



**HAL**  
open science

## **La modification des pratiques et des règles par les big data en santé dans un contexte mondialisé**

Dominique Thouvenin, Christine Noiville, Emmanuel Picavet, Joël Moret-Bailly,  
Sandra Laugier

### ► **To cite this version:**

Dominique Thouvenin, Christine Noiville, Emmanuel Picavet, Joël Moret-Bailly, Sandra Laugier. La modification des pratiques et des règles par les big data en santé dans un contexte mondialisé. 2018, <10.64628/AAK.mn4gwjq7g>. <hal-05261469>

**HAL Id: hal-05261469**

**<https://ehesp.hal.science/hal-05261469v1>**

Submitted on 15 Sep 2025

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons CC BY-ND 4.0 - Attribution - No Derivative Works - International License

## La modification des pratiques et des règles par les big data en santé dans un contexte mondialisé

Publié: 6 mai 2018, 22:10 CEST

### **Dominique Thouvenin**

Dominique Thouvenin est un·e adhérent·e de The Conversation

Professeure émérite de droit privé et spécialiste de la santé, École des hautes études en santé publique (EHESP)

### **Christine Noiville**

Juriste, directeur de recherche CNRS, Institut des Sciences Juridique et Philosophique de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne

### **Emmanuel Picavet**

Professeur d'éthique appliquée, chercheur à l'Institut des Sciences Juridique et Philosophique de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne

### **Joël Moret-Bailly**

Professeur de droit privé à l'Université de Saint Etienne, Centre de recherches critiques sur le droit, Chercheur associé à l'ISJPS, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne

### **Sandra Laugier**

Professeur de philosophie du langage, chercheur à l'Institut des Sciences Juridique et Philosophique de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne

## DOI

<https://doi.org/10.64628/AAK.mn4gwjq7g>



L'entrée dans l'ère des mégadonnées change la manière de prévenir et de traiter les maladies, exigeant la définition de nouvelles règles. Shutterstock

<https://theconversation.com/la-modification-des-pratiques-et-des-regles-par-les-big-data-en-sante-dans-un-contexte-mondialise-95484>

La collecte, le traitement et l'emploi des mégadonnées sont en train, *via* les techniques du numérique, de modifier les pratiques dans le domaine de la santé ainsi que leurs modalités de régulation normative. Le projet que nous menons sur ces *big data*, à l'Institut des Sciences juridique et philosophique de la Sorbonne (ISJPS), ambitionne d'analyser ces évolutions.

## **Une politique volontariste tant française qu'européenne**

Ces évolutions sont encouragées par une politique volontariste tant au niveau national qu'européen dans l'objectif d'améliorer les connaissances sur les maladies et les moyens de les soigner. **L'Etat français** défend une politique publique qui se traduit depuis 2012 par le choix de lier ce qu'il appelle les « Stratégies », Stratégie de recherche, Stratégie de santé, Stratégie des industries de santé, Stratégie numérique, Plan France médecine génomique 2025 et plus récemment Stratégie nationale en intelligence artificielle, en vue de mieux les articuler entre elles. Elles entendent accélérer le passage des nouvelles connaissances à leur application aux malades et faire de « la recherche un levier de croissance et de compétitivité en irriguant la filière par l'innovation ».

Outre les malades, il s'agit aussi de s'adresser aux bien-portants pour les inciter à prendre en charge leur santé dans l'espoir qu'ils ne deviendront pas malades, évitant ainsi des dépenses de soins. Dans un contexte de vieillissement de la population et de restrictions des financements sociaux, l'accent est mis sur les bénéfices attendus du développement de la santé mobile. Ainsi, en France, la santé et le bien-être ont-ils été reconnus comme l'un des dix grands défis des décennies à venir, visant les personnes en bonne santé.

