11ème FORUM PATIENT Pfizer

30 Nov. 2018 PARIS 14è

MOMENTS FORTS ET SYNTHÈSE DES DÉBATS animés par **Hélène Delmotte**

GRAND ORAL DES DONNÉES DE SANTÉ

DONNÉES DE SANTÉ : QUELLES OPPORTUNITÉS D'ACTION POUR LES PATIENTS ?

Luca Mollo,
Directeur Médical
Pfizer France

Signe de l'engagement durable de Pfizer auprès des patients, le 11e Forum Patient s'est tenu le vendredi 30 novembre à Paris et a réuni une centaine de participants. Il a mobilisé associations de patients, institutionnels, médecins, experts et start-up pour explorer le sujet essentiel des données de santé dans toutes ses dimensions, confronter les visions et les expériences, et identifier des pistes concrètes de collaboration.

EDITO

Alors que le débat sur les données de santé et le Big Data ne cesse de s'amplifier, il ne fait plus aucun doute que l'exploitation de ces données en grand nombre à des fins individuelles ou collectives entraîne un changement de paradigme en santé. Si elles peuvent être source de bénéfices pour le patient et le système de santé; des questionnements émergent. À la lumière d'initiatives académiques, institutionnelles, de start-ups ou associatives, le 11ème Forum Patient Pfizer a eu pour objectif d'appréhender les opportunités d'action qui s'offrent aux associations de patients dans ce contexte et d'en mesurer les risques et les avantages.

Un panel d'associations dialoguant avec deux experts pour chacune des trois tables rondes, tel était le format inédit proposé cette année. Quatre pitch de cohortes, start-ups ou associations ont complété les tables-rondes et le village des start-ups.

Née du stockage des données et de leur interprétation, la médecine personnalisée ouvre la voie à un parcours de santé plus efficient. Parmi ces données, celles en vie réelle jouent un rôle-clé dans ce nouveau contexte.

Pfizer est l'un des leaders mondiaux de la pharmacie, avec un large portefeuille dans de nombreux domaines thérapeutiques et une grande capacité d'innovation. C'est pourquoi, comme l'a rappelé **Luca Mollo**, Directeur Médical Pfizer France, en introduction, le laboratoire se structure pour intégrer la perspective des patients à toutes les étapes du processus de recherche, de la conceptualisation à la transposition des résultats dans la pratique clinique, en passant par l'élaboration des protocoles. Les équipes se structurent également en interne pur incarner cette approche centrée autour du patient.

Le succès de cette démarche repose sur la confiance dans le partage des données sensibles et leur utilisation. Il importe que soit observée une particulière vigilance dans le plein contrôle de leurs données par les patients.

Comme précédemment, le Forum Patient a souhaité dans cette onzième édition offrir l'opportunité de croiser regards et expériences entre acteurs de la santé, parmi lesquels les associations de patients que Pfizer accompagne depuis de nombreuses années.

La journée a été clôturée par la remise des Prix Pfizer des associations de patients pour la seconde année consécutive.

INTELLIGENCE **ARTIFICIELLE** & SANTÉ

Stéphanie Combes, cheffe de la mission d'administration des données de santé, DREES.

A la suite du rapport Villani sur la stratégie française pour le développement de l'intelligence artificielle*, la création d'une plateforme d'exploitation des données de santé a été annoncée par le gouvernement, avec une mission de préfiguration rapportée par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES).

Pilotée par trois experts, la mission a réuni un groupe de travail composé de chercheurs, de start-ups, d'industriels, de professionnels de santé, de représentants de l'administration, de l'Assurance Maladie, etc. En octobre dernier, à l'issue d'une grande série d'auditions, un plan d'action pour la mise en œuvre opérationnelle du « Health Data Hub » a été défini.

Le constat est le suivant : des freins subsistent à une mise à profit optimale du patrimoine de données, tels que l'éclatement des sources (cohortes de recherche, registres de pathologies, entrepôts hospitaliers) et des modes d'utilisation disparates. L'enjeu est double : exploiter le potentiel d'innovation que draine l'intelligence artificielle (dans la recherche médicale, l'information des patients, l'aide aux professionnels de santé et les politiques publiques), et jouer sa carte dans la compétition internationale. Il repose sur une mise à disposition élargie des données de santé encadrée par des règles, une structuration des données et l'identification de cas d'usage qui soutiennent des projets prometteurs.

« La nécessité collective d'utiliser des données existantes pour faire avancer la science, c'est le principe à l'origine de notre mission »

En somme, le **Health Data Hub est un guichet sécurisé d'accès unique à l'ensemble des données de santé visant à faciliter le partage par la mise en relation des producteurs et utilisateurs** selon un processus standardisé et transparent et à produire des données enrichies par appariement. La plateforme soutient également la collecte et la consolidation des données en fédérant l'écosystème autour du respect de normes et standards communs, avec une juste rétribution des producteurs.

