

**DECEMBRE 2015 - N°27****ÊTRE OU NE PAS ÊTRE AU TEMPS DES *BIG DATA*****Des DEFIS du VIVANT au DEFI des SOIGNANTS**

par **Michel Rouger**, *président de l'institut Presaje*

Qu'il soit malade ou en bonne santé, le rapport de chaque individu avec les professionnels de santé a changé de nature en moins de dix années. Une transformation suivie à la trace par l'institut Presaje. Le changement de paradigme n'est pas seulement le fruit d'une rupture d'origine scientifique. Il est sociétal avant d'être médical. C'est pourquoi il est essentiel de réinsérer le droit civil dans les controverses médicales ou commerciales qui pèseront sur la physionomie des nouvelles règles de la vie en société.

[lire la suite page 3]

**7 MILLIARDS DE BIG BROTHERS, ET MOI ET MOI ET MOI...**

par **Alain Lamassoure**, *député européen, ancien ministre*

La naissance de l'imprimerie annonçait une révolution dans la culture et dans la politique. Internet annonce trois ruptures dans l'ordre du monde. Rupture dans la perception de l'espace par des milliards d'habitants de la planète aujourd'hui connectés. Rupture temporelle avec le principe d'instantanéité au fondement du numérique. Rupture dans la « fabrique de l'information » avec le phénomène *Big Data*. Faut-il s'inquiéter de la montée en puissance d'un futur « Big Brother » ? C'est sous-estimer le pouvoir réel des internautes.

[lire la suite page 5]

**Les *Big Data* en médecine : quels impacts pour le patient ?**

par **Patrick Légeron**, *psychiatre, Centre hospitalier Sainte-Anne (Paris) et Cabinet Stimulus*

Hier, la santé était l'affaire du médecin. Elle est aujourd'hui l'affaire du médecin et du patient. Il aura fallu la double révolution de la technologie et des mœurs pour que chacun d'entre nous ait le moyen de reprendre le pouvoir sur son corps. A partir d'un simple smartphone, tout individu peut devenir « le témoin du fonctionnement de son corps en temps réel » constate le docteur Légeron qui en tire les conséquences sur les politiques de santé. L'accès à de multiples données sur nous-mêmes doit avoir une vertu de responsabilisation.

[lire la suite page 8]

**L'affaire Maximilian Schrempf devant la Cour de Justice de l'Union européenne  
Vers la fin de l'hégémonie américaine sur les données personnelles en Europe ?**

par **Thomas Cassuto**, *magistrat, docteur en droit*

Les révélations fracassantes d'Edouard Snowden sur les méthodes américaines de surveillance sont à l'origine d'un recours d'une importance cruciale pour les Européens. L'utilisateur d'un réseau social ignore généralement que ses données personnelles et ses confidences sur la toile sont transférées vers les Etats-Unis de manière massive et automatique. « L'affaire Schrempf » est l'occasion pour la Cour de Luxembourg de stopper les dérives et d'imposer une meilleure protection des données intimes - santé, mœurs, opinions, modes de consommation - des citoyens européens.

[lire la suite page 9]

## Du mythe d'Asclepios au *Big Data*

par le professeur Dominique Charron, *Hôpital Saint Louis et APHP Paris*

L'exploitation des données médicales individuelles que permet la révolution du *Big Data* pose un redoutable problème de fiabilité. Comment s'assurer de la rigueur des procédures de traitement des données et de la compatibilité des modèles d'interprétation ? Il est un domaine de la médecine, celui de la médecine biologique, où cette exigence de qualité pourrait inspirer d'autres disciplines.

[lire la suite page 7]

## Le mariage de l'homme et des *Big Data*, c'est presque maintenant...

par Philippe Rouger, *European Institute for Systems Biology & Medicine*.

Après le haut débit pour les réseaux et le cloud pour les traitements, les *Big Data* sont le nouveau produit d'appel du numérique. Les chercheurs ou les hommes de marketing, les analysent et les exploitent depuis bien longtemps. Le fait nouveau, c'est la prise de conscience par l'opinion et la classe politique des perspectives ouvertes par la mise en données de la vie intime des individus par-delà les frontières. Une révolution qui attend d'être encadrée.

[lire la suite page 13]

### Message du président de PRESAJE

Cette lettre est la 80ème d'une série éditée au cours de treize des premières années du XXIème siècle. Le n°1, de septembre 2002, titrait « **Le grand besoin d'un regard neuf** ».

La lettre de début 2016 reprendra la formule en l'actualisant, tant l'accumulation des innovations offertes aux sociétés humaines a transformé leurs vies quotidiennes et modifié le regard que chaque individu porte sur la sienne. Je vous en parlerai bientôt.

Auparavant, il me faut exprimer ma reconnaissance aux proches amis, Présajiens fidèles, qui ont su comprendre ces bouleversements et créer les réflexions, ouvertes au public, dans leurs 500 « papiers » d'auteurs compétents, originaux et bons pédagogues. Ils et elles ont contribué à créer cette somme de réflexions utiles, grand merci.

Puis, faisant parler l'amitié et l'affection dans la reconnaissance, je m'adresse aux trois proches sans lesquels ces treize années n'auraient produit que pages blanches.

**Albert Merlin**, fidèle de la première heure, producteur-éditeur, économiste reconnu, à la pensée sociétale originale, intransigeant dans la qualité éditoriale, qui a toujours guidé son comité éditorial vers le choix du bon sujet et de l'auteur le plus compétent.

**Jacques Barraux** qui a mis ses talents de grand journaliste au service de nos publications, qui en fut à la fois le metteur en scène et en page avec le dévouement exigé par les intransigeances chronologiques de son producteur.

**Marie Rouger-Perrier**, la réalisatrice, à laquelle rien n'a échappé, chaque titre, chaque texte, chaque mot. Elle a su faire vivre nos publications, dans l'entourage de notre Institut, en entretenant des relations chaleureuses aussi bien avec les auteurs qu'avec les lecteurs et, au-delà, dans nos colloques.

En leur exprimant à tous les trois mon amicale reconnaissance, doublée pour Marie de mon affection familiale, je clos ce cycle de treize années pour ouvrir le suivant début 2016.

