



LA GESTION DES DONNÉES DE SANTÉ DANS LE CADRE DE LA MÉDECINE PERSONNALISÉE

*MANAGING HEALTH DATA IN THE CONTEXT
OF PERSONALISED MEDICINE*

Par **Emmanuelle RIAL-SEBBAG***

RÉSUMÉ

L'acquisition et l'utilisation des données de santé sont au cœur des nouvelles procédures de recherche médicale et de stratégies thérapeutiques et donc de la médecine personnalisée. Cependant, leur réutilisation soulève de nombreux enjeux juridiques et de gouvernance, non seulement au regard de l'actualité juridique européenne, mais également concernant leur propriété ou encore la production en masse de données grâce aux objets connectés.

MOTS-CLÉS

Données personnelles, Médecine personnalisée, Régime juridique, Gouvernance.

SUMMARY

Generating and using health data is at the heart of new medical research procedures and therapeutic strategies such as personalised medicine. However, reuse of such data raises many legal and governance issues, not only in the light of new European legal proposals but also concerning their property or their massive production through connected devices.

* Docteur en droit de la santé
Chargée de recherches UMR 1027, INSERM / Université de Toulouse.

KEYWORDS

Personal data, Personalised medicine, Legal framework, Governance.

S'il est régulièrement fait référence aux données de santé dans le cadre de la prise en charge médicale, il convient toutefois de s'interroger sur l'adéquation de cette acception au regard du droit. C'est à la loi informatique et libertés (1) qu'il revient de nous renseigner sur le contenu des données de santé. Ces dernières ne sont pas à proprement parlé définies, la loi y fait référence (2) en leur attribuant premièrement des critères, et deuxièmement un régime juridique. Les données de santé sont ainsi reconnues comme personnelles à partir du moment où un lien d'identification (comme un code) a été conservé et qu'il est possible de ré-identifier la personne dont sont issues les données (3). Le guide des professionnels de santé édité par la Commission informatique et libertés (4) (CNIL) donne plus de détails

(1) Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.

(2) Plusieurs articles traitent des données de santé sans précisément en déterminer la nature.

(3) Loi 78-17, article 2.

(4) Guide des professionnels de santé, CNIL éditions, 2011 consultable à : http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/Guides_pratiques/CNIL-Guide_professionnels_de_sante.pdf

TABLE RONDE N°4 : LA MÉDECINE PERSONNALISÉE :
LES CHEMINS D'ÉVALUATION AU REGARD DU DROIT POSITIF



TABLE RONDE N°4 : LA MÉDECINE PERSONNALISÉE :
LES CHEMINS D'ÉVALUATION AU REGARD DU DROIT POSITIF

quant à ce qu'il faut entendre par données de santé. C'est une définition extensive qui y est proposée et qui comporte 4 catégories de données : les données médicales (traitement, diagnostic, prévention), les données médicales et administratives provenant du système de santé (systèmes d'information hospitaliers, sécurité sociale), les données de recherche et les données de santé publique (épidémiologie, évaluation). Les données ainsi couvertes par la loi vont bien au-delà des données purement médicales et englobent des données recueillies également dans le contexte social. C'est le même esprit qui domine la révision actuelle de la directive européenne relative à la protection des données personnelles (5) puisque le projet de règlement définit pour la première fois les données de santé comme celles « Relatives à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne » (6). Au-delà de la protection offerte par le droit français, il faut noter que l'utilisation des données personnelles est réglementée par de nombreux textes européens dont l'objectif est avant tout de protéger les individus sources des données et de leur conférer un certain nombres de droits (7).

