

Avis 130 du Conseil consultatif national d'éthique (CCNE)

DONNÉES MASSIVES ET SANTÉ

une nouvelle approche des enjeux éthiques

Publié le 29 mai 2019

Mireille Kerlan, chargée de mission Éthique

Suite à la consultation nationale sur la loi bioéthique qui attend sa publication et suite à la demande d'avis en 2017, de la ministre des Affaires sociales et de la Santé au sujet de l'utilisation du Big

Data (données massives) en médecine, le CCNE a publié plusieurs textes sur le numérique en santé en novembre 2018 : Numérique et santé quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? et en particulier l'avis 130 tout récent sur le Big Data ou données massives de santé.

essentielle la recherche, l'acquisition des savoirs, la prise de décision. Par exemple il est possible pour la recherche d'avoir des bases de données comme il n'y en a jamais eu auparavant. Les professionnels comme les usagers peuvent avoir accès aux savoirs : nous en profitons et nous devons savoir que les patients ont accès à des informations qu'ils nous apportent, qu'ils peuvent comparer avec ce qu'on leur dit, mais qui sont parfois de niveaux différents et pas toujours fiables, émanant de sites scientifiques comme de sites marchands ou autres. Par ailleurs, certains publics sont exclus de ces savoirs parce qu'ils n'ont pas accès à l'Internet, parce qu'ils n'ont pas les capacités de traiter ces informations. C'est à intégrer dans le dialogue que nous avons avec eux. Pour des questions d'équité, il faut permettre à tout le monde d'avoir accès à ces informations sans stigmatisation, sans discrimination. La prise de décision doit prendre en compte toutes ces dimensions.

Le Big Data bouleverse le fonctionnement de la recherche, du raisonnement, par la quantité des données, la façon de les recueillir, de les traiter et de les utiliser. La médecine de demain va en être impactée.

Cet avis :

- énonce des principes éthiques communs à tous les contextes d'utilisation des données massives dans le champ de la santé ;
- identifie des enjeux éthiques spécifiques aux situations de soin, de recherche de gestion des soins, ou de vie personnelle qui utilisent les données massives ;
- prononce 12 recommandations indispensables au respect des principes éthiques fondamentaux permettant, sans les freiner, le développement des technologies fondées sur les données massives.

La réflexion du CCNE est conduite par l'idée, d'une part, qu'il est impossible éthiquement de s'opposer aux nouvelles technologies car « elles peuvent bénéficier à la santé de tous et aider à la rationalisation des coûts » et d'autre part qu'il ne faut surtout pas oublier les principes éthiques du soin que sont l'autonomie, la justice, la pertinence, la bienfaisance et la non-malfaisance.

Il faut avoir conscience que les nouvelles technologies et les données massives modifient de façon

Nous sommes aussi face à l'intrication de mondes divers : la sphère très personnelle avec les réseaux de santé ou non, le monde économique et marchand et tout ceci traité par des algorithmes. C'est pourquoi cet avis du CCNE est très important pour les soignants et les patients. Il n'est pas question d'interdire ou de refuser ce processus, car il y a aussi des avantages certains pour améliorer la santé, pour une médecine de précision adaptée à chaque individu, pour la prévention, mais la réflexion éthique est indispensable sur plusieurs plans.

Pour le CCNE, il faut prendre conscience que les données de santé ne peuvent plus se limiter aux seules données personnelles et que toute donnée peut se croiser avec des données sans lien avec la santé, ce qui pose le problème de la sécurisation des données de santé. Par exemple, l'utilisation des applications de bien-être ou de sport permet la diffusion sur ces applications de certaines données de santé (tension, poids, rythme cardiaque...) qui peuvent avoir une utilisation dans la recherche mais aussi dans l'économie

ou le marché. Par exemple, la prise de rendez-vous par Internet entre dans des données utilisables à la fois sur le plan sociologique, sur le plan de la santé mais aussi sur le plan marchand. La rapidité d'innovation doit conduire à la vigilance permanente en particulier sur leur finalité.

Le CCNE insiste sur l'estompement des frontières entre privé et public, entre soin et commerce. C'est le risque du traitement algorithmique des données de santé et leur croisement avec toutes sortes d'informations collectées sur le numérique.

En principe, le fameux RGPD (règlement général sur la protection des données) auquel nous sommes soumis depuis mai 2018 qui garantit le consentement libre et éclairé de nos données, est remis en cause dans les faits car irréaliste à appliquer dans certains cas et en particulier en cas de ré-utilisation de données. La notion de consentement libre et éclairé doit cependant être préservée car elle protège la liberté individuelle, la non utilisation à fin de surveillance de la société. Pour le CCNE, il faut une gouvernance identifiée, une transparence et une déontologie. Par ailleurs, le RGPD définit de façon plus large qu'avant les données relatives à la santé : *« On entend par données concernant la santé, les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne »*, cette personne étant identifiable directement ou indirectement (par un identifiant, un numéro, des données de localisation,

des éléments génétiques, psychiques, économiques...). D'où l'importance de la protection des données de santé.

Un chapitre est consacré aux données génomiques qui, à elles seules, posent énormément de problèmes éthiques, mais je ne développerai pas ce chapitre (consultable sur le site du CCNE).