A bientôt, et Bonnes fêtes de fin d'année

**Michel Rouger**

## **Des DEFIS du VIVANT au DEFI des SOIGNANTS** **par Michel Rouger, président de l'institut Presaje**

**Qu'il soit malade ou en bonne santé, le rapport de chaque individu avec les professionnels de santé a changé de nature en moins de dix années. Une transformation suivie à la trace par l'institut Presaje. Le changement de paradigme n'est pas seulement le fruit d'une rupture d'origine scientifique. Il est sociétal avant d'être médical. C'est pourquoi il est essentiel de réinsérer le droit civil dans les controverses médicales ou commerciales qui pèseront sur la physionomie des nouvelles règles de la vie en société**

Ces réflexions sur le **Défi des Soignants** prolongent celles de l'ouvrage publié en 2004 par Thomas Cassuto chez Presaje « **Les Défis du Vivant** », cet être humain qui ne peut pas se réduire à ses maladies et à ses rapports avec leurs soignants.

À l'époque, généticiens et biologistes de renommée mondiale avaient lancé un projet de développement des liens entre la biologie et la médecine, dans le but de mieux connaître le vivant par ses gènes, et de mieux le soigner. Leurs réflexions ont mûri et se sont bonifiées. Elles donnent, en 2015, une vision claire de l'évolution de la santé.

### **Un changement irréversible de paradigme**

La médecine, la santé ou la Sécurité sociale assurent la fonction soignante de l'État-providence, au sens très large des besoins de la société. Les moyens - le budget des soins dispensés - de leur couverture sociale et de leur administration ministérielle absorbent le quart des prélèvements obligatoires imposés aux Français, 250 milliards d'euros. Il fait vivre des centaines de milliers de professionnels, libéraux ou fonctionnaires.

Ce système est engagé dans une irréversible mutation provoquée par trois évolutions qui sont en cours de d'achèvement

- L'évolution des sciences mathématiques et des méthodes de modélisation, décentralisées, mieux adaptées à la complexité du monde, qui périssent le mode de fonctionnement de l'Etat technocratique et centralisé, pavé bloquant de toute réforme.

- L'arrivée du smartphone et l'explosion des réseaux sociaux qui ont donné à chaque être humain la faculté de partager des connaissances, dont il était écarté, sur la santé, les maladies et la médecine en lui offrant de participer, avec la recherche biologique, à la prévention des maladies chroniques les plus graves qui pourraient l'affecter.

- Le mariage de la biologie et de l'informatique qui a fourni les puissances de calcul et de stockage de données, indispensables aux scientifiques pour décrypter l'infiniment petit du corps humain et de sa génétique. Quoiqu'en aient dit, il y a 250 ans, le naturaliste Buffon et le physicien Laplace en affirmant que l'homme n'irait jamais au fond des choses, il n'en est plus très loin, en 2015, y compris chez l'être vivant.

**Le premier grand défi des soignants est d'admettre, de comprendre, que ce changement de paradigme est sociétal avant d'être médical, et que les sciences de la maladie et des soins, si remarquables soient-elles, devront dorénavant faire à l'être vivant la place qu'il revendique, pour mieux gérer sa courte vie.**

**Les premiers pas de la médecine préventive et prédictive**

Depuis trois ans les biologistes français, chinois et américains ont engagé la réalisation de leurs projets d'une médecine préventive qui fera participer l'individu en bonne santé, pas le malade, aux travaux scientifiques, auxquels il fournira ses propres données biologiques pour être éclairé sur les risques qu'il encourt face aux maladies les plus graves qui l'affecteront au cours de son vieillissement.

L'Américain est en avance, il se prépare à entrer en concurrence avec Google d'une part, les industriels des objets connectés d'autre part, exploitant leurs Big Data. Le Chinois, dans son laboratoire de Shanghai, est engagé dans une course de rattrapage. Les Franco-européens ont entrepris le même parcours, sur les mêmes bases scientifiques. Ils piétinent devant la porte de l'administration française, fermée à double tour.

Il faut le comprendre. Un système qui gère des assujettis depuis 70 ans, qui traite les maladies de patients soumis à un modèle étatique rigoureux, tarde à reconnaître l'utilité de transmettre la science médicale, monopolisée par l'Etat soignant, en « open source » à tout le monde sur le web. Alors que ni le modèle économique de la médecine préventive, ni son modèle scientifique ne sont ni achevés ni éprouvés.

Pour débloquent la porte française verrouillée à double tour, une question s'impose : pourquoi ces biologistes du monde entier, spécialement au sein de l'Union Européenne, s'engagent-ils comme ils le font dans la prévention ?

Parce que le développement des comportements de prévention, en tous domaines, est devenu indispensable par le fait de la complexité qui rend les sociétés humaines incapables de tout guérir, partout, tout le temps, sans auparavant, chercher à prévenir.

**Le second défi n'est jamais évoqué. Jusqu'à quand le budget de la santé déjà exsangue pourra-t-il, dans un pays qui rassemble autant de pauvres, chômeurs ou retraités, bloquer les économies attendues de la prévention des souffrances - les vieux - dans une société assoiffée de croissance - les jeunes - pour maintenir ses assujettis et leurs soignants, dans son coûteux et unique modèle curatif ? Plus très longtemps. Le débat est ouvert puisqu'il est sociétal avant d'être médical.**

### **La renaissance des droits du vivant dans la santé**

En 2008, Presaje s'est inquiété dans un colloque très visité de la situation de « Santé malade de la Justice ». Le colloque de 2015 sur « Les Big Data à l'assaut de la santé » montre qu'elle est malade d'une carence du droit. Les effets de cette carence menacent le modèle français.

Elle provient du mariage de la santé et de l'informatique, dont les champions croient dur comme fer que le droit fait obstacle au progrès scientifique. Erreur lorsqu'il s'agit de l'être humain, qui doit pouvoir profiter du progrès, sans perdre ses droits élémentaires.

A court terme, qui n'est jamais le temps des réflexions de Presaje, tout va toujours très bien, comme quand on passe devant le 30ème étage en tombant du 50ème ! Ainsi en mars, le colloque sur « Le droit européen face aux entreprises planétaires » a évoqué plusieurs sujets brûlants, qui n'inquiétaient pas grand monde et qui, brutalement à l'automne, éclatent au grand jour. Par exemple, la Cour de justice de l'Union européenne qui casse l'accord dit de Safe Harbor qui a permis aux Big Data de gérer, dans leurs pays, les données stockées après avoir été collectées en Europe.