Quant à leur régime juridique, ces données de santé sont considérées comme des données sensibles (8) (ces données révèlent l'intimité de la vie privée d'un individu et leur utilisation à mauvais escient pourrait porter atteinte à leurs droits fondamentaux) et, de ce fait, relèvent d'une interdiction de traitement de principe (9). Bien évidemment, ce principe souffre d'exceptions permettant leur utilisation dans l'intérêt de la personne elle-même ou encore dans l'intérêt de la santé publique. Le consentement individuel et l'information (10) du sujet sont des conditions permettant de lever l'interdiction, ainsi que la conduite de recherches sous réserve du respect de dispositions spécifiques et de procédures (11). Dans tous les cas, le

(5) Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, Journal officiel n° L 281 du 23/11/1995 p. 0031 – 0050, en cours de révision pour devenir un règlement européen : Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données) COM (2012) 11.

(6) Projet de règlement précité.

(7) Ainsi en sus de la Directive de l'Union Européenne, nous pouvons également nous référer à la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, 28.I.1981 qui est également en cours de modernisation, consultable à :

<http://conventions.coe.int/treaty/fr/treaties/html/108.htm>

(8) Tout comme celles faisant apparaître les origines, les opinions politiques ou encore religieuses.

(9) Loi informatique et libertés article 8.

(10) Loi informatique et libertés articles 7 et 32..

(11) Loi informatique et libertés article 53 et s

traitement des données doit être justifié et doit répondre aux principes suivants : le principe de finalité (les données doivent répondre à un usage déterminé et légitime) ; le principe de pertinence des données (seules doivent être traitées les informations pertinentes et nécessaires au regard des objectifs du traitement) ; le principe d'une durée limitée de conservation des informations, le droit à l'oubli (les informations doivent être conservées pendant une période déterminée) ; le principe de sécurité et de confidentialité des données (les professionnels de santé sont tenus à la garantie d'une obligation de sécurité entraînant le respect de leur obligation de tenir les informations venues à leur connaissance pendant leur exercice confidentielles) ; le principe du respect des droits des personnes (droit d'information, de rectification, d'opposition, de non opposition à la transmission de données personnelles couvertes par le secret médical dans le cadre de données transmises pour la recherche). Parmi ces données de santé, la loi française confère un régime particulier (12) aux données biologiques identifiantes traitées dans le cadre de la recherche (13). Pour ces dernières, un consentement éclairé et express est requis aux fins d'autorisation du traitement (14). Ces données de santé et leur régime pourraient trouver à être réinterrogés face à l'émergence de la médecine personnalisée. Cette dernière fait l'objet de nombreuses définitions scientifiques au sein de la littérature. Une étude (15) en a fait une analyse exhaustive pour en dégager la proposition suivante : « la médecine personnalisée vise à améliorer la stratification et le déroulé des soins de santé en utilisant des informations et des biomarqueurs biologiques au niveau des voies de la maladie moléculaire, de la génétique, de la protéomique et la métabolomique » (16). On voit dès lors se dessiner un paradoxe, puisque les approches méthodologiques de la médecine personnalisée prônent que soit utilisées des données de santé en masse, provenant de sources diverses, analysées grâce à des méthodes variées dans l'objectif d'individualiser la prise en charge (17). Ces questions liées à l'utilisation

(12) Loi informatique et libertés article 56.

(13) Il faut entendre ici les données génétiques, finalement données sensibles parmi les sensibles.

(14) Art. 56 précité.

(15) Schleidgen et al What is personalized medicine: sharpening a vague term based on a systematic literature review., BMC Medical Ethics 2013, 14:55 <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/14/55>

(16) Traduit de l'anglais : Personalised medicine seeks to improve stratification and timing of health care by utilizing biological information and biomarkers on the level of molecular disease pathways, genetics, proteomics as well as metabolomics.

