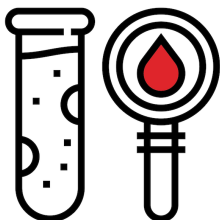


5 Que sont les données de santé ?



Dans le domaine de la santé personnalisée, parfois appelée médecine basée sur les données, ce sont des nombres importants de données qui constituent la base de projets de recherche, de stratégies de prévention et d'approches thérapeutiques. On désigne par données de santé les résultats provenant d'analyses de laboratoire (tests génétiques, formules sanguines), de thérapies (médicaments, effets secondaires) et d'informations sur l'état de santé (maladies, symptômes). Certaines données socio-économiques (par exemple sur la formation), le style de vie (alimentation, consommation d'alcool, tabagisme, activité physique) et le cadre de vie (qualité de l'air et de l'eau, expositions professionnelles) fournissent également des informations qui alimentent le concept de la santé personnalisée. Ces données sont personnelles et, dans certaines circonstances, permettent de faire des déductions évidentes sur la personne concernée. Leur traitement nécessite donc le plus grand soin. La recherche a cependant impérieusement besoin de ces données car ce n'est qu'ainsi que de nouvelles approches thérapeutiques et mesures préventives pourront être développées. Le Swiss Personalized Health Network a élaboré des directives afin de garantir une manipulation vigilante des données de santé.

5.1 Que sont les biomarqueurs ?



Mieux personnaliser la prise en charge des patients

Éléments clés de la médecine de précision, ces molécules biologiques permettent de diagnostiquer certaines pathologies, mais aussi d'orienter les traitements et de suivre leurs effets.

Auteur: Elisabeth Gordon (Source et texte original www.santeperso.ch)

Les biomarqueurs sont aux médecins ce que les empreintes digitales sont aux policiers: de véritables signatures, qui permettent d'identifier non pas un individu, mais une maladie. On nomme ainsi des molécules (protéines, hormones, etc.) et les cellules dont la présence ou la concentration anormale dans le sang, les urines, la salive ou tout autre liquide biologique, atteste de l'existence d'une pathologie. Mais ces indicateurs peuvent faire plus encore. Certains permettent d'adapter au patient le traitement qui lui convient le mieux, en fonction de ses caractéristiques biologiques ou génétiques, de suivre les effets de la thérapie et d'affiner le pronostic. Ils sont donc des outils indispensables à la médecine personnalisée.

Mieux traiter

Le concept n'est pas nouveau. Cela fait des lustres que les médecins mesurent le taux de glucose sanguin de leurs patients quand ils suspectent un diabète, ou la concentration de PSA pour dépister un cancer de la prostate. «Mais les tests de ce type restent très simples, constate Fred Bosman, professeur honoraire en pathologie à l'Université de Lausanne (UNIL). Avec les biomarqueurs moléculaires, une nouvelle étape a été franchie dans le domaine du diagnostic.»

C'est par exemple le cas dans le cancer du côlon. La concentration sanguine de la protéine CEA (antigène carcino-embryonnaire) peut aider au dépistage. «Cette analyse atteste de la présence du cancer, mais elle ne dit pas comment le traiter», précise le Pr Bosman. Avec les tests moléculaires, on peut maintenant obtenir des indications sur ce point en établissant le profil génétique des cellules tumorales.

Cela devient crucial à mesure que se développent les traitements dits ciblés qui s'attaquent spécifiquement à des protéines caractéristiques des cellules cancéreuses. Les médicaments de ce type –comme le cetuximab utilisé contre le cancer du côlon ou les anti-BRAF utilisés dans les mélanomes– sont en train de révolutionner la prise en charge de certains cancers. Mais les thérapies ciblées ne sont efficaces que si les protéines visées sont la cause principale du comportement malin des cellules cancéreuses.

Chez les individus susceptibles de répondre au traitement, les biomarqueurs peuvent également permettre de suivre les effets de la thérapie. «Les cellules cancéreuses libèrent en effet diverses molécules dans la circulation sanguine. Si leur concentration augmente au cours du temps, cela signifie que le cancer récidive», explique Fred Bosman.

