

Partie 3 - Les défis éthiques et réglementaires d'une exploitation massive des données de santé

Garantir les droits fondamentaux à l'heure de la médecine data-driven

Introduction

Depuis plusieurs années, les données de santé sont présentées comme l'un des leviers les plus prometteurs pour transformer les systèmes de soins. Comme l'ont montré les parties 1 et 2, elles permettent d'améliorer les parcours de soins, d'optimiser la gestion hospitalière et d'anticiper des crises sanitaires. Pourtant, cette révolution suscite des inquiétudes croissantes : données d'intimité, identité biologique, vie privée. Leur usage massif soulève des enjeux fondamentaux liés à la liberté, au consentement, à la sécurité et à la confiance. Pour que la médecine data-driven soit inclusive et éthique, elle doit s'appuyer sur un cadre démocratique, transparent et responsable.

Données sensibles et consentement : jusqu'où ?

Les données de santé relèvent du régime le plus strict en vertu du RGPD, qui exige des garanties renforcées. Cependant, dans la pratique, de nombreuses applications recueillent ces informations en continu sans que le consentement éclairé soit entièrement respecté. Les finalités évoluent, les données circulent entre organismes variés (recherche, établissements, acteurs privés, assurances...), et le citoyen perd souvent le contrôle sur « qui fait quoi avec quoi ».

Le modèle juridique actuel, fondé sur la minimisation, la limitation des finalités et les droits à la portabilité et à l'effacement, peine à s'adapter aux dynamiques numériques en santé. Consentements implicites, anonymisation réversible, portabilité insuffisante... Autant de limites pointées dans les débats actuels sur la souveraineté individuelle face aux collectes massives [6].

Gouvernance : le modèle « Health Data Hub » en France

L'hébergement du Health Data Hub français sur le cloud Microsoft Azure a suscité une controverse notable. La CNIL a exprimé ses réserves quant aux risques juridiques liés à

l'extraterritorialité du droit américain (Cloud Act), avant que le Conseil d'État ne valide l'hébergement sous conditions renforcées [3][4]. Ce cas illustre parfaitement les tensions entre efficacité technologique, souveraineté numérique et confiance citoyenne. Qui contrôle les données de santé ? Sous quelles conditions ? Pour quels usages ? Sans cadre clair et pluraliste, la légitimité d'un tel dispositif reste fragile.

Biais algorithmiques : quand les outils reproduisent les inégalités

Les algorithmes de santé peuvent refléter les inégalités sociales si les données d'entraînement sont biaisées. L'exemple le plus souvent cité est celui de l'algorithme développé par Optum aux États-Unis : il sous-estimait systématiquement la gravité des patients noirs, car il utilisait les dépenses de santé passées comme indicateur de gravité or ces patients, historiquement moins pris en charge, dépensaient moins malgré des besoins de soins plus élevés [1][2].

Ce cas emblématique a mis en lumière une vérité plus générale : les biais algorithmiques sont rarement des erreurs isolées. Ils reflètent des structures systémiques et peuvent affecter des millions de patients de manière invisible. D'autres études ont mis en évidence des effets similaires dans l'accès aux soins, la priorisation hospitalière ou la prescription automatique [5][8].

Transparence et responsabilité : l'extinction des boîtes noires

Les algorithmes les plus performants aujourd'hui sont aussi souvent les plus opaques. L'intelligence artificielle basée sur l'apprentissage profond (deep learning) produit des modèles complexes que même leurs concepteurs ne peuvent entièrement expliquer. Cette absence de transparence pose problème dans le domaine médical : comment un professionnel de santé peut-il justifier une décision automatisée qu'il ne comprend pas lui-même ? Et si une erreur survient, qui en porte la responsabilité : le médecin, l'établissement, le développeur ? [5][7]

Les initiatives européennes sur l'IA digne de confiance plaident pour une intelligence artificielle "explicable", traçable et supervisée. Mais leur mise en œuvre reste partielle dans le secteur de la santé, où les besoins de précision entrent souvent en tension avec les exigences de transparence.

Vers une gouvernance éthique et collective

Face à ces enjeux, il est impératif de penser une éthique "by design", intégrée dès la conception des systèmes. Cela suppose d'impliquer des acteurs divers : éthiciens, juristes, professionnels de santé, patients, citoyens. Des dispositifs expérimentaux émergent : jurys citoyens, comités d'orientation des données, plateformes open source auditable.

Certains pays, comme le Canada ou les Pays-Bas, explorent des modèles de gouvernance où les citoyens participent directement aux décisions concernant l'usage des données de santé. Ces démarches visent à établir un contrat social renouvelé autour de la donnée, garantissant à la fois l'innovation et la légitimité démocratique.

Conclusion

Les données de santé représentent une opportunité majeure pour faire évoluer les systèmes de soins. Mais sans éthique robuste, gouvernance transparente et respect des droits fondamentaux, cette révolution pourrait accentuer les fractures, fragiliser la confiance et alimenter une certaine défiance.

L'article suivant poursuit cette réflexion en ouvrant une perspective radicalement nouvelle : celle des jumeaux numériques, copies virtuelles des patients, qui posent de nouvelles questions sur l'identité, la simulation, et les limites éthiques de la médecine prédictive.

Références

- [1] Obermeyer Z. et al. (2019). Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science*, 366(6464), 447–453.
<https://doi.org/10.1126/science.aax2342>
- [2] Vartan S. (2019). Racial Bias Found in a Major Health Care Risk Algorithm. *Scientific American*. <https://www.scientificamerican.com/article/racial-bias-found-in-a-major-health-care-risk-algorithm/>
- [3] Conseil d'État (2021). Décision relative à l'hébergement du Health Data Hub sur Microsoft Azure. <https://www.conseil-etat.fr/>
- [4] CNIL (2020). Avis sur le projet Health Data Hub. <https://www.cnil.fr/fr/avis-health-data-hub>
- [5] Char DS, Shah NH, Magnus D. (2018). Implementing Machine Learning in Health Care — Addressing Ethical Challenges. *New England Journal of Medicine*, 378(11), 981–983.
<https://doi.org/10.1056/NEJMp1714229>
- [6] Mittelstadt BD, Floridi L. (2016). The Ethics of Big Data: Current and Foreseeable Issues

in Biomedical Contexts. *Science and Engineering Ethics*, 22, 303–341.

<https://doi.org/10.1007/s11948-015-9652-2>

[7] European Commission. (2022). Ethics Guidelines for Trustworthy AI. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

[8] CDC. (2023). Artificial Intelligence and Health Equity.

<https://www.cdc.gov/healthequity/features/artificial-intelligence/index.html>