(17) Les progrès de la génétique : vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée – Office Parlementaire des choix scientifiques et techniques 22 janvier 2014, disponible à <http://www.senat.fr/rap/r13-306/r13-3061.pdf>



à grande échelle de données issues d'échantillons biologiques humains ne sont pas nouvelles. Elles se sont déjà posées dans le cadre de la constitution de Biobanques (18). En effet, le respect des règles de confidentialité des données, leur codage, leur sécurité, le recueil du consentement ou encore le potentiel mésusage sont autant de questions largement commentées dans le contexte des biobanques. Ainsi, quels seraient les nouveaux enjeux qui pourraient découler du paradigme proposé par la médecine personnalisée dans le cadre de l'utilisation des données ? Bien évidemment, on pourrait de nouveau ici signaler l'augmentation des données traitées et la capacité offerte par les technologies actuelles de stocker de plus en plus de données (augmentation quantitative) de meilleure qualité (augmentation qualitative). Il faudrait également ajouter la capacité des systèmes d'information de rendre des bases de données interopérables. Il est aujourd'hui plus facile de pooler des données recueillies dans divers contextes et de les agréger pour augmenter encore le niveau d'annotation de ces données (ainsi on peut potentiellement croiser des données de registres, des données biologiques et des données cliniques). On l'aura compris, le plus grand risque réside alors dans la difficulté de garantir la confidentialité et l'intégrité des données. En effet, croiser des données qui, analysées chacune dans leur contexte ne seraient pas identifiantes, pourrait finalement augmenter la capacité d'identification de la personne à partir du moment où ces données, provenant de plusieurs sources, seraient mises ensemble. Ce risque doit dès lors être anticipé dans le cadre de la médecine personnalisée, d'une part au moment de l'acquisition des données (I) et, d'autre part, au moment de leur partage nécessaire afin de constituer ces bases de données d'origine différentes (II). Même si de nombreux textes trouvent déjà à s'appliquer et permettent de donner des réponses, de nouveaux enjeux subsistent (III).

I. L'ACQUISITION DES DONNÉES DE SANTÉ

Comme nous l'avons déjà souligné les données peuvent provenir de sources diverses et en particulier des dossiers patients (données cliniques, données biologiques ou encore d'imagerie). Afin de constituer ces bases de données, les chercheurs (19) vont utiliser la

(18) Les Biobanques sont « des espaces structurés (infrastructures) qui ont pour objet de stocker, d'organiser, d'utiliser et de mettre à disposition des échantillons biologiques ainsi que les données qui y sont associées afin de réaliser des recherches scientifiques ou des soins », E. Rial-Sebbag, Implications juridiques des nouvelles formes de gouvernance en biotechnologie : l'exemple des biobanques utilisées en recherche, Thèse Doctorat 2009, p.10.

(19) Pour la plupart, les médicaments issus de la médecine personnalisée sont encore au stade de la recherche. Il existe à ce propos certaines controverses sur les produits qui constituent ou non des médicaments personnalisés (voir étude Florence Taboulet).

plupart du temps des données rétrospectives (déjà recueillies à d'autres fins) et vont les mettre ensemble afin de bénéficier de la puissance statistique et du nombre de données suffisant leur permettant de mettre en œuvre la stratification des patients selon leur profil. Cette opération soulève dès lors plusieurs types d'enjeux.

Premièrement, il revient aux chercheurs de faire face à des enjeux de faisabilité technique et scientifique. En effet, pour permettre la réutilisation de ces données à d'autres fins, il est nécessaire que les programmes informatiques le permettent et surtout que les bases aient été constituées *ab initio* comme pouvant être interopérables, c'est-à-dire qu'elles parlent le même langage. Il est ainsi nécessaire de mettre en œuvre ces techniques par anticipation sous peine de devoir engager des fonds et des moyens humains de grande envergure pour permettre l'utilisation de données poolées dans le cadre de la médecine personnalisée.