La garantie humaine est fondamentale ; c'est l'humain qui est à l'origine des algorithmes et c'est aussi l'humain qui doit être présent à toutes les étapes du processus de recueil et de traitement des données : *« Une « garantie humaine » est essentielle pour répondre de la rigueur méthodologique des différentes étapes du processus de recueil et de traitement des données »*. Il ne s'agit pas que les technologies se substituent au raisonnement humain.

Le CCNE rappelle que *« La relation de soin se fonde sur une relation humaine directe, basée sur la confiance et un ensemble de décisions véritablement partagées entre le médecin et le patient »*. Mais dans ce contexte des données massives trois principes sont fragilisés :

- **le secret médical** en raison de la multiplication des informations partagées et pas seulement dans le milieu médical ;
- **la responsabilité de la décision médicale** par le risque d'automatisation que crée la multiplication des logiciels algorithmiques qui pourraient se substituer au raisonnement clinique du praticien ;
- **la relation personnelle** mise à mal par les innovations attendues du traitement des données massives, le patient risquant d'être réduit à un ensemble de données à interpréter, semblant rendre inutile son écoute.

Les nouvelles technologies ne doivent être qu'un outil d'aide à la décision et doivent permettre de consacrer plus de



temps à l'écoute et au dialogue.

L'importance des données de santé pose la question de la capacité d'analyse, de diffusion, de stockage. Il est prévu deux projets de plateformes pour regrouper les données, l'une dans le domaine de la génomique, l'autre sur les données de santé (Health data hub).

Les valeurs éthiques dans ce cadre sont interrogées et entrent en interaction parce que l'individuel (autonomie de chacun) entre en conflit avec le collectif, la solidarité. Par exemple, en exploitant des données massives, si on arrive à mesurer le risque pris par chacun pour sa santé,

est-ce que celui qui le sachant risque quand même sa santé doit être pénalisé (par exemple avoir une mutuelle plus coûteuse, alors qu'actuellement c'est la solidarité qui est primordiale dans notre système de santé) ?

Le CCNE veut continuer à se référer aux grands principes éthiques du soin :

- **Respect de la personne** : Le droit français retient plutôt un droit à l'autodétermination informationnelle et non un droit de propriété. Cela implique que chaque citoyen a connaissance de l'usage qui peut

être fait de ses données et par qui. C'est-à-dire de la transparence et de la confiance.

- **La justice** : importance de conserver la solidarité de notre système de santé et ne pas utiliser les données de santé comme système de surveillance. Ne pas creuser les inégalités.
- **Non-nuisance et bienfaisance** : d'un côté l'innovation est bénéfique pour améliorer la santé, par exemple sur le plan de la prévention, mais il ne faudrait pas que la qualité soit moindre.



Les recommandations (résumé)

Assurer l'autonomie de la personne et lui permettre d'élaborer les choix et les décisions qui la concernent

1. **Droit à l'information compréhensible, précise, loyale sur le traitement et le devenir de ses données.** L'information doit être accessible, actualisée. Les citoyens doivent être sensibilisés aux technologies numériques.
2. **Évaluation périodique et mise en œuvre effective des dispositifs juridiques.**
3. **Mener une réflexion sur la notion de consentement au recueil et au traitement des données massives.**
4. **Nécessité d'une garantie humaine assurée par des instances indépendantes.**
5. **Nécessité de formation pour les professionnels de santé (initiale et tout au long de la carrière) :** formation adaptée aux technologies numériques, aux principes éthiques qui régissent le recueil et le traitement des données, aux moyens pour les respecter, aux risques de biais.
6. **Nécessité d'évaluer les applications ainsi que la qualité de l'information délivrée aux utilisateurs.**
7. **Préservation d'une relation personnelle directe entre le professionnel de santé et le patient.**

Respecter la liberté individuelle sans compromettre la solidarité et l'intérêt collectif

8. **Nécessité d'être vigilant pour la préservation de nos valeurs d'égalité, d'équité et de solidarité.**

9. **Veiller à ne pas pénaliser les personnes qui n'ont pas accès aux technologies du numérique** (pour des raisons économiques, de compréhension...) **pour qu'il n'y ait pas de discrimination à l'accès aux soins.**

Permettre l'acquisition dans le domaine de la recherche de nouvelles connaissances au bénéfice de la santé de tous, sans céder aux risques de dérives

10. **Le CCNE préconise le développement de plateformes nationales mutualisées et interconnectées** afin de permettre à notre pays et à l'Europe de préserver l'autonomie stratégique et la maîtrise des données. (Question du stockage à l'international).
11. **L'impératif éthique doit être adapté à chaque situation particulière en matière de recherche afin de préserver une relation de confiance entre les titulaires de données et ceux qui y ont accès et les traitent.** Le lien de confiance est essentiel.
 - Par une évaluation rigoureuse et transparente de la pertinence des recherches.
 - Par le partage des informations.
 - Par l'assurance d'une sécurité des données.
12. **Faciliter le partage des données de santé pour les besoins de la recherche** : finalités définies dans le respect des droits des personnes, avec leur consentement, et avec un contrôle des plateformes et des réseaux sociaux.