

COLLOQUE

« **Données de santé :** réconcilier libre-choix et progrès médical »

SYNTHÈSE

MERCREDI 2 OCTOBRE 2019

FRENCH TECH CENTRAL
STATION F



Sommaire

- PAGE 3** — **INTRODUCTION**
- Jean-François Brochard,**
Président de la Fondation Roche
- PAGE 4-5** — **REPÈRES
SOCIOLOGIQUES**
Données personnelles :
pourquoi les Français ne sont
pas des Estoniens ?
Diagnostic pour une
transformation culturelle
- Judith Mehl,**
co-fondatrice d’Ethik-IA
- PAGE 6-10** — **REGARDS CROISÉS**
Des données
personnelles de santé
au service de l’intérêt
général
- François Crémieux,**
Directeur Général Adjoint de
l’AP-HP
Agnès Renard, Directrice
Générale du LIR
Alain Olympie, Directeur de
l’afa Crohn RCH France
Gérard Raymond, Président
de France Assos Santé
- PAGE 11-14** — **KEYNOTES**
Innover pour la santé
personnalisée grâce aux
données personnelles
- Robert Chu,** CEO
d’Embleema
Dr Viet Thi Tran, co-
investigateur du projet
ComPaRe de l’AP-HP
François Cuny, Directeur
Général délégué à
l’innovation d’INRIA
- PAGE 15-16** — **PROPOSITION
DE PARCOURS
DE CONFIANCE**
par la Fondation Roche
- Stéphanie du Boucher,** Secrétaire
générale de la Fondation Roche
Xavier Figuerola, Co-fondateur
de l’agence de design Vraiment
Vraiment
Réalisation d’un travail de
prospective pour la Fondation
Roche
- PAGE 17-20** — **TABLE RONDE**
Tous acteurs des
données de santé
- Jean-Marc Aubert,** Directeur
de la DREES,
Magali Leo, responsable
plaidoyer de l’association
Renaloo
Eric Bothorel, député des
Côtes d’Armor et co-président
du groupe d’études sur
l’économie numérique de la
donnée
Maryne Cotty-Eslous,
fondatrice de Lucine et chef
de file du groupe Santé au
CNNum
- PAGE 21** — **CONCLUSION**
- Jean-François Brochard,**
Président de la Fondation Roche

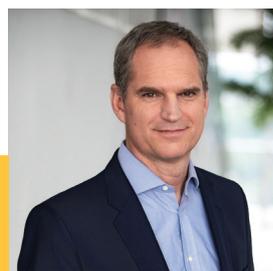


Introduction

« **Les enjeux de transformations que le numérique apporte en santé sont majeurs**, en témoigne la préfiguration de l'Espace Numérique de Santé (ENS) et du Health Data Hub (HDH).

La donnée de santé, parce qu'elle est une information sensible, suscite préoccupations et questionnements chez les Français : **1 sur 2 n'est pas prêt à partager ses données de santé**, sans qu'on ne connaisse vraiment toutes les raisons du refus ou de l'acceptation. Ces blocages culturels en disent assez long sur l'état d'esprit des Français, probablement influencé par leurs appréhensions par rapport à la cyber sécurité et aux géants du numérique.

Il convient de travailler sur **la question du partage**, afin de **dessiner un parcours de confiance pour les Français**. Il s'agit aussi de favoriser les échanges entre acteurs de santé sur le sujet et proposer des pistes de réponses, afin de **réconcilier le progrès médical avec le libre-choix des données de santé.** »



Jean-François Brochard
Président de la Fondation Roche

REPÈRES SOCIOLOGIQUES

Données personnelles : pourquoi les Français ne sont pas des Estoniens ? Diagnostic pour une transformation culturelle

« Le parallèle avec l'Estonie est intéressant, car c'est un État numérique où les individus partagent 100% de leurs données, et où presque 70% des patients seraient prêts à transmettre leurs données génomiques. Un pays qui soulève cependant des questions éthiques majeures, notamment sur le consentement éclairé des patients. Quel est le juste milieu entre sous-exploitation en France et surexploitation en Estonie ?

