



Espace de Réflexion Ethique

Auvergne - Rhône - Alpes

Enjeux éthiques de la e-santé

Eléments introductifs

Elodie Camier-Lemoine
elodie.lemoine@chu-lyon.fr



Bibliographie

- Avis n°130, CCNE : Données massives et santé. Une nouvelle approche des enjeux éthiques
- Comité national pilote d'éthique du numérique – Bulletin de veille n°1 (07/04/2020)
- Règlement Général sur la Protection des Données
- [La e-santé : Télésanté, santé numérique ou santé connectée](#)
- Hervé C., Stanton-Jean M., *Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives (Big Data) - Aspects cliniques, juridiques et éthiques*
- Béranger J., *Les Big Data et l'éthique. Le cas de la datasphère médicale*

Un contexte général de réflexion éthique sur le monde de la santé

Les Etats Généraux de la Bioéthique (2018 et après)



= > Quel **monde** ? Quelle **société** ? Quelle **humanité** ?



débats citoyens

Une médecine innovante

Contexte des innovations
« *technoscientifiques* »

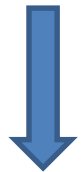


L'innovation est-elle toujours un
progrès ?

Faut-il poser des limites ?

Et comment ?

LOI DE BIOETHIQUE



1994

2004

2011

2021

Numérique et santé



Qu'est-ce qui relève du champ de la **santé** ?

*« La **santé** est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »*

-

Pour l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'e-santé se définit comme « **les services du numérique au service du bien-être de la personne** ». Elle se définit également comme « **l'utilisation des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales** ».

Numérique et santé : enjeux éthiques

Avis n° 130, CCNE

*« une tension entre une grande technicité
et des enjeux fondamentaux qui touchent chaque être humain dans la
représentation qu'il a de lui-même et de son espèce »*



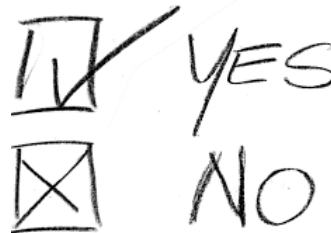
Un juste équilibre entre le développement
des Big Data au profit de la collectivité
et la nécessité de protéger la vie privée des citoyens

Numérique et santé : enjeux éthiques

Information et consentement (autonomie de la personne)

Savons-nous à quoi nous consentons ?

Consentir un jour = consentir toujours ?



Avis n° 130, CCNE : Données massives et santé : Etat des lieux, prospective et nouvelles questions éthiques (Avis rendu le 29/05/2019)

« L'information doit être adaptée aux différents contextes d'utilisation (soin, recherche ponctuelle, participation à une base de données internationale, etc.) afin que le titulaire des données ait une compréhension suffisante des technologies utilisées et des termes employés alors qu'il peut se trouver dans une situation de vulnérabilité. Lorsque son consentement est requis, cette information doit lui offrir la possibilité de choisir librement. La complexité des usages et des contextes oblige à engager une réflexion sur la notion de consentement et sur de nouvelles modalités du recueil de ce consentement qui garantissent le respect des principes éthiques et les droits des personnes (voir chapitre 3.4.1) »
(RECOMMANDATION N° 1)

Avis n° 130, CCNE : Données massives et santé : Etat des lieux, prospective et nouvelles questions éthiques (Avis rendu le 29/05/2019)

« Compte tenu du rythme particulièrement important des innovations scientifiques et technologiques et des évolutions qu'elles déterminent dans le recueil et l'exploitation des données relatives à la santé, le CCNE estime qu'il est nécessaire d'évaluer périodiquement la mise en œuvre effective des dispositifs juridiques, afin de vérifier le maintien dans le temps de l'efficacité du système de protection des données personnelles qu'ils instaurent. (RECOMMANDATION N° 2) »

Numérique et santé : enjeux éthiques

Confidentialité

⇒ Secret médical

⇒ Données **sensibles**



Qu'en est-il de la confiance à l'heure du numérique?

Avis n° 130, CCNE : Données massives et santé : Etat des lieux, prospective et nouvelles questions éthiques (Avis rendu le 29/05/2019)

« Le CCNE ne peut qu'approuver, au plan éthique, cette démarche qui doit se fonder sur une relation de confiance entre le titulaire des données et ceux qui les recueillent, ceux qui y ont accès et ceux qui les traitent. La transparence reste une valeur fondamentale, érigée en principe par l'article 5 du règlement européen, mais peut paraître parfois peu aisément conciliable avec le principe de fonctionnement sur lequel repose l'exploitation des données massives. Il faut en revanche rechercher une intelligibilité suffisante du processus d'utilisation des données mis en œuvre, ainsi que de ses conséquences possibles. »

Numérique et santé : enjeux éthiques

Justice

⇒ Système basé sur la mutualisation des risques

⇒ La solidarité comme valeur essentielle – égalité et fraternité

⇒ Mais les données ouvrent une nouvelle perspective : la personnalisation du risque

Paul Ricoeur

(Les trois niveaux du jugement médical – le contrat médical Esprit No. 227 -
Décembre 1996, pp. 21-33).

