

## SYNTHESE DES 3 DEBATS

### LES DONNEES NUMERIQUES DE SANTE

#### ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE CONSULTATION RÉGIONALE GUADELOUPE

##### Introduction

L'Espace de réflexion éthique de Guadeloupe et des Îles du Nord (EREGIN) est, à l'instar des espaces de réflexion éthiques des autres régions, destiné à susciter et à coordonner des initiatives en matière d'éthique dans les domaines des sciences de la vie et de la santé. Le CCNE a missionné l'EREGIN pour mener en Guadeloupe la consultation populaire relative aux Etats Généraux de la Bioéthique. L'un des 2 thèmes choisis par l'EREGIN concerne **les Données Numériques de Santé**.

Objets connectés, réseaux sociaux, messageries instantanées, internet... : à l'heure du tout numérique, nous échangeons chaque jour des données personnelles sans toujours avoir l'assurance que ce soit de manière sécurisée. Malgré nos précautions, nous sommes tous exposés à l'utilisation frauduleuse ou abusive de ces données. La révolution digitale est cependant en marche, amenant avec elle son lot de bénéfices et de risques. Les données de santé sont incontournables, et circulent à grande échelle.

##### **Dans ce contexte, sommes-nous prêts à voir nos données de santé numérisées et partagées ?**

L'EREGIN a choisi, pour aborder cette thématique, d'organiser différents débats réunissant des publics divers et les plus représentatifs possibles de la population guadeloupéenne.

## Méthodes utilisées / Publics concernés

Un débat-prototype a été organisé afin d'analyser les centres d'intérêt des participants ainsi que les axes vers lesquels les réflexions s'orienteraient, avec leurs divergences et consensus lors des débats à venir sur ce thème. Pour ce faire, un mini débat d'environ 12 personnes a été préparé autour d'un petit déjeuner entre membres du conseil d'orientation de l'EREGIN, se connaissant déjà, et quelques autres usagers, non connus des précédents, tels qu'un retraité, un commercial, ou artiste peintre.

Les autres débats organisés par la suite étaient ouverts au tout public, grâce aux relations de presse, à l'animation d'une page Facebook et un spot radio réalisés en amont. Des invitations ont été lancées également, par mail via le réseau personnel et professionnel, principalement des membres du conseil d'orientation de l'EREGIN.

Les délais et les moyens financiers ont fait défaut pour la mise en place d'une communication grand public et également pour effectuer une plus large ouverture des invitations vers d'autres réseaux et fichiers. Ce qui explique en partie le profil médical ou paramédical prédominant de la plupart des participants. Pour ces mêmes raisons, il a été difficile par conséquent de mobiliser et de s'appuyer sur les collectivités locales ou régionales susceptibles d'être des relais et partenaires incontournables.

Le second débat sous la forme d'un café éthique a réuni 40 participants environ, issus du milieu médical ou paramédical en majorité et de l'Education nationale. Enfin, le dernier débat toujours sous la forme d'un café éthique, a permis à 15 participants environ de s'exprimer sur le sujet. Ce dernier débat a pris la forme d'un « question-réponse », compte tenu des nombreuses sollicitations des participants vis à vis des experts et sachants présents.

## Les problématiques / Les arguments en tension

Les problématiques évoquées lors des différents échanges se sont concentrées sur la définition des données numériques de santé, les craintes liées à leurs diffusions, et enfin, leurs bienfaits.

Les trois débats ont mis en évidence les craintes des participants quant à la diffusion des données de santé qui s'apparente, pour tous, à une violation de la vie privée. Ces craintes sont fondées par une certaine méconnaissance des obligations qui réglementent la protection des données de santé. En effet, d'une part ces obligations ne sont pas toujours appliquées (par exemple le consentement du patient) et d'autre part les participants aux débats ne font pas nécessairement la distinction entre données personnelles de santé collectées dans un parcours de soin et données du Big Data.

## → SOLLICITATIONS / REQUÊTES

Lors des trois débats, les premières remarques liées aux craintes sur la diffusion des données de santé ont mis en avant, qu'il était nécessaire de les définir, de rappeler les lois, la réglementation et les pratiques. Les experts présents ont donc défini « les données numériques de santé », rappelé le contexte et expliqué les réglementations liées à la sécurité (légitimité, consentement éclairé, sécurité et confidentialité). Les participants ont vraiment eu besoin d'être rassurés et de comprendre les diverses étapes liées à la sécurité des données de la collecte jusqu'à leur stockage.

