

**LU POUR VOUS** Evidence-based medicine et recommandations: la recherche clinique doit évoluer

Le concept de médecine basée sur l'évidence – ou *evidence-based medicine* (EBM) – repose sur l'identification dans la littérature médicale du meilleur niveau de preuve concernant l'efficacité d'une procédure médicale, médicamenteuse ou interventionnelle. Ce niveau est déterminé par la méthodologie des études publiées, les résultats des études randomisées contrôlées constituant le niveau le plus élevé, et les avis d'experts les plus bas. Née dans les années 80, la médecine factuelle devait permettre de répondre de manière homogène et constante aux interrogations cliniques, assurant la meilleure prise en charge à chaque malade. Logiquement, l'analyse des preuves disponibles a conduit à la publication de nombreuses recommandations, ou «guidelines»,

outils censés permettre l'application efficace de l'EBM. La réalité actuelle est cependant bien différente, l'EBM étant loin de pouvoir apporter ces réponses face à la complexité des situations cliniques individuelles. De plus, l'explosion des publications de recherche médicale et la multiplication des guidelines rendent très complexe l'évaluation réelle des niveaux d'évidence. C'est dans ce contexte que les auteurs de cet article ont cherché à évaluer les niveaux d'évidence des recommandations publiées par les grandes sociétés de cardiologie européennes et américaines, depuis 2008. L'analyse de 51 publications de guidelines (comportant 6329 recommandations) a permis de démontrer que moins de 10% des recommandations américaines et moins de 15%

des européennes correspondaient au plus haut niveau. 42 et 55% des recommandations étaient basées sur des avis d'experts américains et européens, respectivement. Entre 2008 et 2018, ces proportions n'ont pas changé de manière significative.

**Commentaire:** Il faut d'abord remercier les auteurs d'avoir conduit cette analyse fastidieuse, dont les résultats décevants ne sont en fait pas une surprise, la cardiologie ne faisant pas exception au constat général que les directives ne sont en général que rarement supportées par des niveaux d'évidence élevés. L'EBM est-elle donc seulement un beau concept théorique, non réalisé à ce jour? Rappelons-nous que les guidelines ne construisent pas l'évidence, elles la synthétisent et la résument, pour la rendre accessible et applicable à la pratique clinique... C'est donc plutôt l'échec – relatif – de la recherche clinique, qui ne semble pas capable de répondre à la majorité des interrogations cliniques. Beaucoup de recherches et de publications, mais peu d'évidences solides! Comment résoudre cette problématique? Quelques pistes peuvent être proposées, comme une meilleure orientation de la

recherche clinique, qui doit être centrée sur des questions cliniques pertinentes pour les patients, avec l'objectif clairement défini de démontrer un bénéfice clinique, une hypothèse statistique adaptée et réaliste, basée notamment sur une redéfinition plus sévère de la signification statistique, de plus en plus réclamée, et globalement une méthodologie appropriée. L'objectif et le processus d'élaboration des directives doivent également probablement être repensés: ne vaudrait-il pas mieux se concentrer sur les questions pour lesquelles nous disposons vraiment de réponses solides, laissant quelques incertitudes de côté, plutôt que de proposer un document listant plus de 100 ou 150 recommandations? Les Américains appellent cela des «*Good Old Boys Sat Around the Table* (GOBSAT) guidelines».

**Pr Thierry Fumeaux**

Service de médecine et des soins intensifs, Hôpital de Nyon

Fanaroff AC, et al. Levels of Evidence Supporting American College of Cardiology/American Heart Association and European Society of Cardiology Guidelines, 2008-2018. JAMA 2019;321:1069-80.



D.R.

**POINT DE VUE**

## «DONNÉES MASSIVES EN SANTÉ»: FIN ANNONCÉE DE LA «VIE PRIVÉE»

**JEAN-YVES NAU**  
[jeanyves.nau@gmail.com](mailto:jeanyves.nau@gmail.com)

«Ce que l'on conçoit bien s'énonce clairement et les mots pour le dire arrivent aisément» (Nicolas Boileau, 1636-1711). De fait, hésiter sur les termes n'est jamais de bon augure. Ainsi, aujourd'hui, ce «Big Data», impossible à traduire, et qui renvoie inmanquablement au «Big Brother», ce plus que funeste «Grand Frère» de «1984». Reprenons la traduction officielle des «Données Massives» et focalisons-nous sur celles qui ont à voir avec la «santé» – individuelle, collective,

publique. «Les «données massives en santé» ont un impact important et croissant en permettant par leur exploitation d'importantes innovations dans le domaine de la recherche, dans la prise en charge des patients et l'organisation du système de soins» observe le Comité consultatif national français pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) dans un avis important<sup>1</sup> qu'il vient de rendre public.

Que le citoyen contemporain éclairé soit ou non «connecté» (ou plus précisément quel que soit son degré de «connexion»), les mutations technologiques et culturelles aujourd'hui en action le contraignent à s'interroger sur les enjeux éthiques liés au

recueil de ces données, à leur traitement et à leur exploitation. C'est dire tout l'intérêt de se pencher sur l'avis n° 130 du CCNE qui dresse un état des lieux complet des données massives dans le champ de la santé, évoque leur développement potentiel et analyse les nouvelles questions éthiques que ces sujets soulèvent. Un travail conduit à la suite d'une saisine effectuée par la ministre française de la Santé en janvier 2017. Où l'on voit que le pouvoir exécutif hexagonal peut ne pas être insensible à l'éthique, cette morale en marche.