Pareillement, le colloque de 2015 à France Amériques a mis en évidence le besoin urgent et impératif de poser la question des droits essentiels des personnes vivantes, alors que se profile à

court terme une « uberisation » de la santé. Quoi qu'en pensent ceux qui sont en train de passer devant le 30ème étage, en route pour « O ground » !

Le droit civil basique est exclu, avec ses spécialistes, des grands colloques médicaux. Il faut l'y réinsérer. Les enjeux sont trop importants, même si on affecte de les ignorer.

Le sujet étant sociétal et médical, il appartient aux juristes en partage avec les médecins.

Une question majeure a été posée : peut-on traiter de la même manière la privée et l'intimité de l'être humain ? Non !

La vie privée est attachée à l'activité de tout être humain qui vit, reconnu par une identité par nature privée, celle du sujet dit de droit, disposant de l'usage - l'Usus - de cette vie privée, donc de l'acceptation ou du refus de ce qu'en font les tiers. Sur ce sujet, les médias ont ouvert le chemin sur lequel le droit civil et les juges sont déjà installés.

L'intimité est attachée à la constitution physiologique, donc génétique, qui construit la personnalité, élément de reconnaissance intérieure, par l'esprit qui l'anime, différente de l'identité, élément de reconnaissance extérieure. Cette intimité sera de plus en plus violée par toutes les intrusions provoquées par les meilleures ou les pires des causes, par tous ceux qui peuvent dorénavant aller au fond des choses. Y compris du vivant.

**Le troisième défi des soignants est là. Croient-ils dans le droit qui construit et régule la vie en société, ou croient-ils que la noblesse de leur engagement à l'égard de ceux qui souffrent, sous l'autorité de l'Etat souverain, les exonère des servitudes du droit ? C'est ce que pensaient certains juges, en 2008. Le changement de paradigme, la numérisation, l'uberisation rampante, aggravent leurs risques.**

Presaje devrait planter quelques palmiers dans ce désert en développement.

## **7 MILLIARDS DE BIG BROTHERS, ET MOI ET MOI ET MOI...**

**par Alain Lamassoure, député européen, ancien ministre**

**La naissance de l'imprimerie annonçait une révolution dans la culture et dans la politique. Internet annonce trois ruptures dans l'ordre du monde. Rupture dans la perception de l'espace par des milliards d'habitants de la planète aujourd'hui connectés. Rupture temporelle avec le principe d'instantanéité au fondement du numérique. Rupture dans la « fabrique de l'information » avec le phénomène *Big Data*. Faut-il s'inquiéter de la montée en puissance d'un futur « Big Brother » ? C'est sous-estimer le pouvoir réel des internautes.**

Troisième révolution industrielle ? C'est ainsi que l'on présente souvent l'irruption d'internet dans nos économies et nos sociétés, particulièrement depuis les perspectives offertes par l'interconnexion généralisée des personnes, des sources documentaires, des objets, que résume l'expression *Big Data*.

Il s'agit bien d'une révolution, mais de nature différente : tout comme l'usage antique du collier d'épaule ou des moulins à eau et à vent, la machine à vapeur et l'électricité augmentaient la capacité humaine à mobiliser l'énergie pour produire davantage. Cette fois, il s'agit d'une prodigieuse diffusion des connaissances, et aussi d'une capacité presque infinie de les accroître

en les combinant. La bonne référence historique serait plutôt l'invention de l'imprimerie : l'édition d'ouvrages à des dizaines de milliers d'exemplaires sortait définitivement la culture du temps des coffres-forts élitistes qu'étaient devenus les monastères, conservateurs jaloux des secrets de la nature, des philosophes et de Dieu. Mais à la diffusion du savoir, internet ajoute trois dimensions supplémentaires : l'espace, le temps et l'enrichissement par le calcul.

L'espace : toute la planète est concernée. Au XVI<sup>e</sup> siècle, une faible proportion de la population savait lire, et elle était concentrée géographiquement dans les rares foyers de civilisation. En 2015, la moitié des Africains utilisent déjà un mobile, et il suffira d'une génération pour que toute l'humanité soit connectée.

Le temps : l'instantanéité. Le temps d'un clic, tout le savoir de l'humanité est à la portée de n'importe qui.

Enfin le calcul, la combinaison, le rapprochement des données apparemment les plus diverses pour percer les secrets de l'économie, de la société, de la nature, de nos corps et de nos âmes.

Une révolution aussi brutale ne peut que donner le vertige. Vertige enthousiaste chez les uns, notamment toute la génération des geeks, qui inventent au rythme des jeux vidéo qui ont formé et distrait leur enfance. Inquiétude chez les anciens, la génération des lecteurs de Georges Orwell et Aldous Huxley, qui voient poindre l'ombre d'un Big Brother capable de contrôler les faits et gestes de toute l'humanité. Pourtant, la vraie originalité du Big Data n'est pas dans la menace d'un Big Brother. Elle réside dans la transformation de chacun d'entre nous, chacun des 7 milliards d'êtres humains, en Big Brother potentiel de l'ensemble des autres. Les données personnelles que nous acceptons de publier nous-mêmes sur les réseaux sociaux ou de confier à d'innombrables fournisseurs de services, combinées avec notre géolocalisation permanente, l'usage des moteurs de recherche (je « googlelise » tel inconnu), celui d'engins diaboliques comme les mini-drones, sans oublier la capacité infinie des smartphones à se transformer en autant de caméras cachées, et adieu toute intimité personnelle dans le monde de la transparence généralisée !

La santé est sans doute l'un des domaines où le Big Data offre le plus de promesses. L'explosion des capacités d'observation et de calcul à l'échelle moléculaire, la transmission instantanée des informations à distance, la diffusion immédiate et mondiale des résultats des expériences, l'exploitation des prodigieux gisements statistiques que recèlent les caisses d'assurances maladie, les hôpitaux, les compagnies d'assurances, comme celle des modes de vie et de l'alimentation : tous les éléments sont réunis pour que l'art d'Esculape connaisse lui aussi une révolution, au moins aussi importante que la révolution pasteurienne. D'où l'urgence d'inviter médecins, chercheurs, juristes, législateurs à en mesurer les opportunités et les risques, pour en fixer les règles.