“ Le patient a un rôle majeur à jouer.



Il est indispensable de prendre en compte l'aspect éthique lorsque l'on aborde le pilotage par les données de santé. Certes, l'exploitation des données de santé est indispensable pour améliorer la prise en charge des patients, l'accès aux soins, répondre aux enjeux de chronicisation des pathologies... et ainsi contribuer au renforcement de l'efficacité du système de santé et sa pérennisation. **Mais il est indispensable de s'assurer du cadre éthique et juridique dans lequel cela intervient.**

À ce jour, **la France possède la plus grande base de données de santé européenne (le SNDS)**, voire mondiale, incluant essentiellement des données de remboursement, mais pas encore de données cliniques et environnementales, et qui sont largement sous-exploitées, comme l'avait signalé la Cour des Comptes dans son rapport sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale de 2018.

Néanmoins, des signaux forts ont été impulsés par l'État très récemment, en témoigne notamment l'annonce de préfiguration du Health Data Hub, un guichet unique d'accès à l'intégralité des données de santé, et qui devrait permettre de lever un certain nombre de freins actuels liés à l'utilisation des données pour l'entraînement d'algorithmes.

À ce jour, le patient a un rôle majeur à jouer, dans la mesure où la législation actuelle incarnée par le RGPD et l'article 11 de la loi de bioéthique (venant d'être votée en première lecture à l'Assemblée nationale) le placent au coeur du dispositif, via le recueil de son consentement.

Voici 5 clés de régulation que nous avons proposées avec Ethik-IA et dont les deux premières ont été reprises dans cet article 11, permettant de ne pas bloquer l'innovation tout en respectant leur utilisation dans un cadre éthiquement responsable :

- **L'information et le consentement du patient**
- **La garantie humaine de l'intelligence artificielle**
- **La graduation de la régulation en fonction du niveau de sensibilité des données de santé**
- **L'accompagnement de l'adaptation des métiers**
- **L'intervention d'une supervision externe indépendante. »**

Judith Mehl
Co-fondatrice d'Ethik IA



REGARDS CROISÉS

Des données personnelles de santé au service de l'intérêt général

« Au sein de l'AP-HP, j'essaie de convaincre sur **trois enjeux** :

1. **Obtenir la confiance des patients dans la manière dont on collecte les données et sur ce que l'on va en faire.** Cette confiance repose sur un cadre juridique et éthique, européen et français. **La principale caractéristique de la donnée de santé réside dans le fait qu'elle ne repose pas simplement sur un contrat de confiance** entre celui qui confie sa donnée et celui qui l'analyse mais également avec des tiers : **les professions médicales et paramédicales**, et l'ensemble des **institutions** qui portent les données de santé.



“ Cela nous oblige à la transparence à l'égard des patients, des professionnels de santé et de ceux qui vont utiliser la donnée.

- 2. Renforcer la relation de confiance entre le patient et le professionnel de santé** car c'est le soignant qui est le premier interlocuteur du patient et qui va pouvoir le guider sur **la question du consentement libre et éclairé. Cela nous oblige à la transparence à l'égard des patients, des professionnels de santé et de ceux qui vont utiliser la donnée**, qu'ils soient professionnels de santé ou non.

Lors de la constitution de son entrepôt de données de santé, l'AP-HP a mis en place une règle très forte : toute utilisation future de données doit être copilotée avec un enseignant chercheur clinicien de l'AP-HP, un dispositif aux antipodes de l'Estonie. Cette règle paraît discutable, mais ne pas la fixer peut interférer dans la nature de la confiance qui est créée entre l'AP-HP et chaque médecin, ainsi qu'avec le patient qui leur a confié sa santé et ses données.