En second lieu, la mise en œuvre de ces bases de données à très grande échelle soulève des enjeux de gouvernance. En effet, dès la constitution de la nouvelle base de données, il convient de savoir quels objectifs scientifiques la base devra remplir, et ainsi il conviendra de décider quel est également son degré d'ouverture vers la communauté scientifique. À l'heure actuelle la tendance est au partage de données (20) et il revient donc de se donner les moyens de rendre effectif ce partage par la mise en œuvre de politiques internes. Devront être ainsi envisagés le degré d'ouverture des bases de données, les moyens proposés pour recevoir les demandes d'accès à ces données ou encore leur envoi de manière à garantir leur sécurité et leur intégrité.

Enfin, la réutilisation de données engage des enjeux de protection des personnes. Dès lors que les données continuent d'être qualifiées de données personnelles (21), des mesures devront être prises d'une part pour garantir la confidentialité (22) et la protection de la vie privée, et d'autre part pour permettre aux personnes sources de pouvoir contrôler l'usage (les usages) futur(s) de leurs données dans de nouveaux contextes. Le droit n'est pas en reste concernant l'encadrement de la constitution de ces bases de données. En effet, plusieurs textes internationaux ont tenté de résoudre ces questions, soit afin de garantir les droits des différentes acteurs (23), soit afin de standardiser les pra-

(20) Le terme le plus souvent utilisé est celui de Data-Sharing, voir infra.

(21) Rappelons que des données même codées continuent d'être qualifiées de personnelles dès lors que le lien avec l'identité de la personne source est conservé.

(22) Notamment à travers le respect du secret professionnel.

(23) Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé, Washington, 2002 disponible à <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/d1/> ; Directive n° 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mars 1996 concernant la protection juridique des bases de données disponible à <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996L0009:fr:HTML>



TABLE RONDE N°4 : LA MÉDECINE PERSONNALISÉE :
LES CHEMINS D'ÉVALUATION AU REGARD DU DROIT POSITIF

tiques (24). Pour ne prendre, ici, que l'exemple de la protection des participants aux bases de données, l'ensemble des textes nationaux et internationaux rappelle que doit être respectée l'autonomie de la volonté. En effet, les données personnelles de santé ne peuvent être utilisées sans que la personne dont elles sont issues n'ait clairement exprimé son consentement. La forme du consentement pouvant alors varier, soit que ce dernier soit présumé, et alors seule une information est requise de la part du professionnel de santé et le sujet doit formuler son opposition s'il souhaite s'opposer au traitement (25) ; soit qu'un consentement formel soit exigé, ce qui est généralement le cas des opérations de recherche utilisant des données génétiques (26). Remarquons que ces exigences engagent donc les responsables de traitement des données à délivrer toutes informations utiles aux participants leur permettant d'exercer ces droits. Ceci implique notamment que, lorsque les données sont utilisées pour une autre finalité que celle pour laquelle le consentement avait été initialement donné, une information spécifique soit réalisée pour ce nouveau traitement et pour les nouvelles utilisations.

Ainsi, si l'acquisition des données doit se conformer aux exigences juridiques déjà posées par les textes, des initiatives plus pratiques sont venues compléter le paysage pour assurer un partage « éthique » des données personnelles de santé.

II. LE PARTAGE DES DONNÉES DE SANTÉ

Le principe sous-jacent du partage des données est celui de la réutilisation des données (changements de finalité du traitement). Les arguments généralement avancés pour encourager ce partage de données sont le bien commun et l'efficience (27). En effet, il paraît être de bon sens que le partage de données, répondant aujourd'hui à un impératif méthodologique, participe à la production de connaissances. Il est également souhaitable que les investissements réalisés dans la création de base de données puissent servir à la mise en commun et permettent d'éviter que les études soient faites plusieurs fois. Cet intérêt pour le partage