C'est le mérite de l'institut Presaje de jouer les pionniers dans cette mission d'intérêt planétaire. Une grande aventure humaine commence !

## Du mythe d'Asclepios au *Big Data*

par le professeur Dominique Charron, Hôpital Saint Louis et APHP Paris

**L'exploitation des données médicales individuelles que permet la révolution du *Big Data* pose un redoutable problème de fiabilité. Comment s'assurer de la rigueur des procédures de traitement des données et de la compatibilité des modèles d'interprétation ? Il est un domaine de la médecine, celui de la médecine biologique, où cette exigence de qualité pourrait inspirer d'autres disciplines.**

Du mythe d'Asclepios à la médecine 4P - Prédictive, Préventive, Personnalisée et Participative - du XXIème siècle, la pratique médicale a évolué via des changements de paradigmes successifs. Si l'empirisme observationnel d'Hippocrate a fondé la médecine de l'individu, les évolutions scientifiques et technologiques ont produit des ruptures. Ainsi la vaccination - Jenner et Pasteur - a introduit la dimension collective et publique en médecine alors que la génétique a apporté des bases scientifiques à la prédiction et à la prévention. La prise de conscience que les données médicales individuelles seront une source exceptionnelle de valorisation tant pour les individus que pour la société met le thème du *Big Data* au centre des préoccupations des acteurs de la santé publique et privée. J'ai souhaité contribuer ici ponctuellement au débat en relevant des aspects spécifiques concernant ma spécialité : la biologie médicale.

Il n'y a pas d'avenir au *Big Data* sans que les données individuelles qui en constituent le socle soient soumises à une exigence de qualité et que celle-ci puisse être vérifiable. Des procédures, nomenclatures et standards sont requis à tous les niveaux du recueil, du stockage, de la curation, de l'agrégation, de l'analyse et de l'exploitation des données. Toute anomalie, erreur ou omission dans ce domaine est susceptible d'entraîner la corruption de la chaîne de valeurs du *Big Data*. Heureusement, il est un domaine de la médecine qui est déjà très engagé dans une démarche qualité. Il s'agit de la biologie médicale, initiée il y a plusieurs décennies, en premier dans le domaine de l'histocompatibilité (typage HLA) afin de permettre la comparabilité des données d'identification biologique des individus (donneur et receveur) en transplantation et les échanges internationaux des organes et des cellules souches hématopoïétiques. La communauté HLA a élaboré une nomenclature, des standards et organisé des contrôles de qualité afin que la compatibilité puisse être anticipée sur des résultats obtenus dans des laboratoires différents hématopoïétiques. Une politique d'accréditation des laboratoires a été mise en place.

Cette démarche de qualité s'est étendue à l'ensemble de la biologie, et en premier à la génétique dans le cadre des programmes sur le génome humain. Désormais l'ensemble des actes de biologie médicale réalisés en France doivent émaner de laboratoires accrédités (accréditation COFRAC). Dans la mesure où les analyses biologiques sont des éléments essentiels des diagnostics (70%) et du suivi thérapeutique, les données individuelles générées dans ce cadre sont immédiatement intégrables au *Big Data* sur le critère de qualité.

Ainsi la biologie médicale est-elle déjà un élément essentiel et incontournable de la médecine irréprochable à laquelle nous - individus et société - aspirons tous.

HLA, immunogenetics, pharmacogenetics and personalized medicine.  
Vox Sang. 2011 Jan ; 100(1):163-6

Auffray C, Charron D, Hood L.  
Predictive, preventive, personalized and participatory medicine: back to the future.  
Genome Med. 2010 Aug 26 ; 2(8):57

## **Les Big Data en médecine : quels impacts pour le patient ?**

**par Patrick Légeron, psychiatre, Centre hospitalier Sainte-Anne (Paris) et Cabinet Stimulus**

**Hier, la santé était l'affaire du médecin. Elle est aujourd'hui l'affaire du médecin et du patient. Il aura fallu la double révolution de la technologie et des mœurs pour que chacun d'entre nous ait le moyen de reprendre le pouvoir sur son corps. A partir d'un simple smartphone, tout individu peut devenir « le témoin du fonctionnement de son corps en temps réel » constate le docteur Légeron qui en tire les conséquences sur les politiques de santé. L'accès à de multiples données sur nous-mêmes doit avoir une vertu de responsabilisation.**

Comme il semble loin le temps où le médecin, à l'issue de la consultation, ne fournissait guère d'information à son patient. « Les chiffres de votre tension artérielle ? Mais ce n'est pas votre problème, c'est le mien ! » s'entendait-il souvent répondre. On avait même vu à la fin des années 1970 des associations de cardiologues s'opposer à la vente libre des tensiomètres. Les seules données de santé auxquelles chacun de nous pouvait accéder directement se résumaient à notre poids, notre taille et la température de notre corps, grâce aux pèse-personnes, aux toises et aux thermomètres. La santé était d'abord l'affaire des médecins et rarement celle des patients qui n'avaient pas à s'en inquiéter.

Aujourd'hui ce sont des dizaines, voire des centaines d'informations sur l'état de notre organisme auxquelles chacun de nous peut accéder facilement. Aussi bien par des tests biologiques aisés à réaliser (de grossesse, de séropositivité), que par des capteurs auxquels nous pouvons facilement nous brancher. Grâce à notre smartphone ou tout autre appareillage de connexion, nous pouvons « monitorer » le nombre de pas réalisés dans l'heure, la journée ou la semaine écoulée et le nombre de calories que nous avons brûlées. Nous pouvons suivre les variations de notre glycémie, de notre poids ou de notre pression artérielle. Progressivement, aucune des variables physiologiques, témoins du fonctionnement adéquat ou inadéquat de notre corps, n'échappe à la « captation » et à l'information fournie en retour à l'individu. Au-delà de notre corps, ce sont aussi des données sur notre état mental et psychologique qui progressivement deviennent accessibles. Nous pouvons d'ores et déjà être informés de notre niveau de stress mais aussi de l'activité électrique de notre cerveau (ondes alpha, thêta, etc.) et sans doute demain de nos états émotionnels (en captant le fonctionnement de notre cerveau limbique).

