

INNOVATION DIGITALE
EN SANTÉ :
l'éthique au cœur



SOMMAIRE

AVANT-PROPOS

par Isabelle VITALI, Directrice de l'innovation digitale, Sanofi

INTRODUCTION

par Jérôme BÉRANGER, Directeur Général d'ADELIAA

PRÉAMBULE : LA PANDÉMIE DE COVID-19 ET LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Le traçage numérique et la protection des données personnelles au temps de la COVID-19

par Jeanne BOSSI MALAFOSSE, Avocat associé, cabinet DELSOL Avocats

La télémedecine, à l'heure de la pandémie

par Lina WILLIATTE, Avocat, Professeur de droit (FD-UCL)

Membre du C3RD et Vice-Présidente de la Société Française de Santé Digitale

La numérisation à marche forcée du système de santé face à la COVID-19

par Maurice RONAI, Ancien membre de la CNIL

Un modèle clinique de l'évolution de la COVID-19

à l'aide des espaces vectoriels flous temporels

par Joël COLLOC, Médecin, Professeur au Laboratoire UMR CNRS 6266 IDEES-Le Havre, Université Le Havre Normandie

Pandémie : les nouvelles alliances

par Sophie PÈNE, Professeur à l'université Paris Descartes,

Membre du Conseil scientifique de l'Institut Mines Telecom

et Christophe TRICOT, Docteur en intelligence artificielle et Président de La Forge

CHAPITRE I : LA RÉVOLUTION DIGITALE ET SES APPLICATIONS EN SANTÉ : ENTRE PROMESSES ET INQUIÉTUDES

Le patient et le professionnel de santé au cœur des projets digitaux en médecine

par Pascale ALTIER, Consultante et Membre du Comité de Déontologie et d'Ethique et de Démocratie Sanitaire de l'INCa

Pour vous faciliter la navigation, les symboles ci-dessous ont été placés dans le coin supérieur de droite de chaque page :



Retour au sommaire



Page précédente



Page suivante

La télésanté fait-elle évoluer les bonnes pratiques ?

par Lydie CANIPEL, Infirmière, Co-présidente de la Société Française de Santé Digitale, Consultante en santé

L'intelligence artificielle et la relation médecin-patient

par Loïc ETIENNE, Médecin urgentiste, Co-fondateur et Président de Medical Intelligence Service

L'aspect informatique de l'intelligence artificielle

par Joël COLLOC, Médecin, Professeur au Laboratoire UMR CNRS 6266 IDEES-Le Havre, Université Le Havre Normandie

L'appropriation par les professionnels de santé et les pouvoirs publics

par Christophe TRICOT, Docteur en intelligence artificielle et Président de La Forge

L'importance du design dans les applications numériques en santé

par Nicolas MINVIELLE, Responsable du MS marketing design et création, Audencia business school

CHAPITRE II : LA RÉGULATION ÉTHICO-JURIDIQUE DES PROJETS DIGITAUX EN SANTÉ

La protection des données numériques en santé

par Jeanne BOSSI MALAFOSSE, Avocat associé, cabinet DELSOL Avocats

Le cadre réglementaire de la télémédecine en France

par Lina WILLIATTE, Avocat, Professeur de droit (FD-UCL)
Membre du C3RD et Vice-Présidente de la Société Française de Santé Digitale

L'accompagnement et l'éducation des porteurs de projet pour l'éthique des applications en e-santé

par Aude LE-ROUX, Medical Ethics and Bioethics Head, Sanofi
et Dominik GELLER, Head of Group Digital Governance, Sanofi

L'Éthique by Evolution au service du numérique en santé

par Jérôme BÉRANGER, Directeur Général d'ADELIAA

L'éducation et la formation au digital des acteurs de santé pour un bon usage

par Sophie PÈNE, Professeur à l'université Paris Descartes,
Membre du Conseil scientifique de l'Institut Mines Telecom

CHAPITRE III : L'APPROCHE ÉTHIQUE DU DÉPARTEMENT D'INNOVATION DIGITALE DE SANOFI

Introduction

par Isabelle VITALI, Directrice de l'innovation digitale, Sanofi

Conseil Consultatif sur l'éthique en e-santé

Charte éthique

Référentiel de l'outil d'évaluation éthique

Méthodologie d'évaluation éthique

CONCLUSION GÉNÉRALE

par Benoît THIEULIN, Co-Président du Conseil, consultant en innovation,
Co-Président du Conseil, ancien Président du Conseil National du Numérique et Doyen-Fondateur de l'Ecole du Management de SciencesPo

THÉSAURUS



AVANT-PROPOS

par Isabelle VITALI,
Directrice de l'Innovation Digitale, Sanofi



Lorsque nous avons démarré cet ouvrage sur l'éthique en santé digitale, en mars 2020, la première vague de la pandémie de COVID-19 débutait en France. Avec cette crise inédite, une accélération soudaine du digital en santé a eu lieu. A tous les niveaux, les nouvelles technologies numériques ont démontré leur valeur ajoutée, facilitant les diagnostics, simplifiant l'organisation des soins ou encore permettant la prise en charge à distance des patients avec la télémédecine.

Cette envolée des usages aurait pu être temporaire et se limiter à l'urgence de la crise. Mais un an après, alors que nous n'en avons pas encore fini avec cette pandémie et que j'écris ces lignes, le digital en santé s'est inscrit de façon durable dans les pratiques aussi bien des patients et de leur entourage que des professionnels de santé. Ce nouveau paradigme laisse penser qu'il n'y aura pas de retour en arrière. Nous sommes en train de construire un « nouveau normal » où les nouvelles technologies numériques et la data occupent désormais une place prépondérante dans la sphère de la santé. De ce fait, il devient absolument indispensable que ces solutions digitales soient évaluées sur le plan éthique.

Dès 2018, Sanofi a entamé une réflexion à visée applicative autour de l'éthique en santé digitale, puis a créé en 2019 un Conseil consultatif sur l'éthique en e-santé, composé d'experts pluridisciplinaires. Grâce à ce travail collectif, restitué dans cet ouvrage, Sanofi dispose aujourd'hui d'une charte éthique et d'un outil d'évaluation éthique qui est utilisé pour l'évaluation éthique des solutions digitales développées par le département d'Innovation Digitale.

A la lumière de la crise sanitaire actuelle et de ses premiers enseignements, ce travail autour de l'éthique en santé digitale, pour une prise en compte concrète de l'éthique dès le design des solutions digitales, apparaît d'autant plus essentiel. Cet ouvrage offre ainsi une réflexion autour de l'éthique en santé digitale à travers des tribunes rédigées courant 2020 par les experts indépendants du Conseil consultatif sur l'éthique en e-santé de Sanofi. Ces textes, qui reflètent l'opinion de leurs auteurs, ouvrent autant de pistes de réflexion sur ce sujet aux multiples facettes.

Parce que demain, le digital et la santé ne feront plus qu'un, les questions d'éthique seront toujours plus nombreuses. Aussi, il revient aux acteurs de la santé tels que Sanofi de placer l'éthique au cœur de leurs engagements et de leurs pratiques afin que les nouvelles technologies numériques en santé soient utilisées pour le meilleur, au service des patients et des soignants.

INTRODUCTION

par Jérôme BÉRANGER,
Directeur Général d'ADELIAA



Les innovations numériques suscitent de nouveaux questionnements éthiques. Ceci est d'autant plus vrai dans la sphère de la santé. Propulsée dans les médias pendant la crise sanitaire, avec la polémique sur le traçage individuel, la question de l'exploitation des données numériques de santé est particulièrement sensible. Chaque jour, les situations où se posent de difficiles choix stratégiques en matière de gestion de la donnée personnelle sont plus nombreuses. La numérisation croissante de la médecine et la capacité sans cesse accrue à stocker des données numériques et des informations en tous genres, contribuent à générer des craintes et un manque de confiance général des citoyens.

Pour lever ces inquiétudes, l'approche éthique ne constitue pas une réponse absolue, car elle n'est pas une science exacte. Mais elle peut néanmoins contribuer à établir un rapport de confiance entre les entreprises ou les autres acteurs utilisateurs de données numériques de santé et la société. S'interroger via une approche éthique sur la conception, la mise en place, et l'usage d'une solution digitale en santé, n'a rien de contraignant. Cela peut même apporter rapidement de la valeur ajoutée et du sens.

C'est dans ce contexte et avec cette conviction, que Sanofi a créé en 2019 un Conseil consultatif sur l'éthique en e-santé et a mis en place un dispositif d'évaluation éthique des projets digitaux de son département d'innovation digitale. Cette démarche donne lieu aujourd'hui à la rédaction de ce livre blanc, intitulé : « Innovation digitale en santé : l'éthique au cœur ». L'ambition de cet ouvrage est de présenter la teneur des échanges du Conseil consultatif sur l'éthique en e-santé depuis plus d'un an, coordonnés par la société ADEL - spécialisée dans l'évaluation éthique appliquée au digital.

Dans le cadre de cet ouvrage, Sanofi a souhaité laisser la parole aux experts indépendants de son Conseil. Ce livre soulève une question majeure : comment mettre en place un dispositif et ses outils d'évaluation éthique des projets digitaux ? Il nous amène aussi à nous questionner, d'une part, sur les valeurs humaines et les principes éthiques associés au numérique en santé ;

et d'autre part, sur les actions et recommandations éthiques à mettre en place au moment de la conception et de l'utilisation des technologies numériques en santé. Cet ouvrage s'inscrit dans la continuité de la mise en application du Règlement Européen sur la Protection des Données (RGPD), et dans l'anticipation de la future proposition de l'Union européenne (Artificial Intelligence Act) relative à une IA digne de confiance conciliant tout à la fois la protection des individus, la sécurité juridique et l'innovation.

Le livre se compose ainsi de trois grands chapitres :

- chapitre I : sur les incertitudes entourant la révolution digitale et ses applications en santé ;
- chapitre II : sur la régulation à la fois éthique et juridique relative aux projets digitaux en santé ;
- chapitre III : sur la conception du dispositif d'évaluation éthique mis en place par Sanofi au sein de son département d'innovation digitale.

Enfin, la COVID-19 rythmant nos vies depuis le début de l'année 2020, nous avons souhaité en préambule traiter des enseignements et des impacts sur le numérique en santé de la gestion de cette pandémie.

Nota bene : le préambule et les chapitres I et II de cet ouvrage constituent un recueil de réflexions d'experts indépendants, issus de la société civile, sur le sujet des bonnes pratiques éthiques autour du traitement des données numériques. Ces opinions personnelles engagent uniquement leurs auteurs, et non la société Sanofi.



PRÉAMBULE : LA PANDÉMIE DE COVID-19 ET LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Depuis le début de l'année 2020, la France et le monde sont victimes de l'épidémie de coronavirus (ou COVID-19). Cette pandémie correspond sans conteste à la plus grave crise sanitaire mondiale du XXI^e siècle. Au-delà des importantes pertes humaines, cette catastrophe sanitaire a pour conséquence de plonger la majorité des pays dans une récession économique grave et d'amplifier les inégalités sociales. Dans ce contexte, un grand nombre d'acteurs scientifiques, politiques, économiques et d'intellectuels réfléchissent au monde d'après et cherchent à réinventer notre système de santé voire la société dans son ensemble.

C'est pourquoi, afin de contribuer à la réflexion, nous avons souhaité consacrer le préambule de cet ouvrage à la relation ambivalente entre l'épidémie de COVID-19 et le numérique en santé, avec des angles de vue d'ordre juridiques, éthiques, informatiques, médicaux et sociologiques, apportés par les experts indépendants du Conseil consultatif sur l'éthique en e-santé de Sanofi.

Le traçage numérique et la protection des données personnelles au temps de la COVID-19

par Jeanne BOSSI MALAFOSSE
Avocat associé, cabinet DELSOL Avocats



La mise en place par le Gouvernement de l'application Stop Covid pour gérer la sortie du confinement et tenter de gérer la propagation du virus a été l'occasion d'un débat désormais classique en matière de protection des données personnelles. L'intérêt public majeur que revêt la préservation de la santé publique justifie-t-il qu'on limite les libertés individuelles par l'adoption, encore facultative aujourd'hui, d'une application numérique via les téléphones portables qui collecte des données sur les déplacements des individus ?