a fait l'objet de plusieurs initiatives internationales, la première venant d'institutions finançant la recherche et la seconde venant d'organismes de recherche. Afin de soutenir l'effort du partage, plusieurs organismes de recherche, agissant en tant que financeurs, ont signé une prise de position commune visant à promouvoir le partage de données de recherche afin d'améliorer la santé publique (28). 17 organismes se sont engagés à soutenir ce partage parmi lesquels l'INSERM, le National Institutes of Health (NIH) américain ou encore la Bill et Melinda Gates Foundation. Ces financeurs se sont entendus pour promouvoir un meilleur accès aux données et une meilleure utilisation de ces données reposant sur 3 principes fondateurs : l'équité, l'éthique et l'efficience. L'équité implique que dans le partage des données soient reconnues les contributions de chaque chercheur, de ceux qui ont générée les données et de ceux qui vont les utiliser. L'éthique encourage le respect de la vie privée des participants (c'est d'ailleurs plus un impératif éthique que réellement un encouragement) tout en encourageant que les données soient partagées au bénéfice de la santé publique. Enfin l'efficience vise à accroître la qualité et la valeur des données dans le sens d'une utilisation optimale des données déjà recueillies et dans le souci d'éviter toute duplication inutile.

Une seconde initiative émane d'organismes de recherche et s'adresse principalement à la recherche en génomique. Au cours de l'année 2013 a été créée la « Global alliance for Genomic and Health » (29) qui se définit comme une coalition internationale d'organismes de recherche visant à promouvoir le partage de données de santé et de données cliniques dans le cadre de la recherche en génomique. Environ 170 organisations sont membres de cette alliance qui, pour la France, concerne essentiellement l'Institut national du Cancer et le Consortium international des maladies rares. L'objectif de cette coalition est de faciliter le partage de données en créant des outils communs tant techniques que juridiques ou éthiques (30). Afin de promouvoir un partage responsable des données génomiques, les institutions ont produit un « Livre blanc » (31) sous forme de texte fondateur. Ce document énonce les principes sur lesquels repose l'action

(24) OCDE, Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine (BGH), 2009 disponible à : <http://www.oecd.org/fr/sti/biotech/lignesdirectricesrelativesauxbiobanquesetbasesdedonneesderechercheengenetiquehumainebg.htm>

(25) C'est le cas du recueil de données dans le cadre du soin, Loi informatique et libertés article 32 précité.

(26) Loi informatique et libertés, art. 56 précité.

(27) Jane Kaye, The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research, *Annu Rev Genomics Hum Genet.* 2012;13:415-31. doi : 10.1146/annurev-genom-082410-101454. Epub 2012 Mar 9.

(28) Sharing research data to improve public health, *Lancet* (Published Online January 10, 2011 DOI:10.1016/S0140-6736(10)62234-9).

(29) <http://genomicsandhealth.org/>

(30) Le groupe de travail en charge de ces questions travaille notamment sur la mise en œuvre d'un code de conduite pour le partage des données. En ce sens, voir, BM Knoppers, JR Harris, I Budin-Ljøsne, ES Dove, A human rights approach to an international code of conduct for genomic and clinical data sharing., *Hum Genet.* 2014 Feb 27. [Epub ahead of print].

(31) <http://genomicsandhealth.org/files/public/White%20Paper%20June%20203%20final.pdf>



de ce groupe : le respect, la transparence, la responsabilité, l'inclusion, la collaboration, l'innovation et enfin la souplesse. Ainsi, ce n'est que sur la base de ces 7 principes que se trouve justifié un partage de données respectant l'équilibre de l'ensemble des valeurs en présence.

Malgré l'émergence de ces diverses initiatives de terrain, un certain nombre de questions restent en suspens qui devront être envisagées dans un futur proche.

III. LES NOUVEAUX ENJEUX

La médecine personnalisée a déjà fait l'objet de nombreuses études nationales (32) et internationales (33). Si la question de la protection des données de santé y est régulièrement envisagée, en revanche un certain nombre d'enjeux nouveaux n'ont pas encore été traités alors qu'ils se révèlent cruciaux lorsqu'il sera temps de mettre en pratique l'utilisation de données à grande échelle pour les besoins de la médecine personnalisée. Nous avons identifié trois séries d'enjeux auxquels les chercheurs et les pouvoirs publics seront confrontés dans le futur.