Pour mener à bien ces missions, une organisation en réseau (des hubs locaux déployés autour d'une structure centrale) et une mutualisation des investissements garantissent une gouvernance et une philosophie communes.

Une phase de test est prévue dès juin 2019, avant l'ouverture plus large en fin d'année d'une offre de services dont l'évolution sera permanente et itérative.

* https://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/184000159/index.shtml

DONNÉES DE SANTÉ : QUELQUES DÉFINITIONS

« Une révolution dans l'évaluation des produits de santé, des parcours de soins et de la pertinence des actes, indissociable d'une communication adaptée. »

Alexandre Vainchtock,
dirigeant de Heva,
membre de l'AG
de l'Institut National
des Données de Santé
(INDS) Lyon-Paris

Le Big Data et ses 3V - Volume de données, Vitesse de génération des données, Variété des sources - désignent la collecte, le stockage et l'analyse de données en très grand nombre.

L'intelligence artificielle (IA), vaste domaine regroupant différentes applications visant à donner à la machine des compétences permettant d'effectuer des tâches jusqu'alors faites par l'Homme.

Le data mining couvre l'ensemble des outils de prospection et de structuration des grandes bases de données qui permettent d'en tirer des conclusions utiles.

Les technologies telles que le machine learning (méthode d'apprentissage de l'ordinateur à partir d'un volume massif de données fournies) pour identifier des profils de patients, et le process mining (processus dynamique alliant exploration et analyse de la donnée) pour étudier les parcours des patients, sont devenues incontournables pour l'avenir de la santé.

Le Système National des Données de Santé (SNDS) réunit en une seule plateforme plusieurs bases de données : le Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) pour les données soins de ville, le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) pour les données hospitalières et le Centre d'épidémiologie sur les Causes Médicales de Décès (CépiDc) pour les données relatives aux décès. Le Système d'Information des Maisons Départementales des Personnes Handicapées (SI MDPH) pour les données relatives au handicap et les données de remboursement de soins de Complémentaires Santé y seront également prochainement disponibles.

Les données totalement anonymes et sans risque de réidentification, sont accessibles à tous (en open data), les autres sont en accès restreint, réservé aux opérateurs public ou privé ayant un objectif de production d'études d'intérêt public pour le système de santé.

Le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) et la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) veillent à prévenir toute utilisation des données à des fins de ré-identification, de promotion des produits de santé ou de sélection des risques dans les contrats d'assurance.

Les potentialités apportées par le Big Data et l'infinie richesse des données annoncent une véritable révolution dans tous les domaines de la santé (médico-économie, épidémiologie, parcours et offre de soins) dans laquelle l'expertise, la transparence et l'appropriation des résultats par les utilisateurs finaux seront déterminants.

TABLE RONDE 1

OPEN DATA, BIG DATA, DONNÉES DE SANTÉ : **DE QUOI PARLE-T-ON ?**

Le Big Data intéresse de nombreux acteurs du monde de la santé, au premier rang desquels les chercheurs. Les pouvoirs publics se sont saisis de la question avec l'ouverture de ces données de santé à des fins de recherche. Les associations de patients ont elles aussi beaucoup à gagner, mais peinent à s'en emparer. De plus ces données sont sensibles et les patients sont inquiets.

Comment mieux informer et rassurer ?

C'est la question débattue par **Anne Buisson** (AFA Crohn RCH France) **Laure Guéroult Accolas**, (Patients en réseau), **Dominique Thirry** (Juris Santé) et **Marie Lanta** (La Ligue contre le Cancer), à l'appui des interventions de Stéphanie Combes et Alexandre Vainchtock.

Anne Buisson, directrice AFA Crohn RCH France

En tant qu'interlocutrices privilégiées des patients, les associations détiennent d'importants volumes d'information. Mais ***« quelle valeur peuvent-elles tirer de ces données, sans réels moyens de les exploiter ? »*** s'interroge **Anne Buisson**.

De même que les données fondent la réflexion médico-économique et l'orientation de l'action publique en santé, elles guident la réponse des associations aux besoins exprimés par les communautés de patients qu'elles représentent. L'apport des données patient, en termes de qualité de vie notamment, leur confère une place légitime dans le système de santé, puisqu'associées à d'autres données, elles produisent une richesse qui contribue à l'amélioration des prises en charge. ***« C'est de l'interconnexion des données au sein de l'écosystème que nait la valeur de la donnée et son utilité »*** s'accordent à dire **Stéphanie Combes** et **Alexandre Vainchtock**.

