

**Rapport de l'Avis sur  
Les Données brutes vétérinaires : recueil, stockage, protection, transformation et usage**

Table des matières

Révolution numérique.	Page 2
Big-Data.	Page 2
Agence du numérique	Page 2
Santé globale.	Page 3
Plateformes	Page 3
Lien animal-Homme.	Page 4
Contrat de soins vétérinaire	Page 4
Secret professionnel et de la responsabilité civile du praticien.	Page 4
Éthique professionnelle	Page 4
Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).	Page 5
Éthique informatique.	Page 5
Statut juridique de l'animal.	Page 5
Points clefs	Page 5
Deux natures de données.	Page 5
Différents types de données	Page 6
Bien commun.	Page 6
Objets connectés.	Page 7
Collecte des données	Page 7
Propriété des données	Page 7
Cas particulier des groupes (établissements de soins vétérinaires et leurs entités gestionnaires de données).	Page 7
Partage des données.	Page 8

Qualification des données essentielles.	Page 8
Qualité des données.	Page 8
Qualité des algorithmes.	Page 9
Stockage.	Page 9
Usage des données.	Page 9

### Révolution numérique

La révolution numérique s'est imposée dans la société, dans notre vie privée et ou/et professionnelle.

Une prise de conscience du sujet par la profession vétérinaire est nécessaire.

### Big Data

Les *Big data* ou mégadonnées dans le domaine de la santé ont été définies par le comité international de l'UNESCO grâce à cinq critères : le volume qui se rapporte à l'énorme quantité de données numériques, la disparité des types de sources, la très grande vitesse de recueil et de traitement, la validité des données sous forme de pertinence de qualité et de fiabilité et l'utilité des données dans un cadre spécifique. [Stanton-Jean M., Feinholz D. *Que penser sur les mégadonnées en santé selon le Comité international de bioéthique (CIB) de l'UNESCO. In : Innovations en santé publique, des données personnelles aux données massives. Hervé C. et Stanton-Jean M. eds., Dalloz, 2018, pp 55-62*].

### Agence du numérique

Il existe, pour l'Homme, une Agence du Numérique en Santé (ANS) qui accompagne la transformation numérique du système de santé aux côtés de tous les acteurs concernés des secteurs sanitaire, social et médico-social, privés comme publics, professionnels ou usagers. Son activité s'articule autour de trois rôles :

- régulateur, en améliorant la performance numérique grâce à des règles communes de régulation et d'échanges ;
- opérateur, en concevant les grands e-programmes nationaux pour un service public de santé efficace et solidaire ;

- promoteur, en valorisant, en stimulant, en accompagnant, en évaluant et en portant toutes les initiatives de e-santé [<https://esante.gouv.fr/ans/qui-sommes-nous>].

L'Académie a auditionné les représentants de l'Agence du Numérique, du *Health Data Hub* et de Parisanté (*Annexe 1*).

En fonction des caractéristiques des données, différents régimes juridiques s'appliquent. Le *Health Data Hub* (<https://www.health-data-hub.fr>), en partenariat avec le *Green Data For Health* (GD4H), offre un *Master Class* d'accompagnement juridique interactif destiné à faciliter la communication et le partage des jeux de données (<https://eig.etalab.gouv.fr/personnes/sabrina-hammoudi/>).

Au niveau de la Commission européenne il existe l' *European Medicine Agency* (EMA) avec une composante vétérinaire (*Annexe 2*).

### Santé globale

Il existe une communauté de la donnée publique en santé-environnement, qui associe le *Health Data Hub* et le *Green Data for Health* < <https://www.health-data-hub.fr/>>.

### Plateformes

En l'état actuel, les données vétérinaires restent dispersées et en majorité difficilement accessibles, de ce fait partiellement inexploitable, notamment pour la recherche, mais des projets existent aux niveaux institutionnel et privé, (*Annexes 2, 12, 13,14*).