La protection des données personnelles a toujours été une matière reposant sur un équilibre ; une balance qui, en fonction des poids qui lui sont attribués, penche selon les périodes plus vers la sécurité ou la liberté. Toute la difficulté consiste à ne pas trop bouleverser cet équilibre.

Alors que certains pays d'Asie, emmenés par la Corée du Sud et Taïwan, ont déjà largement recours à la technologie¹ pour éviter la propagation de la COVID-19, l'approche européenne est plus diversifiée et forcément commandée par une culture différente.

En France, le Gouvernement a retenu la technologie Bluetooth (plutôt que GPS), l'application Stop Covid permettant ainsi de retracer

l'historique des relations sociales, sans géolocaliser les utilisateurs, afin de prévenir ceux qui ont été en contact avec une personne contaminée.

La France a donc préféré au nom de la protection des libertés individuelles une technique moins intrusive pour la vie privée et soumise au consentement de la personne, le succès de ces dispositifs supposant en tout état de cause, une coopération étroite des autorités publiques avec les opérateurs téléphoniques².

Mais parce que nous sommes dans un Etat de droit, toutes ces expériences doivent respecter les principes de protection des données personnelles et il convient de bien justifier la nature des dérogations apportées au droit commun par les technologies numériques (le recours massif à la télémedecine et au télésoin au moment du confinement dans des conditions tout-à-fait exceptionnelles par rapport aux règles posées dans le Code de la santé publique est un autre exemple, mais qui déjà pose des questions de sécurité des données).

Individuel ou collectif, la question de l'obligation faite aux personnes de rester connectées en permanence se posera. La temporalité des mesures est à cet égard un enjeu fondamental et toutes les mesures devront s'inscrire dans

une période bien définie et leur durée « la plus limitée possible au regard des finalités poursuivies », comme l'a noté le Comité national pilote d'éthique du numérique qui relève du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) dans un avis du 7 avril 2020³.

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a jusqu'à présent veillé au respect des principes de protection des données et, après avoir mis en demeure le Ministère des solidarités et de la santé de lui apporter des précisions sur l'application Stop Covid, en particulier sur les conditions de gestion des

données et la nature de l'information des personnes concernées, a reçu les éléments permettant de justifier une clôture de la mise en demeure le 3 septembre 2020⁴.

« La gestion de la crise se retrouve en tension avec le respect des libertés fondamentales » comme le note le CCNE et si la balance qui commande l'équilibre de la protection des données est conduite au nom de la santé publique à davantage pencher d'un côté, toutes les garanties doivent être prises pour qu'elle retrouve rapidement un équilibre une fois la propagation du virus vaincue et le confinement levé.



La télémedecine, à l'heure de la pandémie

par Lina WILLIATTE,
Avocat, Professeur de droit (FD-UCL) Membre du C3RD et Vice-Présidente de la Société Française de Santé Digitale

L'avènement de la Télémedecine lors de la crise sanitaire

Nul n'aurait pu penser que la télémedecine pouvait se déployer aussi fortement en un temps si court. La Caisse Nationale d'Assurance Maladie annonce, le 31 mars 2020, que 486 369 téléconsultations ont été facturées à l'Assurance maladie pendant la semaine du 23 au 29 mars⁵. Cette forte hausse s'expliquerait par l'assouplis-

sement des règles de facturation dérogeant aux principes définis dans la convention médicale⁶. Un retournement de situation extraordinaire ! En un seul trait de temps, la télémedecine n'est plus une pratique dont il faut se méfier mais est devenue l'outil qui permet au médecin de garder le contact avec le patient et de poursuivre sa prise en charge médicale. L'un des premiers textes dérogeant au droit commun est le décret du 9 mars 2020⁷. Il édicte assez clairement les

3 Réflexions et points d'alerte sur les enjeux du numérique en situation de crise sanitaire aigue.

4 La Commission a également rendu public le 14 septembre 2020 son avis trimestriel adressé au Parlement sur les conditions de mise en œuvre de traitements Si-DEP, Contact Covid et Stop Covid.

5 https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/20200331_CP_Teleconsultations_Covid_19.pdf

6 Avenant n°6 (signée le 14 juin 2018) de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée en 2016.

7 Décret n°2020-227 du 9 mars 2020 NOR SSAS2006807D JO du 10 mars 2020. Ce texte a été suivi par d'autres : Arrêté du 19 mars 2020 NOR SSAZ2008066A JO 20 mars 2020. Arrêté du 14 avril 2020 NOR SSAZ2009592A. Arrêté du 23 mars 2020 NOR SSAX2007864A JO du 24 mars 2020. Arrêté du 25 mars 2020 NOR SSAZ2008363A. JO du 26 mars 2020. Arrêté du 31 mars 2020 NOR SSAZ2008819A, JO du 1^{er} avril 2020. Arrêté du 14 avril 2020 NOR SSAZ 009592A. JO 15 avril 2020. Arrêté du 16 avril 2020 NOR SSAZ009852A JO 18 avril 2020. Arrêté du 18 mai 2020 NOR SSAZ2011564A JO 19 mai 2020.

1 En Corée du Sud, les personnes placées en quarantaine sont surveillées grâce au signal de leur téléphone portable par les autorités de police qui sont alertées dès que l'utilisateur s'éloigne de son domicile. Ainsi, le dispositif mis en place va plus loin que la simple géolocalisation des personnes, en instaurant un véritable traçage numérique, aussi appelé « backtracking ».

2 Cette position est conforme aux [préconisations](#) du Comité européen de la protection des données (EDPB) du 19 mars 2020, selon lesquelles les autorités publiques doivent d'abord chercher à traiter les données de localisation de manière anonyme.

conditions dérogatoires permettant la prise en charge par l'Assurance maladie de la téléconsultation pour les patients atteints ou potentiellement infectés par la COVID-19. Parmi ces conditions :

- la téléconsultation peut ne pas être réalisée par le médecin traitant du patient. Exit l'exigence du respect du parcours de soins.
- la téléconsultation peut être réalisée par un médecin qui ne connaît pas le patient, ou non orienté par son médecin traitant. Exit l'exigence d'une primo-consultation.
- la téléconsultation peut être réalisée par n'importe quels moyens technologiques pour réaliser une vidéotransmission. Exit la sécurité et la confidentialité des échanges.

Au surplus, il est noté qu'à aucun moment les textes édités pendant la crise sanitaire ont rappelé la nécessité d'informer le patient et de recueillir son consentement à la pratique de la télémedecine comme l'exige le décret du 19 octobre 2010 (art. R6316- CSP) ou d'informer le patient sur ses droits quant à la protection de la donnée (art.13 et 14 RGPD⁸).

Le téléssoin, une pratique développée dans le contexte d'urgence sanitaire

Contrairement à la télémedecine qui met en rapport un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient, le téléssoin est défini à l'article L6316-2 CSP comme une forme de pratique de soins à

distance qui met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux dans l'exercice de leurs compétences en utilisant les technologies de l'information et de la communication.

Si la télémedecine s'adresse aux professions médicales (médecins, sage-femme et chirurgien-dentiste)⁹, le téléssoin vise les professionnels de santé que sont les auxiliaires médicaux et les pharmaciens¹⁰. Le téléssoin fait ainsi émerger l'étape 2 du développement de la télésanté en France, en ce qu'elle autorise les professionnels de santé à prendre en charge à distance leur patient. A l'instar de la loi de 2009, la loi de 2019¹¹ avait pris le soin d'indiquer que le contenu des actes relevant du téléssoin devait être précisé par voie de décret. A ce jour, le décret n'a pas encore été rédigé.

Aussi, seuls les infirmiers, les orthophonistes, les ergothérapeutes, psychomotriciens, les masseurs-kinésithérapeutes, les orthoptistes, les pédicures-podologues, les pharmaciens ont été autorisés à ce jour, à pratiquer le téléssoin. Il convient de souligner, que mis à part l'infirmier qui ne peut proposer cette prise en charge qu'aux patients atteints de la COVID-19 ou suspectés de l'être, les autres professionnels peuvent la proposer à tous patients.

Malheureusement, à aucun moment lesdits textes affirment ou réaffirment la nécessité impérieuse pour ces professionnels de respecter les droits du patient. Ainsi, l'exigence d'information au patient n'apparaît absolument pas dans les textes dérogatoires édités lors de la crise sanitaire. Autre absence aussi, la

nécessité de respecter la confidentialité des échanges.

Enfin, nous pouvons nous interroger d'avoir permis à des professionnels non formés à l'usage des technologies et surtout à la prise en charge à distance de leurs patients, de réaliser leurs premiers essais en période d'urgence.

Finalement, d'une pratique de la télémedecine très réglementée à une pratique du téléssoin



La numérisation à marche forcée du système de santé face à la COVID-19

par Maurice RONAI,
Ancien membre de la CNIL

Ce retour sur les réponses numériques apportées par les hôpitaux, les agences, les médecins, les startups à la crise sanitaire, porte principalement sur les premiers mois de la crise sanitaire : déjà incomplet, lors de sa rédaction, il a été partiellement actualisé depuis. Il ne rend pas justice aux centaines d'initiatives numériques qui ont vu le jour au cours du printemps.

La pandémie de COVID-19 est la première crise sanitaire gérée numériquement. Presque de bout en bout. Pour désengorger le 15, le SAMU et les hôpitaux, pour gérer les ressources et faire face aux pénuries (lits, soignants, médicaments), pour remonter les données, pour rendre visible la propagation de l'épidémie les différents sous-systèmes du système de santé (hôpitaux, services d'urgence, médecine de ville, épidémiologie), les médecins et les patients ont basculé, à marche forcée, dans le numérique.

Cette crise sanitaire a mis en relief les capacités de réactivité et d'innovation des acteurs de santé et des équipes de terrain : une myriade

sous réglementée ; avec d'une part une protection accrue du professionnel qui s'essaye à la télémedecine et du patient qui en accepte la prise en charge, et d'autre part des professionnels pratiquant le téléssoin laissés pour compte face à leurs obligations et des patients dont les droits fondamentaux sont partis aux oubliettes..., le juriste est impatient de connaître le sort réglementaire qui sera réservé à la télésanté au lendemain de la crise sanitaire.

d'outils numériques (sites, applications, plateformes de mise en relation) a ainsi été développée et déployée dans l'urgence.

1. Une numérisation accélérée des urgences, de la gestion des lits dans les hôpitaux et des médicaments

Initié en 2014, le programme SI-SAMU visait à fournir un système d'information centralisé à l'ensemble des centres SAMU de France. Le nombre de SAMU connectés au portail SI-SAMU, opérationnel depuis janvier 2019, est passé, au pic de la crise, de 25 à 77, auxquels s'ajoutent 10 Agences Régionales de santé

8 Règlement UE 2016/679.

9 Telles que prévues au livre premier du Code de la santé publique.

10 Telles qu'identifiées aux livres deuxième et troisième du Code de la santé publique.

11 Loi n°2019-774. JO n°0172 du 26 juillet 2019, dite loi Buzyn ou Ma santé 2022.

(ARS). Le processus de déploiement a été, à cette occasion, revu et allégé¹².

Pour identifier les lits disponibles pour accueillir les patients, les hôpitaux ont pu s'appuyer sur le « Répertoire opérationnel des ressources » (ROR). Créé il y a 12 ans, il était jusqu'alors peu utilisé du fait de l'existence d'une multitude de réseaux locaux. Pour gérer en temps réel son stock de lits disponibles dans les quelques 250 établissements franciliens, l'Agence Régionale de Santé (ARS) a très tôt demandé au Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) SESAN de faire évoluer le module disponibilité en lits du ROR pour l'étendre aux soins critiques COVID-19. Parallèlement, le GCS SESAN fournissait à l'ARS Île-de-France et à l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) des reportings et outils de pilotages grâce notamment au système d'information géographique « Santégraphie ». « *Nous avons réussi la prouesse de mettre en place les paramètres du ROR et à créer des comptes pour les établissements de santé une semaine avant le pic* », explique le directeur du Projet ROR¹³. Les gestionnaires de lits appelaient tous les établissements trois fois par jour pour demander les ressources vacantes et cartographier en temps réel la situation. Ces remontées du terrain étaient ensuite centralisées dans un tableur, les documents sont ensuite transmis aux établissements plusieurs fois par jour. « *Avant la crise sanitaire, il y avait près de 200 mises à jour quotidiennes des disponibilités en lits. Au 31 mars 2020, au moment du pic de l'épidémie, on en comptait plus de 1 300. En parallèle, les cellules d'orienta-*

tion qui recherchent les places disponibles ont multiplié leur consultation du ROR par 50. »

Des réponses issues du terrain ont aussi vu le jour, dans les régions, pour recenser et visualiser le nombre de lits en temps réel, comme InnoMed360 (conçu par une anesthésiste-réanimatrice et une équipe de bénévoles à Strasbourg), « Covid moi un lit » à Besançon (conçu par deux médecins) ou encore Icubam¹⁴, un projet lancé par deux médecins du Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Nancy, avec le soutien de l'Inria et de l'Ecole Polytechnique.