Dominique Thirry,
juriste à Juris Santé

Mais outre la question de la modélisation, subsiste celle de la confidentialité des données. ***« Le risque de ré-identification et de divulgation d'informations personnelles demeure une préoccupation forte des patients et de leurs représentants »*** confirme **Dominique Thirry**.

Toutes les sources (dont les cohortes et les registres) ne sont pas assujetties aux obligations de transparence et d'information sur l'utilisation des données de santé ; une réflexion de l'INDS est en cours sur ce sujet.

Une autre question est celle de la valorisation des données à caractère expérientiel détenues par un grand nombre d'associations. ***« La connaissance de l'expérience patient est une demande des pouvoirs publics qui ne trouve que peu d'écho auprès des associations, faute de moyens »*** déplore **Laure Guéroult Accolas**. En effet, si la collaboration des associations avec les acteurs institutionnels est souhaitée (elles siègent par exemple dans les commissions d'évaluation des médicaments de la HAS), la prise en compte de l'expérience patients va demander une montée en compétence de toutes les parties, et également des associations de patients. Afin d'éviter qu'un nombre substantiel de données patients échappent ainsi au système de santé, un accompagnement des associations en la matière pourrait être mis en place : les associations sont invitées à inscrire cette demande dans le cadre d'un appel à projets de la DREES pour fédérer cet écosystème de la donnée.

Laure Guéroult Accolas,
Présidente Patients en réseau
à l'initiative de Mon réseau
Cancer du sein et Mon réseau
cancer du poumon

Embleema

« Une nouvelle génération de données patients grâce à la technologie BlockChain »

Vincent Galand,
Operations Manager,
Embleema

Embleema, startup franco-américaine, propose aux patients de contribuer à la recherche grâce à la blockchain. Cette nouvelle technologie permet de supprimer les intermédiaires entre patients, laboratoires et régulateurs. La rapidité d'exploitation des données permet ainsi à la recherche de s'accélérer en mettant le consentement du patient au coeur de cette nouvelle approche. La blockchain est une technologie de stockage et de transmission sécurisée d'informations par un système cryptographique qui garantit aux utilisateurs la traçabilité des requêtes, le contrôle total de ses données et leur partage de manière éthique. Pour plus d'informations : www.embleema.com

Dr Warehouse

La **plateforme Dr WareHouse** est un entrepôt virtuel dans lequel ont été collectées et décloisonnées des données hospitalières issues de 26 sources différentes, de près de 640000 patients et de 5 millions de compte rendus médicaux (données textuelles non structurées). Un immense gisement de connaissances jusqu'ici inexploitées est ainsi mis à la disposition des médecins et chercheurs. Dr WareHouse permet de croiser, explorer, fouiller et partager ces données pour servir un intérêt stratégique : l'identification rapide de nouveaux patients pour les essais cliniques et l'accélération de la progression vers la médecine personnalisée.

« Une mémoire collective au service de la recherche et des patients »

Nicolas Garcelon,
fondateur de la plateforme
Dr WareHouse

Marie Lanta,
Chargée de mission
informations des malades
et des proches à la Ligue
contre le Cancer
d'informatique biom

Enfin, si l'anonymisation des données personnelles doit empêcher la ré-identification et l'atteinte à la vie privée, certaines finalités, assorties du consentement des patients, justifieraient davantage de flexibilité. ***« C'est le paradoxe soulevé notamment par les formes familiales et héréditaires de cancers, où la traçabilité prend tout son sens, pour établir et traiter des prédispositions »*** explique **Marie Lanta**, en référence aux projets d'intérêt collectif, tels que ceux portés par La Ligue dans le cadre des Espaces de Rencontre et d'Information (ERI) pour l'accompagnement des patients atteints de cancer au sein des hôpitaux, dont le parti-pris a été d'anonymiser d'emblée les données dans leur dispositif d'exploitation.

La ré-identification, assure **Stéphanie Combes**, reste techniquement possible bien que difficile mais les variables directement identifiantes sont retirées pour des raisons de sécurité. A la condition de ne pas contrevenir à la consigne éventuelle du patient d'interdire toute communication sur son dossier.

Ni son anonymisation ni sa nature n'affectent la qualité d'une donnée. Elle ne s'apprécie qu'en fonction de l'exploitation des variables qui lui sont associées.

TABLE RONDE 2

SYSTÈME APPRENANT, **ÉTHIQUE ET MALADIES** RARES

Pr Anita Burgun,
cheffe du département d'informatique biomédicale, Hôpital Necker et Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris

« Un système de santé apprenant repose sur la construction de la confiance entre tous les acteurs »

La recherche médicale s'appuie sur l'analyse des entrepôts de données pour lier entre elles des données issues de la recherche, du diagnostic et du soin afin de détecter des signaux faibles au sein de catégories de patients identifiées.

