

**AU DELÀ DU RGPD FAUT-
IL FUIR ? RÉDUIRE ?,
ESQUIVER ?
L'ENVAHISSEMENT DU
RÉEL PAR LE "VIRTUEL"**

SARAH SANDRÉ,
DOCTEURE EN
HISTOIRE DES SCIENCES
ET TECHNIQUES
CONTEMPORAINES,
IRIS, USPN

DE LA DÉMATÉRIALISATION DE L'INFORMATION À LA DÉMATÉRIALISATION DU SOIN



- Le numérique en santé était décrit par l'UE au départ comme étant une « santé en ligne » : on parlait plus d'accès à l'information ou encore de libre circulation des bien avec la vente de médicaments en ligne. Cela s'intégrait dans un mouvement plus large de dématérialisation des démarches administratives dont l'accès au soin. En France, on pourrait faire le parallèle avec le rapport « Nora Minc » sur l'informatisation de la société qui a été diffusé à la même période que l'entrée en vigueur de la loi Informatique et liberté.
- Les bouleversements technologiques causés par les GAFAM par le biais de leurs plateformes, du smartphone et de la popularisation de l'usage des applications a accéléré l'immixtion du numérique dans la santé plus seulement au niveau de l'accès à l'information, mais à celui de la création d'information sur le patient : collecte de données, *quantified self*, jumeau numérique, hyper personnalisation du soin, IA.
- L'épidémie de Covid-19 a renforcé la visibilité sur un phénomène déjà bien en marche d'une collecte massive et systématique des données par les institutions publiques (espace de santé numérique, DMP), par le praticien (télémédecine), et par le patient lui-même ou encore par le biais de l'aidant. Le pass vaccinal a ajouté un aspect contraignant posant de nombreux problèmes éthiques et sur le plan des libertés publiques.

LA PROTECTION DES DONNÉES DE SANTÉ DES PATIENTS AU CŒUR DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE

Les données médicales comprennent : l'histoire de la maladie rapportée par le patient, son examen physique, ses examens de laboratoire et d'imagerie, le traitement accordé et l'évolution de la maladie; mais aussi son patrimoine génétique et son mode de vie (Claude Vergès, professeure d'Éthique)

Le RGPD propose une définition plus large des données de santé. Ces données bénéficient d'un degré de protection supplémentaire (*données sensibles*).

Obligation de maîtrise des risques : sécurisation des données, des modes de collectes

Protection des données à l'égard des transferts de données notamment hors de l'UE : inquiétude à l'égard des hébergeurs de données de santé américains.

Le RGPD étant « un objet normatif hybride », sa mise en œuvre rend nécessaire la réunion de différentes expertises (expl juriste, RSSI, médecin à l'hôpital public)

VERS UN MARCHÉ UNIQUE DE LA DONNÉE ?



- L'EHDS, sortie prévue premier semestre 2022. Actuellement à l'expérimentation au sein d'un consortium de 15 partenaire dirigé par le Health Data Hub.
- Le *Data Governance Act* va bouleverser les standards en matière de transfert de données.
- Le RGPD est le pilier juridique de cet transformation de l'espace numérique européen : il constitue une clé de méthodologie essentielle pour tous les acteurs du numérique en soin et en recherche.

LES ENJEUX ÉTHIQUES AUTOUR DE LA COLLECTE MASSIVE DES DONNÉES DE SANTÉ

- L'éthique est une condition de faisabilité des innovations en santé. Quatre principes éthiques essentiels en santé que sont la bienveillance, la non-malveillance, l'autonomie et la justice
- L'intelligence artificielle fait émerger de nouvelles questions éthiques : les biais - *discrimination impact assesment* : Mission Vilani où les concepteurs de ces algorithmes s'interrogeraient sur les conséquences sociales et sociétales de ces algorithmes
- La pandémie et le recours de plus en plus systématique au numérique ont fait émerger les problèmes suivants : compromis entre la protection de la vie privée et le principe de solidarité
- *L'Ethics by design*, un mécanisme d'accompagnement à la collecte massive des données de santé
- En octobre 2020, le Conseil de l'Europe qui a émit un rapport «Solutions numériques pour lutter contre la COVID-19 » souligne l'importance de protéger la liberté de circulation de tous les individus contre les décisions automatisées, fondées sur des données personnelles, en ce qui concerne la détermination des « passeports d'immunité »
- Le 2 février 2022, lors du discours de la Présidence de la France en UE, présentation d'un cadre éthique propre à la santé numérique
- Les enjeux environnementaux s'intègrent à l'éthique : suivi de la destruction des IoT (Thierry Piette Coudol), datas center, envisager les pénuries de matériaux

Critère	Objectif du critère
Intelligibilité	L'intelligibilité est basée sur la capacité et la compétence de l'utilisateur (praticien ou malade) à utiliser le modèle pour en obtenir des explications.
Précision de la représentation	Mesure la capacité d'un modèle à saisir les comportements physiques pertinents.
Précision empirique	Mesure l'écart entre les résultats du modèle et les observations disponibles.
Cohérence physique	Vérification à l'aide d'une base de connaissance si les résultats du modèle sont plausibles.
Délimitation du domaine de validité	Vérification si le modèle est adapté à l'objectif cible.

Tableau 1 : Critères d'évaluation proposés par [Jeibele, 2020]

LA NÉCESSITÉ D'INTÉGRER LES ENJEUX ENVIRONNEMENTAUX DANS LA CONCEPTION DES INNOVATIONS NUMÉRIQUE

- On parle de Privacy, d'éthics ou encore de human rights by design mais on pourrait évoquer la notion d'environnemental by design
- Thierry Piette Coudol parlait de créer des certificats de destruction des IoT pour protéger les données et assurer la gestion des déchets générés par ces innovations
- La question de ce genre de suivi se pose pour les datas center