L'académie Vétérinaire de France s'est saisie de ce thème lors de sa séance du 20 janvier 2022 "Données cliniques vétérinaires, récolte et gestion" <<https://academie-veterinaire-defrance.org/seances-publiques/2022>>. En matière d'épidémiologie, il existe le Plan National Santé Environnement (PNSE), la plateforme d'épidémiologie en Santé Animale (ESA) (*Annexe 4*) et la nouvelle plateforme informatique *Calypso*, portée par le Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires (CNOV), la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) et les Organismes Professionnels Vétérinaires (OPV). *Calypso* est destinée aux vétérinaires. Elle leur permettra de disposer d'un point d'entrée unique pour gérer leurs démarches (dématérialisation de la demande d'habilitation sanitaire, de la gestion de la relation « vétérinaire sanitaire, ou leurs missions sanitaires). *Calypso* permettra également aux logiciels-métiers des vétérinaires de récupérer les données dont ils peuvent avoir besoin (données sur les élevages, données sanitaires). <<https://www.veterinaire.fr/la-profession-veterinaire/nos-grands-dossiers/calypso-un-guichet-unique-au-service-des-veterinaires>>

Le 14 mars 2023 le premier processus-métier de *Calypso* est lancé. Il s'agit du processus-métier numéro 4 dédié à la remontée des données de cession des antibiotiques par les ayants droit.

### Lien Animal-Homme

L'homme a évolué dans ses liens avec les animaux (*Annexe 15*). Les animaux de compagnie, les animaux de rente, mais aussi la faune sauvage, sont producteurs de données techniques, économiques, de Santé Publique, de biodiversité ou relatives au bien-être animal. Par ailleurs, l'animal de compagnie occupe une place de plus en plus proche de son propriétaire, comme indiqué dans les rapports de la Fédération des Fabricants d'Aliments pour Chiens, Chats, Oiseaux et autres animaux familiers (FACCO) [*population animale en France / les chiffres - FACCO, bien être animal.pdf*] (*Annexe 5*), et de SANTEVET (*Annexe 6*).

### Contrat de soins vétérinaires

Le contrat de soins établit les relations entre le vétérinaire et le propriétaire ou le gardien juridique de l'animal, ou du troupeau. Il assure l'obtention du consentement éclairé (*Annexe 7*) <https://www.veterinaire.fr/je-suis-veterinaire/mon-exercice-professionnel/les-fiches-professionnelles/le-contrat-de-soins>.

### Secret professionnel et de la responsabilité civile du praticien

La production de données brutes par un vétérinaire dans le cadre de son exercice entre dans le périmètre du secret professionnel (*Annexes 8 et 9*). Elle entre, aussi, dans le périmètre de la responsabilité civile du praticien (RCP, (*Annexes 3 et 10*)).

### Éthique professionnelle

L'éthique professionnelle conditionne le sens que le vétérinaire donne à ses actes et aux usages des données qui en résultent. La médecine vétérinaire doit profiter à l'animal, à son propriétaire, dans le respect de la santé publique et de l'environnement.

L'Académie Vétérinaire de France a consacré deux séances à ce thème les 29 avril et 06 mai 2021, <https://academie-veterinaire-defrance.org/seances-publiques/seances-archives/2021>, (*Annexes 15 et 16*). Les résumés du colloque organisé par l'Institut International de Recherche

en Éthique Biomédicale (IIREB) sur l'intelligence artificielle (IA) sont parus dans l'édition de novembre 2022 du Dalloz, [*De l'intelligence artificielle et de la santé globale, Lefebvre Dalloz, COVID-19, One Health et intelligence artificielle, 2022, pages 99 à 238*].

### RGPD

Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ne s'applique pas dans le cas des données de santé animale, dans la mesure où celles-ci n'ont pas directement de lien avec les données personnelles de son propriétaire (identité, données de santé). L'article 4 du RGPD définit la notion de « donnée personnelle » comme « *toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable* », ce que n'est pas l'animal en droit (*Annexe 8*). Ce lien peut exister *via* le fichier clientèle (*Annexe 18*),

### Éthique informatique.

Les principes de l'éthique informatique se rapportant à l'utilisation de l'intelligence artificielle énoncés dans le Serment d'Holberton-Turing sont partiellement transposables au monde vétérinaire, <[www.holbertonturingoath.org](http://www.holbertonturingoath.org)>.

### Statut juridique de l'animal

En raison de son statut juridique actuel, l'animal ne peut prétendre à aucun droit concernant ses données. À ce titre, le modèle de la propriété des données sensibles en santé humaine ne semble pas pertinent à ce jour.

L'article 515-14 du Code civil stipule que « *Les animaux sont des êtres vivants doués de sensibilité.* » Cela signifie que ce ne sont pas des « personnes physiques » (statut qui s'applique aux personnes humaines), si bien que le RGPD ne s'applique pas (*Annexes 8, 18*).

### Points -clés

Les points-clés pour le vétérinaire sont la propriété des données, leur sécurisation, leur place dans le contrat de soins et leur monétisation possible.

