

Données de santé : les nouveaux outils numériques de collecte et d'exploitation des données renouvellent les problématiques du consentement du patient et de la relation de soins

Camille Bourdaire-Mignot et Tatiana Gründler



Édition électronique

URL : <http://journals.openedition.org/revdh/4649>

DOI : 10.4000/revdh.4649

ISSN : 2264-119X

Éditeur

Centre de recherches et d'études sur les droits fondamentaux

Référence électronique

Camille Bourdaire-Mignot et Tatiana Gründler, « Données de santé : les nouveaux outils numériques de collecte et d'exploitation des données renouvellent les problématiques du consentement du patient et de la relation de soins », *La Revue des droits de l'homme* [En ligne], Actualités Droits-Libertés, mis en ligne le 07 septembre 2018, consulté le 19 avril 2019. URL : <http://journals.openedition.org/revdh/4649> ; DOI : 10.4000/revdh.4649

Ce document a été généré automatiquement le 19 avril 2019.

Tous droits réservés

Données de santé : les nouveaux outils numériques de collecte et d'exploitation des données renouvellent les problématiques du consentement du patient et de la relation de soins

Camille Bourdaire-Mignot et Tatiana Gründler

- 1 Conscient d'aborder ici un sujet plus complexe et technique qu'il n'y paraît, le CCNE prend le soin de définir ce que l'on entend par données massives de santé avant de restituer la teneur des débats citoyens qui pointent un manque d'information ressenti sans doute d'autant plus fortement que le cadre légal est assez complexe.
- 2 **Le big data en santé : de quoi parle-t-on ?** Il s'agit de « l'exploration et [de] l'interprétation d'un volume souvent très important et potentiellement complexe d'informations très diverses ayant un lien avec la santé et que la puissance de calcul des ordinateurs permet de traiter ». Ces données « sont issues de mesures biologiques, génomiques, d'imagerie, de données cliniques, environnementales et comportementales, mais aussi des données personnelles, des réseaux sociaux, des sources administratives et des données ouvertes en général. » Dès lors, la problématique des données de santé ne se limite pas à la collecte numérisée de simples résultats d'analyses de sang par exemple. L'enjeu principal résulte de l'utilisation de données de ce type et de leur croisement avec d'autres données qui ne leur sont pas liées (telles, entre autres éléments, des données génomiques).
- 3 **Des citoyens mal informés.** La question des mégadonnées en santé intéresse les citoyens comme en témoigne le nombre relativement important de débats organisés en région sur ce thème (21) ; néanmoins, les contributeurs expriment un sentiment général de manque d'information relativement à la collecte, au stockage, à la protection et à l'exploitation

des données au point que certains suggèrent la création de nouveaux métiers pour répondre au besoin d'information et d'accompagnement du patient en ce domaine. D'après le CCNE, ce déficit d'information expliquerait que les interventions, qui se sont essentiellement concentrées sur la médecine prédictive et l'utilisation de dispositifs de télémédecine, se soient inscrites dans le cadre de principes généraux et n'aient pas abordé certaines questions spécifiques telles que le partage des données pour la recherche par exemple.

- 4 Sur le plan juridique, les dispositifs de protection sont touffus, complexes, mal connus et, paradoxalement, parfois insuffisants. Le CCNE rappelle qu'il existe différents dispositifs légaux et réglementaires qui encadrent les données personnelles en général et les données de santé en particulier. Ces dispositifs ont évolué très récemment, sous l'impulsion européenne, de sorte qu'ils sont encore mal connus, ce qui participe sans doute du sentiment général partagé par les citoyens de ne pas être informés. En outre, ces dispositifs n'ont pas tous le même champ. Les données de santé – c'est à dire aussi bien celles qui sont relatives à la santé d'une personne que celles susceptibles de fournir une indication sur son état de santé – sont toutes soumises au règlement européen n° 2016/679, dit RGPD (règlement général sur la protection des données), entré en vigueur le 25 mai dernier en France, qui protège les droits des personnes physiques sur les données à caractère personnel et crée de nouveaux droits tels que le droit à l'effacement et le droit à la portabilité des données. Mais, parmi ces données, seules celles qui sont collectées dans le cadre de soins sont protégées au titre du secret médical par exemple. Les données issues du développement d'applications, d'objets connectés ou de l'usage des réseaux sociaux, hors du cadre institutionnel du soin, échappent donc à la protection issue du Code de la santé publique.
- 5 Dans ce contexte, les citoyens se sont montrés très préoccupés du devenir de la relation de soins. De manière plus attendue, ils ont aussi exprimé leurs craintes relativement à la question de la protection de leurs données.
- 6 La crainte qui s'exprime en premier lieu concernant les mégadonnées porte sur la transformation de la relation de soins. Sont particulièrement mis en exergue les risques de remise en cause du principe essentiel du consentement du patient et de la qualité de la relation de soins. S'il ressort des débats que les bienfaits pressentis et/ou attendus des données massives de santé sont une meilleure prise en charge du patient (avec le dossier médical partagé par exemple, susceptible d'améliorer le suivi médical ou encore les téléconsultations permettant de rompre l'isolement) et une avancée significative de la recherche médicale (en particulier dans le domaine des essais cliniques), une double crainte est exprimée par les citoyens : d'une part, celle d'une atteinte au principe essentiel du consentement et avec elle une réduction de la liberté de choix des patients et, d'autre part, celle d'une altération de la relation soignant/soigné. Les citoyens se montrent clairement hostiles à une médecine qui serait exclusivement fondée sur des données chiffrées et soulignent qu'une « *décision médicale partagée* » - acquis de la loi Kouchner de 2002¹ - devrait « *prendre en compte le point de vue de la personne malade, éclairée et soutenue par les explications techniques, l'expérience et la bienveillance du médecin* »². Un autre risque fréquemment pointé est celui de se voir imposer le tout numérique. Comme le droit de refuser les soins avait été revendiqué en son temps, celui de refuser l'usage d'un objet connecté en santé pour être soigné est mis en avant. Chaque patient doit pouvoir conserver une liberté dans ses choix individuels tout en bénéficiant de la meilleure alternative possible s'il refuse l'utilisation de telles technologies.

