

Avis de l'atelier citoyen

Big data en santé

Faut-il rendre accessibles les données de santé ?

A qui ? Pour quoi faire ? A quelles conditions ?

Paris, dimanche 19 juin 2016

Introduction

Nous, les 17 membres du groupe, représentons des citoyens venant de tous horizons géographiques, professionnels et générationnels.

Notre travail a consisté à nous informer sur ce que représente le big data en santé à travers deux week-ends en séminaire et des interactions en ligne sur une plateforme dédiée.

Grâce à cela, nous avons pu participer à des présentations par des experts, voir des vidéos spécifiques et échanger et réfléchir en groupes de travail.

Nous avons pris conscience de la complexité du problème, mais avons pu nous positionner grâce au dispositif efficace mis en place.

Nous sommes très satisfaits d'avoir pu exprimer nos avis et nos propositions et nous remercions le Ministère de nous avoir sollicités. Nous désirons être informés de la suite donnée à ces réflexions, ainsi que des réalisations concrètes qui en découleront.

I. Le cadre global de notre réflexion

- **Ce que nous avons compris de la situation du système de santé français**

Au travers des interventions des experts, des lectures de documents et des visionnages de vidéos, nous avons été sensibilisés aux problèmes du système de santé en France. Nous avons particulièrement noté :

- l'importance des inégalités d'accès aux soins,
- l'hétérogénéité de la qualité des soins,
- la faible coordination des parcours de santé,
- la faiblesse de la prévention,
- la difficulté d'accès aux données médicales pour les chercheurs.

Notre groupe s'est rendu compte que ces questions étaient au cœur des problématiques impactées par le big data en santé.

- **Les positions de principe que nous souhaitons mettre en avant**

Avant d'élaborer nos réflexions et nos propositions, notre groupe tient à réaffirmer des positions de principe partagées qui sous-tendent nos analyses et notre avis :

- les données ne sont qu'un outil au service de l'humain ; la santé et le bien-être ne se résument pas à des analyses de données ;
- nous sommes fortement attachés aux principes de solidarité et de mutualisation qui ne doivent pas être contrecarrés par des utilisations des données de santé à des fins uniquement mercantiles ou financières.
- l'entreprise privée a un rôle à jouer dans le système de santé, aux côtés des acteurs publics traditionnels (Etat, sécurité sociale, professionnels de santé) ;
- la médecine de précision doit s'inscrire dans une médecine préventive globale pour répondre aux enjeux de santé publique de demain.

II. Le big data provoque de grandes évolutions et fournit de réelles opportunités

Pour raisonner sur les opportunités du big data en santé, nous distinguons les données de santé des informations dites de « *bien-être* ». Les données de santé proviennent bien sûr des données traditionnelles du dossier médical personnel et des données cliniques, mais elles viennent maintenant également d'appareils médicaux, homologués par une autorité compétente, dont la fiabilité est garantie ; dans ce cas, les données peuvent être utilisées dans un parcours de santé. En revanche, les objets et applications dits de « *bien-être* », ne requièrent pas d'autorisation de mise sur le marché ; par conséquent, nous ne considérons pas les données qu'ils produisent comme des données de santé.

Notre réflexion se concentre exclusivement sur les données de santé telles que nous venons de les définir. Sur ces bases, nous considérons que l'abondance des données de santé, les capacités de traitement massives et les progrès techniques offrent trois opportunités fortes :

- améliorer la possibilité pour le patient de se prendre en charge,
- améliorer la relation patient-professionnel de santé,
- offrir de nouvelles possibilités en matière de santé publique et de recherche.

- **Améliorer la prise en charge de la santé individuelle**

Les informations fournies par les objets et applications connectés apportent une meilleure connaissance de soi-même et permettent d'adopter un meilleur comportement : poids, activité physique ...