Deux exemples de cette technique, dite de phénotypage, sont présentés. Ils illustrent le bénéfice de la démarche entreprise par l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) et l'hôpital Necker-Enfants malades pour numériser les dossiers patients et constituer des entrepôts sécurisés, au profit de la médecine de précision.

Le premier est un travail conduit à l'HEGP sur des patients porteurs de mutation du gène TPMT entraînant un métabolisme inhabituel de certains médicaments, notamment les thiopurines, utilisées pour le traitement de la maladie de Crohn. Les recherches effectuées ont permis d'établir que ces patients présentaient en commun un taux de diabète et un taux d'anémie très supérieurs aux autres.

Le deuxième exemple concerne le syndrome de Rett, une maladie rare à l'origine d'une déficience intellectuelle sévère, mais aussi de multiples complications : épilepsie, scoliose, hypotonie.... L'analyse des données, dans le cadre d'une étude menée à l'hôpital Necker-Enfants malades sur les mutations du gène en cause, a révélé un nouveau signe clinique fréquent non décrit dans la littérature, l'ostéoporose, de nature à enrichir la connaissance de cette maladie.

Cette approche innovante basée sur l'intelligence artificielle est aussi celle que développent l'hôpital Necker-Enfants malades et l'Institut Imagine dans le cadre du projet CiL'LICO sur les mutations d'un composant cellulaire impliqué dans la dégradation des fonctions organiques, pour le diagnostic, le pronostic et le traitement d'un groupe de maladies génétiques rares appelées les ciliopathies.

Tout cela montre la pertinence de s'appuyer sur un système de santé apprenant. Un tel système requiert l'intégration de toutes les données, une stratégie de confinement de ces données dans un périmètre sécurisé et un esprit de confiance mutuelle.

TABLE RONDE 2

LE PATIENT ET SES DONNÉES DE SANTÉ

Me Caroline Henry,
Avocate en droit de la santé
et numérique,
Docteure en droit, Paris

Qu'est-ce-qu'une donnée de santé ?

Sur le plan règlementaire, selon les critères définis par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) entré en vigueur en mai 2018, la qualification de donnée de santé s'applique à tout ce qui renseigne sur l'état de santé physique ou psychique d'un individu, quelle qu'en soit la source.

Ces données sont dites par nature lorsqu'il s'agit d'actes (examens médicaux, traitements, etc.) effectués dans le cadre classique du soin, ou à raison de leur traitement lorsque, par croisement avec d'autres données, elles permettent de tirer des conclusions sur l'état de santé d'une personne.

Sont donc par essence des données de santé les informations contenues dans le dossier médical, celles recueillies dans le cadre d'un projet de recherche, par les dispositifs connectés et sur les réseaux sociaux, mais aussi les indications indirectement délivrées par une facture d'achat de matériel médical ou une déclaration d'impôt. Comme toutes les données, elles ne peuvent être exploitées que dans un cadre strictement défini par la loi.

« Le droit à la portabilité des données jouera un rôle décisif pour la place des patients dans l'exploitation des données de santé. »

Quels droits pour l'individu ? Notre système juridique distingue d'une part la personne, d'autre part la chose, objet de droit susceptible d'appropriation. Les données, par définition intangibles, appartiennent à la catégorie des choses. Mais, au motif qu'elles individualisent une personne, le Droit confère un caractère particulier aux données de santé, dont il considère qu'elles relèvent davantage de l'être que de l'avoir. A ce titre, elles ne sont pas appropriables, pas même par le patient lui-même, **qui peut toutefois contrôler l'utilisation qui en est faite.**

Les principes d'information et de consentement inscrits dans la règlementation servent cet objectif. Le patient doit être informé en toute transparence de la façon dont ses données sont traitées, par qui et dans quelles conditions ; son consentement, exigé dans certaines circonstances (essai clinique, traitement des caractéristiques génétiques…), peut également être retiré à tout moment.

Et surtout, parmi les avancées de la règlementation européenne, le droit à la portabilité des données permet aux utilisateurs de demander la restitution de leurs données dans un format ouvert et lisible par une machine, autrement dit de rendre aux patients le plein contrôle de leurs informations personnelles. Un point essentiel qui devrait contribuer à définir leur place et leurs prérogatives dans le traitement des données de santé.

TABLE RONDE 2

DONNÉES DE SANTÉ : QUEL RÔLE POUR LE PATIENT ?

Le big data et l'open data sont des facteurs d'accélération de la recherche et les données des patients ont beaucoup à apporter aux médecins et chercheurs. Comment optimiser le potentiel de ces données tout en respectant cadre législatif renforcé en termes de protection, d'exigence de transparence sur l'utilisation qui en est faite, et d'internationalisation des chaînes d'exploitation ?