Mais que faire de cette masse, de cette avalanche d'informations sur nous-mêmes auxquelles nous n'avons pas accès spontanément ? Comment gérer cette « infobésité » sanitaire ? Nous voyons déjà dans les consultations de médecine un accroissement des préoccupations hypocondriaques chez les patients. Le développement des sites internet de santé avait permis à tous d'avoir une connaissance (hélas pas toujours rigoureuse) sur les maladies et leurs traitements. Avant même de voir un médecin, nombre de patients connaissaient le trouble dont ils étaient atteints ou croyaient être atteints. De nombreux médecins se désolaient de voir comment des patients, interprétant mal la description de symptômes de maladies décrites sur ces sites, remettaient en question leurs diagnostics. Les informations qu'ils recueillaient en ligne sur les thérapeutiques les poussaient aussi fréquemment à challenger les traitements de leur médecin. Jusqu'alors la préoccupation des patients sur leur santé se basait sur des symptômes ressentis (douleur, essoufflement, palpitations, etc.), mais pas sur le fonctionnement intime (et caché) de leur organisme. C'était la seule partie visible de l'iceberg. Avec l'accès à quasiment tout de notre corps, le « connais-toi toi-même » rencontre la science d'Hippocrate. Scruter avec anxiété tous nos indicateurs corporels, physiologiques et comportementaux risque de faire de chacun de nous un Docteur Knock qui, avec une grande sagesse, nous rappelait que la bonne santé est un état inquiétant, car ne pouvant que s'aggraver. Avec cette préoccupation permanente et globale portée au corps, les psychiatres s'alarment d'un probable accroissement de l'hypocondrie qui pourrait



devenir la maladie d'une société de l'hyper-connexion du corps.

Cependant, et comme dans beaucoup d'autres domaines, ce n'est pas tant l'accès à cette multitude de données sur nous-mêmes qui est le véritable problème que l'usage que l'on en fera. Ainsi, la prise de conscience de certains états de notre corps a été à la base de thérapies innovantes et efficaces. Les techniques dites de « biofeedback », développées depuis une quarantaine d'années maintenant, en sont le meilleur exemple. Le patient, grâce à des capteurs placés sur son corps et qui recueillent un état physiologique (par exemple la tension de l'un de ses muscles, ou son rythme cardiaque), est informé des variations de cet état au moyen d'un signal sonore ou de la visualisation d'une courbe sur un écran. Il est témoin du fonctionnement de son corps en temps réel, et cette « prise de conscience physiologique » va lui permettre d'essayer de contrôler cette variable. Il s'agit d'une véritable « rétroaction biologique » dont l'efficacité a été validée dans quelques pathologies : la rééducation des muscles des sphincters, certaines formes de céphalées en apprenant à contrôler la tension des muscles du front, quelques pathologies vasculaires comme la maladie de Raynaud, en agissant sur la vasodilatation des petites artères des extrémités des membres. Aujourd'hui cette approche a fait l'objet de nouveaux développements sur une variable bien précise de notre corps dénommée la « cohérence cardiaque », autrement dit les variations du rythme de notre cœur. Prendre conscience de cette variable, puis apprendre à la maîtriser s'avère être une approche particulièrement efficace de gestion du stress, comme l'ont souligné plusieurs études publiées dans de prestigieuses revues scientifiques. Les programmes de gestion de la cohérence cardiaque, sous forme de nombreuses applications pour smartphones, se développent rapidement.

Grâce à l'accès que chacun de nous peut avoir à toutes ces données sur notre corps, nous accroissons cette conscience (« awareness ») de notre organisme et, au-delà, de notre santé que nous ne subissons plus et sur laquelle nous pouvons agir. Depuis plusieurs années, la médecine a fait de la responsabilisation du patient l'un de ses axes majeurs de la prise en charge thérapeutique. Cette évolution fondamentale est à encourager : l'individu n'est plus un objet, mais un sujet. Il devient l'un des acteurs essentiels de sa santé, mais à côté du médecin, car il ne saurait être le seul acteur. Ce patient devient un expert qui, comme tout expert, a accès à de la connaissance, ici celle de son corps. Mais cet expert doit aussi posséder le mode d'emploi de ces connaissances. Le rôle de l'éducation sanitaire devient ici prépondérant. Mais une éducation à la santé revisitée et actualisée dépassant la simple dimension de l'hygiène de vie. Chacun de nous devrait y avoir accès et très tôt. Malheureusement rares sont aujourd'hui dans notre pays les véritables programmes proposés dans ce domaine.

### **L'affaire Maximilian Schrempf devant la Cour de Justice de l'Union européenne Vers la fin de l'hégémonie américaine sur les données personnelles en Europe ?**

**par Thomas Cassuto, magistrat, docteur en droit**

**Les révélations fracassantes d'Edouard Snowden sur les méthodes américaines de surveillance et d'espionnage sont à l'origine d'un recours d'une importance cruciale pour les Européens. L'utilisateur d'un réseau social ignore généralement que ses données personnelles et ses confidences sur la toile sont transférées vers les Etats-Unis de manière massive et automatique. « L'affaire Schrempf » est l'occasion pour la Cour de Luxembourg de stopper les dérives et d'imposer une meilleure protection des données intimes - santé, mœurs, opinions, modes de consommation - des citoyens européens.**

« Les transferts de données à caractère personnel constituent un volet important et nécessaire des relations transatlantiques. Ils font partie intégrante des échanges commerciaux transatlantiques, [...] qui supposent le transfert de grands volumes de données entre l'Union européenne et les

États-Unis ». C'est par ce rappel de la communication de la Commission européenne du 27 novembre 2013 que l'Avocat général Yves Bot introduit ses conclusions dans l'affaire Maximilian Schrempf contre Data Protection Commissioner<sup>1</sup> (DPC).