«Données Massives»? C'est «la disponibilité, soit d'un nombre important de données, soit de données de taille impor-

tante que seuls les outils du numérique alliant l'algorithme à la puissance de calcul des ordinateurs permettent de traiter efficacement». Hier encore les «données de santé» concernant une personne avaient pour source les professionnels de santé, les scientifiques, les administrations... Mais aujourd'hui, la combinaison de multiples données entre elles, même sans lien avec la santé (code postal, trajets, numéro de carte bleue, âge, etc.), peut contribuer à une information nouvelle relative à la santé d'une seule et même personne. Et les citoyens eux-mêmes divulguent (de leur propre chef ou à leur insu) beaucoup de données susceptibles d'être recoupées dans le cadre d'échanges d'informations sur internet, d'applications, d'objets connectés.

Toutes ces «données» passent (on le sait ou on le pressent) par de très nombreuses étapes: elles sont captées, stockées, partagées, utilisées par des algorithmes qui produisent de nouvelles informations dont découlent des décisions. Toutes ces opérations sont effectuées par différents acteurs parfois basés à l'étranger. Face à la complexité de cette révolution numérique que nous dit le CCNE? Il «souligne la nécessité de débats et réflexions éthiques». Quelles modalités de protection pour les personnes dont «l'état de santé» peut devenir «identifiable»? Que signifie consentir à «l'utilisation de ses données» dans le cadre d'une «recherche» alors que les informations le concernant peuvent être partagées et réutilisées à d'autres fins que celles auxquelles la personne a consenti initialement? Comment garantir l'antique «secret médical»?

«Formidable accélérateur de l'innovation en santé, l'exploitation des données massives fait intervenir, dans un domaine traditionnellement réservé aux soins, de nouveaux acteurs qui ont pour objectif principal l'exploitation commerciale d'un marché du bien-être en plein essor, observe encore le CCNE. Comment assurer la protection des personnes, face à ces acteurs qui ne sont pas tenus aux mêmes règles déontologiques que les professionnels de la santé?» De ce point de vue, l'utilisation croissante et élargie des données génomiques (y compris hors de la sphère médicale) n'est pas la moins inquiétante des illustrations de ces questionnements.

Nous ici (et nous serons chaque jour un peu plus) dans un paysage complexe, évolutif et instable. Et ce, nous disent les

«sages» de ce comité, en raison de la diversité de ceux qui utilisent les données massives avec des objectifs variés (soin, recherche, industrie) ainsi que de la progression très rapide des technologies du numérique. Sans oublier les mutations culturelles induites par la multiplication des outils connectés et le dévoilement intentionnel par les personnes d'informations sur leur santé.

Désespérer? Renoncer aux progrès que ces nouvelles technologies du numérique apportent dans le domaine du soin, de la recherche, de la santé publique? Le

CCNE se refuse à le penser. Ne voulant rien lâcher aux grands principes qui fondent l'éthique médicale (le respect de la personne et de son autonomie, la justice, la pertinence et la bienfaisance), il estime que l'on ne saurait adopter une position hostile à ces technologies numériques au motif qu'elles sont porteuses de nouveaux risques. On retrouve là un argument qui n'est pas sans faire songer à la mécanique jésuite: «il serait contraire à l'éthique de ne pas favoriser leur développement

si elles peuvent bénéficier à la santé de tous et aider à la rationalisation des coûts». Et ses «sages» d'en appeler, sinon à la Providence, du moins à la vigilance – pour qu'il n'y ait ni stigmatisation ni discrimination notamment pour les personnes ayant des difficultés d'accès au numérique; pour limiter, aussi, les risques de «profilage».

On lira les douze recommandations techniques de cet avis destinées, autant que faire se peut, à réduire les risques. Il n'en reste pas moins le socle sur lequel se fonde cette réflexion: la caractéristique principale de ces données massives est bel et bien d'effacer les distinctions sur

lesquelles repose la mise en œuvre des principes éthiques qui fondent la protection des droits individuels dans le champ de la santé. Ainsi, la séparation s'estompe entre vie privée et vie publique du fait de la possibilité de croiser des données sans lien les unes avec les autres, mais aussi parce que notre représentation de l'intime change. Et le tout sans que l'on semble modifier les règles démocratiques.

«Le rapport entre l'individuel et le collectif évolue: l'autonomie de chacun s'accroît, mais la connaissance très précise des personnes et de leur état de santé induit le risque d'un profilage, peut-on lire dans cet avis. Celui-ci met en cause la protection de la vie privée et peut aboutir à la stigmatisation de personnes ou de groupes. Celle-ci menace la vie privée, mais aussi les principes de solidarité et d'équité qui fondent notre système de santé; soin et commerce deviennent plus difficiles à distinguer, conséquence de la transformation du soin et du marché de la santé.»

Pour sa part, le CCNE «prend acte» de ce phénomène majeur de notre époque: le passage progressif d'une volonté de contrôle exhaustif a priori par l'individu à une logique d'intervention et de contrôle a posteriori fondée sur une recherche d'intelligibilité et de responsabilisation. «Cette logique, souligne-t-il, exige une loyauté de comportement des responsables du traitement, une transparence de leurs processus, et la possibilité de contrôler leurs possibilités d'accès aux données et leur démarche déontologique.»

Avant Big Brother, il n'était pas interdit de rêver. Depuis «1984» c'est nettement moins aisé.

1 «Données massives en santé: Une nouvelle approche des enjeux éthiques», avis n°130 du Comité consultatif national français pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE). Le CCNE est composé de trente-neuf membres issus du monde de la médecine, de la recherche, du droit et des principales familles philosophiques et spirituelles.

**LA COMBINAISON  
DE MULTIPLES  
DONNÉES  
ENTRE ELLES,  
MÊME SANS  
LIEN AVEC LA  
SANTÉ PEUT  
CONTRIBUER À  
UNE INFORMATION NOUVELLE  
RELATIVE À LA  
SANTÉ**



D.R.