- 3. S'interroger sur un modèle économique autour de la donnée de santé.** Si la donnée est un bien public, sous réserve de règles éthiques ou de droit, chacun pourrait en faire usage. **C'est l'analyse de la donnée qui produit la valeur. Cette valeur repose donc moins sur la donnée brute en elle-même que sur la compétence nécessaire à son interprétation.** La manière dont on répond à cet enjeu du modèle économique est significative quant à l'information transmise au patient et aux professionnels de santé sur l'avenir de leur donnée : **si la donnée devenait un bien public, il faudrait trouver des fonds pour financer la recherche. Dans le cas d'un modèle de financement privé, il faudrait considérer comment la valeur produite pourrait être rendue à chacune des étapes.**

À l'aube de la mise en œuvre du Health Data Hub, deux questions se posent : **comment quantifier la valeur de la donnée finale ? Comment celle-ci sera redistribuée aux étapes qui ont permis sa production, non à des fins d'enrichissement des acteurs mais de sorte que l'on garantisse la pérennité de leur production ? »**

François Crémieux
Directeur Général Adjoint de l'AP-HP



« À travers le LIR, je représente la voix des **entreprises internationales de recherche, qui portent aujourd'hui plus de 70% des essais cliniques réalisés en France.**

Ces entreprises œuvrent pour accélérer la qualité de la prise en charge des patients. Elles estiment que cela ne peut se faire sans l'appui du levier « donnée », et le potentiel formidable de la médecine personnalisée qui pourra permettre une prise en charge des patients qui tient compte de leur physiologie et de leur environnement. Ces entreprises internationales de recherche préparent l'arrivée d'innovations qui permettront d'éradiquer plusieurs maladies ; pour cela elles ont besoin d'autres données que celles dont elles disposent déjà grâce aux essais cliniques. L'utilisation et la valorisation des données de vie réelle deviennent incontournable et le patient en est **la pierre angulaire.**

Lorsqu'ils sont confrontés à un malade dans leur entourage, les Français sont déjà très favorables au partage de leurs données mais la **pédagogie** reste essentielle pour sensibiliser le grand public. C'est l'une des conclusions du sommet européen organisé en juin dernier qui appelle au développement d'une **véritable culture de la donnée** en France. Cette culture commune s'exprime à travers la création d'un langage commun qui permet **la collaboration et de la coordination des acteurs de santé** renforçant l'efficacité de la prise en charge des malades.



La création d'une culture de la donnée passe également par la formation. **Les données de la France sont une « mine d'or » mais en pratique peu de personnes sont encore compétentes pour les valoriser.** Ce défi de formation s'exprime dans tous les domaines : la recherche, le système de santé ou encore les services d'accompagnement autour des données de santé. »

Agnès Renard
Directrice Générale du LIR



Alain Olympie
Directeur afa Crohn RCH
France

“ Les pouvoirs publics doivent mettre en place un cadre.

« Intéresser davantage les Français à la recherche appliquée aux données de santé est urgent, ce travail fondamental rejoint un mouvement lancé depuis plusieurs années par les associations de patients.

Cette mobilisation s'effectue en parallèle d'un travail de sensibilisation et de conviction mené auprès du grand public et des patients sur ce qu'est la recherche médicale, ce qu'elle apporte et pourquoi le patient ne doit pas avoir le sentiment d'être un « cobaye ».

En médecine comme dans la recherche, le **principe de précaution** peut être autant un obstacle qu'un levier. Concernant la maladie de Crohn, l'afa a fait de l'analyse des données de santé des patients un pilier de ses activités, cherchant à comprendre quels sont les effets des traitements ; ou encore quels sont les indicateurs permettant d'anticiper les évolutions dans le parcours de soins et le parcours de vie. Demain, un acteur du numérique nous enverra peut-être une alerte annonçant « attention vous risquez de développer un cancer dans les cinq prochaines années » ou « attention une poussée inflammatoire s'annonce ». Le sujet devient alors : “que vais-je faire de cette information” ?

Avant que les différents acteurs du public et du privé s'emparent des données de santé, **les pouvoirs publics doivent mettre en place un cadre - à la manière d'un plan d'urbanisme - fixant les règles du jeu de l'utilisation des données. La plupart des patients ne sont pas encore conscients qu'ils partagent leurs données de santé,** notamment sur les forums et sur les applications. »

Alain Olympie
Directeur de l'afa Crohn RCH France

“ Il nous appartient de porter un message de confiance.