Les faits à l'origine de la saisine de la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) concernent une grande majorité des citoyens européens. M. Schrempf, citoyen autrichien, est un client Facebook. Son profil est enregistré auprès de Facebook Irlande, siège européen du réseau social mondial et filiale de Facebook USA. M. Schrempf, s'appuyant sur les révélations d'espionnage massif d'Édouard Snowden, demande au DPC irlandais (l'équivalent de la CNIL) de vérifier les conditions de transfert de ses données personnelles vers les USA. Cette autorité a estimé que la requête était futile, vexatoire, car dépourvue de fondement juridique. Elle a donc refusé d'instruire cette plainte.

M. Schrempf a alors saisi la High Court, qui interroge à son tour la CJUE d'une question préjudicielle sur la régularité du dispositif européen de protection des données, qui établit la reconnaissance d'une sphère de sécurité (Safe Harbore) aux USA.

Le 6 octobre 2015, la CJUE a jugé qu'une autorité nationale de contrôle de la protection des données est compétente pour examiner la demande d'un particulier concernant la protection de ses droits à l'égard de données transférées vers un Etat tiers, en l'occurrence les Etats-Unis, lorsqu'il est invoqué que le droit ou les pratiques en vigueur dans cet Etat n'assurent pas un degré de protection adéquat. La cour annule en outre la décision 2000/520/CE de la Commission.

### **1. - Le principe de la sphère de sécurité est-il conforme au droit de l'Union européenne ?**

La protection des données est organisée par la directive 95/46/CE qui prévoit l'interdiction de principe de la transmission de données personnelles hors de l'Union européenne, sauf reconnaissance par la Commission européenne d'une sphère de sécurité dans l'État de transfert. En application de cette directive, la Commission européenne, par la décision 2000/520/CE du 26 juillet 2000, a décidé que les États-Unis présentent des garanties conformes à la notion de sphère de sécurité, autorisant le transfert des données personnelles de l'UE vers ce pays. Il s'agit d'une décision à portée générale fondée sur un contrôle a priori.

Dans ce contexte, la Cour rappelle que la protection des données personnelles peut être limitée notamment dans un but de sécurité nationale, dès lors que cette ingérence répond aux trois critères de légalité, de légitimité et de proportionnalité. Cette question comporte donc des enjeux de souveraineté. Par ailleurs, l'effectivité de la protection doit s'analyser à la lumière de la révélation de programmes massifs de surveillance.

Par cette décision, la Cour critique la Commission européenne, qui s'oppose au recours de M. Schrempf pour avoir maintenu la décision 2000/520 malgré une défaillance systémique et une rupture de la confiance dans ce domaine. La Cour souligne que le contexte de la décision de 2000 ayant changé, un contrôle a posteriori et une suspension de la reconnaissance du Safe Harbor s'imposaient. Faisant référence à l'arrêt Digital Rights Ireland, la Cour, qui rappelle qu'elle est seule compétente pour invalider les actes de la Commission, annule la décision de 2000 comme contraire aux Traités et à la Charte. Cet arrêt reprend l'argumentation de l'Avocat général Bot qui critiquait le fait que les données transférées aux USA sont exposées à des programmes massifs de surveillance et que les Européens ne disposent pas, dans ce pays, de recours pour faire garantir leurs droits sur la protection de leurs données.

Ces critiques concernent le traitement des données par un fournisseur de services tel que Facebook dont les usagers/clients font un usage massif et renoncent a priori à tout droit sur leurs données personnelles. En effet, ces données, transférées vers les États-Unis, sont exploitées et

peuvent permettre le profilage des individus à leur insu à des fins plus larges que strictement commerciales. Le citoyen européen ne dispose pour sa part d'aucune voie de recours ou de contrôle du traitement de ces données personnelles.

La décision rendue est donc symboliquement forte pour la protection des données et pour l'affirmation du rôle du juge européen dans la défense des droits des citoyens européens vis-à-vis des entreprises mondialisées. Reste encore à évaluer les conséquences de cette décision.

## **2. - Quelles conséquences ?**

L'annulation de la décision 2000/520 n'implique pas un arrêt immédiat du transfert automatique ou systématique des données individuelles collectées sur le territoire d'une filiale vers sa maison mère aux États-Unis. Ainsi, toutes les applications téléphoniques informatiques etc. ne devraient pas cesser de fonctionner en ce qu'elles engendrent automatiquement le transfert de ces données y compris pour des données collectées dans un cadre par exemple médical, et ce, même avec le consentement de la personne.

D'autant plus que cette décision semble avoir été anticipée par les fournisseurs de services et les éditeurs d'applications pour obtenir le consentement au transfert des données par les usagers/clients. Il s'agit en effet pour ces sociétés de protéger le modèle économique reposant sur le transfert de données indispensable aux activités commerciales qui y sont adossées. L'arrêt Google contre l'Espagne du 14 mai 2014<sup>2</sup> illustre la capacité des grandes entreprises à s'adapter à une évolution soudaine du cadre juridique. Pour satisfaire à une telle décision, le traitement des données pourrait rester géographiquement localisé sur le territoire de l'UE au moyen d'adaptations plus techniques que juridiques. Cette solution pourrait susciter des critiques notamment de la part des entreprises qui ont toujours vu d'un mauvais œil les mécanismes tendant à cloisonner le droit applicable par référence à la localisation du client plutôt que celle du fournisseur. La restructuration de l'implantation opérationnelle de ces entreprises pourrait également avoir des conséquences fiscales.

Mais cette décision ouvre la voie à un contrôle renforcé du transfert des données par les autorités européennes indépendantes de contrôle telles que la CNIL. Forte de la légitimité d'une prééminence du droit communautaire fortement rappelée, outre les garanties particulières nationales en matière de protection des données personnelles, ces autorités pourraient exercer un contrôle très pointu sur la gestion des données personnelles par ces entreprises. Ce contrôle pourrait concerner le contenu des contrats de prestation de service liés aux applications, les conditions de recueil du consentement des clients/consommateurs et la garantie que ces données ne sont pas transmises aux États-Unis.

Dans cette perspective, les industriels et les professionnels du droit ont commencé à déployer des solutions, qu'ils soumettront pour validation aux autorités nationales, destinées à satisfaire aux exigences imposées par la Cour, au droit communautaire issu de la directive de 1995 et, bien sûr, à préserver leur modèle économique.