Une meilleure connaissance de ses données de santé permet également à l'individu de détecter précocement des troubles de santé et de réajuster son comportement ou de consulter, sans se substituer toutefois au médecin qui doit l'accompagner.

Pour ceux qui le souhaitent, ces éléments facilitant la prise en charge peuvent aller jusqu'à faire du patient, le responsable de son parcours de santé. Cela doit rester un choix personnel.

- **Améliorer la relation patient-professionnel de santé**

L'accès à ses données permet au patient qui le souhaite de co-construire son parcours de santé avec les professionnels, de manière éclairée.

Un patient plus impliqué est un atout pour une meilleure relation patient-médecin. Cela permet de faciliter un diagnostic. Les informations collectées permettent également de vérifier la pertinence du traitement, son suivi, voire de l'adapter plus rapidement.

Nous estimons positif le fait d'aller, grâce à ces évolutions, vers une médecine centrée sur le patient et son profil de santé, a contrario d'une médecine centrée sur la maladie. Cela permet un diagnostic plus affiné, mais également un gain de temps, car les informations peuvent être plus facilement centralisées et réunies (Dossier Médical Personnel Partagé). Ce dernier permettra au patient d'avoir accès à l'ensemble de ses données personnelles, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui.

Dans ce cadre, les applications ou objets connectés médicaux permettent :

- d'alerter les patients ;
- de rappeler la prise de médicaments ;
- d'accompagner une convalescence ;
- de réduire la durée d'hospitalisation ;
- de surveiller à distance l'état de santé des patients ;
- de détecter des interactions médicamenteuses ...

On peut ainsi imaginer un outil d'aide au diagnostic médical qui enrichira l'expertise humaine. Cela permet de favoriser une relation plus personnalisée entre le professionnel de santé et le patient, et d'accroître la fiabilité des diagnostics.

Cette démarche permettrait par ailleurs une exploitation innovante des données recueillies par le médecin et par les objets connectés médicaux du patient. Le retour des résultats des traitements, partagés avec le professionnel de santé et enregistrés dans une base de données sécurisée permettrait d'exploiter ces informations largement entre l'ensemble des professionnels de santé.

- **Offrir de nouvelles possibilités en matière de santé publique et de recherche**

Les témoignages des experts nous ont permis de constater à quel point l'accessibilité aux données de santé permet à la recherche et à la santé publique d'avancer : création et adaptation des traitements, développement d'équipements médicaux, prévoyance, alerte.

L'accessibilité aux données de masse favorisera l'innovation et permettra des découvertes qui ne faisaient pas l'objet de recherches prévues. Elle renforcera ainsi la place des pôles de compétitivité en santé des acteurs français ou européens.

La diffusion des données est donc fondamentale pour la recherche, qui pourra ainsi devenir plus rapide, plus précise, plus fiable, plus complète.

Nous espérons que cette approche favorisera le développement d'une politique publique de prévention qui, en exploitant les données du big data, permettra d'améliorer l'état de santé de la population et de réduire le coût de la santé. L'accès encadré à des données de santé à des fins de recherche de santé publique devrait permettre de développer des produits et services plus performants et de meilleurs soins.

III. Le big data comporte aussi des risques réels

Le big data est une réelle opportunité notamment dans le domaine de la santé. Néanmoins, au vu des auditions et de nos réflexions, nous avons également identifié des risques majeurs qui pourraient remettre en cause le modèle et l'organisation du système de santé français. Selon nous, un système de production en masse de données peut potentiellement remettre en cause la liberté individuelle, l'égalité des traitements et la solidarité nationale.

Nous identifions trois types de risques : les risques liés à la protection des droits de l'individu, les risques liés à la santé et les risques financiers.

- **Les risques liés à la protection des droits de l'individu**

Nous identifions plusieurs risques liés à la protection des droits de l'individu :

- **La sécurité (exemples : piratage, utilisation à des fins non autorisées).**

La création de données individuelles de santé dans le cadre du système de santé national peut se faire de façon anonyme, mais une ré-identification de l'individu est possible dans le cadre d'un usage malveillant. Cela entraîne un risque de rupture de confidentialité des données de santé au détriment de l'individu. Les données de santé individuelles nominatives peuvent aussi être concernées par un usage malveillant.