**Quant à l'Union européenne**, elle a, dans son Livre vert sur la santé mobile publié en 2014, porté sa réflexion sur le développement de la santé mobile qui « contribuerait à rendre les patients [...] plus responsables de leur santé à l'aide de capteurs qui détectent et communiquent les signes vitaux, et d'applications mobiles qui encouragent à respecter régime alimentaire et prescription ».

## **Des données très hétérogènes issues de sources multiples**

En France, les *big data* en santé sont issues de sources multiples, qui les collectent pour des finalités diverses. Ces données sont de types différents. Jusqu'à il y a peu, on n'avait affaire qu'à des données de nature médicale stockées dans différents fichiers et systèmes, recueillies par des professionnels et des établissements de santé ou par les organismes de sécurité sociale à l'occasion d'épisodes de soins ponctuels : données médicales issues de pratiques de soins mais aussi de pratiques de recherche (suivi de cohortes, recherches cliniques...) ; données médico-administratives pour gérer, contrôler, autoriser, payer (résumés de séjours hospitaliers (PMSI), feuilles de soins ou décomptes de l'assurance maladie...) les soins.

Or en la matière, la France dispose d'une gigantesque base de données du fait de l'existence d'un système centralisé de protection médico-sociale couvrant l'ensemble de la population : le Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM). Il concerne 57 millions de personnes (soit 86 % de la population) et enregistre tous les remboursements de chaque bénéficiaire tout au long de sa vie.

Les sources de données se caractérisent également par leur très grande hétérogénéité : elles peuvent être de nature sociale, clinique, physiologique, biologique, génomique ; il peut s'agir de prescriptions, d'images, de résultats d'examens, de prélèvements, de comptes-rendus, de séquences génomiques ; enfin, elles sont dispersées dans plusieurs systèmes d'information : ceux des établissements de santé, des laboratoires de recherche, et les bases de données publiques.

Désormais il est également nécessaire de prendre en considération les données sans caractère médical issues des personnes elles-mêmes, qui ne sont pas produites par les professionnels de santé, mais à l'occasion d'interactions permanentes soit entre personnes, soit avec des entreprises ; il s'agit, d'une part, des pratiques développées dans des communautés de malades qui, par l'intermédiaire des réseaux sociaux, recherchent des informations utiles et du soutien ; d'autre part, des pratiques individuelles, grâce à des applications « bien-être » et « santé » de plus en plus souvent corrélées à des objets connectés à la personne.

Ces applications sont proposées par le biais d'Internet et capturent un certain nombre de variables relatives aux activités physiques, à la nutrition, au poids, au rythme cardiaque, au sommeil, à l'humeur, etc. Leur particularité est d'être en accès direct, sans passer par les médecins.

## **Des transformations sociales par les big data dans les domaines des soins, de la prévention et de la recherche**

Sans pouvoir prédire en quoi elles consisteront exactement, il est cependant d'ores et déjà possible de mettre en exergue les transformations sociales à l'œuvre du fait de l'utilisation des *big data* en santé, dans trois grands domaines – le diagnostic, les traitements et les soins, la prévention et la recherche médicale – et de s'interroger sur les changements induits du point de vue de leur organisation et par voie de conséquence, sur les nouvelles modalités de régulation normative qui en découleront.

**En matière de diagnostic, de traitements et de soins**, une des questions centrales qui va se poser est celle de la délégation à des algorithmes de décisions prises jusque-là par des professionnels, et, ce d'autant plus, qu'ils seront couplés à des logiciels incluant de l'intelligence artificielle comme outil d'aide au diagnostic. Si un algorithme est une méthode qui permet de produire des informations issues d'une masse gigantesque de données), quant à elle, regroupe un très grand nombre d'algorithmes capables de se mettre à jour et d'évoluer seuls, en dehors de toute programmation. La spécificité de l'intelligence artificielle réside dans le fait que la machine apprend à chercher des solutions qui n'existent pas, alors que l'on ne sait pas comment elle procède.

