Ces actions seront financées par les programmes EU4 Health (...) et Horizon Europe, l'objectif étant, d'ici 2025, de faire en sorte que (...) les citoyens de tous les États membres soient en mesure de partager leurs données de santé avec les prestataires de soins et les autorités de leur choix (...) Cet extrait d'une communication de la Commission au Parlement européen (Favoriser une approche européenne de l'intelligence artificielle) signifie, si c'est mis en pratique, que chaque citoyen pourra partager ces données avec des scientifiques (avec des garanties de protection des données, bien sûr). Cela serait un très grand progrès pour les recherches pour la longévité et pour la santé en général.

Thème du mois: Données massives de santé et longévité. Les développements européens.

Introduction

Les « Big Data » de santé sont partout 30 % de la masse totale des données disponibles dans le monde, paraît-il. Aujourd'hui, dans un pays comme la France, presque toutes les activités médicales sont à un moment enregistrées informatiquement.

La question de l'accessibilité pour les chercheurs des données de santé a déjà été étudiée dans une lettre de septembre 2020. La présente lettre détaille les évolutions, espoirs et limitations récentes au niveau du grand public européen.

Les espoirs

1) *L'accélération de la digitalisation en matière de santé pendant la pandémie et les données massives*

Tout d'abord, nous sommes déjà dans l'ère de la Médecine 4.0. Par la même occasion, suite aux mesures gouvernementales dans les luttes contre la pandémie de Covid-19, la digitalisation en matière de santé s'est accélérée dans le monde entier: le débat concernant les données à caractère personnel à des fins médicales se répand dans la population.

Cette pandémie nous a tellement affectés et, en même temps, nous a

imposé de penser à la santé publique et individuelle. Aucun décideur responsable ne voudrait répéter cette restriction physique et morale sans avoir la compréhension scientifique des causes. Par conséquent, beaucoup mèneront une réflexion sur l'importance du partage des "big data" afin d'obtenir une mesure plus rapide et performante en termes de résultats, pour les médicaments, la vaccination ou la prévention. Finalement la Covid-19 a été une occasion de nous rendre compte de l'utilité de partager des données massives en matière de santé.

2) Travaux institutionnels à l'ère du post-Covid-19

Dans ce cadre, l'Union européenne est en train de prendre une initiative visant la création d'une plateforme commune entre les États membres : la Commission Européenne envisage la création d'un espace européen des données incluant le domaine de la santé pour la période de 2019-2025.

En décembre 2021, le Parlement européen et le Conseil de l'UE annoncent leur accord sur la loi de gouvernance des données (GDA). Cet accord a pour but de faciliter les pratiques altruistes entre les organisations publiques et privées en matière de données pour soutenir la recherche scientifique.

Quant à la recherche scientifique, un nouveau règlement du parlement européen et du conseil concernant les essais cliniques à usage humain, le règlement n°536-2014, est entré en vigueur le 31 janvier 2021. Un des buts de ce règlement est de renforcer l'attractivité de l'Europe en matière d'essais cliniques. Il envisage la création d'une plateforme CTIS, Clinical Trials Information Systems. C'est un premier pas optimiste vers le partage des données à des fins de recherche. Ce n'est que le début de ce projet porteur de changement à l'intérieur de l'espace européen.

3) Les systèmes innovants étatiques dans l'Union Européenne

Concernant le système du partage des données massives en matière de santé au niveau étatique, il y a plusieurs États dans l'Union Européenne qui ont mis à disposition une plateforme. Par exemple, le Danemark possède depuis 25 ans le système "Medcom", et en Suède, le Swedish National Data Service existe aussi pour la réutilisation des données à des fins de recherche. C'est la tendance qui favorise la réutilisation des données de santé au niveau étatique qui pourrait influencer d'autres États membres.

Dans ce cadre, le projet conjoint TEHDAS pour la réutilisation des données de la santé réunit 25 pays européens. Ce regroupement envisage de démarrer en 2022.

4) La notion d'altruisme des données

Lors des discussions relatives à la gestion des données en général (pas

seulement les données de santé), certains ont défendu le concept "d'altruisme" pour les organisations qui seraient responsables du traitement. Il s'agit de créer une catégorie d'organismes qui présentent des garanties, d'une part, de traitement efficace et, d'autre part, de traitement conformes aux objectifs. Il s'agirait par exemple, pour les recherches de santé, qu'elles soient inaccessibles en droit et en fait aux compagnies d'assurances, aux employeurs,... mais accessibles aux chercheurs.