### Deux natures de données

Il existe deux natures de données en médecine vétérinaire : Les données personnelles régies par le RGPD et les données non personnelles régies par le droit des contrats. La notion de donnée sensible applicable en médecine humaine n'est pas, à ce jour, transposable en médecine vétérinaire compte tenu du statut juridique de l'animal (*Annexe 17*).

### Plusieurs types de données

Il y a plusieurs types de données, qui influent sur la façon de les collecter, de les qualifier, de les stocker et de les utiliser. Leur propriété en dépend aussi.

**La donnée brute** est une donnée recueillie sur un animal ou un groupe d'animaux à partir de sources primaires d'observations ou de mesures, et qui n'a pas encore été traitée, ni organisée, ni interprétée. <[https://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/ficheOqlf.aspx?Id\\_Fiche=8874359](https://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=8874359)>

*Un exemple vétérinaire* : les données chiffrées issues d'un automate : leur appartenance est discutable (propriétaire ? vétérinaire ? société exploitant l'automate ayant généré les données brutes ?)

**La donnée structurée ou formatée ou normalisée** est une donnée qui a été prédéfinie et formatée selon une structure précise avant d'être placée dans une base de données.

*Exemple vétérinaire* : les données concernant un animal (âge, sexe, race, numéro de transpondeur...) ou un groupe d'animaux (lot, type d'alimentation...) : leur appartenance au propriétaire est peu discutable.

**Les métadonnées** sont des données qui en décrivent d'autres. Dans la plupart de ses usages informatiques, le préfixe méta signifie « définition ou description de référence ».

*Exemple vétérinaire* : un diagnostic, porté par une personne ou par un algorithme, à partir de données brutes d'épidémiologie clinique et d'examens complémentaires : leur appartenance, généralement encadrée par contrat, est peu discutable.

**Les données qualifiées** : ce sont des données qui ont été triées, nettoyées, et qui forment des bases de données exploitables et commercialisables.

### Bien commun

Les données pourraient constituer un bien commun à encadrer pour leur possible usage opérationnel et dans le cadre de la recherche. La notion de donnée ne doit jamais être considérée dans une approche technique, même informatique ; elle présuppose une réflexion utile sur sa propriété définitive, d'autant plus qu'elle suscitera l'interaction de multiples intervenants : pour la récolter, pour la stocker, pour la transformer et alors se trouver dans les structures de production et d'analyse des données. Les limites de sa propriété restent floues entre celui qui la récolte, celui qui l'analyse ou la codifie et celui qui l'exploite. Certains parlent même d'une possible "guerre des données". D'autres voudraient classer certaines données dans un cadre économique de bien commun, comme il avait été proposé en

génétique humaine [La recherche en génomique de la protection des individus à l'intérêt commun. Lacroix M., Knoppers B.M. In : *Éthique de la recherche et santé publique : où en est-on ?* Herbé C ed., Dalloz, 2009].

### Objets connectés

La certification\* systématique des objets connectés fait défaut en médecine vétérinaire\*\* (*Annexes 12 et 13*).

Les spécifications sont différentes en fonction de leur destination d'usage (animaux de production et de compagnie, faune sauvage et recherche). Il est en général nécessaire de les tester sur l'animal qui devient son propre témoin. La période de test est de quelques jours sur l'animal de production, chez qui on cherche à établir des seuils d'alerte en suivant une méthodologie rigoureuse. Cette période est de plusieurs semaines chez l'animal de compagnie chez qui l'objet connecté est utilisé comme un accessoire de bien-être (*Annexes 12 et 13*).

### Collecte des données

La collecte des données se réalise actuellement à partir de diverses sources et selon différentes modalités. L'harmonisation de cette collecte par des procédures standardisées est indispensable. La pertinence des données cliniques est primordiale. Il est nécessaire de recourir à un thésaurus pour catégoriser ces données afin de pouvoir les importer dans un logiciel à l'aide d'un menu déroulant (*Annexe 14*).

### Propriété des données.

Les données appartiennent à celui qui les produit, mais dans de nombreuses situations cela reste confus, en raison du passage de la donnée brute à la donnée multitransformée. Cela implique un consentement préalable établi entre le vétérinaire et le détenteur de l'animal informé des conditions de stockage et d'utilisation de la donnée (*Annexes 3 et 14*).

### Cas particulier des groupes (établissements de soins vétérinaires et leurs entités gestionnaires de données)

L'apparition des groupes dans le paysage vétérinaire français, entités détenant des établissements de soins vétérinaires dont ils gèrent l'ensemble des procédures et en particulier celles concernant les données médicales et non-médicales, doit s'accompagner de la prise en compte des notions de secret professionnel et de responsabilité en matière d'utilisation des données non personnelles (*Annexe 18*).