Il a fallu également que les experts expliquent la distinction entre les données issues d'un projet national de santé comme le dossier médical partagé, le dossier partagé pharmaceutique, le dossier patient régional, la e-santé, des données dites Big Data issues par exemple des applications Smartphone ou objets connectés et autres données du net.

## → LES CRAINTES

A l'aube de l'application du RGPD (Règlement Européen des Protections des Données à Caractère Personnel), les craintes sur la diffusion des données numériques de santé, ont donc pu être levées en majorité, par les réponses des experts du GCS (Groupement de Coopération Sanitaire) rappelant les processus de sécurisation. Cependant certaines inquiétudes subsistent et sont fondées.

Déjà, on constate, à ce jour, qu'il existe de réelles failles dans les obligations de sécurité existantes. En effet, le consentement éclairé n'est pas toujours demandé au patient, et s'il l'est, il n'est pas réellement expliqué. Cette remarque est apparue à chaque débat. Pour les participants, le patient est dépossédé de son dossier, ignorant son contenu, voire son existence.

De plus, pour favoriser l'efficacité et en cas d'urgence, il apparaît qu'un médecin peut avoir accès à toutes les données du dossier patient sans son consentement. Ce dernier point a donné matière à des arguments en tension lors des deux derniers débats. Pour certains, il est impensable que l'on puisse accéder aux données personnelles sans le consentement de l'intéressé. Pour d'autres, en cas d'urgence c'est plutôt préférable.

Que les institutions puissent avoir accès aux données des patients inquiète également les participants des trois débats. Le Dossier Médical Partagé, développé par l'assurance maladie, permet à tout à chacun de partager ses informations médicales avec son médecin traitant et tous les personnels de santé. Dans ce contexte la plupart des participants craignent que les données récupérées puissent servir le service public.

D'autre part, et malgré toutes les réglementations qui régissent la sécurité des données sur le plan national, la crainte du piratage informatique demeure.

## → LES BIENFAITS

Malgré les craintes des participants, tous s'accordent à mettre en avant les avantages et bienfaits de la numérisation des données de santé, de la e-santé et de la télémédecine. La numérisation des données de santé permet de rendre les soins beaucoup plus sécurisés. Le partage des données est idéalisé par tous les professionnels. Pouvoir en un clic récupérer l'historique d'un nouveau patient, d'une région à l'autre, permettrait en effet d'éviter des redondances d'examen, de limiter les coûts, d'être plus efficace. Aussi, les données de santé servent à réaliser des statistiques pour faire évoluer les connaissances sur certaines maladies et participent au progrès de la science et de la médecine prédictive.

## Propositions

L'idée fondamentale et unanime de donner au patient plus de transparence et de le laisser maître de ses données tout au long de son parcours de soin a été largement évoquée lors des trois débats. A ce jour, le patient n'accède pas à son dossier hormis au moment de la signature de son consentement. Le rôle du patient est à ce jour restreint dans ce dispositif. C'est pourtant bien à lui qu'incombe le contrôle de ses données ; il doit pouvoir donner son accord et savoir que ses données participent à une étude par exemple. Un réel travail est à entreprendre auprès des soignants afin de proposer le consentement éclairé au patient en toute transparence, et qu'il puisse prendre part au contenu de son dossier.

Les participants s'accordent également pour dire que les applications et objets connectés à visées médicales, devraient également être régis par les mêmes règles de sécurité que lors d'un parcours de soin ou tout au moins être normés CE. Les utilisateurs doivent être également avertis des dangers des applications ou autre objet connecté. Ainsi, ils pourront être plus vigilants et préserver leurs données personnelles.

Autre point unanime, le partage des données à grande échelle permet de mener des études dans le but d'améliorer les soins, cependant les données collectées et utilisées doivent dans tous les cas rester anonymes.

Une question subsiste : il apparaît que les données personnelles de santé sont très encadrées de manière générale en France, que le système de sécurité anti-piratage est performant et soumis à des attaques internes, audités, etc, mais qu'en est-il de l'humain ? Comment sensibiliser l'acteur principal de la protection des données de santé ?