« En dernière analyse ce conflit sur le front de la santé publique n'a rien d'étonnant. On pourrait récrire le contrat médical dans les termes d'une série de paradoxes. Premier paradoxe : la personne humaine n'est pas une chose, et pourtant son corps est une partie de la nature physique observable. Deuxième paradoxe : la personne n'est pas une marchandise, ni la médecine un commerce, mais la médecine a un prix et coûte à la société. Dernier paradoxe qui recouvre les deux précédents : la souffrance est privée, mais la santé est publique. Il ne faut donc pas s'étonner si ce conflit sur le front de la santé publique ne cesse de s'aggraver, vu le coût de plus en plus élevé de la recherche en biologie médicale, vu celui d'explorations du corps humain et d'interventions chirurgicales hautement sophistiquées, le tout aggravé par l'allongement de la vie humaine, pour ne rien dire des attentes déraisonnables d'une opinion publique qui demande trop à un corps médical dont elle redoute par ailleurs les abus de pouvoir. En bref, le fossé ne peut que se creuser entre la revendication d'une liberté individuelle illimitée et la préservation de l'égalité dans la distribution publique des soins sous le signe de la règle de la solidarité. »

Avis n° 130, CCNE : Données massives et santé : Etat des lieux,
prospective et nouvelles questions éthiques (Avis rendu le
29/05/2019)

« Le CCNE estime que doivent être instaurées les conditions d'une vigilance exercée de manière collégiale par tous les acteurs de santé, afin de s'assurer que les logiques de personnalisation, qui peuvent être bénéfiques, ne transgressent pas les valeurs d'équité et de solidarité en évoluant vers un profilage de nature discriminatoire, notamment pour des raisons économiques. (Voir RECOMMANDATION N°8) »

Digital et santé : enjeux éthiques

Préoccupations évoquées EGB 2018

- la nécessité d'explications et d'informations sur le cheminement des données numériques et l'exploitation des données collectées
- la crainte que le développement des outils numériques n'induisse une perte de la relation humaine singulière entre le patient et le médecin, avec, à terme, le risque que la décision médicale soit imposée de manière impersonnelle par l'outil numérique
- une méfiance partagée sur le devenir des données et le risque de leur exploitation malveillante, en particulier vis-à-vis de personnes vulnérables.

Numérique et santé : enjeux éthiques

La relation de soin = > ?



Equilibre à trouver dans la triple exigence du
soin

entre **savoir / savoir-faire / savoir-être**



Focus sur « données et recherche »



Contexte général

Les données massives en santé

- Le **patient au centre** : propriétaire de son dossier médical
- La **numérisation** des informations cliniques et paracliniques & constitution de cohortes



- Une rupture qui possède 4 caractéristiques :
 - Volume des données disponibles
 - Pérennité des données
 - Rapidité de leur diffusion
 - Capacité à générer de nouvelles informations



=> Repenser la santé et l'éthique de la santé

Les données massives : ?

"la disponibilité soit d'un nombre important de données, soit de données de taille importante, que seuls les outils du numérique allant de l'algorithmique à la puissance de calcul des ordinateurs permettent de traiter efficacement »

p5

⇒ Informations

⇒ Comparaisons et liens entre elles



Les données massives : d'où ?

- Elles peuvent être issues de mesures biologiques (génomique, ...), de données cliniques, environnementales et comportementales groupées dans de grandes cohortes et collectées ponctuellement ou de façon répétée à partir de dossiers médicaux
- Elles peuvent également être issues des individus eux-mêmes, via les réseaux sociaux et d'autres moyens de communication.



=> Corrélations
=> Causalités

Les données massives : changements

- La **gestion** et la **communication** des données
 - une fois collectées, elles peuvent être reproduites à l'infini sans perte de qualité ; stockées dans des plateformes, elles peuvent être cédées et utilisées très largement, y compris pour des usages différents de ceux pour lesquels elles avaient été initialement fournies ou captées
- La **prise de décision** :
 - le traitement algorithmique va extraire de la masse de données des informations dont la précision peut apparaitre suffisante pour guider le raisonnement humain, si ce n'est se substituer à lui.

Produire & Exploiter des données pour la recherche : pourquoi ?

- Une **visée** de progrès médical : intérêt général, bienfaisance collective (?)
- « L'exploitation des données massives (regroupées dans d'immenses bases locales, nationales ou internationales) pour la recherche sert à **identifier** des groupes de **personnes** qui partagent les mêmes caractéristiques, à partir du traitement croisé de données génomiques, cliniques, d'imagerie, etc. De ces corrélations – obtenues dans certains cas sans hypothèse préalable – on tire plusieurs éléments : d'une part de nouvelles pistes de recherche sur les mécanismes d'une maladie (projet de recherche de causalité), d'autre part la définition de marqueurs diagnostics précoces, d'indicateurs pronostiques ou thérapeutiques. » p 53

Enjeux éthiques du partage de données

- Une tension éthique au carrefour de l'individu et du collectif
 - Risque collectif : « *sous-exploitation des données pouvant mettre en péril des recherches menées dans l'intérêt général* »
 - Risque individuel : « *partage trop large pour que les droits fondamentaux de la personne soient respectés* »
- => Recherche d'équilibre entre **le respect de la personne dans son autonomie** et une **bienfaisance** pour le **plus grand nombre**