Pour faire face aux tensions d'approvisionnement extrêmement fortes qui existaient pour cinq molécules nécessaires à la prise en charge des patients atteints de la COVID-19, l'outil de suivi MaPUI.fr (*ma Pharmacie à Usage Intérieur*) a été déployé dans toutes les régions entre le 2 et le 8 avril 2020. Cette application permettait aux pharmacies des hôpitaux d'effectuer des exports de leurs données à partir de leurs logiciels. Au 20 mai 2020, près de 700 Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) alimentaient quotidiennement la plateforme.

2. Une gestion dans l'urgence des renforts en personnels soignants

L'épidémie de grippe H5N1 avait conduit à la création, en 2007, d'un corps de réserve sanitaire pour venir en soutien des professionnels de santé en cas de crise. Près de 19 000 personnes avaient fait acte de candidature pour rejoindre la réserve, s'ajoutant aux 21 000 déjà recensées. Ce dispositif a très vite révélé

ses limites, face à l'ampleur des besoins : du fait d'un sous-équipement en personnel et de serveurs sous-dimensionnés, mais surtout en raison d'une approche centralisée.

Le 21 mars 2020, l'ARS d'Île-de-France et la start-up MedGo mettaient en place leur propre dispositif de renfort, alternatif, Renforts-Covid.fr, pour mettre en contact directement volontaires et établissements de santé. Fin mars, sept régions avaient adopté Renforts-Covid.

De leur côté, un grand nombre d'établissements s'étaient tournés vers la plateforme de la start-up Whoog qui permet depuis 2015 aux établissements de santé de proposer des missions temporaires à des soignants. 1 500 établissements de santé, dont la moitié des CHU de France, utilisaient, en mars 2020, cette plateforme. Bien que concurrentes depuis plusieurs années, Whoog et MedGo ont mis en commun leurs ressources pour soulager les hôpitaux et créer, avec une dizaine d'ARS une plateforme, qui a permis de mobiliser 60 000 volontaires en l'espace de deux mois¹⁵.

3. Des plateformes d'orientation pour désengorger urgences et médecine de ville

En amont du 15 et de la téléconsultation, des initiatives ont vu le jour, dans l'urgence, pour désengorger le SAMU et les hôpitaux.

L'Alliance digitale contre le COVID-19¹⁶ a mis en ligne, le 18 mars 2020, MaladieCoronavirus.fr, un site qui permettait de réaliser gratuitement une évaluation des symptômes avant de proposer une orientation (appel du

médecin traitant, appel au SAMU centre 15, etc.). L'évaluation reposait sur un algorithme développé et mis à jour par des médecins et chercheurs de l'Institut Pasteur, de l'AP-HP, des CHU de Rennes, Lille et Angers. Il recevait jusqu'à 15 000 connexions par seconde durant la deuxième quinzaine de mars 2020. Quelque dix millions de Français ont ainsi répondu au questionnaire en ligne (des informations, par ailleurs, potentiellement utiles pour la gestion de l'épidémie).

Mi-mars 2020, Synapse Medicine en collaboration avec la Société Française de Pharmacologie Thérapeutique et Clinique (SFPT), le Réseau National des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et le Département de Pharmacologie du CHU de Bordeaux, lançait le site covid19-medicaments.com pour permettre aux patients d'obtenir une réponse sur les risques relatifs à l'automédication en cas de symptômes de la COVID-19.

Le 11 mai 2020, le ministère de la Santé ouvrait au public mesconseilscovid.fr pour dispenser conseils et orientations, actualisés en fonction des directives officielles. Le même jour, sante.fr recensait plus de 3000 lieux de prélèvement des tests de dépistage, consultables via une carte géolocalisée.

4. La téléconsultation se fraye rapidement une voie dans les pratiques de santé

La crise sanitaire a donné un puissant coup d'accélérateur à la téléconsultation qui, bien que faisant partie du droit commun des pratiques médicales, restait assez marginale :

12 Ministère de la Santé et des solidarités : Projets numériques portés par la puissance publique dans le cadre de l'épidémie COVID-19. Juin 2020.

13 ROR : rendre visible la disponibilité en lit pour les patients atteints du COVID-19 <http://www.sesan.fr/ror-rendre-visible-disponibilite-lit-patients-atteints-du-covid-19>.

14 ICUBAM une application pour surveiller et visualiser en temps réel la disponibilité des lits de soins intensifs <https://www.inria.fr/fr/icubam>.

15 Cette collaboration a d'ailleurs finalement conduit les deux startups à fusionner pour former une nouvelle entité baptisée « Hublo ».

16 L'Alliance digitale contre le COVID-19 rassemble entre autres Johnson & Johnson, AstraZeneca, l'éditeur Kelindi, Docaposte, les assureurs Allianz France et AG2R La Mondiale, l'acteur de téléconsultation MesDocteurs et la société technologique Withings.

138 000 téléconsultations remboursées entre septembre 2018 et fin décembre 2019. A comparer avec la prise de rendez-vous avec les médecins, pratiquée par 40 % des Français.

A l'occasion du confinement, grâce à un assouplissement du cadre réglementaire, en date du 10 mars 2020, la téléconsultation a très rapidement été adoptée par les professionnels et par un très grand nombre de patients. Outre les plateformes traditionnelles de télémedecine déjà existantes, les consultations pouvaient se faire par le biais de n'importe quel dispositif, que ce soit Skype ou WhatsApp.

De 40 000 actes de téléconsultation en février 2020, le chiffre bondit à 4,5 millions d'actes remboursés en avril 2020, en plein confinement, pour se stabiliser durant l'été à un million d'actes par mois. Pendant le confinement, la téléconsultation représentait une consultation sur quatre. Aujourd'hui, plus d'un médecin sur deux y a recours, dont 86% de médecins généralistes. Avec le déconfinement, les consultations médicales sont d'ailleurs reparties à la hausse, tirant parti des services numériques de prise de rendez-vous. Durant la semaine du 11 mai, Doctolib a enregistré 5,9 millions de prises de rendez-vous. En septembre, la téléconsultation ne représentait cependant plus que 3 % des consultations¹⁷.

5. Suivi des patients à domicile

L'urgence a commandé, début mars 2020, la mise au point de solutions pour suivre à distance des patients porteurs ou suspectés COVID-19 mais ne nécessitant pas d'hospitalisa-

tion. On parlait, en matière de télésuivi médical pratiquement de zéro.

- L'AP-HP et son partenaire technologique Nouveal ont ouvert le 8 mars 2020 l'application Covidom. Une fois inclus par le médecin dans Covidom, le patient s'engage à remplir chaque jour un questionnaire de suivi médical à partir duquel des alertes peuvent être émises automatiquement. Un centre de télésurveillance médicale (mis en place le 12 mars 2020) suivait les alertes. En cas d'urgence immédiate, il était demandé au patient de se mettre en relation avec le 15¹⁸.
- Des applications du même type ont vu le jour en divers points du territoire. La société Lifem a développé en trois jours (avec une équipe de chercheurs à l'Hôtel-Dieu) une plateforme de suivi à distance. Le CHU de Montpellier, avait, pour sa part, adapté l'application de télésuivi MHLINK (MHComm). En Bretagne, le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) e-Santé Bretagne en collaboration avec l'Union Régionale des Professionnels de Santé (URPS) des Médecins Libéraux de Bretagne mirent au point l'application e-Suivi BZH.

Covidom a connu des pics de charge allant jusqu'à 35 000 questionnaires remplis et 9 000 alertes par jour. Il est désormais adopté dans les régions par 216 établissements de santé et près de 22 000 professionnels, avec 186 000 personnes suivies au niveau national.

6. Un outillage numérique pour le suivi des tests et le traçage des contacts

Santé Publique France tout comme les ARS ont très vite été débordées quand l'épidémie a commencé à flamber. Le suivi des contacts était réalisé de façon très hétérogène sur le territoire. « On travaille avec des outils archaïques, on a beaucoup bricolé à base d'Excel et de copier-coller, on a perdu des journées et des soirées à refaire nos tableaux à la main », confie un agent d'une ARS¹⁹. Les données récoltées étaient alors remontées via l'application Godata de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

La période du confinement a été mise à profit pour outiller numériquement la stratégie « tester, tracer, isoler ». Alors que l'application StopCovid suscitait méfiance et controverse, la Délégation Numérique en Santé (DNS), l'AP-HP et la CNAM jetaient les bases de deux applications-pivots pour centraliser les résultats des tests et pour recenser et suivre les cas-contacts.

Côté tests, en avril 2020, seules les données transmises par le réseau 3 Labo (Cerba, Eurofins-Biomnis et Inovie) et les laboratoires hospitaliers étaient centralisées. C'est en avril 2020 qu'est décidée la mise en route du SI-DEP (Système d'Informations de DEPistage) pour collecter dans un système unique les résultats des tests pratiqués par les 5000 laboratoires autorisés. Avec l'AP-HP comme maître d'œuvre et la Délégation Numérique en Santé (DNS), comme maître d'ouvrage, le SI-DEP a été développé en un mois²⁰ et était opérationnel le 13 mai 2020.

Côté traçage, dès lors que lui avait été confiée la mission de mettre en place les « brigades sanitaires » pour la recherche et la prise en charge des personnes-contacts, en liaison avec les médecins, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) mettait sur pied l'application ContactCovid, déployée le 13 mai. Ce téléservice, permettait aux médecins d'enregistrer l'ensemble des informations concernant le patient et les contacts que celui-ci accepte de communiquer aux enquêteurs sanitaires. Les laboratoires y renseignent la date du prélèvement réalisé (donnée que pourra ensuite visualiser le médecin). Les plateformes de l'Assurance Maladie et les ARS y accédaient pour recenser et renseigner les personnes-contacts autour d'un cas et vérifier que chacun d'entre eux a été appelé, informé, testé et accompagné.

Pour sa part, l'AP-HP avait pris l'initiative, mi-avril, de déployer le dispositif Covisan pour suivre individuellement les personnes malades et dépister systématiquement leur entourage, en s'appuyant sur des équipes mobiles. Celles-ci se déplacent au domicile de personnes - détectées aux urgences ou par leur médecin traitant - pour les examiner et prélever l'ensemble de leur entourage. Pour partie concurrent avec les Brigades Sanitaires, ce dispositif, qui avait pourtant démontré son efficacité, fut abandonné.

Le traçage des cas contacts de personnes contaminées par les brigades sanitaires sera, en septembre, mis en difficulté par l'augmentation des nouvelles contaminations détectées, au mois de septembre, et ce malgré un renfort de 2 000 agents au sein des CPAM et des ARS. Mi-septembre, Santé publique France reconnaissait « l'existence de nombreux cas pour les-

¹⁷ Santé : la téléconsultation s'installe dans la durée : <https://labo.societenumerique.gouv.fr/2020/10/13/sante-la-teleconsultation-sinstalle-dans-la-duree/>

¹⁸ Des applications pour le suivi à distance des patients porteurs ou suspectés COVID-19. LaboSociété Numérique, 15 mars 2020.

¹⁹ Données épidémiologiques : la pénurie cachée. Mediapart.

²⁰ Santé Publique France, la Société française d'informatique de laboratoire (SFIL), les entreprises MIPS, Dedalus, Enovacom, Cap Gemini, l'ANS et l'association Interop'Santé.

quels aucune personne-contact à risque n'est enregistrée » et s'inquiétait du « faible nombre de nouveaux cas précédemment identifiés comme personnes-contacts à risque (20 %) ». L'agence suggérait ainsi « l'existence de nombreuses chaînes de transmission non identifiées et non rattachées à des clusters »²¹.