Les applications susceptibles de se développer porteraient sur l'aide à la décision médicale, la surveillance des patients, l'assistance chirurgicale par robots. Elles poseraient la question centrale de la responsabilité de la prise de décision : qui contrôle ce que la machine invente ? Comment savoir si le diagnostic ou le traitement sont pertinents ? Selon quelles règles serait appréciée une éventuelle responsabilité si, l'un comme l'autre se révélant inadéquats, il en résulterait un dommage pour le patient.

**En ce qui concerne la prévention**, la prise en compte de nouvelles données et d'indicateurs de bien-être, mais aussi la discussion normative sur le choix de ces indicateurs et la pertinence des données, est une des questions les plus brûlantes concernant les *big data*. Parallèlement, on constate le développement d'offres émanant d'acteurs de l'Internet, des applications et des objets connectés, offres sous-tendues par la promotion de la santé et la prévention des maladies.

Ces offres sont explicitement fondées sur l'incitation des citoyens à améliorer leur hygiène de vie en vue d'éviter l'apparition de maladies. Elles présentent deux caractéristiques essentielles :

- le type de prévention dont il s'agit ne s'inscrit pas dans une approche de santé publique, qui permet de réduire l'exposition aux risques de maladie et de handicap, mais fait peser sur les personnes l'entière responsabilité de la prévention ;
- la particularité de ces différents outils proposés à des personnes non malades est d'être en accès direct, sans passer par les médecins.

Les conséquences de cette situation sont les suivantes : leur utilisation n'est pas prise en charge au titre de l'assurance maladie puisqu'il ne s'agit pas d'une modalité de soins ; ce sont les règles du droit commercial et du droit de l'Internet qui s'appliquent et non pas les modalités habituelles de la protection de la relation patient-médecin. Ces connexions sont caractérisées par leur rapidité et leur mise en lien entre des systèmes qui, pour la plupart, sont gérés par les géants de l'Internet Google, Apple, Facebook ou Amazon – désignés sous l'acronyme GAFAM – si bien que ces connexions sont régies par les règles du droit américain.

Une interconnexion entre ces données de santé et les données médicales concernant une même personne est-elle envisageable, réalisable et souhaitable, un des risques à ne pas écarter étant une surveillance accrue des comportements ?

Quant à **la recherche médicale** (recherches biomédicales, génétiques, épidémiologiques) associée aux *big data*, elle se caractérise par sa réalisation dans un contexte mondialisé basé sur le partage des données cliniques et génétiques. Une des conséquences est la constitution d'alliances au niveau mondial réunissant les laboratoires pharmaceutiques, les milieux académiques et scientifiques. Afin de surmonter les disparités de règles, leur objectif est de définir progressivement un cadre commun dont le contenu est déterritorialisé, mais reconnu par les acteurs qui s'en sont dotés comme constituant des règles pertinentes qu'ils s'engagent à suivre.

À travers son projet lancé en 2017, notre équipe de l'Institut des sciences juridiques et philosophiques de la Sorbonne (université Paris 1 Panthéon Sorbonne) analyse, au travers de l'ensemble des pratiques dans le champ de la santé, comment les technologies du numérique bouleversent à la fois leur organisation et leur légitimité et comment elles mettent à mal les modes traditionnels de régulation éthique, déontologique et légale de ces pratiques.

Nous travaillons aussi à identifier comment ces techniques, en connectant à distance des personnes de manière déterritorialisée, mettent en cause les normes juridiques habituellement applicables pour des activités s'exerçant sur le territoire où elles vivent.

À l'issue de nos travaux, nous entendons proposer une analyse de la manière dont ces technologies développées historiquement aux États-Unis redistribuent les cartes dans le champ de la santé (privilégiant de nouveaux intérêts au détriment de ceux actuels) et obligent aussi bien l'Union européenne que la France à modifier ses normes pour s'adapter à ce nouveau contexte, tout en essayant de sauvegarder ses spécificités.