Autour d'Anita Burgun et Caroline Henry, éléments de réponse avec **Clotilde Genon** (Renaloo), **Gérard Thibaud** (Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde (ANDAR)), **Eric Salat** (Université des Patients Sorbonne Universités) et **Françoise Marcy-Pelcot** (Association Française contre l'Amylose).

Eric Salat,
Professeur à Université des Patients

« L'administration américaine autorise l'extension de l'accès par les utilisateurs américains aux données stockées à l'étranger par des entreprises américaines » s'inquiète **Eric Salat**. Ainsi, l'agrément récemment accordé à Microsoft pour l'hébergement de données de santé (HDS) en France, et l'adoption du Cloud Act suscitent une vague de préoccupations, quant à l'ingérence des autorités américaines sur les opérateurs en France.

« Ces accès sont limités et légitimes dans le contexte strict de sécurité où ils s'exercent - de lutte contre la criminalité et le terrorisme », précise **Me Caroline Henry**, rappelant que la réglementation européenne autorise également des réquisitions judiciaires dans les cas extrêmes et prépare une règlementation similaire à l'encontre des Etats-Unis.

Quant à l'agrément HDS, il relève en réalité d'une procédure extrêmement rigoureuse qui vise à accompagner la numérisation de l'hôpital. Elle facilite la collaboration entre les hôpitaux et les autres structures de santé grâce à des services d'intelligence artificielle qui permettent la mise en commun des données et le partage des informations. Microsoft est la première entité à obtenir cette autorisation, d'autres suivront naturellement.

TABLE RONDE 2

Médecins et chercheurs sont fortement demandeurs de collaborations et de confrontations de données issues de sources diverses, y compris les réseaux sociaux et les forums de discussion. Ce sont ces données et l'intelligence artificielle, via le développement d'algorithmes, qui permettront à la recherche d'avancer. ***« La vie quotidienne des hôpitaux, c'est l'intrication de plus en plus forte du soin et de la recherche »***, explique **Anita Burgun**, insistant sur l'apport qualitatif des associations. **Gérard Thibaud** et **Clotilde Genon** déplorent pourtant l'absence de communication sur les résultats issus de l'exploitation des données de leurs communautés de patients. Une lacune que la publication des études en cours ou de leurs résultats, via le « portail de transparence » progressivement mis en œuvre dans l'ensemble des établissements hospitaliers dans le cadre du RGPD, devrait contribuer à rattraper.

Pourquoi également ne pas s'inspirer de l'historique du VIH, avec une gouvernance partagée entre le collectif TRT5 et les institutions publiques ? Ce modèle, imaginé il y a plus de dix ans, continue d'impacter de manière significative les personnes vivant avec le VIH en France et pourrait être reproduit pour d'autres pathologies.

Gérard Thibaud,
Vice-Président ANDAR

Clotilde Genon,
Coordinatrice à Renaloo

« Une implication forte des patients à tous les stades de la recherche sur leur maladie »

Razak Ellafi,
Responsable Développement et Communication, AP-HP

ComPaRe
COMMUNAUTÉ DE PATIENTS POUR LA RECHERCHE

Portée par l'AP-HP, **ComPaRe** est une plateforme d'accélération de la recherche sur les maladies chroniques et la multipathologie. Elle est alimentée par une communauté de patients qui participent à sa gouvernance, partagent leur expérience de la maladie, répondent aux questionnaires des chercheurs, contribuent aux projets scientifiques et au recrutement de nouveaux patients. Le partage et la réutilisation de ces données, enrichies par l'AP-HP et les bases de données nationales, permettent de constituer de nouvelles cohortes à moindre coût et dans des délais réduits.

compare.aphp.fr

MoiPatient propose un nouveau modèle de plateforme numérique participative, citoyenne et innovante, conciliant au mieux qualité scientifique et protection des personnes. Ouvert à tout contributeur désireux de participer à cette communauté de santé, dont les associations de patients, MoiPatient permet à chaque utilisateur d'avoir une information claire et adaptée à son état de santé, de participer à la recherche en répondant à des enquêtes et de mieux s'orienter dans le système de soins

« Une plateforme collaborative inter-associative d'intérêt social »

Audrey Garcia-Viana,
Chef de projet MoiPatient,
association Renaloo

Françoise Marcy-Pelcot,
Directrice de l'Association Française contre l'Amylose

Il existe un domaine thérapeutique qui semblerait échapper à la suspicion autour des données de santé : celui des maladies rares. ***« Ces patients-là veulent rendre accessibles leurs données aux chercheurs ; pour eux le numérique c'est l'avenir »*** rappelle **Françoise Marcy-Pelcot**, tout en alertant sur les risques bien supérieurs encourus à communiquer sans retenue sur les réseaux sociaux. La rareté est un obstacle pour une large proportion de la population qui n'a pas de diagnostic; seules la structuration du maximum de données et leur mise en commun dans des environnements sécurisés mais accessibles permettront de mieux documenter les pathologies pour produire efficacement de la connaissance et orienter la recherche.