Dès lors que le dépistage montait en puissance, la rubrique Dépistage Covid du site santé.fr, qui permettait à chacun de savoir où se faire tester, tant en RT-PCR qu'en test antigénique enregistrera 6 millions de vues mensuelles.

7. L'outillage numérique de la campagne vaccinale

Afin d'assurer la traçabilité des vaccins et des étapes de la vaccination, de la consultation pré-vaccinale aux injections du vaccin, l'Assurance maladie ouvre un téléservice baptisé « Vaccin Covid » à partir du 4 janvier 2021. Le choix est fait, en revanche, de s'appuyer sur trois plateformes privées pour la prise de rendez-vous en ligne, en complément de la prise de rendez-vous, notamment par téléphone.

Si la principale difficulté pour obtenir un rendez-vous butait sur la pénurie de vaccins (qui se traduit par l'absence de créneaux disponibles sur les plateformes), une autre difficulté résultait de la priorité donnée aux personnes de 75 ans et plus, souvent éloignées du numérique : elles durent souvent se faire aider par

des proches ou des soignants pour réserver un créneau sur ces plateformes²².

8. Mise en place accélérée d'un système d'information épidémiologique

« Lors de la première vague, on avait des indicateurs assez rustiques » (Jean Castex le 26 août 2020). C'est peu dire que notre système de santé a abordé cette crise sans véritable système d'information épidémiologique. En février, aucun des indicateurs scrutés quotidiennement aujourd'hui n'était encore calculé. Leur suivi était réalisé par les ARS, sans méthodologie harmonisée. « Tout le monde était sous l'eau, ça a été une course permanente. Il y a eu du flou, des corrections, parce que les gens ont documenté comme ils pouvaient l'information »²³.

Santé Publique France publie le 3 mars 2020 un premier bilan quotidien : une infographie résumant les informations disponibles à cette date. Fin mars, Santé Publique France commence à produire un volume croissant de données pour le suivi de l'épidémie. « On a travaillé comme des forcenés » se souvient Yann Le Strat, directeur de DATA²⁴ à Santé Publique France.

De février à avril, les données disponibles, outre leur qualité inégale, concernaient essentiellement les cas graves²⁵ :

- nombre de patients hospitalisés et nombre de patients en réanimation ou

en soins intensifs, via le système d'information pour le suivi des victimes (SI-VIC)²⁶

- données issues des tests (mais dans une période où l'on ne testait que les personnes hospitalisées ou les symptômes sévères)
- données de recours aux urgences et à SOS Médecins (via le système de surveillance SurSaUD²⁷ et le réseau Os-cour²⁸)
- déclarations de décès (avec des délais peu adaptés à la gestion d'une crise sanitaire)
- capacités en respirateurs des hôpitaux ou encore les lits disponibles et installés.

Le seul indicateur issu de la médecine de ville (disponible à partir du 17 mars 2020) provenait du réseau Sentinelles, un réseau conçu pour surveiller la grippe ou la varicelle, mais sous-dimensionné (800 médecins généralistes, 0,8 % des praticiens) pour détecter les signaux émergents.

Le suivi des décès était assuré par l'Insee (avec un décompte journalier de la mortalité par département en centralisant les certificats médicaux) et par l'Inserm, en charge de la sta-

tistique nationale des causes médicales de décès (mais qui ne pouvait produire de décompte en temps réel, vue la faible part des certificats de décès électroniques remplis par les médecins). Santé Publique France s'est tournée rapidement vers une troisième source de données, le SI-VIC, mais qui ne couvrait que les seuls décès hospitaliers²⁹.

Le suivi des cas contacts était réalisé, en mars 2020, de façon très hétérogène selon les régions. Les données récoltées, à travers le traçage des contacts, étaient ensuite remontées via l'application Godata de l'OMS. Santé Publique France déploie à partir du 11 mai un nouvel outil, Monic (MONItorage des Clusters) pour identifier les nouveaux clusters en temps réel et suivre ceux en cours d'investigation, alimenté par 12 équipes régionales en métropole et 4 en Outre-mer. Les ARS, chargées du traçage de niveau 3³⁰ adoptaient, pour leur part, Sormas, un logiciel open source, développé en Allemagne en 2014 pour aider le Nigeria à faire face à l'épidémie Ebola (et adapté, entre-temps, aux spécificités de la COVID-19).

Le peu de tests disponibles en février-mars 2020 et leur allocation prioritaire à l'hôpital a, comme on le sait, pénalisé la capacité à suivre la progression de l'épidémie dans la popula-

21 Rapport de la commission d'enquête de l'Assemblée nationale relative à l'impact, la gestion et les conséquences dans toutes ses dimensions de l'épidémie de Coronavirus-COVID 19.

22 Des initiatives pour favoriser l'accès à la vaccination des publics éloignés du numérique <https://labo.societenumerique.gouv.fr/2021/03/08/des-initiatives-pour-favoriser-lacces-a-la-vaccination-des-publics-eloignes-du-numerique/>

23 FranceTVinfo : Urgence, cafouillages, «mille-feuille» d'indicateurs... Dans les coulisses des données très stratégiques sur le COVID-19. 11 septembre 2020.

24 Direction appui, traitements et analyses de données (DATA).

25 Données épidémiologiques : la pénurie cachée. Mediapart, 11 juillet 2020.

26 Mis en place à la suite des attentats terroristes de Paris de novembre 2015, le SI-ViC récupère le nombre de décès par COVID-19 transmis chaque jour par chaque hôpital. Il laisse de côté les décès survenus à domicile ou en maison de retraite (Ehpad).

27 Surveillance sanitaire des urgences et des décès.

28 Organisation de la surveillance coordonnée des urgences, mise en place à la suite de la canicule de 2003.

29 Tirant les enseignements de la crise, la Cour des Comptes souligne que l'outil initialement conçu « pour répertorier les victimes des attentats de Paris de novembre 2015, dans une perspective nominative et administrative » ne l'a pas été pour être utilisé dans la durée. Il a cependant dû être utilisé par les établissements de santé, malgré ses insuffisances, liées notamment à l'absence d'interfaçage avec leur propre système d'information, ce qui a donc nécessité une saisie manuelle des données par les équipes de soins, processus chronophage et source d'erreurs. La remontée d'informations qui en est issue a été estimée fiable par certains établissements contrôlés (CHU de Poitiers, clinique de Bordeaux-Nord), au prix néanmoins de la mise en place d'une organisation particulièrement lourde (recensement spécifique via des tableaux Excel, formation des personnels à la saisie des données). In Cour des Comptes : les établissements de santé face à la première vague de COVID-19 : exemples néo-aquitains et franc-comtois

30 « situations relevant des chaînes de transmission ou de cluster ainsi que les cas ayant eu des contacts multiples lors d'un rassemblement ».

tion (en Allemagne, 8 tests sur 10 étaient réalisés en médecine de ville et non à l'hôpital).

En appui au centre de crise³¹, la DREES³² et la Délégation Numérique en Santé (DNS) ont rassemblé dans une plateforme l'ensemble des informations statistiques utiles pour suivre l'évolution de la pandémie. Le Health Data Hub (HDH), pour sa part, accélérât la mise en production de sa plateforme technologique³³.

Il a fallu, ainsi, en quelques semaines, adapter des systèmes de surveillance déjà existants, étendre la couverture de certains d'entre eux aux Ehpad (notamment pour les décès), faire converger des systèmes d'information propres à certains métiers (avec des modes de saisie et des structures de données souvent différentes) mais aussi en créer de nouveaux de toutes pièces, et en urgence³⁴.

Entre mai et juin, brique par brique, un véritable système de surveillance épidémiologique a finalement été mis sur pied, ouvrant la voie à une « sante publique de précision³⁵ ».

- Les données sur le nombre de patients hospitalisés, sur le recours aux urgences et à SOS Médecins pour donner à voir la progression de la maladie
- Les données sur les réanimations pour rendre visible la saturation des hôpitaux
- Les résultats des tests associés aux modèles épidémiologiques rendaient

visible la répartition géographique et la cinétique de la contagion

- Les données sur les personnes-contact des personnes positives recueillies par les « brigades sanitaires » de la CNAM rendaient visibles les chaînes de contamination.
- MONic et Sormas s'efforçaient de rendre visibles les clusters

Un dispositif complété depuis par Vaccin Covid qui donne à voir le déploiement de la campagne vaccinale par un portail de signalement des effets indésirables, développé par l'ANSM et par le recueil des données de séquençage pour surveiller l'émergence ou la propagation des variants.

« *Aujourd'hui, on a quelque chose de quasi exhaustif. Personne en France n'aurait pensé qu'on puisse créer un système national comme celui-là en si peu de temps* », observait Yann Le Strat, en septembre dernier³⁶.

9. Ouverture des données publiques : de l'improvisation à la rationalisation

Les autorités de santé s'étaient assez largement tenues à l'écart du mouvement d'ouverture des données publiques. Début mars 2020, les seules données disponibles sur l'épidémie étaient éparpillées dans les communiqués de presse des ARS et de Santé Pu-

blique France. Éclatées et fragmentaires, ces données ne permettaient pas de tracer des courbes et de suivre l'évolution de l'épidémie. La publication de données n'était pas non plus une priorité pour la Direction Générale de la Santé (DGS), concentrée sur la gestion de crise. C'est un groupe de citoyens qui va s'en charger. En quelques jours, un collectif (l'initiative « OpenCOVID19 ») puis une communauté de 200 datascientists s'organisent pour extraire manuellement les données issues de 20 ARS et de 100 préfectures et les intégrer dans un tableur. Une charge très lourde : tout est à refaire chaque jour³⁷. Le tableau de bord veille-coronavirus.fr prend forme et propose une première vision consolidée des données officielles. La mise en œuvre de cet outil contributif reçoit rapidement l'appui de développeurs d'Etalab³⁸, puis le soutien du Ministère de la santé³⁹. Consécration : le 28 mars, Édouard Philippe et Olivier Véran, en conférence de presse, s'appuient sur les infographies de veille-coronavirus.fr.

Depuis le 18 mars, Santé Publique France publie chaque jour des jeux de données actualisées sur Geodes, l'observatoire cartographique de Santé Publique France et sur la plateforme de données publiques data.gouv.fr.

Cette ouverture des données publiques a ouvert la voie à une myriade d'indicateurs, de visualisations et de tableaux de bord, largement relayés par la presse, utilisés pour étayer les décisions des acteurs locaux et nourrir les travaux des chercheurs. Fin septembre 2020, 115 jeux de données relatifs à la COVID-19 étaient en ligne sur data.gouv.fr et 79 sur Geodes.

10. Un crash test pour la numérisation du système de santé

Notre système de santé n'était pas, ou mal préparé à une épidémie de cette ampleur. La crise sanitaire a accéléré des évolutions en cours : des usages qui peinaient à s'imposer, ont été massivement adoptés.

Cette crise a tenu lieu de crash test pour le chantier de la numérisation de la santé. Elle a attiré l'attention sur le sous-équipement ou le mal-équipement numérique de pans entiers du système de santé. Elle a mis en relief le manque cruel d'interopérabilité dans les systèmes d'information⁴⁰. Le déploiement imparfait du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information en santé (CI-SIS) dans les logiciels de laboratoires a, par exemple, compliqué la concentration des résultats des tests

31 CORRUSS, le Centre opérationnel de régulation et de réponse à l'urgence sanitaire et sociale du ministère de la santé.

32 Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) des ministères sociaux.

33 Un arrêté l'avait autorisé le 22 avril 2020 à collecter un large éventail de données. Une nouvelle organisation lui permettait, fin avril, de fournir à la DREES les données dont elle avait besoin pour analyser le non-recours aux urgences pendant le confinement et d'accompagner des projets de recherche autour de la modélisation de la diffusion de l'épidémie.

34 Santé Publique France : surveillance épidémiologique de la COVID-19. Un dispositif au plus près des territoires.

35 Thomas Lefèvre (EHESS) Santé publique de précision et démocraties. Opportunités et dangers. 24 avril 2020.

36 Urgence, cafouillages, « mille-feuille » d'indicateurs... Dans les coulisses des données très stratégiques sur le COVID-19. FranceTVInfo, 10 septembre.