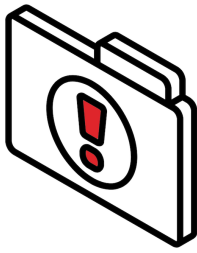
Les biomarqueurs peuvent aussi permettre d'adapter les traitements aux caractéristiques spécifiques du patient lui-même. «En fonction de leur métabolisme, certaines personnes dégradent particulièrement vite un médicament», constate Fred Bosman. Le produit pharmaceutique passe dans ce cas plus rapidement dans le sang, ses effets sont accrus et il faut diminuer les doses habituellement prescrites. Cette discipline, la pharmacogénomique, n'en est qu'à ses débuts mais a déjà des applications pratiques dans différentes spécialités médicales.

Prédire les risques

Les biomarqueurs peuvent aussi avoir un rôle prédictif, car ils permettent de dire qu'un individu a un risque accru de développer une affection. «Les techniques de séquençage du génome sont devenues assez précises pour que l'on puisse comparer les ADN de personnes atteintes de telle ou telle pathologie à celui de sujets sains, afin de repérer de petites variations génétiques qui sont associées à la maladie». Ces méthodes, qui génèrent de grandes quantités de données, produisent des résultats statistiquement pertinents à l'échelle de populations, mais ne peuvent pas être transposées directement aux cas individuels. Elles sont pour l'heure réservées à la recherche mais, à terme, elles pourraient permettre de dépister les personnes qui ont une probabilité accrue de développer une affection.

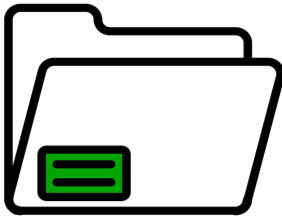
Cette médecine prédictive «fait l'objet de discussions assez féroces, souligne toutefois le Pr Bosman. Ne serait-ce que parce que de nombreuses pathologies ne dépendent pas seulement de facteurs génétiques, mais aussi de l'environnement et du mode de vie». En outre, cette médecine prédictive peut certes avoir un intérêt dans certaines situations: si l'on découvre qu'une personne a un fort risque de souffrir d'un cancer du sein, on pourra lui ôter l'organe à titre préventif. «Mais pour de nombreuses maladies, les possibilités de prévention sont limitées. On peut alors se demander quel est l'intérêt de dire à quelqu'un qu'il a une probabilité légèrement supérieure à la moyenne de développer la maladie», s'interroge le professeur honoraire. Le domaine des biomarqueurs est donc certes porteur de promesses, mais il pose aussi des questions éthiques majeures.

5.2 À quoi servent les données de santé ?



Les attentes à l'égard de la santé personnalisée sont grandes : d'importants jeux de données sont censés permettre d'établir des relations qui permettent de tirer des conclusions sur la prévention et le traitement de certaines maladies. Ce sont les données de santé qui forment la base de la santé personnalisée, et il est donc indispensable que les patientes et patients mettent ces données à la disposition de la recherche. Ce n'est qu'à cette condition que de nouvelles stratégies de traitement et mesures préventives peuvent être étudiées. La question se pose toutefois s'il est de la responsabilité de chaque individu de rendre disponibles ses propres données personnelles ? Qu'en est-il de la protection de la sphère privée ? Dans quelles conditions les chercheurs doivent-ils pouvoir y accéder ?

5.2.1 Accès aux données de santé



«L'open data est une vision naïve de la réalité»

Spécialiste en santé numérique, Christian Lovis est médecin-chef du service des sciences de l'information médicale aux Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Il met en garde contre l'appétit grandissant des grandes firmes internationales pour les données de santé qui font désormais figure de nouvel or noir.

Auteur: Geneviève Ruiz (Source et texte original www.santeperso.ch)

Quelles données récoltez-vous dans le cadre des HUG?