- **Les discriminations sur des critères de santé**

Les données récoltées pourraient devenir un instrument politique qui influencerait sur nos existences collectives et individuelles et pourrait modifier nos conditions d'existence.

Il existe des risques de discrimination sur des critères de réputation, si les problèmes de santé sont révélés à l'entourage par exemple.

La discrimination pourrait aussi se faire lors de l'embauche. Si l'employeur a accès aux données de santé de l'individu, son choix de recrutement pourrait être orienté : nombre d'arrêts maladie, antécédents familiaux, handicap, maladies chroniques...

La discrimination pourrait se faire par la sélection des individus lors de l'accès à certains services de la vie courante : crèches, maisons de retraite, clubs de sport, écoles ...

- **Les inégalités**

L'accès aux objets connectés selon les moyens financiers du patient est un facteur d'augmentation des inégalités dans l'accès aux soins. Il semble que les patients ne seront pas égaux face à l'accès à l'information sur les données de santé, les objets connectés etc. Le manque d'information empêcherait potentiellement le patient de faire des choix éclairés, comme l'acquisition de ces objets ou l'adaptation de son mode de vie.

Un autre risque identifié est celui de l'inégalité dans l'information communiquée par le médecin en fonction de sa connaissance, sa formation et de sa proximité avec le patient. Dans ce cadre, la question de la couverture géographique et technologique du territoire est encore plus sensible.

- **La concentration et la centralisation du pouvoir**

Si l'accès des données est réservé à un petit groupe, il y a un risque d'abus de pouvoir. Cela est dangereux si le patient ou les professionnels de santé ne peuvent pas accéder aux données ni les maîtriser. Il nous semble nécessaire que chacun puisse avoir accès à ces données de santé.

- **Les risques liés à la santé**

La donnée doit aider au diagnostic mais ne se substitue pas au diagnostic. Comme le dit l'article 1 de la Loi informatique et libertés : l'informatique est au service de l'individu.

- La non prise en compte du choix des patients

Il existe un risque de dévoiler à des patients, notamment fragiles, des informations qu'ils ne souhaitent pas connaître et qui pourraient influencer de façon négative leur état de bien-être. Le risque est que le patient soit trop informé, parfois contre son gré, notamment en ce qui concerne les prédictions. Nous rappelons que c'est au patient de produire un consentement libre et éclairé pour recevoir ses informations.

- L'autodiagnostic

Il peut y avoir un manque de fiabilité ou d'analyse correcte des données de santé. L'accès à ces données peut entraîner des risques d'hypocondrie, de stress trop important ou d'automédication inadaptée. Le rôle du médecin dans la définition du diagnostic doit être réaffirmé.

Par ailleurs, il y a également un risque de contrôle excessif et continu de sa santé, qui poussé à l'extrême, n'est pas souhaitable selon nous.

- **Les risques financiers pour les patients : primes d'assurance, mutuelles, crédit,...**

Le risque de changement de modèle de perception financière de la part des assurances pourrait pénaliser le patient en mauvaise santé. Il y a également un risque de pénalisation de certains individus par les banques (taux de crédit voire refus d'un crédit) en fonction des données de santé que connaîtrait la banque. Ce risque étant déjà une réalité (exemple : analyse médicale pour l'obtention d'une assurance sur un prêt immobilier), il devrait selon nous être davantage encadré.

Le risque est de changer d'un modèle mutualiste vers un modèle individualiste. Par exemple, les individus se considérant en bonne santé, sur la base des prédictions des données de bien-être, pourraient décider de s'éloigner du modèle mutualiste. Nous tenons à réitérer notre attachement à un certain nombre de valeurs : l'égalité d'accès aux soins pour tous et sur tout le territoire, l'égalité de traitement (accès aux évolutions technologiques pour toute la population), la solidarité financière entre les générations, entre les malades et les bien-portants.