Les difficultés

1) Le Health Data Hub en France et le RGPD

En France, l'échec temporaire du projet Health Data Hub (L1462-1 Code de la santé publique) est apparu en décembre 2021. Cet échec est dû notamment au choix de Microsoft, opérateur américain, pour l'hébergement des données massives en matière de santé. Le retrait par le gouvernement de sa demande d'autorisation à la CNIL est une conséquence d'une stratégie politique avant l'élection présidentielle en 2022. Le choix d'un cloud adéquat s'impose. Pour le partage de données massives, c'est un grand obstacle.

Selon l'arrêt de la Cour de justice de l'Union Européenne du 16 juillet 2020 (l'arrêt Schrems II), les transferts des données personnelles de l'UE sont contraires au RGPD ainsi qu'à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Sauf s'il existe des mesures supplémentaires ou si les transferts sont justifiés au regard de l'Article 49 du RGPD (paragraphe 5: "*En l'absence de décision d'adéquation, le droit de l'Union ou le droit d'un État membre peut, pour des motifs importants d'intérêt public, fixer expressément des limites au transfert de catégories spécifiques de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale*.").

Par conséquent, le projet Health Data Hub doit être reporté, comme annoncé en fin d'année 2021.

Il y a aussi pour le Health Data Hub un aspect "usine à gaz". Malgré les beaux projets de mise en commun des données, la situation pratique est que seules quelques-unes des centaines de demandes de scientifiques pour avoir accès à des données aboutissent.

2) La crainte de l'influence par les géants américains

Un projet de cloud européen, Gaia-X, a été lancé en 2019, basé sur la collaboration entre la France et l'Allemagne. Il a pour but d'établir un système autonome face à la concurrence américaine et chinoise. Il permet d'encadrer les échanges de données. Cela donne l'espoir par exemple, de résoudre le problème de choix du cloud pour le Health Data Hub, comme

susvisé.

3) Une intervention de l'Union européenne limitative en matière de santé pour les États membres

Malgré l'existence de plusieurs programmes et travaux de la part des institutions européennes dans le cadre de partage de données de santé, la réalisation du partage de données ne semble pas être proche. Une des causes de cette difficulté est le fait que la compétence partagée de l'Union Européenne en matière de santé est limitée ainsi: TFUE Article 168 paragraphe 4 a,b,c.

Sauf en ces matières limitatives, l'Union européenne peut intervenir de manière non contraignante même si les données partagées sont liées à la santé: c'est à l'État membre de décider la mise à disposition de telle mesure.

4) Le RGPD et les dispositions limitatives liées à la vie privée

En théorie, le célèbre Règlement général pour la Protection des Données n'empêche pas les recherches scientifiques. En pratique, il est clair, particulièrement en temps de Covid qu'il y a une sorte de mécanisme d'emballement des craintes - parfois peu rationnelles - notamment à l'égard des autorités publiques de santé. Ce mécanisme aboutit à une grande lenteur des procédures d'autorisation, quand ce ne sont pas des refus, bien des recherches utiles étant donc retardées.

5) Les difficultés techniques

Au-delà des aspects complexes des décisions politiques et des questions relatives au respect de vie privée, il est nécessaire d'assurer l'interopérabilité des données. Ceci est complexe, particulièrement au niveau européen puisque les systèmes informatiques et les données proviennent de sources très différentes. Il faut éviter les situations de type "trash in, trash out", c'est-à-dire que des informations incorrectes (ou incompatibles) ne "corrompent" les autres données.

En conclusion

D'innombrables initiatives sont prises afin de partager les données, notamment dans un but scientifique.

Une solution idéale serait un système:

- Ayant la confiance des citoyens
- Géré par une institution publique (ou une organisation sans but lucratif)
- Permettant par défaut (système opt-out) l'utilisation de toutes les données relatives à la santé (anonymisées ou pseudonymisées)
- Pour la recherche scientifique (et non pour d'autres utilisations).

- Permettant à terme à chacun de vivre plus longtemps et en meilleure santé.

L'union européenne est actuellement le lieu le plus adéquat pour développer cela.

La bonne nouvelle du mois: Avancées majeures pour les xénogreffes.

Dans des circonstances normales, une greffe d'un cœur ou d'un rein de porc dans un corps humain mène à un rejet immédiat, parfois avant même la fin de l'opération. Pour la première fois, ces deux opérations ont été effectuées sur deux patients. C'est très prometteur. Depuis plus d'un mois, David Bennett vit avec le cœur d'un porc et depuis septembre 2021, un autre patient vit avec le rein d'un porc. Pour permettre ceci, les animaux ont été modifiés génétiquement. Ce qui signifie un progrès considérable pour les thérapies géniques ainsi que pour les xénogreffes. Et donc dans un terme qui pourrait être court, c'est très utile pour les recherches relatives à la longévité en bonne santé.

Pour en savoir plus :

- Voir : heales.org, sens.org, longevityalliance.org et longecity.org.
- Source de l'image