37 Coronavirus : en France, l'administration a été forcée à une numérisation accélérée pour gérer l'épidémie. Le Monde, 15 avril 2020.

38 Qui coordonne, au niveau de l'Etat, la politique publique de la donnée.

39 Anne-Laure Fréant. Comment les administrations ont collaboré à l'ouverture des données du coronavirus : le cas français. Blog d'Etalab.

40 Dans son avis du 15 septembre, le Comité de contrôle et de liaison COVID-19 observe que : « le délai très court, dans lequel ces avancées des SI se sont faites, n'est cependant pas sans conséquences sur la structuration des SI, leur alimentation à partir de sources de données, leur gestion et leur utilisation. La multiplicité des acteurs et opérateurs des systèmes d'information Covid impliqués et l'urgence de la mise en œuvre des nouveaux systèmes d'information Covid n'ont pas toujours permis de surmonter, au niveau des SI, la structuration en silos de notre système de santé. L'interopérabilité des systèmes d'information ou des applications informatiques, et la capacité à agréger les données venant de différentes sources d'information restent des sujets d'actualité. » Le Comité de contrôle et de liaison COVID-19 (dénommé « CCL-COVID ») est chargé d'associer la société civile et le Parlement aux opérations de lutte contre la propagation de l'épidémie par suivi des contacts ainsi qu'au déploiement des systèmes d'information prévus à cet effet. Il a été institué par la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire.

dans Si-Dep. Elle a mis en relief l'intérêt de chantiers comme l'identifiant national de santé (dont le déploiement a été reporté à 2021) ou celui d'espace numérique de santé⁴¹.

Un Français sur quatre aurait communiqué par courrier électronique ou par SMS avec le pharmacien ou le médecin pour la première fois pendant la crise sanitaire. 70% auraient pratiqué la prise de rendez-vous en ligne et 66 % l'envoi de résultats d'analyse ou de diagnostic en ligne.

A la suite du Ségur de la Santé, le Plan de relance prévoit d'investir 600 millions d'euros en cinq ans dans le « rattrapage du retard sur les outils du numérique en santé ». La mise en œuvre de cette feuille de route devra aussi prendre en compte les capacités d'intelligence et d'agilité numériques des acteurs et des

équipes de terrain que cette crise a mises en lumière.

Sources :

- INSEE, Santé Publique France, Ministère des solidarités et de la Santé : Le suivi de l'épidémie de COVID-19, Livret de présentation. Mars 2020
- Santé Publique France : surveillance épidémiologique de la COVID-19. Un dispositif au plus près des territoires. Juin 2020
- Ministère des solidarités et de la Santé : Projets numériques portés par la puissance publique dans le cadre de l'épidémie COVID-19. Juin 2020
- Comité de contrôle et de liaison COVID-19 : Pour un système d'information au service d'une politique cohérente de lutte contre l'épidémie. Avis du 15 septembre 2020



Un modèle clinique de l'évolution de la COVID-19 à l'aide des espaces vectoriels flous temporels

par Joël COLLOC,
Médecin, Professeur au Laboratoire UMR CNRS 6266 IDEES-Le Havre,
Université Le Havre Normandie

Le virus SARS_CoV2 appartient à la famille des coronavirus. Il s'agit d'un virus ARN monocaténaire qui est une zoonose car son ancêtre est un virus de chauve-souris. Deux autres virus ont le même ancêtre, SARS-Cov et MERS-Cov, qui provoquent des tableaux

cliniques similaires. La plupart des virus produisent des atteintes inflammatoires et neurologiques qui touchent tous les systèmes de l'organisme [1,6]. Ainsi, les tableaux cliniques de la maladie « COVID-19 » combinent des atteintes de plusieurs systèmes, et des syn-

dromes dont l'évolution clinique temporelle est mal connue et inconstante. Mais aucun des signes cliniques n'est pathognomonique de la COVID-19. La maladie peut donc se retrouver dans beaucoup d'autres maladies virales ou bactériennes qui peuvent d'ailleurs être intercurrentes. On trouve :

- Une suspicion de contagion, de cas contact dans l'entourage, des facteurs de risques (obésité, diabète, hypertension artérielle...).
- Un état fébrile associé avec des douleurs musculaires (myalgies) comme dans une grippe ou une gastroentérite.
- Un syndrome ORL banal de type rhinite mais avec une toux plutôt sèche.
- Un syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) avec une dyspnée, une bradypnée [1].
- Un syndrome neurologique qui combine des céphalées et une atteinte du goût (dysgueusie ou agueusie) et de l'odorat (hyposmie ou anosmie) qui sont les signes les plus spécifiques présents dans près de 85% des cas mais qui se retrouvent dans d'autres atteintes virales (Herpès, Hépatite virale, etc.) [4-6].
- Un syndrome digestif (diarrhée, nausée, vomissement) banal voisin du tableau d'une gastro-entérite provoquée par *Escherichia Coli* ou un Rota-Virus.
- Un syndrome inflammatoire aigu qui atteint plus particulièrement le parenchyme pulmonaire [6].
- Un syndrome cardiovasculaire qui est un signe de gravité : atteinte thromboembolique (phlébite, embolie pulmonaire), trouble du rythme, infarctus du myocarde, Accident Vasculaire Cérébral (AVC), coagulation intra vasculaire disséminée (CIVD) qui peut atteindre différents tissus. Ce syndrome aigu

grave doit conduire à une hospitalisation mais n'est pas spécifique à la COVID-19.

En conséquence, il existe de nombreux diagnostics différentiels possibles, ce qui nécessite une acquisition de données en temps réel sur les manifestations cliniques de la COVID-19 sur des cas cliniques et sur les études cliniques actuelles déjà effectuées.

Objectif de recherche : améliorer la connaissance de l'évolution temporelle de la COVID-19 et la prédiction des signes avant-coureurs de gravité de la maladie. Les Espaces Vectoriels Flous Temporels (EVFT) ont été utilisés pour modéliser l'évolution de pathologies comme les diarrhées aiguës, les embolies pulmonaires, les intoxications médicamenteuses [2,3,7]. Les EVFT constituent un bon modèle pour créer un indicateur de l'évolution des syndromes de COVID-19, comparer les cas et déterminer les évolutions vers des formes graves [6]. La prise en compte de l'histoire clinique de chaque patient permet de comprendre quels sont les facteurs importants pour dépister et prédire les formes graves.

Bibliographie :

- 1 Chen J., Hu C., Chen L. *et al.* Clinical Study of Mesenchymal Stem Cell Treatment for Acute Respiratory Distress Syndrome Induced by Epidemic Influenza A (H7N9) Infection, Engineering. <https://doi.org/10.1016/j.eng.2020.02.006>
- 2 Colloc, J. Fvsoomm a Fuzzy Vectorial Space Model and Method of Personality, Cognitive Dissonance and Emotion in Decision Making. Information 2020, 11, 229.
- 3 Colloc J., Yameogo R-A., Summons P., Shen Y., Park M., and Aronson J.E. Epice an emotion fuzzy vectorial space for time modeling in medical decision. In International Confe-

41 « Si nous avons eu l'espace numérique de santé, nous aurions pu référencer dans le catalogue toutes les applications de téléconsultation qui respectaient les référentiels d'interopérabilité et de sécurité ; disposer d'une messagerie sécurisée citoyenne et envoyer des prescriptions de tests Covid ou échanger de nombreuses informations avec le patient ; croiser simplement les données issues de SI-DEP, de Contact Covid et de Vaccin Covid afin de déterminer si une personne vaccinée pouvait être recontaminée », Laura Létourneau, déléguée opérationnelle à la transformation numérique de la santé le 17 février : table ronde sur le numérique en santé à l'heure de la crise sanitaire. Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale.

rence on Internet of Things and Machine Learning Proceedings IML'2017, Liverpool, 2017 ACM : <https://dl.acm.org/citation.cfm?doid=3109761.3109790>

4 Dixit R., Tiwari V., Shukla D., Herpes simplex virus type 1 induces filopodia in differentiated P19 neural cells to facilitate viral spread, *Neuroscience Letters* 440 (2008) 113–118

5 Jeannine A. Majde, Neuroinflammation resulting from covert brain invasion by common viruses – A potential role in local and global neurodegeneration *Medical Hypotheses* Volume 75, Issue 2, August 2010, Pages 204-213

6 Li X. et al., Molecular immune pathogenesis and diagnosis of COVID-19, *Journal of Pharmaceutical Analysis*, <https://doi.org/10.1ul6/j.jpha.2020.03.001>

7 Yameogo R.A., Colloc J (2016) Système multi-agents d'aide à la décision clinique, appliqué à la prise en charge de l'embolie pulmonaire, Actes de AMINA'2016 « Applications Médicales de l'Informatique : Nouvelles Approches », Monastir, Tunisie ».

8 <https://www.anses.fr/fr/content/les-coronavirus>

Un effet collatéral de ces échanges face à des publics anxieux est que les professionnels de santé se sont trouvés aux limites éthiques, quand ils ont pris des positions aventureuses, participé involontairement à des Fakes News et à des violences verbales. Cette pression ne se relâchera pas, créant une importante responsabilité collective en santé. L'influence publique des virologues et infectiologues risque de capter l'autorité médiatique au détriment des associations de patients : or celles-ci ont développé la démocratie de santé et la capacité à mobiliser des communautés citoyennes sur de grandes causes, et la prévention de la COVID-19 en est une.

L'investissement des acteurs de santé s'est aussi porté de façon spectaculaire vers la fabrication numérique et la recherche-action participative. La pandémie a fait sauter des barrières sociales, également en facilitant des alliances nouvelles entre professions médicales et expertises informatiques. 15 jours après le début du confinement, le projet 3D Covid⁴³ à l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) bénéficiait déjà de 60 imprimantes pour produire des valves pour respirateurs, du matériel d'intubation, des masques et visières, des pousse-seringue. Parallèlement, les instances réglementaires appliquaient des procédures accélérées pour permettre le déploiement.

La plateforme [3D Covid](#) recensait les besoins des soignants et permettait un acheminement dans des délais très courts. Les Makers des Fablabs, les médecins, des ingénieurs et dé-

veloppeurs volontaires, les industries sous forme de dons financiers et de mécénat de compétences, ont agi en quelques jours. Ainsi le projet MakAir naît dans l'université de Nantes, avec le CHU et Maker For Life et qui fédère aussitôt de nombreuses contributions, dont celles de la Direction Générale de l'Armement (DGA) et du Commissariat à l'Energie Atomique (CEA). Franck Trichet, adjoint au numérique de Nantes Métropole, relève : « *On a surtout été aidé par la mise en réseau. Ce qui était une initiative locale est devenu un travail collectif national. C'est allé bien plus vite qu'on ne le pensait.* »

A Strasbourg, le *Hacking Health Camp*⁴⁴ a généré en 2 jours 5 projets viables qui portaient sur la gestion des appels d'urgence, des lits disponibles, ou des besoins quotidiens des personnes précarisées. Ces programmes réactifs ont été légion. Réponses solidaires à une crise qui atteint profondément la société et mérite un puissant rebond, ils ont en commun l'engagement moral et affectif, la participation, la contribution et la créativité. Ces productions déterminantes ont réussi grâce à l'appui des 4 piliers de la santé ordinairement en silo : les professions médicales, les institutions, les entreprises et les communautés associatives.

Un autre trait frappant est la dimension des collectifs : [CODATA](#)⁴⁵ a rassemblé 57 entreprises de la donnée et de l'Intelligence Artificielle (IA) et a apporté une force scientifique et technique inaccessible au Ministère de la Santé et de la Solidarité, au Ministère de l'Education, ou aux associations de patients. 800 *Data Scientists*

Pandémie : les nouvelles alliances

Sophie PÈNE,
Professeur à l'université Paris Descartes, Membre du Conseil National du Numérique
et par Christophe TRICOT,
Docteur en intelligence artificielle et Président de La Forge

Durant la pandémie et le confinement du printemps 2020, les acteurs de santé ont été l'objet de sollicitations intenses. Des frontières ont cédé. Si la communication publique en a été le signe le plus marquant, la pandémie a également redessiné les systèmes de coopération entre l'Etat, les associations, les industries de santé et les industries informatiques. Quels acquis en resteront pour l'appropriation numérique ? Quel impact dans le champ de l'éthique ? Quelles responsabilités nouvelles se sont faites jour dans la relation entre acteurs de santé et communautés citoyennes ?