La monétisation des données (la cession des données détenues par un hébergeur) pourrait être envisagée. Si elle est aujourd'hui clairement interdite en France, le débat juridique reste ouvert. L'usage tranchera.

Enfin, reste le corollaire de la surabondance d'information, notamment lorsque la prise en charge relève de plusieurs spécialités médicales ou paramédicales et de plusieurs services hospitaliers : la difficulté pour les cliniciens à gérer l'hétérogénéité et le morcellement du Dossier Patient. Une question à laquelle les entrepôts de données et le DMP pourront encore apporter une réponse, nonobstant le coût de production de la donnée.

POUR UN USAGE DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE RESPONSABLE

Pierre Le Coz,
Professeur des Universités en philosophie, docteur en sciences, spécialiste de la bioéthique, Marseille

Commençons par préciser le sens des termes. La morale, c'est un système d'obligations qui s'imposent sous forme d'impératifs ou d'interdits. Les normes morales structurent la vie en société: ne pas tuer, ne pas infliger des blessures, ne pas abuser de la faiblesse d'autrui, respecter ses engagements, ne pas se faire justice soi-même. Mais parfois la morale ne suffit pas. Faut-il dire la vérité, dans sa froide objectivité ? La bonté peut-elle prévaloir sur la sincérité ? L'éthique est une réflexion sur nos obligations morales spontanées. On sent que des valeurs entrent en conflit et qu'on va devoir réfléchir pour les arbitrer, les hiérarchiser.

Dans le domaine des nouvelles technologies et de l'intelligence artificielle, les dilemmes moraux peuvent être explicités en s'appuyant sur 4 principes. Selon, le principe d'autonomie, le patient prend les décisions concernant sa santé. Il peut refuser l'hébergement de ses données, faire valoir son droit à l'oubli. A ce titre, le Comité National d'Ethique reconnait au patient le droit de supprimer des données de son Dossier Médical Personnel (DMP).

« Ne pas trop dématérialiser pour ne pas déshumaniser. »

Le patient est acteur du processus de décision qui le concerne, ce qui suppose qu'il soit informé loyalement, en toute connaissance de cause. Cela suppose la présence physique du médecin qui s'assure que l'information a été comprise lors d'un dialogue où toutes les questions peuvent être posées. Un excès de dématérialisation de l'information pourrait provoquer un risque de déshumanisation.

Selon le principe de bienfaisance le médecin doit accomplir un bienfait en faveur du patient, apaiser sa douleur et son anxiété, être à l'écoute et présent dans les situations de vulnérabilité, restaurer l'estime de soi. Selon le principe de non-malfaisance, il convient de ne pas empirer une situation au motif de l'améliorer. La non-malfaisance réclame d'éviter un dommage à autrui, de lui épargner des souffrances qui ne font pas sens pour lui. Le principe de justice consiste à accorder une égale considération à chacun. On doit donner les mêmes chances à toutes les personnes, quelles que soient les particularités (âge, sexe, condition socio-culturelle, etc.) ou les appartenances culturelles et religieuses. Cela implique une égalité d'accès aux soins et aux dispositifs technologiques sur tout le territoire.

BIG DATA
ET GÉNÉTIQUE

Pr David Geneviève,
Chef du service de génétique clinique et du département de Génétique Médicale, Maladies Rares et Médecine Personnalisée, Unité INSERM, Montpellier

Avec le développement de la génétique et la production de données à des niveaux sans précédent, les ressources s'organisent progressivement en France à la faveur d'efforts substantiels, notamment dans le champ des maladies rares.

En témoignent les trois Plans Maladies Rares successifs et la création de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR), où sont stockées toutes les informations des structures en charge de patients atteints de maladies rares. Parmi les outils disponibles, l'application BaMaRa offre aux professionnels la possibilité d'exploiter de façon autonome des données de soins par saisie directe ou interopérabilité avec les dossiers patients informatisés de l'hôpital.

Ces entrepôts facilitent la compréhension des mécanismes de certaines maladies et marquent l'évolution de la médecine vers toujours plus de précision dans le diagnostic et dans les traitements.