« Le sujet du partage de la donnée de santé prend de l'ampleur. **À France Assos Santé, nous menons une réflexion** sur ce qui doit être considéré comme de la donnée de santé ou non, et sur les objectifs que l'on se fixe **pour que leur valorisation soit bénéfique pour notre société**. Je me suis engagé pour que les associations de patients soient parties prenantes dans l'évolution de ces nouvelles technologies [du partage et de valorisation].

Nous avons déjà franchi quelques paliers avec le DMP, la création du Health Data Hub, le regroupement des données de l'Assurance maladie et des données de santé collectées par tous les grands acteurs de la santé : **nous avons là la matière première, le socle**. Nous voulons aller plus vite dans la mise en œuvre du Health Data Hub, pour que l'on puisse **passer très rapidement à une production à grande échelle des données de santé**.

Je comprends la réticence de certains de nos concitoyens, mais **je crois qu'il nous appartient à nous, associations de patients - structures avant-gardistes - de porter un message de confiance, de transparence et de vigilance sur les données de santé.** »

Gérard Raymond
Président de France Assos Santé

KEYNOTES

Innovier pour la santé personnalisée grâce aux données personnelles

Fondée en 2017, Embleema est une plateforme d'échange de données de santé permettant aux patients de stocker et d'échanger leurs informations médicales avec les autres acteurs du système de santé. Basée sur la technologie blockchain, elle collabore activement avec le gouvernement américain et la FDA pour capitaliser sur les données de santé à des fins de recherche médicale, et entame son développement en France aux côtés d'acteurs engagés sur la question du cancer.

« La recherche médicale est confrontée à un problème majeur, en particulier dans le cadre des essais cliniques : le manque de données. Deux causes expliquent ce phénomène : le coût pour identifier le bon patient est très élevé, et la donnée ne peut servir qu'une fois.

D'où l'intérêt des données en vie réelle. J'imagine un monde où le patient va prendre la main sur ses propres données, comme aux États-Unis où seul le patient peut raccorder ses différents dossiers médicaux. L'objectif est de pouvoir permettre aux patients d'avoir accès le plus tôt possible aux dernières innovations thérapeutiques et de les développer à moindre coût.





Il faut à présent recourir à la formation nécessaire des professionnels de santé à ces nouvelles technologies.

Sur le plan technologique, Embleema est en mesure de collecter tous types de données versées dans un système hautement sécurisé capable de les stocker et de les analyser. Le système est structuré autour de **différentes couches de traçabilité et de consentement, qui sont agrémentées par la technologie blockchain**. Ainsi, tout chercheur peut identifier des patients pertinents pour son étude ou son essai, dès lors que ces derniers ont donné leur consentement.

Le retour d'information est un besoin majeur exprimé par le patient (98% le réclament). Cet élément est indispensable car il renforce la motivation au partage de données.

Il faut à présent recourir à la formation nécessaire des professionnels de santé à ces nouvelles technologies, pour améliorer leur pratique mais aussi pour préserver la confiance avec leurs patients. »

Robert Chu
CEO d'Embleema



Lancée en 2017 par l'AP-HP et l'Université de Paris, ComPaRe (Communauté de Patients pour la Recherche) est une initiative visant à favoriser la participation active des patients dans la recherche sur les maladies chroniques, par l'établissement d'une communauté de patients (30 000 aujourd'hui) pouvant participer à des projets de recherche issus d'équipes publiques, en partageant des données de santé ou en s'impliquant dans la recherche. Aujourd'hui, plus de 120 chercheurs en France utilisent ComPaRe pour réaliser des projets de toute nature (essais cliniques, cohortes...).



Il faut aujourd'hui que les patients partagent d'eux-mêmes leurs données.