Que leur rôle soit clinique, de recherche, en hôpital, libéral, dans l'industrie, dans des organismes tels que l'Inserm ou l'Institut Pasteur, les acteurs de santé ont vécu une séquence médiatique et sociale inédite. Chacun les questionnait, recherchait leurs témoignages, les interrogeait sur le vrai et le faux, les conduites à tenir et les perspectives. La pression s'est faite dans les relations de proximité, la famille et le voisinage, et, très vite, sur les réseaux sociaux. Sur Twitter, des comptes de médecins et de biologistes ont connu une explosion. Ils ont été pris dans des polémiques internes à leurs professions et qui ont vite débordé vers le grand public, non sans un impact réputationnel⁴².

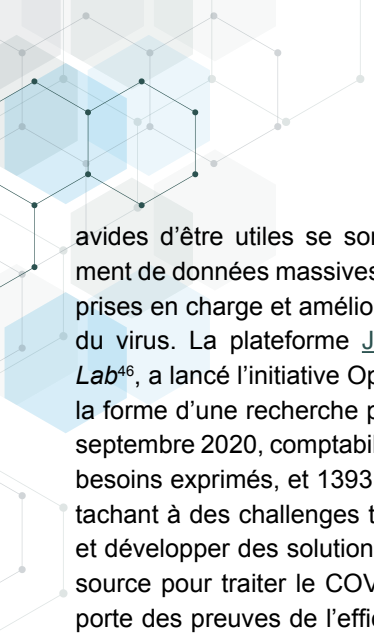
42 Si la plus visible des polémiques a été autour de l'hydroxychloroquine, l'évaluation des actions de l'Etat, l'application de traçage des cas contacts Stop Covid, l'utilité des masques, la progression et les vecteurs des contagions,

les jugements sur les comportements, ont alimenté un flot de débats et ont été ponctués de rappels à l'éthique et la bioéthique.

43 "3D Covid, un projet d'impression de matériel en 3D à l'AP-HP", 3 avril 2020, Tec Hôpital https://www.techopital.com/3d-covid,-un-projet-d-impression-de-materiel-en-3d-a-l-ap-hp-NS_4871.html

44 Hackathon "Sortir sainement de la crise 10-12 avril 2020" <https://hackingcovid19.fr/>

45 CODATA est une association de data scientists constituée en avril 2020 et qui a favorisé le partage des techniques de data sciences pour la santé <https://collectif-codata.fr/presentation.php>



avides d'être utiles se sont attelés au traitement de données massives, pour accélérer les prises en charge et améliorer la connaissance du virus. La plateforme [JOGL](https://jogl.io/fr/), *Just a Giant Lab*⁴⁶, a lancé l'initiative Open COVID-19 sous la forme d'une recherche participative, qui, en septembre 2020, comptabilisait 86 projets, 128 besoins exprimés, et 1393 contributeurs. S'attachant à des challenges tels que « Chercher et développer des solutions bas-coût et open-source pour traiter le COVID-19 », JOGL apporte des preuves de l'efficacité des sciences participatives et se développe non pas en opposition ou en concurrence de la R&D privée mais avec eux. La plateforme constitue un espace tiers agnostique qui permet de déployer des talents *for good*.

Que retenir de ces initiatives qui fort probablement seront renforcées lors de vagues suivantes de la pandémie, jusqu'à modifier la relation des acteurs de santé avec la fabrication *Low Tech*, l'IA et les données ?

Dans les multiples résultats qui ont favorisé la résistance à la COVID-19, les données de santé ont révélé leur importance stratégique : elles ont pu faire défaut - mais la capacité à les produire by Design se dessinait - ou n'être pas accessibles. Nombre d'acteurs de santé ont aussi découvert qu'en confrontant leurs données (contamination, hospitalisation, suivi de pathologies chroniques, consommation pharmaceutique, agendas de consultation) aux données de la mobilité ou de la consommation, on parvenait à une incroyable finesse de détection, d'interprétabilité et de capacité d'action.

La polémique autour du *Health Data Hub*, et de Microsoft comme hébergeur, montre que

si la communauté des intentions ne fait pas de doute, les règles d'hébergement, d'accès et de sous-traitance sont loin d'être consensuelles. D'une part, la propriété des données de chaque grand organisme fait partie de son modèle économique et c'est un blocage pour le déversement dans un hub unique. D'autre part, les pouvoirs régaliens en santé s'exposent à leur propre désintermédiation s'ils transfèrent par délégation implicite des compétences de décision à des partenaires industriels qui progressent en compétence et en rapidité d'action, et en influence.

Une autre conclusion notable est la montée d'une culture du partage et de la contribution, qui se traduit dans les options d'*Open Science* et d'*Open Source* : l'accélération de la recherche, la diffusion des résultats, la massification des solutions trouvent un levier dans l'adoption de solutions numériques ouvertes.

Au regard des contrôles énormes mis en place par l'Etat, on a vu subitement apparaître des solutions de simplification réglementaire appréciables. A moyen terme, ces levées de barrière poseront question : si la pandémie a permis des avancées sur des sujets de data science et d'intelligence artificielle, va-t-elle dessiner une nouvelle répartition des autorités ? La situation est à risque pour la crédibilité des acteurs publics et la confiance des citoyens. Elle interpelle également la responsabilité sociale des entreprises de santé et les invite à affirmer leur engagement dans « l'informatique for good ».

Elle demande le renforcement d'une concertation éthique adaptée au partage des savoirs et des pouvoirs qu'instaure le numérique en santé.

⁴⁶ Just One Giant Lab est une plateforme mondiale de recherche participative qui ambitionne de multiplier par 10 les solutions scientifiques à des défis du développement soutenable <https://jogl.io/fr/>





CHAPITRE I : LA RÉVOLUTION DIGITALE ET SES APPLICATIONS EN SANTÉ : ENTRE PROMESSES ET INQUIÉTUDES

par Jérôme BÉRANGER
Directeur Général d'ADELIAA



Dans le monde actuel, l'information numérique est omniprésente, à chaque instant et en quantité presque illimitée, ouvrant ainsi des perspectives que nous n'avons jamais eues auparavant. Désormais, nous assistons à l'émergence de la « datafication » de la société consistant à tout numériser et à mesurer afin d'en ressortir des données que ce soit pour des écrits, des localisations, des actes individuels ou collectifs, voire des empreintes. Une telle révolution digitale contribue à transformer toutes les sphères de notre société et notamment le domaine de la santé.

Les technologies associées aux *Big Data* qui apparaissent aujourd'hui comme un moyen à la fois d'optimiser les processus et de participer à la prise en charge de notre santé, déboucheront de toute évidence sur une métamorphose, non seulement de notre système de santé tel que nous le connaissons aujourd'hui, mais encore de la médecine. Ainsi, nous rentrons dans l'ère postindustrielle de la médecine 4.0⁴⁷. Dans un monde où les données se démultiplient, où les perceptions vont devenir infinies, et où tout deviendra une somme de singularités, les structures essaient de comprendre comment extraire de la valeur de toutes ces données qu'elles récupèrent. Cette nouvelle masse de données inédite crée de nouveaux savoirs. Cela modifie le paradigme médical même du traitement algorithmique des données, des acteurs du numérique, et de leurs rapports avec l'ensemble de notre société, provoquant un climat instable où s'entremêlent à la fois un sentiment d'espérance et d'inquiétude. L'enjeu de ce chapitre est donc d'avoir un éclairage différent et complémentaire en fonction des acteurs concernés, qu'ils soient : personnels soignants, patients, ou professionnels du numérique.

⁴⁷ C'est le concept d'Industrie 4.0 qui a été appliqué à la médecine actuelle. Il correspond à une nouvelle manière d'organiser les moyens de production à partir de bases technologiques telles que l'Internet des objets, les technologies relatives aux *Big Data*, et les systèmes cyber-physiques.



Le patient et le professionnel de santé au cœur des projets digitaux en médecine

par Pascale ALTIER

Consultante et Membre du Comité de Déontologie et d'Ethique et de Démocratie Sanitaire de l'INCa

« La médecine soigne mais c'est le patient qui guérit. » Dr Yamasaki

Mais de quoi parle-t-on exactement ? que sous-entend-on sous le terme de projets digitaux ? Avons-nous affaire à un Deus ou un « Diabolus » ex machina ?

A la lecture de ce titre de chapitre, une des premières interrogations serait de s'intéresser à l'individu avant tout, vous, moi. Et comment passer de ce statut à celui de patient ? Quel chemin parcourir ? Nous sommes des citoyens et le passage à la notion de patient suppose la reconnaissance de besoin de soins. Certains vont même à se fédérer en association. On parle dorénavant de patient expert, véritable ressource pour les associations, laboratoires pharmaceutiques, autorités de santé... qui apportent la connaissance de leur maladie.

Le citoyen doit être motivé pour devenir un futur patient éclairé, apte à utiliser la e-santé, avoir conscience de sa quête d'autonomie, être responsable de son capital santé, et penser logique de prévention.

Outre la motivation, il doit être non seulement informé mais formé. Un patient utilisant la e-santé devra, sans doute, au préalable, avoir accès à des informations, des sources fiables, mieux encore, recevoir une éducation citoyenne à ce sujet. Il devra être formé, au même titre d'ailleurs que le professionnel de santé, en vue d'utiliser au mieux les innovations digitales et d'en comprendre les enjeux,

sans être effrayé, rebuté ou à l'inverse avoir une frénésie de consommation. Il doit opérer un choix éclairé, c'est-à-dire avoir accès à l'ensemble des informations mises à disposition lui permettant de choisir en connaissance de cause et participer ainsi tant à la gestion qu'à la surveillance de sa propre santé. Cette éducation permettra alors de lever des freins à l'adoption de solutions digitales, d'ôter la défiance et de pleinement rassurer sur l'utilisation des données de santé personnelles. Le patient aura, en connaissance de cause, la possibilité d'accepter ou refuser de nouvelles dépendances vis-à-vis des technologies.

La seconde interrogation : le terme de projets digitaux en médecine. De nombreuses publications évoquent la e-santé, et la multiplicité des termes qui y sont attachés, télésanté, santé numérique, télémédecine, impose de s'arrêter sur les diverses définitions associées et les domaines qu'elle inclut pour éviter toute confusion. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la e santé comme étant l'usage des technologies d'information et de communication pour la santé.

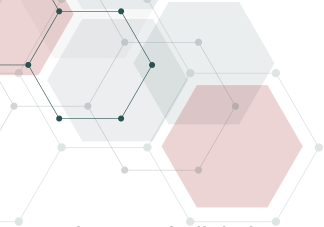
Pour bien comprendre la différence entre santé digitale, médecine digitale et thérapies digitales, voici un tableau récapitulatif qui montrent les définitions et les validations cliniques nécessaires (Source DTXalliance).

DIGITAL HEALTH			
DIGITAL MEDICINE			DIGITAL THERAPEUTICS
DEFINITION	Digital health includes technologies, platforms, and systems that engage consumers for lifestyle, wellness, and health-related purposes; capture, store or transmit health data; and/or support life science and clinical operations.	Digital medicine includes evidence-based software and/or hardware products that measure and/or intervene in the service of human health. ¹	Digital therapeutic (DTx) products deliver evidence-based therapeutic interventions to prevent, manage, or treat a medical disorder or disease. ²
CLINICAL EVIDENCE	Typically do not require clinical evidence.	Clinical evidence is required for all digital medicine products.	Clinical evidence and real world outcomes are required for all DTx products.
REGULATORY OVERSIGHT	These products do not meet the regulatory definition of a medical device ³ and do not require regulatory oversight.	Requirements for regulatory oversight vary. Digital medicine products that are classified as medical devices require clearance or approval. Digital medicine products used as a tool to develop other drugs, devices, or medical products require regulatory acceptance by the appropriate review division.	DTx products must be reviewed and cleared or certified by regulatory bodies as required to support product claims of risk, efficacy, and intended use.

1 <https://www.dimesociety.org/index.php/defining-digital-medicine>

2 <https://www.dtxalliance.org/dtxproducts/>

3 It is important to check with local regulatory requirements in each jurisdiction the product is manufactured, registered, or used in.