Face à ces risques, nous avons identifié de nouveaux territoires à explorer.

Le big data appliqué aux données de santé doit servir à :

- développer la recherche, l'innovation et la prévention ;
- la formation du citoyen, du médecin et des professionnels de santé ;
- la transformation et l'amélioration du système de santé.

Nous soulignons l'importance d'avoir un système d'informations intuitif et convivial, faute de quoi les usagers s'en détourneraient.

IV. Les conditions qui nous paraissent nécessaires pour avancer, et nos propositions

L'ensemble des conditions évoquées ci-dessous ne sont pas simplement d'ordre technologique mais également d'ordre comportemental. Elles doivent impliquer tous les acteurs, condition sine qua non d'une exploitation efficace du big data en santé.

- **Les conditions tournées vers les acteurs**

- Travailler ensemble

Une des premières conditions qui nous paraît nécessaire est la capacité de tous les acteurs à se coordonner, afin d'avoir une vraie transparence et fluidité, efficacité et pérennité du système de santé. Il est également fondamental de développer la « vulgarisation » de l'usage des données pour qu'un maximum de personnes puisse comprendre et bénéficier de plus de clarté dans l'explication.

Ces différents acteurs sont tant publics que privés : patients, médecins praticiens, Système National des Données de Santé (SNDS), chercheurs, CNAMTS, CNIL, hôpitaux, laboratoires, industriels ...

Travailler ensemble signifie partager les connaissances et contributions de chacun : le patient génère la donnée et la met à disposition, le professionnel de santé l'interprète avec un retour au patient, le chercheur l'exploite et l'optimise, l'industriel apporte son savoir-faire technique. Des acteurs comme la CNAMTS et la CNIL encadrent et favorisent la production de données dans de strictes conditions éthiques.

- Appropriation par les patients

Le développement du big data modifie également la relation du patient par rapport aux professionnels de santé. Il convient donc de créer les conditions pour que le patient s'approprie cette démarche :

- une communication adaptée des autorités de santé ;
- un accompagnement approprié du médecin vers le patient ;

- de ce fait, une capacité éclairée du patient à prendre position sur l'usage de ses données de santé ;
- le respect du choix du patient d'être un acteur moteur, véritable « capitaine de son bien être » ou de s'en remettre à son médecin, sans s'impliquer davantage

Dans cette approche, il convient de prendre en compte la contrainte de l'irréversibilité de la mise à disposition des données. Nous recommandons que le cadre législatif incorpore une réflexion sur les principes juridiques et besoins parfois contradictoires : droit de modification des données, droit de rétractation, droit à l'oubli et droit d'accès (après le décès).

Dans tous les cas de figure, le respect du consentement du patient est indispensable : être informé de l'usage et de la finalité de ses données et l'autoriser.

- Appropriation par les professionnels de santé

Le point préalable est la sensibilisation qui doit permettre aux praticiens de se mobiliser et qui doit les amener à se former sur ces nouvelles technologies, applications, objets médicaux ...

Les médecins doivent pouvoir bénéficier entre eux de dispositifs de veille, d'échanges d'informations et de bonnes pratiques concernant ces nouvelles technologies. Ceci pourrait passer par des sites dédiés ou des groupes actifs, ce qui rend l'accès à l'information plus appropriable et plus praticable.

Cependant, l'information apportée par les données ne doit pas se substituer à la relation entre le médecin et son patient.

- **Les conditions tournées vers les technologies et les procédures**

- Liens et chaînage entre bases de données

A côté de ces conditions touchant les acteurs du système de santé, d'autres facteurs sont davantage tournés sur les technologies et les outils.