Cette affaire, et en particulier ses orientations, ont suscité une vive inquiétude outre-Atlantique. La solution dégagée n'est pas une surprise. Les autorités américaines et les entreprises accoutumées à la jurisprudence de la Cour Suprême ne sous-estiment pas la capacité de la Cour de Luxembourg à bousculer l'ordre juridique communautaire établi et, par voie de conséquence, les relations juridiques entre les États-Unis et l'UE. Les autorités américaines ont indiqué qu'elles continueraient à administrer le « Safe Harbor » non par défi, mais comme gage de bonne foi. A brève échéance, il n'est pas certain que la décision 2000/520/CE, fruit de longues négociations politiques, puisse être utilement remplacée. Il est alors possible d'espérer que cette décision conduise le législateur américain à ouvrir l'accès aux voies de recours à des non-résidents et à des

non-citoyens américains.

Le cadre juridique de la protection des données personnelles se développe à grande vitesse. Ainsi, parallèlement à la remise en cause du principe du Safe Harbor, l'Union européenne a conclu le 8 septembre 2015, au terme de quatre années de négociation avec les Etats-Unis, un accord-cadre sur la transfert de données dit « Umbrella Agreement ». Pour entrer en vigueur, cet accord devra encore être ratifié par l'ensemble des Etats membres et par le Congrès américain. En outre, la mise en œuvre de ces principes et de ces instruments devra s'interpréter à la lumière des dispositions futures de la directive et du règlement européens, présentés par la Commission européenne en janvier 2012, toujours en cours de négociation entre le Parlement européen et le Conseil. De même, la création d'un PNR (Passenger Name Record) européen constituera un marqueur dans l'élaboration de fichiers européens alimentés par des entités privées et mis à disposition des autorités publiques.

Ce cadre juridique complexe induit des enjeux humains et économiques majeurs. La décision de la Cour dépasse dès lors la stricte protection des données personnelles.

### **3. - Une annulation qui porte au-delà de la protection des données**

Comme y invitait l'Avocat général, la Cour donne une leçon à la Commission dans le domaine de la protection des données personnelles. Indirectement, la Cour critique la doctrine générale des États-Unis en matière de traitement et de protection des données personnelles dont la réalité et l'ampleur ont pris une autre dimension avec les révélations d'Edouard Snowden.

Il faut souligner que le juge européen et en l'occurrence la High Court d'Irlande, en soumettant cette question préjudicielle à la Cour de Luxembourg, aura ouvert la voie à un rétablissement des équilibres. On comprend que ce n'est pas la surveillance en tant que telle qui est visée, mais son caractère massif, non discriminant, qui ne satisfait, de l'avis de la Cour, ni aux exigences de légalité, ni à celles de légitimité et de proportionnalité. En conséquence, les autorités fédérales américaines et les entreprises de l'internet pourraient être conduites à revoir en profondeur leur appréhension des données personnelles et à élaborer un droit plus respectueux des droits des citoyens sur leurs propres données. Encore faudra-t-il que le citoyen s'approprie utilement l'exercice de ces droits.

On pourra alors retenir que le juge européen aura fait preuve d'une audace et d'une efficacité exemplaires pour consacrer non seulement le principe fondamental de la protection des données personnelles consacré par le droit européen, mais également sa prééminence sur des activités économiques et de renseignement menées à l'étranger. On retiendra avec satisfaction que l'avenir du droit communautaire ne réside pas seulement dans l'harmonisation d'un droit cantonné au territoire européen mais également dans la défense de ses valeurs essentielles à l'étranger, ou à tout le moins dans la relation avec des États tiers. En tant que première puissance économique mondiale, l'UE peut en avoir les moyens politiques, à condition qu'elle en ait l'ambition judiciaire. Tenté par l'expression d'une crise de légitimité, le citoyen pourrait trouver à s'y reconnaître.

### **Conclusion**

La décision du 6 octobre 2015 ne peut être examinée en faisant abstraction des attentats du 11 janvier et du 13 novembre 2015. La propagande totalitaire est toujours liée à la confiscation, à la surexploitation et au détournement des moyens de communication. Le web et les réseaux sociaux ne peuvent plus se retrancher derrière un principe de neutralité qui protège ceux qui en abuse à des fins criminelles.

Il est possible, en modernisant effectivement les institutions judiciaires, de continuer à lutter

efficacement comme le terrorisme, sans recourir à des moyens d'exception. Il appartient à l'État, et en particulier au juge, dans le respect de l'Etat de droit, de dégager et d'affermir des solutions qui permettent de préserver la souveraineté de la puissance publique garante de la sécurité des citoyens, dès lors que, derrière les écrans anonymes, se mènent des opérations destinées à tuer aveuglément et à tenter d'abattre la démocratie.

<sup>1</sup> Conclusions présentées le 23.09.2015 dans l'affaire C-362/14.

<sup>2</sup> V. (Dir. Thomas Cassuto) L'Europe du droit face aux entreprises planétaires, Bruylant septembre 2015, p. 111.

## **Le mariage de l'homme et des Big Data, c'est presque maintenant...** **par Philippe Rouger, *European Institute for Systems Biology & Medicine.***

**Après le haut débit pour les réseaux et le cloud pour les traitements, les *Big Data* sont le nouveau produit d'appel du numérique. Les chercheurs, les météorologues ou les hommes de marketing les collectent, les analysent et les exploitent depuis bien longtemps. Le fait nouveau, c'est la prise de conscience par l'opinion et la classe politique des perspectives ouvertes par la mise en données de la vie intime des individus par-delà les frontières. Une révolution qui attend d'être encadrée.**

2015 restera-t-elle vraiment comme l'année du Big Data ? Dans les faits, non, car ces « grosses données » existent depuis de nombreuses années dans le domaine des sciences (CERN), du marketing, de la finance et dans notre prédictif journalier tels que les sondages et surtout la météo. Par contre, pour le grand public et les politiques, oui, car cela sonne l'entrée dans une nouvelle époque de l'ère numérique comme si ce seul terme permettait de trouver des solutions à tous les maux de l'économie française et de relancer la croissance...