La santé digitale, ou e-santé, est définie, en avril 2018, dans Sciences et Découvertes (E-santé : la technologie au service de la santé) comme étant l'ensemble des services du numérique au service du bien-être de la personne. Elle englobe les différentes applications visant à prévenir, diagnostiquer ou bien encore traiter les maladies, sans omettre l'aspect organisationnel des flux d'informations, les dossiers médicaux. Elle englobe également la télémedecine, les applications permettant aux médecins de suivre leurs patients à distance. Les *serious games*, outils notamment de rééducation orthopédique, post AVC...

La santé digitale apparaît comme l'une des solutions majeures aux grands défis de notre époque, au carrefour des deux grandes évolutions sociétales que sont le vieillissement de la population et l'augmentation du diagnostic des maladies chroniques (cancer, hypertension, diabète, insuffisance cardiaque, maladie de Parkinson, etc.). Par ailleurs, la démocratisation progressive des usages numériques et la multiplication des objets connectés favorisent le développement de la santé digitale. La pandémie récente lui a donné ses lettres de noblesse.

Soigner autrement est un impératif de santé publique dans ce contexte, face à une hyperspécialisation de la médecine, une désertification médicale et des exigences toujours plus accrues des patients. C'est également un impératif économique qui touche particulièrement la France dont les dépenses de santé croissent aujourd'hui plus fortement que le Produit Intérieur Brut (PIB).

Le système de santé français qui s'est bâti autour de l'hôpital fait face, comme beaucoup d'autres secteurs économiques, à une transformation de son activité impulsée par le nu-

mérique. Au-delà de l'informatisation des établissements de santé ou des dossiers patients, les technologies numériques permettent aujourd'hui le développement de nouveaux services dans l'ensemble des domaines de la chaîne de valeur : bien-être, information, prévention, soins ou accompagnement du patient.

Indéniablement, l'intelligence artificielle et la santé numérique modifient la manière dont les soins de santé sont dispensés d'un bout à l'autre du continuum de soins : promotion, prévention, traitement, réadaptation et soins palliatifs.

Qu'en pensent les patients ? David Gruson (membre du comité de direction de la chaire de santé de Sciences-Po et créateur d'Ethik-IA) lors du colloque « AFCROs , résultat du baromètre Accords », faisait remarquer que les patients, à la question, « *préférez-vous l'efficacité du service médical rendu ou la protection de votre vie privée ?* », les deux tiers d'entre eux mettaient en avant la protection de leur vie privée. Aujourd'hui, la situation est inversée et les deux tiers privilégient dorénavant le service médical rendu. Pour la majorité des Français, la e-santé serait un outil d'amélioration de la santé, de son suivi, de lutte contre les déserts médicaux, mais aussi pour une meilleure coordination des professionnels de santé, et pour la prévention.

Le patient va alors devenir de plus en plus acteur de sa propre santé, et ses relations avec le médecin vont sans doute être modifiées. Apparaissent même les termes de démocratie sanitaire et d'*Empowerment*, au sens large du terme. Une véritable professionnalisation des patients se met en place, ils reçoivent une éducation thérapeutique, à travers des Diplômes Universitaires, ils se mobilisent au sein des associations de patients. Pour faire des

patients et usagers des acteurs de leur santé, il faut avant tout une confiance, d'autant plus grande que leur compréhension du numérique sera élevée, ce qui permettra alors une meilleure appropriation et une utilisation sur le long terme.

La e-santé va placer le patient au cœur de la transition numérique du système de soin.

Mais cette utilisation tant par le patient que le médecin n'est pas sans soulever des questions éthiques. En effet, cette révolution inquiète notamment sur l'aspect de l'utilisation des données personnelles au profit d'opérateurs dont les pratiques ne sont pas toujours transparentes, défauts de sécurité qui peuvent fragiliser l'usage de nos données et leur confidentialité. Selon un rapport de la Direction Générale des Entreprises (DGE), 70 % des patients accepteraient d'être équipés d'objets connectés médicaux dans le cadre d'une maladie chronique (maladies respiratoires, hypertension ou insuffisance cardiaque par exemple), 50 % s'inquiètent des conséquences sur le secret médical, et 30 % considèrent l'e-santé comme « *une menace pour la liberté de choix* ». Les associations de patients interrogées dans le cadre de l'étude ne cachent pas leurs inquiétudes concernant la sécurisation des données. La Haute Autorité de Santé (HAS) prévoit la publication d'un document à destination des patients pour les aider dans le choix d'une application mobile ou d'un objet connecté de santé (pour faire suite au référentiel de bonnes pratiques à destination des développeurs de ces outils, publié fin 2016).

Autre questionnement éthique : comment garantir l'accessibilité et l'acceptabilité du numérique ? Comment gérer les inégalités pour les personnes à faible littératie ou habitant les zones géographiques non couvertes par inter-



net ? Le concept de littératie en santé (*Health Literacy*) désigne la capacité à comprendre, à s'approprier et à traiter l'information relative à la santé. L'information disponible en ligne reste inaccessible à nombre de Français du fait de sa complexité et de son volume. C'est en mettant les utilisateurs en position de comprendre les facteurs clés de la qualité et de les évaluer eux-mêmes qu'ils pourront interagir, en tant qu'« usagers avisés », sur le système de santé et d'accompagnement social et médico-social et sur leur relation avec les professionnels qui interviennent dans leur parcours de vie. Dans le cadre de la Loi de modernisation du système de santé, l'article 88 évoque la notion de « mieux informer, mieux accompagner les usagers dans leurs parcours de soin », et la e-santé est une des solutions pour y répondre. En vue d'un meilleur accès physique aux technologies et à Internet, une médiation numérique laisserait espérer une meilleure compréhension des informations numériques en santé.

Par ailleurs, il persiste des zones blanches et grises sur le territoire français, sans occulter les risques de coupure pour non-paiement du fournisseur d'accès à Internet. En outre, un certain nombre de personnes n'ont pas accès à un matériel informatique ou éprouvent des difficultés pour remplir leurs dossiers en ligne pour l'accès à des prestations ou tout simplement pour prendre rendez-vous avec un service de santé ou un service social ou médico-social. Le Programme National de Médiation en Santé (PNMS) œuvre à améliorer l'accès aux droits, à la prévention, et aux soins de populations en situation de précarité. Compte tenu de la transformation numérique, ces objectifs nécessitent dorénavant que chacun comprenne et maîtrise les technologies numériques, leurs enjeux et leurs usages. C'est pourquoi la médiation en santé devrait intégrer la médiation numérique.

Trop rares encore sont les services construits avec ceux qui les utilisent (patients ou personnes accompagnées), alors même que l'on sait que la co-construction, si elle est engagée dès la conception, permet de co-définir le besoin et l'outil pour y satisfaire. Ce faisant, c'est une garantie d'appropriation et d'usage par le destinataire final. Ces services pourraient alors évoluer en fonction des retours d'expériences des utilisateurs.

Si la formation apparaît indispensable aux patients, il en est de même pour les professionnels de santé et le rapport de la HAS revient sur le besoin de « *faire évoluer la formation des professionnels* », qu'il s'agisse de formation initiale ou continue, à la fois via une numérisation de certains modules de formation, et par des enseignements sur les aspects techniques.

Les professionnels de santé voient dans le numérique le moyen de passer plus de temps avec leurs patients et leur collègues soignants. Cet outil va les aider à établir un diagnostic, à assurer un suivi à visée préventive ou post-thérapeutique, à requérir un avis spécialisé, à préparer une décision thérapeutique, à prescrire des produits, ou à effectuer une surveillance de l'état des patients.

Face à de nouveaux outils, leur utilisation passe par une acceptabilité, pour changer de pratiques, de mentalité. Les médecins français ne sont pas forcément hostiles à l'utilisation des technologies. 70 % d'entre eux jugent nécessaire d'intégrer le numérique dans l'organisation des soins sur les territoires, d'après une étude du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) lui-même. De fait, de nombreuses expériences sont menées dans des centres hospitaliers et les praticiens sont nombreux à y voir un intérêt pour le suivi des

patients atteints de maladies chroniques par exemple. « *La télémédecine peut répondre aux besoins d'accès aux soins de "premier niveau" et contribuer au désengorgement des services d'urgences* », avance de son côté un rapport de la DGE. D'autres, au contraire, parleront d'ubérisation. La télémédecine, sous réserve d'être assurée par des professionnels qualifiés et que la confidentialité des informations relatives aux patients soit garantie, est un complément précieux, mais elle ne pourra, ne devra pas remplacer des interactions en face-à-face.

Si la formation des patients et médecins apparaît être un des facteurs clé de la meilleure interaction entre ces acteurs, face aux innovations digitales, ainsi que la prise en compte des inégalités évoquées ci-dessus et l'apport de remèdes, n'oublions pas - cela est valable en dehors du champ de la santé digitale - de soigner la relation médecin-patient. Les soignants questionnent de plus en plus leur rapport aux malades. Selon la philosophe Cynthia Fleury, « *l'éthique doit devenir une compétence clinique et un critère essentiel pour la décision médicale* ». *Le Monde*, daté du 2 avril 2020, se demandait si la médecine ne va pas trop loin dans la technique en délaissant le côté humain ? De l'avant naissance (FIV, IVG ...) à la fin de vie, de réelles questions éthiques se posent en permanence aux médecins et personnel soignant sur le patient. Le soin peut être considéré comme une *Tekhnè*, un « savoir-faire » qui ne réduit pas pour autant le médecin à un technicien de l'organe malade. Car soigner c'est aussi « savoir être », c'est-à-dire être capable de mettre en œuvre un accompagnement humain autour duquel s'articulera une rencontre porteuse de sens. Et le recours au digital ne devrait pas remettre en cause cette relation.

Paul Ricoeur définit l'exercice de la responsabilité médicale dans le cadre d'une « alliance thérapeutique »⁴⁸. Il met en lumière la notion de confiance comme postulat de toute relation de soins qui prend la forme d'une promesse

réciproque : « *La fiabilité de l'accord devra encore être mise à l'épreuve de part et d'autre par l'engagement du médecin à « suivre » son patient, et celui du patient à se « conduire » comme l'agent de son propre traitement.* »⁴⁹



La télésanté fait-elle évoluer les bonnes pratiques ?

par Lydie CANIPEL

Infirmière, Co-présidente de la Société Française de Santé Digitale, Consultante en santé

1. Introduction :

La télémédecine ne change pas les métiers, elle change les organisations

La télémédecine a été définie dans le décret du 19 octobre 2010 (1) comme une forme de pratique médicale utilisant les technologies de l'information. Cinq actes médicaux y sont décrits exercés par les médecins en présentiel depuis toujours, dans le cadre du Code de la santé publique.

La question à se poser est : en quoi l'exercice à distance des actes médicaux changerait l'exercice de leur pratique, impacterait le respect des bonnes pratiques et/ou le code de déontologie ? L'objectif de ce chapitre est de voir ensemble, qu'est-ce que l'éthique professionnelle en télésanté ? Quelle compétence professionnelle spécifique est attendue pour exercer à distance ? Quelles sont les dispositions individuelles requises à agir, les qualités personnelles et collectives à mettre en œuvre,

pour prendre les bonnes décisions dans la prise en charge des patients ?

Force est alors de constater que si nous voulons reproduire des actes tels que la téléconsultation, il nous faut revoir l'organisation et non le métier en lui-même, pour permettre de l'exercer en toute sécurité pour apporter un soin égal à celui que le praticien donne au patient en présentiel. Pour cela il nous faut répondre à la question mais quelles sont les bonnes pratiques en télésanté ? (2)

Les « *Recommandations de Bonnes Pratiques* » (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme « *des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* ». (3)

Elles n'ont pas pour vocation de remettre en cause les connaissances et le savoir-faire du médecin pour la prise en charge de la maladie, mais dans le cadre défini de l'exercice de

48 Ricoeur P., (2001) Les trois niveaux du jugement médical, dans Paul Ricoeur, *Le Juste 2*, Paris, Editions Esprit, p. 227-243.