« ComPaRe a été inventée pour répondre aux limites actuelles du système de santé ; la recherche actuelle coûte très cher. Elle est surtout cloisonnée à de petites études et de petits échantillons difficilement comparables méthodologiquement. Ce défaut de comparaison nous amène à **construire et déconstruire en même temps l'infrastructure de la recherche.**

De plus, **la recherche est aussi très éloignée de la vie réelle.** Par exemple, la plupart des patients inclus dans les essais cliniques ne souffrent que d'une seule maladie, alors que dans la vie réelle ils sont polyopathologiques.

Il faut aujourd'hui que les patients partagent d'eux-mêmes leurs données, car ceux sont eux « qui savent », et qui souhaitent être pleinement acteurs. Pour preuve, 45% des patients participant à ComPaRe disent vouloir s'impliquer dans le projet au-delà d'une simple réponse aux questionnaires.

Dr Viet Thi Tran
Co-investigateur du projet ComPaRe de l'AP-HP

INRIA est un institut national de recherche mobilisant près de 4 000 scientifiques, œuvrant pour la transformation numérique de la science, de la société et de l'économie.

Sa culture de travail avec le monde industriel et le monde technologique s'applique notamment aux questions de santé : 25% des équipes - soit 1 000 scientifiques - sont mobilisées quotidiennement sur des questions en lien avec la santé.

“ Une importante étape est franchie dans le niveau de confiance, même s'il reste encore beaucoup à faire.

« Nos chercheurs s'intéressent aux données de santé. Ils mettent en place des accords pour accéder aux données des consultations et de prescription **afin d'analyser les parcours de soins, identifier les pratiques**, ou encore pour l'analyse statistique, l'IA et l'analyse sémantique en épidémiologie.

L'enjeu est désormais de connecter les données d'activité et les données de santé clinique et celles du parcours de soins. Pour le partage des données, une importante étape est franchie dans le niveau de confiance, même s'il reste encore beaucoup à faire. »

François Cuny
Directeur général délégué à l'innovation
(INRIA)



PROPOSITION DE PARCOURS DE CONFIANCE par la **Fondation Roche**

“ La Fondation Roche dépasse la promesse théorique de la confiance.

« La Fondation Roche souhaite partager une illustration possible des conditions favorables au partage de la donnée de santé. Ayant eu recours à des méthodes de prospective et au design thinking, elle s'est intéressée aux éléments qui fondent la confiance. Elle propose un parcours de confiance pour rassurer et accompagner les patients français.

Le partage des données de santé, ce n'est pas « **un simple clic à un instant T** » mais bien **une réflexion s'intégrant dans un parcours de soins** où le patient doit être orienté étape par étape. **La Fondation dépasse la promesse théorique de la confiance, en se posant la question de la forme qu'elle doit prendre au quotidien, avec le professionnel de santé comme dans le cadre personnel.** »

Stéphanie du Boucher
Secrétaire générale
de la Fondation Roche





« La formation ne suffira pas à elle seule à favoriser le partage : il faut avant tout **répondre à la question du « comment », en faisant de l'individu un partenaire actif.** Pour cela, **il est nécessaire de lui donner des garanties pour qu'il partage de manière pérenne et régulière.** »

Les notions clés du parcours de confiance sont :

- **La transparence** : « **on ne peut pas fabriquer de la confiance sans la transparence** » sur les questions centrales que sont : « à qui je cède un droit sur mes données ? » et « pour quelle durée je vais le céder ? ».
- **Le choix** : passée la compréhension de l'information, il faut donner à chacun le choix du destinataire de son partage qu'il s'agisse de programmes ou de champs de recherches.
- **La réversibilité**, qui est un facteur majeur de la confiance lié au consentement à chaque étape du parcours. »

Xavier Figuerola
Co-fondateur de l'agence de design **Vraiment Vraiment**
Réalisation d'un travail de prospective pour la **Fondation Roche**

TABLE RONDE

Tous acteurs des données de santé

Comment coordonner les différents acteurs de santé pour contribuer à lever les freins culturels et faciliter le partage volontaire de données personnelles en vie réelle à valeur de santé ?

