

Avis de Soutenance

Madame Noémie DUBRUEL

Droit – E2DSP Toulouse

Soutiendra publiquement ses travaux de thèse intitulés :

Emergence du numérique dans la recherche en santé : implications juridiques et éthiques.

dirigés par Mme Isabelle POIROT-MAZERES et Mme Emmanuelle RIAL-SEBBAG

Soutenance prévue le **mardi 5 mai 2026 à 13h30**

Lieu : Université Toulouse Capitole

Salle MS001

Composition du jury proposé

Mme Isabelle POIROT-MAZERES	Université Toulouse Capitole	Directrice de thèse
Mme Emmanuelle RIAL-SEBBAG	CERPOP Université de Toulouse Inserm	Co-directrice de thèse
Mme Anne-Sophie HULIN	Faculté de droit et de science politique Aix-Marseille	Rapporteur
M. Guillaume ROUSSET	Université Lyon 3 Jean Moulin	Rapporteur
Mme Nathalie DE GROVE-VALDEYRON	Université Toulouse Capitole	Examinatrice
M. Nicolas SAVY	Université Toulouse Jean Jaurès	Examinateur

Mots-clés : Recherche en santé, Méthodes numériques de la recherche, Encadrement juridique et éthique, Protection, Approche par les risques, Données à caractère personnel

Résumé :

Le numérique opère une véritable révolution dans l'ensemble des sphères de notre société occidentale. Plus récemment, ce sont les domaines de la santé et de la recherche qui ont été impactés par ces nouvelles approches. Issu du recours à des outils informatiques de plus en plus performants, associés aux usages croissants des données, le numérique permet le déploiement de nouvelles méthodes de recherche, qui transforment la façon dont la recherche est pensée et mise en œuvre. Ces innovations apparaissent alors comme des leviers essentiels pour répondre à des ambitions scientifiques et politiques, permettant de pallier certaines limites de la recherche et offrant des opportunités significatives, notamment en termes de gains de temps, de réduction des coûts, d'efficacité et d'amélioration de la représentativité. Toutefois, leur déploiement soulève également des enjeux majeurs, notamment en matière de reconnaissance et d'évaluation, lesquels sont accentués par l'identification de risques spécifiques au numérique, qui viennent majorer ceux d'ores et déjà pris en compte dans la recherche. Plusieurs obstacles subsistent alors, tels que la dispersion et l'hétérogénéité des innovations, le manque de standards et de communication entre chercheurs, industriels et autorités de contrôle, ainsi que les lacunes dans l'encadrement de ces méthodes déployées dans la recherche en santé. Ces limites révèlent de potentielles incohérences et lacunes structurelles dans l'encadrement de la recherche ; mais également un réel manque d'adéquation des cadres juridiques et éthiques face à l'émergence de méthodes récentes, transversales et en constante évolution. Cette complexité est induite par la spécificité de ces méthodes, dont la création et l'usage convoquent différents cadres juridiques et éthiques, élaborés en silo, sans véritables articulations. Dans ce contexte, les apports, tout comme les conséquences de ces évolutions de la recherche en santé, doivent être analysés et interrogés au regard des exigences de la recherche en matière de protection et de fiabilité. Ceci impose alors de questionner la pertinence et l'adaptation des encadrements juridiques et éthiques applicables à la recherche dans un contexte de numérisation. Une telle démarche implique une analyse des encadrements spécifiques à la recherche, mais également ceux relatifs à la protection et au partage des données de santé, et enfin ceux plus récemment élaborés pour le numérique. L'ensemble de ces considérations s'inscrit dans un objectif précis : garantir un niveau de protection suffisant des individus, de leurs droits fondamentaux et de la fiabilité de la recherche, tout en permettant un déploiement acceptable des innovations bénéfiques pour la recherche. L'interrogation de la pertinence et de la suffisance des encadrements applicables est menée au moyen d'une approche fondée sur les risques, visant à saisir l'ensemble des menaces et enjeux induits par le recours aux méthodes numériques dans la recherche, et à penser ainsi une adaptation des exigences de protection. Ce travail de thèse conduit à remettre en cause la pertinence des normes juridiques contraignantes face aux caractères nouveaux, transversaux et rapides des évolutions des usages numériques dans la recherche. Dès lors, il apparaît nécessaire d'insister sur le renforcement des principes éthiques applicables à la recherche, lesquels doivent être enrichis par des exigences spécifiques au numérique telles que la transparence, l'explicabilité, la loyauté et la garantie humaine. Cette affirmation est complétée par celle relative à l'importance du rôle des autorités de contrôle et d'évaluation, ainsi que par le besoin d'un dialogue pluridisciplinaire associant juristes, chercheurs, éthiciens et acteurs du numérique pour assurer un usage acceptable et responsable du numérique dans la recherche en santé, conciliant innovation, protection des personnes, fiabilité scientifique et protection de la santé.