1. Une première série de questions va se poser dans le cadre de l'application du futur règlement européen relatif à la protection des données. En effet, et sous réserve que ce règlement soit adopté en l'état, la proposition envisage d'imposer de nouvelles obligations (qui pèsent d'ailleurs sur les organismes plutôt que sur les agences de protection des données) en lien avec la protection de la vie privée. Notamment, il est proposé que soit adopté le principe de « *Privacy by design* ». Selon la proposition de règlement la *Privacy by design* est « Le fait de concevoir et de mettre en œuvre des moyens techniques et organisationnels appropriés et proportionnés afin que le traitement respecte les exigences du règlement et assure la protection des droits de la personne concernée » (Art. 23 prop. Règlement). Le maître mot est ici encore celui de l'anticipation des risques d'atteinte à la vie privée. Parmi les outils permettant la mise en œuvre de cette co-construction éthique et technique se trouve l'évalua-

tion d'impact pour la vie privée (Privacy impact assessment). Cette auto-évaluation consiste en l'obligation « de mise en œuvre d'une évaluation des risques pour la vie privée tout le long du traitement en cas de risques spécifiques » (ex. +de 5000 sujets sur 12 mois, données de santé, recherche en santé) (art 33-32a prop. de Règlement). Ces propositions reposent principalement sur des systèmes d'auto-évaluation qui devront être pris en charge en interne, soit par le responsable du traitement, soit par l'officier de protection des données. Les implications pour la recherche pourraient être importantes puisque ces acteurs devront dorénavant obligatoirement exister au sein des structures (ce qui n'est pas le cas aujourd'hui) et les risques devront être anticipés, ce qui suppose que des méthodologies d'évaluation de ce type de risques soient en place.

2. Une autre série de questions devrait rapidement se poser autour des enjeux de propriété des bases de données. En effet, le développement de ces grandes bases de données au service de la médecine personnalisée ne sera pas l'exclusivité du monde académique. Il y a fort à parier que le secteur privé ne sera pas en reste dans le développement de cette recherche basée sur les données. Cette coexistence des secteurs public et privé devrait elle aussi être anticipée et favorisée sous l'angle des partenariats public privé (PPP). Ces modalités de collaboration largement développées dans le secteur de l'innovation sont pensées sous l'angle d'une approche « gagnant-gagnant » permettant d'assurer une collecte des données respectueuse des droits des personnes et une valorisation des résultats respectant l'ensemble des contributeurs. À défaut de cette mise en œuvre responsable, le secteur privé pourrait développer des stratégies commerciales et individuelles ou le monde académique faire de la rétention de données, ce qui conduirait inexorablement à des phénomènes de captation de l'un ou l'autre secteur.

3. Enfin, de nouvelles modalités de recueil des données de santé sont en train de se profiler que l'on pourrait qualifier de recueil systématique. Deux phénomènes peuvent aujourd'hui être mis en évidence : d'une part les entrepôts de données et d'autre part les données recueillies par le biais de capteurs. Dans le premier cas, les établissements de soins mettent en œuvre un recueil systématique de données de patients au sein d'entrepôt de données qui sont des espaces plus ou moins organisés. Le recueil se fait de manière systématique à partir des données collectées dans le dossier patient, ce qui permet donc de recueillir des données en masse. On l'aura compris, la question du consentement est ici cruciale car si ces données sont avant tout entreposées pour le soin, les chercheurs veulent pouvoir y avoir accès notamment pour permettre de faire de la stratification de sujets pour la médecine personnalisée. Or si les personnes consentent tacitement à ce que leurs données soient utilisées

(32) Magazine Sciences et santé INSERM, n°14, 2013, dossier Médecine personnalisée, les promesses du sur mesure, <http://www.inserm.fr/actualites/rubriques/actualites-societe/medecine-personnalisee-les-promesses-du-sur-mesure>