Pr Christian Lovis: Nous produisons quotidiennement beaucoup de données. Lorsqu'un patient est pris en charge, tout est recueilli: son histoire, sa clinique, les hypothèses diagnostiques, d'investigations, d'interprétations, ainsi que les décisions le concernant. Ses allergies ou ses préférences alimentaires font aussi partie de son dossier. De façon plus globale, toute la logistique de soins est informatisée, des salaires aux commandes, en passant par les bâtiments.

Comment toutes ces données sont-elles gérées?

Les HUG ont une stratégie pour la gestion de ces données. Elle concerne les infrastructures, les droits d'accès et la traçabilité. Les données prennent beaucoup de valeur avec le temps, si on parvient à conserver leur interprétabilité et leur sémantique. Nous développons des projets novateurs, par exemple un modèle temporel et topologique 3D des HUG permettant de visualiser des données complexes afin qu'elles soient facilement interprétables par les humains. On peut ainsi par exemple mieux comprendre l'évolution de l'épidémie de grippe.

A qui transmettez-vous ces données?

En Suisse, la transmission de données personnelles évolue dans un cadre juridique strict. Celui-ci peut obliger à transmettre certaines données, comme par exemple celles concernant les cas de tuberculose pour la santé publique ou encore dans le cadre de la loi fédérale sur l'assurance maladie. En dehors de ces exceptions, la transmission est interdite sans consentement.

Qu'en est-il des chercheurs? Ont-ils facilement accès à des données?

Sous réserve du respect des contraintes légales et de la Commission cantonale d'éthique de la recherche, les données leur sont accessibles. Leur accès n'est pas facturé si aucun frais particulier n'est généré.

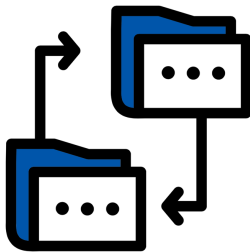
Vendez-vous vos données à des entreprises privées?

Non, les données médicales ne sont pas vendues! Fort heureusement, en Suisse, il existe des barrières techniques, juridiques et éthiques qui protègent nos données. Le stockage ne représente pas le principal enjeu de leur coût, même si les infrastructures performantes restent onéreuses. L'acquisition des données, par exemple les salaires des professionnels de santé, puis leur traitement, comme le codage, représentent les vrais coûts. Ces données acquièrent une valeur croissante pour beaucoup d'acteurs, en recherche, en santé publique, mais aussi dans le secteur privé, comme pour les assureurs ou encore l'industrie. Un des défis aujourd'hui consiste à mettre en place les moyens qui permettent de protéger la sphère privée, mais aussi de créer de la valeur ajoutée sociétale, par exemple en médecine. Car les profits doivent être mutualisés, également pour le secteur public et les patients.

Pensez-vous qu'il faille bloquer l'accès aux données au secteur privé?

Les camps sont assez polarisés, entre les tenants de l'open data, favorables à donner un large accès aux données, et les tenants d'une politique de fermeture. L'open data représente sans doute une bonne vision des choses dans un monde sans «méchants». C'est une vision positive, mais naïve, de la réalité. La fermeture reste une approche conservatrice qui va ralentir l'innovation. Et certainement, si on prend la Suisse, nous empêcher de devenir un leader dans le domaine. Mais il ne faut pas se leurrer: les enjeux économiques sont énormes. Nous pouvons comparer la situation au pétrole: si nous avons des gisements en Suisse, laisserions-nous sans autre des compagnies pétrolières offshore exploiter cela pour leur unique profit? Certainement pas. Alors pourquoi le ferions-nous pour l'intelligence artificielle ou le deep learning? Les données représentent un nouveau terrain dans lequel la Suisse possède des chances significatives de se situer dans le top mondial grâce à sa recherche, ses start-ups, mais aussi la densité de ses données. Il faut réfléchir à de nouvelles manières de faire, ouvrir de nouvelles voies. Cela inclut la recherche, mais aussi notre manière d'envisager la collaboration avec le secteur privé. Nous devons créer des modèles de valorisation de nos données.

