



HAL
open science

La Blockchain pour la recherche en santé? Potentiels, enjeux juridique et éthique

Gauthier Chassang, Jérôme Béranger

► To cite this version:

Gauthier Chassang, Jérôme Béranger. La Blockchain pour la recherche en santé? Potentiels, enjeux juridique et éthique. Blockchain et Santé: Perspectives d'applications et enjeux juridiques (Séminaire IFERISS), IFERISS, Oct 2018, Toulouse, France. hal-01973512

HAL Id: hal-01973512

<https://hal.science/hal-01973512>

Submitted on 8 Jan 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**Séminaire IFERISS-IMH : Blockchain et Santé :
Perspectives d'applications et enjeux juridiques
Intervention du 12 Octobre 2018**

La Blockchain pour la recherche en santé ? Potentiels, enjeux juridique et éthique

Gauthier Chassang,
Juriste

Jérôme Béranger,
Chercheur associé

UMR1027 Inserm | IFERISS

La blockchain (BC) est une technologie innovante de partage de données à fort potentiel appelée à prendre une importance croissante dans les années à venir à en croire certains organismes d'analyses des tendances de l'innovation, comme Gartner, qui classe la BC parmi les 10 technologies stratégiques¹ qui connaîtront un essor considérable dès 2019, au même titre que les développements liés à l'intelligence artificielle et aux robots autonomes. D'après Gartner, la BC, en tant que technologie de maillage des réseaux d'échange de données, amènera « à de grands bouleversements, à terme, dans la finance, la gouvernance des États, la santé, l'industrie et la logistique ». Si la BC est en quête de maturité quant à ses applications concrètes dans la plupart des secteurs cités, il est utile de s'intéresser à sa définition juridique, à ses caractéristiques technologiques, à ses applications potentielles dans des secteurs spécifiques comme la recherche scientifique en santé et à sa valeur ajoutée ou à ses risques en tant que technologie de support du partage des données. A ce titre il est intéressant de noter que, dans la même étude, Gartner entrevoit également d'importantes innovations parallèles à la BC, dans les domaines de la protection de la vie privée, de la sécurité et de l'éthique du numérique. Si à l'heure actuelle il peut paraître difficile d'y voir clair d'un point de vue pratique, nous pouvons tout au moins essayer de discerner les questions juridiques qu'une telle technologie pose, dans le secteur sensible de la recherche en santé, en particulier lorsque les règles issues du Règlement Général sur la Protection des Données de l'UE (RGPD), récemment entré en vigueur dans les Etats Membres de l'Union, trouvent à s'appliquer.

Définition juridique

La BC ne connaît pas de définition légale. Néanmoins, en septembre 2018, la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), autorité française de protection des données, a pu définir la BC comme étant « une base de données dans laquelle les données sont

¹ Gartner. Top 10 strategic technology trends for 2019. <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/gartner-top-10-strategic-technology-trends-for-2019/>

stockées et distribuées sur un grand nombre d'ordinateurs et dans laquelle toutes les écritures effectuées dans ce registre, appelées 'transactions', sont visibles de l'ensemble des utilisateurs, depuis sa création. »² L'autorité précise que « la Blockchain n'est pas, par elle-même, un traitement de données ayant une finalité à part entière : il s'agit d'une technologie, qui peut servir de support à des traitements variés. » Dès lors, la mise en place d'un système basé sur la BC dans un secteur spécifique, pour une ou plusieurs finalité(s) déterminée(s), devra se soumettre aux règles particulières applicables à ce secteur et à cette finalité. Ainsi, lorsque la BC sert le traitement de données numériques à caractère personnel (données personnelles) à des fins de recherche dans le domaine de la santé, celle-ci devra être conçue de façon à permettre des usages de données conformes au RGPD et à la loi française informatique et libertés (LIL)³ ainsi qu'aux règles pertinentes du Code de la Santé Publique et de la déontologie médicale et scientifique. Des ajustements technologiques intégratifs permettraient à la BC de prévoir dès la conception et de maintenir par défaut un niveau de protection, de confidentialité et de fonctionnalités adapté aux activités de recherche.