(33) EUROPEAN COMMISSION, Brussels, 25.10.2013, SWD(2013) 436 final, COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Use of 'omics' technologies in the development of personalised medicine, European Alliance for Personalised Medicine, INNOVATION and PATIENT, ACCESS to PERSONALISED, MEDICINE, 2013, disponible à <http://euapm.eu/wp-content/uploads/2012/07/EAPM-REPORT-on-Innovation-and-Patient-Access-to-Personalised-Medicine.pdf>



TABLE RONDE N°4 : LA MÉDECINE PERSONNALISÉE :
LES CHEMINS D'ÉVALUATION AU REGARD DU DROIT POSITIF

pour un objectif thérapeutique, il faut également s'assurer de leur accord pour utiliser ces données à d'autres fins, des fins de recherche, ce qui suppose que tous les moyens pour recueillir leur volonté soient en place dès l'entrée dans l'établissement de santé. Les questions posées par le recueil de données via des capteurs sont assez différentes. Aujourd'hui, les capteurs peuvent être utilisés dans de nouveaux contextes, ils constituent d'ailleurs un outil biotechnologique en plein développement. Ces capteurs sont situés sur une partie du corps, recueillent des données physiologiques qu'ils peuvent transmettre à un serveur (via un smartphone par exemple) situé, ou pas, dans un établissement de soins. Ces données sont utiles pour le suivi en temps réel du patient à partir du moment où des mesures de prise en charge efficaces (lecture en temps réel également, par du personnel formé et compétent) sont également prévues. Il s'avère que toutes les données transmises ne sont pas, à l'heure actuelle, utiles ou nécessaires. Ces données sont recueillies en masse, grâce à l'outil, mais ne sont pas toutes exploitées et exploitables. L'Union Européenne s'est déjà préoccupée de cette question en adoptant une stratégie sur ce que l'on appelle l'e-santé qui devrait être suivie d'initiatives de régulation (34).

Les progrès technologiques exponentiels auxquels se trouve confronté le monde de la recherche doivent avant tout se faire sur la base du bénéfice pour le patient et sur celle du respect de ses droits. La donnée

de santé, nous l'avons vu, ne peut plus s'envisager uniquement à un instant T mais doit faire l'objet d'une protection tout au long de son cycle de vie. Dans ce contexte, il convient donc d'identifier les bonnes questions pour essayer de répondre à ce double objectif. En effet, la technologie n'est pas par essence risquée mais elle n'est pas non plus par essence bénéfique. Cette balance doit donc se réaliser à travers une correcte identification des risques pour la vie privée mais aussi en tenant compte de l'acception contemporaine de la vie privée. Cette notion est en train de se transformer, notamment sous l'influence des réseaux sociaux, ces éléments devant donc être pris en compte par les pouvoirs publics dans leur effort de régulation. Quant à la médecine personnalisée, les enjeux soulevés par les différentes contributions institutionnelles sont par trop souvent centrés sur l'individu et le respect de ses droits (non-discrimination par ex.). Il semblerait que cette vision doive être complétée car si, bien évidemment, les enjeux individuels de la médecine personnalisée sont de taille (notamment quant à la prise en charge médicale), il ne faudrait pas occulter dans le futur les enjeux de santé publique qu'elle ne manquera pas de soulever. En effet cette dernière développera des traitements sur mesure mais aura également un grand impact en termes de prévention, voire de prévention précoce des maladies. En effet, les résultats d'études de biomarqueurs pourront permettre de repérer rapidement et de prévenir l'apparition des maladies. La médecine personnalisée devenant dès lors, au-delà d'une prise en charge individuelle, un outil de santé publique par excellence dont il faudra également évaluer les enjeux. ■

(34) http://ec.europa.eu/health/ehealth/key_documents/index_en.htm