connectées, contribuant non seulement à accélérer cette production mais permettant également d'envisager une analyse des données à beaucoup plus grande échelle grâce à l'intelligence artificielle.

L'explosion de la quantité et de la variété de données de santé gomme les frontières entre la santé et le bien-être, le normal et le pathologique, et per-

mettra un jour d'offrir un tableau de bord physiologique complet de chaque individu permettant d'agir à partir de l'ensemble le plus exhaustif possible de données personnelles, médicales ou extra-médicales (alimentation, stress, exposition à la pollution, environnement social, etc.). On remettra le patient au cœur du système de santé. On pourra optimiser le traitement d'une pathologie, c'est-à-dire guérir (ou augmenter les performances physiques et psychiques) en minimisant les effets secondaires, en reliant les données du patient à de très larges bases de données par l'application de modèles statistiques. Il sera envisageable de mieux anticiper les possibles complications et de guider les individus vers un mode de vie plus adapté. Enfin, la recherche bénéficiera d'un terrain d'investigation

sans précédent et le travail-même des chercheurs sera assisté par l'intelligence artificielle.

Les citoyens prennent progressivement conscience de l'importance de leurs données et ont une perception globalement positive des perspectives offertes par leur explosion. Selon une étude de la Commission Européenne, 93 % des Européens considèrent qu'ils devraient être en mesure de gérer leurs propres données de santé et une majorité (68 %) perçoit l'amélioration de la recherche comme une finalité supérieure à leur propre traitement.

Les données médicales et les nouvelles technologies de santé sont à la fois prometteuses et sensibles. Prometteuses, parce que leur utilisation

“Les données médicales et les nouvelles technologies de santé sont à la fois prometteuses et sensibles”

peut-il révolutionner

massive et rapide permettra d'améliorer la qualité des soins et les coûts de notre système de santé. Sensibles, parce que leur sécurité et les questions éthiques relatives à leur utilisation sont au centre des débats publics visant à protéger la vie privée du patient : la fuite de données, intentionnelles ou non, et les cyber-attaques sont en effet considérées comme les deux barrières principales à l'adoption des nouvelles technologies et au partage des données. L'intelligence artificielle suscite notamment des interrogations sur les biais de genre, de race ou de classe. De nombreuses études ont montré les dangers d'une technologie qui mime, voire amplifie, les défauts de leur conception. Sur le plan éthique, les données de santé peuvent être considérées comme un laboratoire sociétal : parce qu'elles parlent à chacun, elles sont l'affaire de tous. Elles réclament transparence, une gouvernance centrée sur les usages mais supervisée par une instance tierce de confiance. Au-delà des seules questions éthiques, sur le plan technique, des problèmes tels que l'harmonisation des différentes bases de données de santé, la simplification de la certification des logiciels et de leurs programmeurs ou encore la clarification du régime de responsabilité des médecins freinent le développement de « l'e-santé ».

Dans un nouveau rapport (3) particulièrement riche de multiples exemples, le Club Praxis se penche sur les promesses et les freins à une meilleure utilisation des données médicales, dans les secteurs publics et privés, pour permettre de répondre aux défis de la santé en France et dans la plupart des pays industrialisés. Les auteurs y discutent les principaux cas d'usage où les données de santé sont susceptibles d'apporter le plus de valeur ajoutée, les technologies émergentes les plus prometteuses, le cadre réglementaire des données et des dis-

Qu'est-ce qu'une donnée de santé selon la CNIL ?

Cette définition comprend les informations relatives à une personne physique collectées lors de son inscription en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services :

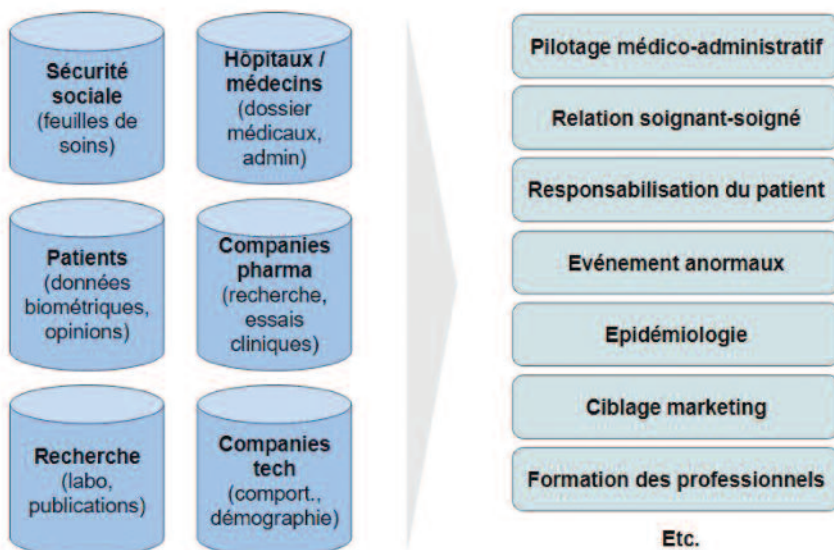
- un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé ;
- des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir des données génétiques et d'échantillons biologiques ;
- et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic *in vitro*.