Propriétés techniques et potentiels dans le domaine de la recherche en santé

Les caractéristiques techniques de la BC en font son originalité. La BC revendique ainsi les propriétés suivantes :

1. Stockage de données : la BC comporte un certain nombre de données cryptées relative aux activités de partage mais peut également contenir un certain nombre de données, voire documents, qui seront convoyés par la technologie. La capacité de stockage reste imprécise et soulève en tant que telle des questions relatives à la capacité des infrastructures de support de la BC de pouvoir manipuler une quantité et un flot important de données via la BC. Chaque groupe d'informations constitue un bloc. Chaque nouvelle inscription (opération de traitement ou transaction, comme l'ajout, le partage etc.) crée un nouveau bloc s'ajoutant aux précédents et formant une chaîne de blocs.
2. Transparence : tous les participants peuvent visualiser l'ensemble des données inscrites ;
3. Partage et décentralisation : plusieurs exemplaires de la BC existent simultanément sur différents ordinateurs en évitant les doublons de blocs similaires au sein d'une BC ;
4. Irréversibilité : une fois qu'une donnée est inscrite, elle ne peut pas être modifiée ou supprimée ;
5. Désintermédiation : toute décision se fait par consensus entre les participants, sans arbitre centralisé, en mode Peer-to-Peer. C'est la fameuse caractéristique de « Distributed Ledger Technology » (DLT).

Ces caractéristiques intéressantes semblent être modulables et adaptables à un contexte donné. Dès lors, la BC peut être envisagée comme une technologie disruptive, ou pas. Certains usages pourraient très bien apporter une plus-value opérationnelle importante en étant conçus dans les

² CNIL. Blockchain et RGPD: quelles solutions pour un usage responsable en présence de données personnelles ? 24 septembre 2018. <https://www.cnil.fr/fr/blockchain-et-rgpd-queelles-solutions-pour-un-usage-responsable-en-presence-de-donnees-personnelles>

³ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée en 2018.

cadres traditionnels des activités des secteurs règlementés. En bref, pour envisager l'application d'une BC et profiter de son potentiel, il faut au préalable définir une communauté d'utilisateurs, une ressource numérique partageable, et au moins une finalité commune. A cela s'ajoutera la nécessité d'une gouvernance juridiquement solide et éthiquement acceptable.

Dans le secteur de la recherche en santé, la BC peut s'envisager dans divers domaines. Tout d'abord, en recherche clinique, la BC - conçue spécifiquement pour un projet de recherche ou une activité de recherche - pourrait servir à faciliter et à suivre le processus de fabrication, d'acheminement et de distribution de médicaments ou de dispositifs médicaux destinés à une application sur l'Homme. Elle servirait également à gérer l'administration des essais cliniques de la part des organismes impliqués d'un point de vue opérationnel mais aussi réglementaire et financier. Les domaines fortement liés à l'activité clinique comme les activités de pharmacovigilance, de biovigilance, d'hémovigilance, de matériovigilance pourraient également bénéficier de la BC dans ses procédés de surveillance de la survenue d'effets indésirables et de prévention de crise sanitaire. Enfin en recherche génomique, la BC pourrait servir à favoriser l'accès aux données génomiques contenues dans les biobanques ou par les individus eux-mêmes ayant fait appel à des services de génétique, sur internet par exemple⁴, et souhaitant disposer de ces données à leur gré⁵. En recherche fondamentale, la BC, directement associées au génome, pourrait s'avérer intéressante pour en suivre l'évolution avec des relevés automatiques en quasi-temps réel. La BC présente alors des potentiels pour les industriels, les organismes publics de recherche et les individus proactifs dans le domaine.

Questionnements juridiques : Ces questions sont soit liées aux caractéristiques inhérentes de la BC, soit au modèle de gouvernance associé à la BC, lesquels peuvent s'avérer incompatibles avec les exigences juridiques et éthiques applicable au secteur.

Les questions émergent d'abord quant à la qualification juridique des acteurs de la blockchain en fonction des cadres applicables. Si l'on se réfère au RGPD il s'agira d'identifier qui des accédants (ayant un droit de lecture et d'obtention d'une copie de la chaîne), des participants (ayant un droit d'écriture), des mineurs (validant une transaction et créant un nouveau bloc en appliquant les règles de la Blockchain soumis à l'acceptation de la communauté)⁶ portera les responsabilités associées aux rôles de responsable du traitement, de sous-traitant et de tiers autorisés⁷, au sein même de la BC ? De même quel droit sera applicable si l'on considère la BC comme un système d'échange dans un contexte transfrontalier ? Cette question est complexe dans les DLT en général. Il faudra une analyse au cas par cas pour la résoudre.