« Nos données servent potentiellement déjà aujourd'hui pour un certain nombre d'études et d'analyses, que ce soit pour la recherche publique ou pour des entreprises privées toujours à but d'intérêt public, puisque ces données peuvent permettre d'**améliorer l'accompagnement des patients**. **Nous souhaitons à travers un groupe de travail constitué de patients et France Assos Santé concevoir une charte pour les patients, et identifier l'ensemble des moyens de communication à déployer.** »

Jean-Marc Aubert

Directeur de la DREES

Responsable de la mise en place du Health Data Hub



“

L'objectif n'est pas le recueil en soi, mais agir sur la façon dont sont évaluées les pratiques professionnelles et les établissements de santé.

« Le recueil des données n'est pas l'apanage des pouvoirs publics, les associations de patients ont un rôle majeur à jouer. C'est l'objectif de l'ambitieux projet « Moi patient » porté par Renaloo, qui doit permettre de développer la recherche participative à l'ensemble des associations d'usagers du système de santé.

L'objectif n'est pas le recueil en soi, mais agir sur la façon dont sont évaluées les pratiques professionnelles et les établissements de santé, de manière à ce que l'expérience patient ait une incidence à la fois sur l'évaluation des établissements de santé et sur la façon dont sont rémunérés les professionnels de santé : **un véritable pilotage du système par la donnée.** »

Magali Leo
Responsable plaidoyer
de l'association
de patients Renaloo



« Ces sujets revêtent **une dimension éthique essentielle**. Il convient d'accompagner les acteurs publics et privés.

Il faut parvenir à **composer entre principe de préservation des libertés publiques et individuelles sur le partage des données, tout en cherchant le bénéfice collectif.**

La France au sein de l'Europe doit bâtir son propre modèle du numérique de santé afin de pas avoir à choisir entre le modèle américain ou chinois. »

Eric Bothorel

**Député des Côtes d'Armor et co-président
du groupe d'études sur l'Économie numérique de la donnée**





“ Nous avons la chance d’avoir des valeurs, mais il faut désormais apprendre à les “marketer”.

« Il y a trois sujets essentiels dans les réflexions du Conseil National du Numérique autour de la donnée :

- **La pédagogie**, et l'aspect culturel de la donnée et de son partage : il faut créer des outils pour amener les citoyens vers une culture de la donnée.
- **L'inclusion**, pour réfléchir à qui peut y avoir accès et à quelles conditions, et notamment l'inclusion des personnes en situation de handicap.
- **La place et la capacité de leadership de la France.**
Nous avons la chance d’avoir des valeurs, mais il faut désormais apprendre à les “marketer”. Cela nécessite de s’interroger, dans cette transformation étatique et réglementaire, sur les valeurs communes que nous avons envie de défendre, pour ensuite prendre nos décisions d’investissements et de réglementation. »

Maryne Cotty-Eslous
Fondatrice de Lucine et chef de file
du groupe Santé au CNNum

Conclusion

« Le partage de la donnée de santé est donc un sujet **global et systémique**.

Le monde est en mutation, non seulement technologique, mais surtout dans la manière dont on va gouverner ce changement.

De nombreuses possibilités s'offrent à nous grâce aux promesses de **la médecine personnalisée** et les futurs impacts de la valorisation de la donnée au bénéfice du patient et pour **la compétitivité** de notre pays. **L'opportunité la plus importante, lorsque l'on parle de « patient-centric », c'est de matérialiser cette promesse en replaçant le patient au cœur du système de santé et de la recherche médicale.**

Pour saisir ces opportunités, **la question de la confiance est centrale**. Elle relève à la fois du « **pourquoi partager** » et du « **comment partager** » tout en respectant le consentement à chaque étape. Elle pose aussi la question du **partage de la valeur entre acteurs** et plus largement celle de **la coopération entre eux pour intégrer les bouleversements induits par : l'exploitation des données de santé dans le système de soins, le système de santé, la recherche appliquée et industrielle.** »

Jean-François Brochard
Président de la Fondation Roche



Pour toute demande d'information complémentaire,
merci de contacter :



Fondation
Roche

fondation.roche@roche.com

www.fondationroche.org