Nous pensons qu'il est nécessaire de développer le chaînage entre les différentes bases de données, notamment SNIIRAM, CEPIDC et données cliniques, de façon à développer la prévention, anticiper des épidémies, évaluer l'efficacité des médicaments, etc. L'un des outils fondamentaux d'alimentation des bases de données dans ce but, nous paraît être le DMPP dont nous parlons ci-après.

Le risque de ré-identification existe mais il s'agit davantage d'une potentialité que d'un risque avéré. Ce risque nous paraît acceptable si des sanctions très fermes sont mises en œuvre.

- Assouplissements et raccourcissements des délais

Il nous semble qu'il existe une rigidité administrative dans la communication des données entre professionnels de santé. Tout en respectant le secret médical, nous pensons qu'il est nécessaire de privilégier les sanctions a posteriori plutôt que les restrictions a priori.

L'accès à ces données doit être favorisé tant qu'il se fait dans une finalité de santé publique et de recherche, sans limiter ces possibilités aux seuls professionnels de santé et administrations publiques. Une ouverture peut être envisagée à d'autres intervenants, agissant dans une finalité de santé publique : ingénieurs, étudiants, associations de patients, laboratoires pharmaceutiques... Ceci devrait favoriser l'innovation scientifique et la recherche médicale.

Des lourdes sanctions pénales, professionnelles et civiles en cas de transgression des règles établies doivent être définies.

- Sécurisation, agréments et contrôle

Ce nouveau cadre doit aller de pair avec la sécurisation de la procédure. Nous sommes conscients que la fréquence des cyber-attaques va s'amplifier et qu'il sera nécessaire de renforcer la sécurité informatique afin de les prévenir notamment pour les données dites sensibles dont les données de santé font parties.

PROPOSITIONS

- **Un comité de surveillance** réunissant professionnels de santé, experts et associations de patients et citoyens aura la charge de veiller au chainage des bases de données entre elles, de veiller à la mise à disposition des données dans des délais suffisants, de s'assurer de la sécurisation des agréments, du contrôle des accès et des données mises à disposition.
- **Le Dossier Médical Personnel Partagé (DMPP)** constitue un outil indispensable permettant de regrouper toutes les informations disponibles pour l'ensemble des professionnels de santé sur un même support.
- **Un portail** favorisant l'accès du citoyen et des professionnels à tous les services existant en termes d'aides à la santé, y compris informations sur les nouvelles applications en ligne.
- Afin de favoriser la recherche, il serait utile de pousser la logique du SNDS jusqu'au bout et d'avoir la possibilité d'organiser **le chainage de l'ensemble des bases de données de santé**, existantes ou à venir : données de mortalité, données du parcours de soins, données pharmaceutiques. Ceci devrait favoriser l'accessibilité des données à la recherche. Ce portail pourrait être enrichi par de nouvelles données issues des objets connectés médicaux ou des laboratoires d'analyse.

Conclusion

En conclusion, l'usage de données massives dans le domaine de la santé présente de nombreuses opportunités tant sur le plan de la santé publique que sur le parcours de soin.

Les bénéfices attendus du développement et de l'exploitation de ces données semblent surpasser les risques. Néanmoins nous avons identifié des garde-fous nécessaires.

Il nous paraît important que les pouvoirs publics se saisissent de ce sujet et rattrapent leur retard par rapport aux acteurs du secteur privé qui se sont déjà positionnés sur ces questions.

Il faut y aller !

Les membres de l'atelier citoyen :

Pascal ABRAM

Franck BENAND

Nora BOUTAYEB

Jean Marie CATABELLE

Laurie CEZEUR

Nadine DUBOIS

Barbara FLEISZMAN

Anne GEOFFROY

Gerard MARCAY

Mathieu NEDELLEC

Aurelia NEGRE

Jean-Francois PETIT

Marie ROMAGNY

Claude SCELLES

Lilian RENIER TAKAMATSU

Myriam TERNY

Catherine THOREZ