Pas une conférence parlant d'innovation sans que les Big Data soient au centre des débats ! Et plusieurs dizaines de livres ont été publiés ces deux dernières années pour décrire, expliquer les changements, que dis-je, la révolution qu'annonce cette nouvelle technologie !

Mais en fait, les Big Data, qu'est-ce que c'est ?

**C'est à la fois une réalité technique, un produit marketing et un débat de société (en particulier sur la mise en données du corps humain)**

Ces « grosses data » répondent à la règle des 5V. Les trois premiers V (Volume, Variété et Vitesse) apportent les éléments objectifs à la qualification de Big Data, c'est-à-dire un très grand nombre de données, d'une importante variété et arrivant par flots très rapides. Les deux derniers V (Véracité et Valeur) donnent une information qualitative à ces données par l'analyse de la qualité, de la fiabilité, de l'intérêt ou de l'« actionnabilité » des données collectées.

Pour se donner une idée des données stockées en 2010, on les estimait à 1.2 zeta (1000 milliards de milliards d'octets - 10 puissance 21) dans le monde. Les prévisions pour 2014 avaient bondi à 4.5 zeta. On en sera certainement à 40 zeta en 2020.

**Et le Big Data s'accompagne du développement d'applications ou plateformes (multi applications), d'IA (intelligence artificielle) qui visent à donner un sens aux données traitées.**

Humainement difficile voire impossible de traiter un tel volume d'informations. Nous devons nous

reposer sur des plateformes qui regroupent infrastructure de stockage, calculateur hyper puissant, systèmes de gestion de données particuliers et algorithmes pour les traiter.

Au départ, les Big Data étaient principalement liées à la science (recherche en particulier nucléaire) qui pouvait disposer de super calculateur et de stockage presque illimité. L'exemple le plus proche de nous qui se perfectionne depuis des dizaines d'années est la météo dont le dernier calculateur comporte 60000 cœurs Intel Xeon et un stockage de 45 peta-octets (million de milliards d'octets). C'était le temps des « data science ».

Mais depuis 20 ans, les capacités de traitements et de stockage se sont démocratisées et sont à la portée de toutes les grandes entreprises.

Voilà l'arrivée des *Big Data*. Le premier secteur à se lancer a été le marketing (data mining) ou les sociétés de sondage. La finance a suivi avec ses plateformes décisionnelles (haute fréquence ou autres). Aujourd'hui, plus de 60 % des transactions financières sont traitées par des plateformes numériques.

A suivi l'industrie du numérique, portée par les GAFAMT (Google, Amazon, Facebook, Apple, Microsoft, Twitter), qui a vite compris l'intérêt marketing et commercial qu'elle pouvait tirer de cette technologie dont le nom sonne si bien aux oreilles, qui se traduit et s'explique si facilement.

Cette démocratisation technologique et la simplicité du terme font qu'aujourd'hui les Big Data c'est un peu tout, et surtout n'importe quoi si on lit ce qui est proposé ! Statistique, analyse de données, open data, outil de diagnostic... Bref, dès que le nombre de données est important, nous sommes dans les Big Data qui représentent le nouveau produit d'appel du numérique (après le haut débit pour les réseaux et le cloud pour les traitements).

Le sujet qui pose question aujourd'hui, ce sont les applications et les algorithmes qui doivent traiter les Big Data pour en faire une sélection, un regroupement ou un traitement pour transformer une série de données en une métadonnée qui sera accessible et compréhensible par les personnes qui vont les utiliser dans leur métier, et plus généralement dans leur vie.

### **Pourquoi ? Tout simplement parce que les Big Data s'attaquent maintenant à l'homme.**

Les Big Data sont en train de s'immiscer de plus en plus intimement dans la vie de l'individu, que ce soit dans sa consommation ou sa vie, dans son être biologique (génome, biochimie, micro biome), dans la collecte d'informations liées à notre environnement, à nos activités physiques ou mentales avec les objets connectés.

Et encore une fois, les milliards de données que porte chacun devront être traités par des plateformes, des applications et des algorithmes.

Heureusement, du côté de la maladie et globalement de la santé, les données sont bien gardées. De nombreux projets de recherche sont lancés et protégés dans le cadre académique. Ces nouvelles capacités technologiques sont notamment utilisées pour des analyses de données personnalisées en comparaison aux référentiels complexes des maladies chroniques dans le cadre de la médecine 4P - Prédictive, Prédictive, Préventive, Personnalisée et Participative.

Cela permet d'avancer notamment sur des thérapies liées au diabète ou au cancer. Mais cela peut aussi être utilisé pour établir des statistiques sur un très grand nombre de données, comme le projet de la CNAMTS et de l'Ecole polytechnique qui a débuté en 2015 sur les données de tous les Français avec pour objectif la détection de signaux faibles ou anomalies en pharmaco-épidémiologie, l'identification de facteurs utiles pour mieux analyser les parcours de soins, la lutte

contre les abus et la fraude.

Par contre, l'échec de Google vient de démontrer la difficulté de comprendre le comportement humain avec l'arrêt de son projet sur la prédiction des épidémies, en particulier de la grippe ; ses prédictions étaient surévaluées de 50% par rapport à la réalité.

Mais que l'on ne se trompe pas : ce ne sont que les premiers essais, et demain les résultats s'amélioreront rapidement. L'avenir nous le dira...

Restent les premières questions posées par l'arrivée de ces technologies quand elles touchent l'humain.

Qui sera propriétaire et/ou détenteur des données issues des analyses de son propre corps et qui pourra en disposer ?

Comment construire les processus de validations qualitatives ou imposer une régulation sur ces applications, intelligence artificielle ou algorithmes dont on ne maîtrise pas le fonctionnement et encore moins la qualité des résultats ?

Presaje a encore bien du travail.

**L a n e w s l e t t e r P R E S @ J E . C O M**

**Une publication de l'Institut PRESAJE**

*(Prospective, Recherche et Etudes Sociétales Appliquées à la Justice et à l'Economie)*

**30 rue Claude Lorrain 75016 Paris – Tél. 01 46 51 12 21**

**Courriel : [contact@presaje.com](mailto:contact@presaje.com) – [www.presaje.com](http://www.presaje.com)**

**Directeur de la publication : Michel Rouger**