Il faudra ensuite s'assurer du respect des principes généraux du traitement⁸ au sein de la BC et en particulier le respect des principes de licéité, de transparence et de loyauté des traitements; « d'*accountability* », de limitation des finalités et de la durée de conservation et de confidentialité. Le principe de minimisation des données. C'est pourquoi il est essentiel d'associer à la technologie un mécanisme de gouvernance qui permettra d'assurer la maîtrise

⁴ N.B. Cette activité est interdite en France et passible de sanctions pénales.

⁵ Des projets de BC accès sur la recherche génomique émergent peu à peu avec des approches bien différentes. Il s'agit par exemple du projet américain « X genomics » (Whitepaper V1.1, 2018) ou du projet russe « Zenome » (Whitepaper 21/09/2017).

⁶ La CNIL définit le rôle de chacun de ces acteurs, cf. op.cit.

⁷ Définis dans le RGPD 2016/679 Article 4, et dans la LIL Article 3.

⁸ RGPD Article 5 et 6.

des risques juridiques associés à son usage. Les modèles de BC à permission ou privés⁹ semblent être ici les plus pertinents. Sur le terrain de la minimisation des données, de la sécurité et de l'intégrité des données, la plupart des BC évoquées, par exemple dans le cadre des projets « X Genomics » et « Zenome », incluent un procédé d'anonymisation et de cryptage des données destinés à désensibiliser les données personnelles de santé. Encore faut-il que ce procédé soit suffisamment robuste quand il s'agit de séquence génomique complète. L'accès par la voie de permission et de « smart contract » semble pouvoir soutenir la confidentialité ; même si la valeur contractuelle de cet outils reste à définir en droit. Le respect des règles de transferts des données personnelles en dehors de l'UE pose également question. Au regard de l'exactitude des données, la BC apporte une plus-value liée à sa fonction de mise à jour des blocs et d'horodatage permettant à une communauté BC d'accéder à la dernière version des données partagées en évitant les duplications et erreurs de versions. La BC semble présenter certains atouts vis-à-vis des droits des personnes, notamment pour la gestion du consentement des personnes (sur un modèle de consentement dynamique) et dans l'exercice du droit à la portabilité. La BC faciliterait aussi le droit d'accès et le retour des résultats individuels ou incidents issus des recherches scientifiques vers le professionnel compétent et/ou la personne concernée. Néanmoins, certaines lacunes persistent à l'égard du droit à la rectification des données, à l'effacement et à l'oubli numérique, dues au caractère permanent et immuable de la BC.

Questionnements éthiques. Au-delà des questions purement juridiques évoquées ci-dessus, l'impact éthique de la diffusion à grande échelle de la BC, tous secteurs confondus, impose de se questionner sur les valeurs soutenues par cette technologie et l'impact sociétal que cette dernière pourrait engendrer dans le futur. Quid du secret médical ? Quel impact environnemental de la BC connue pour être très énergivore¹⁰ ? Quid des projets centrés sur l'individu, sa liberté de choix sur la libération des données et la commercialisation des données ? Quid de l'accès à la technologie et l'accroissement des inégalités en résultant ? Si la BC vise à se développer dans l'ensemble des secteurs, la recherche scientifique pourrait en bénéficier. Mais les offres de technologies liées aux géants du numérique seront-elles éthiques ? Dans l'esprit du RGPD, certaines initiatives visant à développer des labels de qualité *via* une approche éthique des technologies numériques, comme ADEL¹¹, pourrait être mobilisées afin de venir éclairer les utilisateurs sur la prise en compte de certaines valeurs dans le développement des technologies proposées et garantir un contrôle, par une évaluation indépendante, des procédés utilisés et de la finalité de la BC.

Enfin, d'autres questions juridiques et éthiques pourraient être identifiées. Il faudra pour cela attendre des applications concrètes pour profiter d'un retour d'expérience de certains usages qui pourraient s'avérer inappropriés voire illicites. Il est clair que la BC présente certains potentiels dans le domaine de la recherche en santé. Ses forces et ses faiblesses dans un contexte de recherche très règlementé devront être étudiées plus avant pour assurer un usage responsable et moral de cette innovation.

⁹ La CNIL définit 3 modèles de BC en fonction de leur gouvernance cf. op.cit.

¹⁰ Sénat. Comprendre les blockchains : fonctionnement et enjeux de ces nouvelles technologies. Rapport n° 584 (2017-2018). <https://www.senat.fr/rap/r17-584/r17-584.html>

¹¹ Algorithm Data Ethics Label : <http://www.adel-label.com/>