Des critères nouveaux sont à définir très rapidement pour plusieurs raisons :

Certains groupes :

- détiennent leurs propres logiciels de gestion de cliniques et, à ce titre, pourraient être conduits à récupérer sans partage un certain nombre de données brutes, notamment concernant la santé des animaux, à des fins commerciales ou pour constituer des bases de données monétisables ;
- appartiennent, au moins partiellement par le biais de montages juridiques complexes, à des acteurs entrant dans le champ des actionnaires non autorisés dans les sociétés vétérinaires ;
- ont des moyens financiers et techniques pour développer des logiciels de tri, qualification et organisation des données brutes. Ce traitement des données pourrait leur permettre l'accès à un droit de propriété. Il leur sera alors nécessaire de s'assurer que les données collectées ont été obtenues après accord contractuel des parties prenantes potentiellement propriétaires des données brutes ;
- disposent de solides services juridiques. La référence au secret des affaires peut parfois être utilisée-pour ne pas communiquer sur leurs pratiques internes relatives à ces données.

Les vétérinaires en exercice dans ces établissements de soins pourraient ne pas être pleinement décisionnaires du devenir de données médicales de santé des animaux qui leur ont été confiées dans le cadre du contrat de soins.

### Partage des données

Les données peuvent être partagées. C'est le cas par exemple de Data Agri (<https://www.data-agri.fr>) pour les animaux de rente, de CANI DNA en génétique du chien (<https://www.canidna.fr>) et du réseau d'épidémiologie-surveillance en pathologie équine (RESPE) (<https://respe.net>). Cela implique qu'un consentement préalable soit établi entre le vétérinaire et le détenteur de l'animal informé des conditions de stockage et d'utilisation de la donnée. Les données partagées peuvent faire l'objet d'une contractualisation (*Annexe 7*) ;

### Qualification des données essentielles

Le traitement des données passe par l'élaboration d'algorithmes. La justesse dépend de la qualité des données fournies, c'est le point sensible de l'intelligence artificielle,.

### Qualité des données

Il n'est pas toujours possible dans l'état actuel de garantir le niveau de qualité de certaines données produites (*Annexe 11*). Les données ne doivent être ni ambiguës, ni biaisées. Il apparaît nécessaire de mettre en place un groupe de travail proposant une nomenclature relative à la qualification des données comme cela existe à la *Food And Drug Agency* (FDA) aux États-Unis et à l'*European Medicines Agency* (EMA) en Europe (*Annexe 2*).

### Qualité des algorithmes

Des biais algorithmiques existent, leurs conséquences peuvent être pénalisantes. Ces biais peuvent être explicites lors de la récolte des données et implicites lorsque la donnée est elle-même issue d'un autre algorithme. Dans ce cas, leur existence n'est découverte qu'en testant l'algorithme [Aurélien Jean. *De l'autre côté de la machine*, éditions de l'Observatoire, 2019, pages 63, 89, 97 et 104].

### Stockage

L'hébergement des données de santé humaine a pour finalité de généraliser le partage fluide et sécurisé de données de santé entre professionnels et usagers pour mieux soigner et accompagner selon le SEGUR de la Santé <<https://esante.gouv.fr/segur>>. L'ambition du SEGUR du Numérique en santé est de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et usagers, d'accélérer de façon significative l'évolution du numérique en santé, en passant de 10 millions à 250 millions de documents médicaux échangés d'ici 2023 pour mieux prévenir et mieux soigner.

Des projets concernant la médecine vétérinaire sont en cours d'étude au niveau européen (*Annexes 2 et 11*).

### Usage des données

L'usage des données est fonction de leur objectif, selon qu'elles sont utilisées dans un cadre opérationnel ou scientifique (*Annexes 1, 3, 14*). Il offre de nombreuses opportunités telles que l'amélioration de la qualité des soins, le renforcement de la surveillance de l'élevage, la traçabilité des soins, un meilleur suivi des animaux, le développement de la Recherche vétérinaire.

Une nouvelle technique médicale présente des risques, un coût financier et une incertitude juridique quant aux responsabilités professionnelles. Ce qui implique des actions nouvelles.

En santé humaine il existe un système numérique, le *Health Data Hub*, qui a pour ambition de mettre en valeur le patrimoine des données, faciliter l'usage des données, protéger les données relatives aux citoyens, innover avec l'ensemble des acteurs. <<https://www.health-data-hub.fr/>>, (*Annexe 1*)

Les actions vétérinaires restent à être précisées (*Annexes 2 et 3*.)