Plusieurs exemples illustrent le potentiel de progression des connaissances et les bénéfices liés à l'exploitation des données génétiques de santé :

• l'analyse systématique du génome chez tous les patients atteints de maladies rares ou de cancer, tel que le prévoit le Plan France Médecine Génomique 2025, avec l'éventail de résultats qui pourront en être extraits : identification ou prédisposition à d'autres maladies, évaluation de risques pour la descendance, identification de gènes associés à la réponse aux médicaments,

• la mise en commun de données au niveau international, à l'instar du site Gene Matcher, qui permet d'identifier partout dans le monde des chercheurs partageant un intérêt commun pour un même gène, et grâce auquel quelque 6000 utilisateurs ont une fois sur deux trouvé des correspondances à leurs soumissions,

• enfin, la médecine participative où les patients, en mutualisent leurs données, participent à une compréhension plus fine de leur maladie. Ainsi la base de données GenIDA, dédiée à la déficience intellectuelle, a permis de repérer un fort pourcentage de maladies mendéliennes (maladies rares transmises de manière héréditaire dues à des mutations d'un seul gène) dans la population concernée.

« La standardisation des phénotypes et des symptômes cliniques va faciliter le diagnostic et stimuler la médecine participative.»

La France a adopté une position très stricte sur la sécurité des données génétiques particulièrement vulnérables aux hackers, garantie par la Commission Nationale de l'Informatique est des Libertés (CNIL), le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ou encore les « bunkers » hébergeurs de données de santé et l'interdiction d'acheter des génomes à l'étranger.

Ces barrières permettront-elles de garder l'entière maîtrise sur les dérives eugéniques ? L'exemple récent, en Chine, de l'utilisation de la méthode Crispr-Cas9 (permettant de neutraliser les propriétés d'un gène défaillant dans l'ADN) pour produire des embryons humains immunisés contre le SIDA, relance inévitablement le débat.

TABLE RONDE 3

DONNÉES DE SANTÉ : QUELLES PERSPECTIVES EN TERMES D'AVANCÉES MÉDICALES ET D'ENJEUX ÉTHIQUES ?

L'intelligence artificielle est à l'origine des avancées spectaculaires que la médecine a connues ces dernières décennies. L'univers de la génétique est en pointe sur ce terrain, où sont mis en balance dans un même périmètre le développement scientifique et le questionnement éthique.

Comment encourager le progrès médical tout en garantissant l'humanité des pratiques ? Tout acte techniquement possible est-il souhaitable ?

La réflexion est guidée par **Danièle Aubanel** (France Lymphome Espoir), **Franck Gérald** (ACS France), **Guillaume Frasca** (France Alzheimer), et **Bernard Delcour** (Association Française des Malades du Myélome Multiple (AF3M)) aux côtés de David Geneviève et Pierre Le Coz.

Franck Gerald,
Président ACS France

Couplée à l'intelligence artificielle, la génétique est un univers qui captive et inquiète à la fois.

« Difficile de déterminer à partir de quand circonscrire la menace est susceptible de faire obstacle au progrès », s'interroge **Franck Gérald**.

Cette question n'a pas été tranchée par le législateur, même si le Comité Consultatif National d'Ethique se prononce en faveur du libre choix des personnes sur la base d'une information claire et intelligible.

Mais là où la science est censée réduire les incertitudes, un trop-plein de connaissances, notamment en cas de maladie génétique, distille le doute et contraint l'individu à des interrogations complexes: faut-il imposer ce savoir à ses proches et les exposer à d'inévitables répercussions dans leur vie ? Sont-ils d'ailleurs demandeurs de cette information ? ***« Peut-être faut-il, à un moment donné, accepter de ne pas tout maîtriser »*** résume **Pierre Le Coz**.

Des milliers de patients atteints de maladies rares voient pourtant dans le Big Data une source d'espoir pour qu'un diagnostic soit enfin posé et que de nouvelles pistes de traitement soient investiguées.

« Les données cumulées sont en quelque sorte devenues la matière première d'une prise en charge adaptée, mais l'horizon semble encore loin où elle bénéficiera réellement aux patients » note **Guillaume Frasca**.

Guillaume Frasca,
Responsable études et recherche,
France Alzheimer

En effet, l'exploitation simultanée, à grande échelle, de données de sources diverses, s'inscrit dans une optique de réduction de l'errance diagnostique. L'étape suivante, la coordination de la prise en charge, sera subordonnée à la capacité des professionnels de santé à organiser la prévention et le suivi de chaque individu sur la base de sa trajectoire personnelle et à la capacité du patient à s'approprier cette prise en charge. ***« Dans cette démarche, le médecin généraliste devra sans doute jouer son rôle d'acteur de soins primaires »*** ajoute **David Geneviève**.

Les difficultés organisationnelles et la pression financière dans les établissements de santé pèsent sur l'exercice du soin, au détriment parfois du respect de la dignité de la personne.