- 7 C'est en second lieu la question de l'exploitation des données qui éveille une grande méfiance et un certain scepticisme de la part des contributeurs. Les citoyens se montrent méfiants à l'encontre de tous les intervenants privés. Ainsi il est unanimement souhaité que la disponibilité des données de santé soit restreinte aux établissements publics, sans que les opérateurs ou entreprises privés (notamment banques et assurances) y aient accès. Dans le même temps, les participants des États généraux font preuve d'une certaine clairvoyance et expriment leurs doutes quant au réalisme d'un tel souhait, tant ils savent par exemple qu'il est difficile de garantir une anonymisation sans faille des données.
- 8 Entre bien commun et propriété exclusive du patient, les mégadonnées génèrent un sentiment mitigé. Finalement, tous les citoyens s'accordent à penser que l'utilisation des outils numériques est susceptible d'améliorer la prise en charge médicale des patients mais aussi d'apporter des progrès sur le plan collectif en matière de politiques de santé publique ou d'innovation scientifique. Cependant, tous ne sont pas prêts à en accepter le prix. Quant à la protection du secret médical ou du respect de la vie privée par exemple, ceux qui pensent que la protection des données de santé doit être prioritaire - même si elle se fait au détriment de la recherche et de l'intérêt collectif - restent majoritaires. On retrouve cette mise en balance des intérêts individuels et de l'intérêt collectif à propos de la question de la propriété des données. Ainsi d'aucuns estiment que les données, une fois anonymisées, constituent un bien commun, qui pourrait être mis au service de la recherche, tandis que d'autres considèrent que les données demeurent la propriété de chaque personne. De manière assez unanime, il est craint en outre que le développement des progrès attendus des technologies du numérique n'accentue les fractures sociales, socio-économiques ou culturelles entre ceux qui y auront accès et ceux qui en seront exclus, spécialement les populations les plus vulnérables.
- 9 Les données de santé sont source de connaissances sanitaires possiblement bénéfiques aussi bien à l'individu qu'à la collectivité à condition toutefois que la protection de la vie privée des personnes soit assurée. Dans les débats, ce souci de protection s'est davantage traduit par le rappel de principes généraux de sécurisation que par des demandes précises de modifications de la législation. L'institution de tiers de confiance susceptibles d'expliquer la finalité des données et d'en assurer la traçabilité ou bien la création de labels pour les dispositifs de télémédecine pourraient toutefois être proposées.

*

CCNE, Rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique – Opinions du Comité citoyen, **juin 2018, 196 p.**

*

Les Lettres « Actualités Droits-Libertés » (ADL) du CREDOF (pour s'y abonner) sont accessibles sur le site de la Revue des Droits de l'Homme (RevDH) – Contact

NOTES

1. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

2. Cette préoccupation est aussi partagée par le corps médical. Le Conseil national de l'ordre des médecins, qui a publié en janvier dernier un livre blanc sur le big data, a posé comme première recommandation : « Les technologies doivent être au service de la personne et de la société. “Une personne et une société libres et non asservies par les géants technologiques” : ce principe éthique fondamental doit être réaffirmé à l'heure où les dystopies et les utopies les plus excessives sont largement médiatisées. L'Ordre recommande que des règles du droit positif viennent protéger ce principe éthique fondamental. » (« Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle », livre blanc rédigé par le CNOM, p. 57).

RÉSUMÉS

États généraux de la bioéthique (rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique) : sixième billet

*

Lors des États généraux, les citoyens se sont révélés conscients des potentialités qu'offrent les outils numériques en matière de santé tout en se montrant vigilants sur les revers possibles ainsi que les risques liés à l'usage des données qu'ils permettront de recueillir. Collectées dans le cadre du soin mais également au gré de l'utilisation de plus en plus fréquente d'objets connectés, les données de santé sont tout à la fois source de progrès et de dangers. Elles ont déjà permis d'acquérir de nouvelles connaissances médicales et de découvrir des traitements innovants, notamment du fait de la possibilité d'exploiter numériquement une masse considérable de données. Mais elles emportent également des risques, ne serait-ce qu'en raison de l'attractivité qu'elles représentent pour les activités marchandes.

AUTEURS

CAMILLE BOURDAIRE-MIGNOT

Maître de conférences en droit privé, CEDCACE, Université Paris Nanterre

TATIANA GRÜNDLER

Maître de conférences en droit public, CTAD-CREDOF, Université Paris Nanterre