5.2.2 Comment les données de santé sont-elles traitées ?



Le Swiss Personalized Health Network a été fondé dans le but de promouvoir et de faire fructifier les synergies entre les projets de recherche menés en Suisse dans le domaine de la santé personnalisée : les données doivent pouvoir être échangeables et consultables. Toutefois, comme il s'agit de données particulièrement sensibles, il est important de veiller à ce qu'elles soient traitées de manière sûre afin d'éviter des utilisations abusives.

L'Ethical, Legal and Social Implications advisory group (ELSIag) a élaboré des directives sur le traitement des données de santé pour les groupes de recherche qui participent au SPHN. Quatre principes fondamentaux ont été établis :

- **Respect de l'être humain**
Les droits et la dignité des personnes qui mettent leurs données de santé à disposition de la recherche doivent être respectés et protégés. Cela signifie qu'il est impératif de disposer du consentement de la personne pour chaque utilisation de ces données. Les personnes ont le droit de retirer leur consentement à tout moment.
- **Protection des données**
Les données de santé doivent rester confidentielles. Pour garantir cela, la sécurité des données et l'anonymisation revêtent une grande importance
- **Loyauté de la collecte des données**
La science doit pouvoir progresser dans sa globalité. Cela signifie que les données mises à la disposition de la recherche et les résultats qui en découlent doivent également rester disponibles pour les recherches futures. Aucun accord d'exclusivité ne doit être conclu.

- **Responsabilité** Les données de santé sont des données particulièrement sensibles. Les personnes qui exploitent de telles données personnelles dans le cadre de leurs recherches sont responsables de leur traitement équitable et transparent et peuvent également être tenues pour responsables.

Ces principes de base n'ont pas été élaborés comme des prescriptions contraignantes mais constituent un codex qui doit dicter les actions de toutes les institutions associées au SPHN. Les hôpitaux en particulier jouissent d'une très grande confiance de la part des patientes et des patients. Or ces institutions génèrent de grandes quantités de données de santé qu'il convient de traiter de manière responsable.

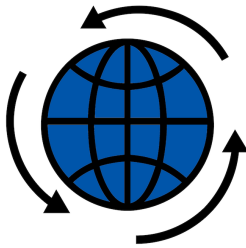
Littérature

Office fédéral de la santé publique (2018) Fiche d'information "Médecine personnalisée".

Swiss Personalized Health Network (2017) Ethical Framework for Responsible Data Processing in the Swiss Personalized Health Network

Vayena E (2017) Un cadre éthique pour l'échange de données. Bulletin des médecins suisses 98(36):1138-1140

A propos du portail



Le portail "Santé personnalisée" est un produit du Forum Recherche génétique de l'Académie suisse des sciences naturelles.

Ce portail thématique fournit des informations de base et présente de possibles domaines d'application ainsi que des travaux de recherche en cours. La version de base du portail a été publiée en 2018 et sera continuellement mise à jour avec d'autres sujets.

Le portail a été créé dans le cadre du projet "L'humain sur mesure - santé personnalisée".

Membres du groupe d'experts:

Martine Jotterand, Prof hon CHUV et Université de Lausanne

Eric Kübler, Fachhochschule Nordwestschweiz

Stefan Kohler, Vischer AG

Patrick Matthias, Friedrich Miescher Institut Basel

Vincent Mooser, CHUV

Heinz Müller, Eidgenössisches Institut für geistiges Eigentum

Carlo Rivolta, Université de Lausanne

Rédaction:

Luzia Guyer, Secrétariat Forum Forum Recherche génétique

Andres Jordi, Communication SCNAT

Stefan Kohler, Vischer AG

Franziska Oeschger, Secrétariat Forum Forum Recherche génétique

Lucienne Rey, texterey

Benedikt Vogel, Dr. Vogel Kommunikation

Traductions:

CVB-International

Martine Jotterand, Prof hon CHUV et Université de Lausanne

Illustrations:

Natascha Jankovski (Grafiken)

<https://thenounproject.com> (Icons)