

Table des matières

Remerciements	9
Préface	11
Gilles BABINET	
Introduction	13
Chapitre 1. Vers une médecine connectée, mesurée et personnalisée centrée sur le traitement de la datasphère médicale	39
1.1. La fracture numérique et le changement de paradigme médical	40
1.2. La datasphère médicale et son écosystème	48
1.2.1. La médecine 4.0	52
1.2.2. Le <i>Quantified Self</i> et les <i>Small Data</i>	62
1.2.3. L' <i>Open Data</i>	72
1.2.4. La recherche clinique basée sur les Big Data médicales	75
1.2.4.1. Le <i>Clinical Data Management</i>	79
1.2.4.2. Le projet de recherche VICToria de la société Keosys	83
1.2.4.3. Le projet de recherche des grandes écoles françaises	87
1.3. Les enjeux entourant l'infosphère médicale	88
1.3.1. Le marché économique des Big Data	89
1.3.2. Les risques éthiques sur l'usage des données	95
1.3.3. Le droit et la réglementation autour de la donnée de santé à caractère personnel	106

1.3.3.1. La nature juridique de la donnée personnelle de santé	107
1.3.3.2. L'encadrement juridique autour des Big Data	109
1.3.3.3. La finalité de l'exploitation des données	113
1.3.3.4. Le consentement libre et éclairé de la personne associée aux données	114
1.3.3.5. L'anonymisation des données personnelles	116
1.3.3.6. Le <i>Data Mining</i> et le profilage des individus	117
1.3.3.7. La protection des bases de données	118
1.3.3.8. Les données personnelles face au principe de libre circulation et d'accessibilité	121
1.3.3.9. La propriété des données à caractère personnel	122

Chapitre 2. Valorisation éthique de la datasphère médicale 127

2.1. De l'étude des risques à la traduction des enjeux éthiques de la datasphère médicale	130
2.1.1. La modélisation éthique systémique néo-platonicienne (Ψ , G , Φ) des données complexes	131
2.1.2. Le processus de guidage technico-éthique	134
2.1.3. L'identification des relations entre les deux ontologies.	150
2.2. La hiérarchisation sélective des données de santé	157
2.2.1. L'architecture de la donnée médicale	157
2.2.2. L'éthique et la sélection de la <i>data</i>	162
2.2.2.1. L'espace éthique d'analyse	163
2.2.2.2. La hiérarchisation éthique des Big Data	166
2.2.2.3. L' <i>Ethical Data Mining</i>	175
2.3. L'évaluation éthique des Big Data médicales.	178
2.3.1. La valorisation du capital immatériel	178
2.3.2. L'outil d'évaluation des données de santé à caractère personnel.	181
2.4. L'éthique algorithmique, le fil d'Ariane de la médecine personnalisée	188

Chapitre 3. Gestion et gouvernance des données personnelles de santé 197

3.1. Gouvernance des <i>data</i> et des algorithmes de traitement.	197
3.2. L'écosystème numérique environnemental	203
3.2.1. L'aspect réglementaire et organisationnel	207
3.2.2. L'aspect relationnel et culturel	213

3.2.3. L'aspect structurel et technologique	219
3.2.4. L'aspect stratégique et méthodologique	225
3.3. Le cycle de vie des données : collecte, traitement et contrôle de la qualité	238
3.4. Vers une régulation contrôlée de la datasphère médicale	252
3.5. La médecine peut-elle rester humaine ?	261
 Conclusion	 269
 Annexe 1. Avantages des technologies Big Data selon les sources de données et les acteurs	 275
 Annexe 2. Enjeux entourant une plateforme de gestion des données (DMP)	 277
 Annexe 3. Critères d'évaluation sur la valorisation éthique des données de santé à caractère personnel	 279
 Annexe 4. Principes des lignes directrices de l'OCDE régissant la sécurité des systèmes et réseaux d'information	 285
 Glossaire	 289
 Bibliographie	 295
 Index	 311