Les débats sur la soutenabilité financière de notre système de santé va se poser de manière accrue dans les années à venir.

L'intelligence artificielle va libérer du temps technique pour les praticiens : l'occasion peut-être de repenser la profession médicale et de recréer des liens plus humains avec les patients et avec les associations. ***« Je défends l'idée d'une charte éthique»*** plaide **Bernard Delcour.**

Bernard Delcour,
Président de l'Association Française des Malades du Myélome Multiple, AF3M

Danièle Aubanel,
Vice-Présidente
France Lymphome Espoir

Derrière toute technologie, il y a un risque. Le risque de bafouer le principe de justice distributive : « à force d'être rationnel, on devient sacrificiel » avertit Pierre Le Coz. Si l'homme réparé est un horizon souhaitable, l'homme augmenté est à redouter.

Danièle Aubanel conclura sur l'immense espoir qui anime les associations de patients et leur responsabilité ***« à l'interface entre humanité et technicité, entre éthique et rationalité »*** dans cet équilibre.

Jérôme Mouminoux, Directeur Accès au marché, affaires publiques et communication, a salué en conclusion l'effort de pédagogie des intervenants pour donner à penser des problématiques complexes. Ce forum, selon lui, a démontré une fois encore la volonté de Pfizer d'entretenir un dialogue actif avec les associations dans le cadre d'un partenariat renouvelé d'année en année.

C'est dans cette dynamique également qu'a été créé le Cercle P, avec pour objectif de dessiner avec et pour les patients la médecine de demain. Jérôme Mouminoux a invité les participants à découvrir les résultats d'une enquête conduite récemment sur leurs perceptions et attentes vis-à-vis de l'e-santé, disponibles sur : **https://www.pfizer.fr/infographie-le-sant%C3%A9-vue-par-les-patients-risque-ou-opportunit%C3%A9**

PRIX PFIZER DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

VALORISER
LA CRÉATIVITÉ ASSOCIATIVE

Le Forum Patient Pfizer a également été l'occasion, pour la deuxième année consécutive, de remettre le Prix Pfizer des associations de patients. Très attendue après le succès de l'édition 2017, cette récompense distingue des initiatives associatives innovantes au bénéfice des malades et de leurs proches dans trois catégories.

Pour chacune d'elles, les membres du jury, composé de **Laure Millet**, en charge du programme santé à l'Institut Montaigne, **Jean-Michel Chabot**, professeur de Santé Publique, **Eric Salat**, ingénieur pédagogue et coordinateur des enseignements Démocratie en Santé Université des Patients Sorbonne, **Denise Silber**, présidente-fondatrice de Basil Strategies et des congrès Doctors 2.0 & You, et **Valérie Moulins**, Directrice de la Communication de l'Hôpital Foch ont eu la tâche difficile de sélectionner trois projets parmi 38 candidatures de grande qualité.

Les prix - une dotation de 5000€ destinée à contribuer au développement des projets - ont été décernés à :

• l'association **Geneticancer** dans la catégorie ***Sensibilisation à la cause***, pour son projet de réalisation, en collaboration avec l'AP-HP, de supports vidéo multi-langues à destination des familles prédisposées aux cancers génétiques et d'origine héréditaire, pour une meilleure compréhension de la génétique et de l'intérêt du dépistage.

• la **Fédération des Malades Drépanocytaires et Thalassémiques (FMDT)** ***SOS Globi*** dans la catégorie ***Accompagnement des patients***, pour son projet SOS GLOBI-cell' coachs, un programme de mentorat destiné à organiser un soutien des adolescents et jeunes adultes atteints de drépanocytose ou de thalassémie par des patients « pairs » ayant été touchés par la maladie.

• l'association **AFA Crohn RCH (association François Aupetit)** dans la catégorie ***Implication dans la recherche***, pour son projet de plateforme de pharmacovigilance « Les bruits de la toile » permettant l'exploration des données des patients sous traitements de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique (RCH) exprimés sur Internet (forum de l'association notamment et réseaux sociaux).

PROMOUVOIR
LES INITIATIVES INNOVANTES

Pfizer Healthcare Hub France

À la découverte de

Ad Scientiam – Real world medical data · BIOSERENITY · EXACT CURE · ComPaRe · Dr Warehouse · Hospitalidée · inds · iPEPS Incubateur ICM · mici connect · MoiPatient · Wefight

Pfizer

PFIAP37 / 02/19 - Société par Actions Simplifiées au capital de 38 200 € – PFIZER SAS Locataire gérant de Pfizer Holding France RCS Paris 433 623 550 - SIREN 433 623 550 - SIRET 433 623 550 00020 - N° TVA intra communautaire : FR 73 433 623 550 - Code APE 4646Z