Aussi, la définition de données de santé est étendue dans le cadre du RGPD à toutes les données :

- Qui sont de santé par nature : antécédents médicaux, maladies, prestations de soins réalisés, résultats d'examens, traitements, handicap, etc. ;
- Qui, du fait de leur croisement avec d'autres données, deviennent des données de santé en ce qu'elles permettent de tirer une conclusion sur l'état de santé ou le risque pour la santé d'une personne : croisement d'une mesure de poids avec d'autres données (nombre de pas, mesure des apports caloriques...), croisement de la tension avec la mesure de l'effort, etc. ;
- Que deviennent des données de santé en raison de leur destination c'est-à-dire de l'utilisation qui en est faite au plan médical.

Les données collectées à des fins personnelles exclusives ne sont pas concernées par le RGPD. Ainsi, une application mobile de santé proposant un hébergement des données sur l'appareil, sans connexion extérieure et à des fins personnelles, à un cadre juridique beaucoup plus souple.

Source : « Qu'est-ce qu'une donnée de santé ? <http://www.cnil.fr/fr/quest-ce-que-une-donnee-de-sante> »



Sources et exemples de cas d'usage des données de santé

positifs médicaux en France et en Europe, ainsi que le rôle à jouer par les pouvoirs publics. Les auteurs y proposent des initiatives concrètes organisées autour de quatre axes stratégiques :

Remettre le patient au cœur de ses données médicales. Cela commence par sensibiliser les citoyens à la compréhension et à la maîtrise de leurs données de santé ainsi que sur les possibles risques associés. Le patient doit pouvoir être totalement informé sur l'utilisation de ses données (i.e., comment elles sont stockées, qui y a accès et pour quel type d'usage) et fournir un consentement explicite aux différents acteurs de la santé (médecins, mutuelles, instituts de recherches, etc.) par l'intermédiaire de plateformes de partage telles que les « *Patient Health Records* » (le Dossier Médical Partagé en France).

Poursuivre la consolidation de l'infrastructure des données médicales en vue de leur exploitation scientifique. La France dispose de systèmes médico-

administratifs centralisés et numérisés d'une rare richesse. Il est important de développer cet atout, en poursuivant la dématérialisation et en facilitant les appariements entre les diverses sources. Il est également crucial de simplifier les systèmes de gouvernance et d'accès aux principales bases de données dans le respect de la confidentialité, en particulier les différents organismes concernés : l'Institut national des données de santé, l'ASIP santé, l'Administrateur général des données et la mission Etalab. On doit enfin systématiser le principe de « *silence vaut approbation* », dans l'esprit et la lettre de la *Loi pour une République numérique*, afin d'accélérer la mise en place d'un accès encadré aux données par les chercheurs.

Repenser les réglementations de développement et de mise sur le marché des technologies de l'e-santé. Les technologies émergentes susceptibles d'avoir le plus d'impact sur les données de santé, tels que les objets de santé connectés, la biologie moléculaire à haut débit, la

télémédecine, l'intelligence artificielle et la blockchain, ont besoin d'être constamment testées en conditions réelles. Il faut d'une part renforcer l'utilisation des données simulées, favoriser l'innovation en allégeant les contraintes de développement et de mise sur le marché des technologies de l'e-santé, tout en accompagnant les acteurs, comme cela a été fait dans les secteurs des télécoms et de l'énergie (ou à l'instar du projet Pre-Cert de la FDA américaine) ; d'autre part, il est crucial de clarifier le cadre légal de responsabilité homme vs. machine dans les décisions de santé et, en particulier, le statut juridique des technologies et autres algorithmes d'intelligence artificielle en cas, par exemple, de perte de données ou de défaillance des systèmes.

Enfin, *renforcer la culture du numérique et des données chez les professionnels de la santé.* Il est important d'accélérer la formation pratique des professionnels de santé, notamment dans leurs relations aux patients, et de mettre en place des mesures incitatives visant à encourager l'utilisation des technologies émergentes. En parallèle, il faut améliorer la portabilité de l'information entre les différents acteurs, via des plateformes d'expertise numériques (« *Health Information Exchanges* », formation continue en ligne, etc.) ou même le compagnonnage, élément le plus utile à l'apprentissage pratique selon les médecins eux-mêmes. ■

* L'essai du think-tank français basé à New York, *Le Gouvernement des citoyens* (PUF), vient d'obtenir le Prix spécial de l'Académie des Sciences morales et politiques.

1. How AI and Data Analytics Are Transforming Healthcare, *Fortune* (19 Mar. 2018)
2. How Data Analytics will enhance evidence-based healthcare, *Healthcare Data Institute*
3. <http://www.clubpraxis.com/publications>

@ClubPraxis www.clubpraxis.com

“Les maux du corps s'éclaircissent en augmentant”

Montaigne