49 Ricoeur P., op. cit., p. 230.



l'acte de proposer des recommandations pour améliorer la qualité et la sécurité des soins. Les RBP en télésanté, s'appuient sur l'expérience de professionnels de santé, des nombreuses expérimentations mises en place et réalisées avant le passage en droit commun, de la téléconsultation (TLC) et de la télé-expertise, sur le programme ETAPES (Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé) pour la télésurveillance et l'exercice de la télé-régulation depuis longtemps par le centre 15, une revue de la littérature internationale, pour apporter des points d'amélioration à la prise en charge des patients par l'exercice de la médecine et du soin à distance.

Cette démarche s'inscrit dans le développement continu c'est pourquoi il faut impérativement accompagner les professionnels de santé dans l'évolution de ses pratiques professionnelles, avec une formation qui ne peut se limiter à l'utilisation de l'outil, ce dernier n'étant qu'au service des usages, mais une formation centrée sur l'exercice des actes médicaux, et du soin à distance.

Ce mode de prise en charge n'impacte pas que les praticiens mais tous les acteurs impliqués dans le parcours coordonné et en premier lieu le patient. Cette formation doit donc s'adresser à tous.

2. Télémédecine dans un parcours coordonné de soins

Le réglementaire définit le cadre de l'exercice des actes en télémédecine (TLM) (4). L'organisation se fait dans un parcours coordonné de soins, une connaissance préalable du patient par le médecin télé-consultant est exigée pour pouvoir ouvrir droit à la facturation à l'Assurance Maladie. Le patient est orienté par le médecin traitant pour le mettre dans de

bonnes conditions de consultation et afin que le médecin puisse disposer des informations nécessaires à la réalisation d'un suivi médical de qualité.

Certaines dérogations sont autorisées pour les déserts médicaux qui font alors repenser l'organisation de la téléconsultation (TLC) pour respecter les bonnes pratiques ; comme prévoir une première TLC centrée sur la mise en relation humaine entre le médecin et son nouveau patient, la découverte et l'appropriation du parcours de santé du patient concerné.

Si des dérogations ont été levées lors de la pandémie pour les patients atteints de la COVID-19, comme la suppression de la vidéotransmission et donc la non-reconnaissance du patient, il ne faut pas oublier que la télémédecine exercée dans ce cadre a pour principal objectif de poser le diagnostic de la COVID-19 et de maintenir le patient à son domicile ou de l'orienter vers le centre 15. Cet exercice de consultation, ciblé sur le diagnostic de la COVID-19 aux symptômes cliniques connus et identifiés, a exigé des bonnes pratiques adaptées à cette situation d'urgence mais dont on ne peut en aucune façon faire une généralité pour l'ensemble des pathologies pouvant être prises en charge par téléconsultation.

3. Quelles bonnes pratiques pour la téléconsultation ?

Etape 1 :

L'éligibilité du patient à être suivi en téléconsultation

On pourrait penser que pour être suivi à distance cela demande des compétences particulières, intellectuelles, d'appropriation des outils, etc. Comme si se servir de son téléphone, ou d'un ordinateur dans notre monde

où ces objets sont devenus notre quotidien exige lorsqu'il s'agit de la santé de faire appel à d'autres compétences !

N'oublions pas que la situation du néophyte en numérique a été pensée par le législateur, puisque le patient peut être assisté à son domicile par un infirmier diplômé d'Etat ou un pharmacien en officine (5) qui reproduira à distance pour le médecin les gestes que celui-ci faisait seul dans son cabinet comme par exemple la prise de certaines constantes (température, tension artérielle, pesée, écouter un cœur, etc). L'éligibilité est un temps essentiel car elle est centrée sur le respect et la liberté du patient à choisir comment il souhaite être soigné, à distance ou en présentiel.

Consultation pour bilan de santé

C'est un échange singulier dans un espace de confiance entre son médecin et le patient. Il est centré sur :

- La prise d'une décision partagée des modalités de prise en charge.
- Le médecin est seul juge de l'éligibilité en fonction de l'état de santé du patient.

Certaines exclusions à la TLC se font naturellement et simplement car elles ne font appel qu'au « bon sens » :

- Si l'examen physique direct est nécessaire ;
- En cas d'annonce d'un mauvais pronostic ;
- En cas d'urgence médicale.

Il prend en compte l'état cognitif, psychique et physique (vue, audition), barrières liées à la langue, barrières liées à l'utilisation des technologies.

Il propose la présence d'un professionnel de santé et/ou d'un aidant à côté du patient, pour



l'assister et aider le patient à communiquer à distance et à utiliser les objets connectés.

Si au décours d'une TLC, le présentiel s'avère obligatoire, il mettra en place une organisation adaptée et notifiera dans le dossier patient l'incident.

N'oublions jamais qu'un patient peut refuser d'être suivi par TLC, un médecin peut refuser d'exercer par TLC.

Information/consentement du patient

Si dans le cadre de l'urgence COVID-19, nous n'avons pas toujours fait une information approfondie, il est indispensable pour lever les fantasmes nés autour du soin à distance et respecter le choix du patient, de prendre le temps d'expliquer au patient les modalités de sa prise en charge, lui assurant la qualité et la sécurité de la consultation. Les patients sont prêts à être suivis par TLC et regrettent souvent que leur médecin ne leur propose pas. (6)

Le praticien axe son discours sur :

- L'intérêt que présente la téléconsultation ;
- L'intégration de l'acte dans le parcours de santé personnalisé (prise en charge individualisée adaptée à son besoin) ;
- Les modalités pratiques de réalisation de la téléconsultation (ex : prise RDV) ;
- La possibilité de refuser la téléconsultation et les alternatives possibles ;
- La présence possible d'un professionnel de santé pendant la téléconsultation et le rôle de chaque intervenant ;
- La possibilité d'être accompagné par une personne de son entourage ;
- Les mesures pour assurer la confidentialité et sécurité des données de santé ;
- Le coût.



Le praticien se met dans des conditions optimales de bonnes pratiques de son métier : le patient qui donne son consentement en toute quiétude, rassuré et séduit pas le fait d'être suivi à distance, de ne plus avoir à se déplacer systématiquement, de ne plus attendre dans une salle d'attente souvent contagieuse devient acteur de sa maladie et se sent reconnu, pris en compte, et mieux écouté !

Etape 2 : préparation par l'équipe de soins de la TLC

Au cabinet du médecin

En quoi les bonnes pratiques en télésanté changent-elles la préparation d'une consultation ?

Il faut juste prévoir un temps plus long pour vérifier la disponibilité et le bon fonctionnement du matériel (connexion, outils connectés, outils informatiques pour l'échange, le partage et le stockage des données, avec hébergeur de données de santé si échange de documents, messagerie sécurisée, etc.).

Sachant que la téléconsultation est réalisée par vidéotransmission il faut également :

- S'assurer de la qualité des flux audio et/ou vidéo (zones blanches, réseau, WIFI, etc.) ;
- Prévoir un mode dégradé en cas de panne pendant la TLC ;
- Avoir à portée de mains ses identifiants de connexion pour ne pas les chercher à la dernière minute.

Pour le reste c'est une préparation classique comme prendre connaissance du dossier patient.

Au domicile du patient ou en officine

Nous retrouvons là toute l'importance d'une information bien faite en amont, gage à la fois de mise en sécurité du patient et d'optimisation de l'organisation pour préparer le patient à plus d'autonomie qui permettra au médecin de gagner du temps et de pouvoir ainsi se centrer sur le cœur de son métier : son expertise médicale.

Eduquer le patient pour lui donner une autonomie maximale consiste à lui donner les bons réflexes comme : prendre ses constantes, préparer ses résultats d'examens biologiques, se déshabiller si nécessaire, être dans un endroit strictement confidentiel, préparer ses objets connectés si besoin, vérifier le réseau, la Wi-Fi, avoir à portée de mains ses identifiants de connexion.

Etape 3 pendant la téléconsultation

Pour le médecin

Une authentification forte du professionnel médical et des autres acteurs présents est requise.

La vérification de l'identité du patient est tracée. Elle comprend pour le patient : nom de naissance, prénoms, date et lieu de naissance, sexe, lieu de la TLC. Pour le reste, exercer une téléconsultation c'est exercer son métier de médecin et être en écoute active, c'est-à-dire :

- L'expression du patient, et de ses proches le cas échéant, est favorisée par la vidéo ;
- S'assurer de la compréhension du patient et, le cas échéant, des personnes l'accompagnant ;
- La qualité de l'écoute, la bienveillance et le respect sont au cœur de l'échange ;

- La TLC peut être interrompue par le patient comme le médecin et une solution alternative en présentiel doit être proposée ;
- Le professionnel médical :
 - fait part au patient de ses conclusions,
 - réalise les prescriptions,
 - et informe de la suite de la prise en charge.

Pour les assistants de TLC

Si la consultation présente en ambulatoire est un colloque intime entre son patient et son médecin, il faut cependant noter que nous voyons souvent maintenant le médecin généraliste assisté d'un interne en médecine générale, et qu'à l'hôpital l'assistance du médecin par des infirmiers diplômés d'Etat (IDE), lors d'une consultation au chevet est naturelle.

Aujourd'hui la TLC reproduit en ambulatoire ce schéma organisationnel.

La présence de son pharmacien pendant une consultation ou d'un infirmier libéral à son domicile est chose nouvelle pour les patients. La relation pharmacien-patient était centrée sur la compliance, la délivrance des médicaments et pour l'infirmier aux soins infirmiers.

Le télé-consultant assisté par des auxiliaires médicaux peut en fonction de son objectif de soin, reproduire les mêmes gestes qu'il faisait seul dans son cabinet comme écouter un cœur à partir d'un stéthoscope connecté, regarder le tympan d'une oreille, prendre une tension artérielle, peser un patient, prendre l'oxymétrie à distance dans le cadre de la COVID-19, etc. Il exerce la même médecine de qualité qu'en présentiel et ne réduit pas la TLC à des indications restreintes, ou à une médecine dégradée. C'est cette organisation coordonnée autour du pa-



tient, en fonction d'un objectif de soin, qui permet d'exercer la TLC pour quasiment toutes les pathologies. Il est regrettable de constater combien ces organisations coordonnées sont lentes à se mettre en place et sont le frein principal au développement de la TLC. Pour le suivi à domicile des patients COVID-19 avec IDE assistantes (munies de stéthoscopes connectés et de saturomètres et bien sûr de protection maximale) une véritable réflexion organisationnelle post COVID-19 émerge alors qu'une seconde vague vient nous heurter.

Cette évolution des bonnes pratiques recrée enfin l'équipe de soins coordonnée, qui arrête de travailler en silo, se coordonne autour du patient pour renforcer l'efficacité de la TLC au bénéfice du patient. Le suivi pour l'IDE et/ou le pharmacien présents lors de la TLC n'en sera que plus facilité et donc plus efficace.

Etape 4 après la consultation

L'ordonnance

Les professionnels de santé savent parfaitement qu'une ordonnance ne doit être délivrée qu'au patient concerné. La réalité du terrain nous a depuis longtemps rattrapés. Le patient passe très souvent au secrétariat chercher son ordonnance renouvelée par téléphone ou le médecin envoie directement l'ordonnance au pharmacien.

Le même principe est exigé à distance. Au médecin avec son patient de trouver la bonne solution :

- Passer chercher au cabinet l'ordonnance ;
- L'envoyer dans un espace sécurisé.

Et bien sûr, nous attendons la e-prescription simple, et efficace avec impatience.

L'organisation du parcours de soin :

- Organiser les rendez-vous suivants mais en coordonnant les acteurs dans des agendas surbookés est un exercice de style supplémentaire qui montre combien il est urgent d'accompagner en formation nos professionnels de santé pour réfléchir à comment faire mieux avec les mêmes moyens.
- Remettre le compte-rendu au patient, et, s'il l'autorise, le partager à tous les acteurs par un moyen sécurisé, suppose là aussi d'avoir une nouvelle organisation avec le bon outil, mais renforce la coordination des soins.

3. Conclusion

La télémédecine ne change pas les métiers, elle change les organisations. Elle fait évoluer les bonnes pratiques au service d'une prise en charge des patients se voulant plus efficace car coordonnée. Une formation à l'évolution des pratiques professionnelles, et la gestion du temps, doit être rendue obligatoire très rapidement pour un exercice de la médecine à distance en toute sécurité et dans le respect de chacun. Une information, pour sensibiliser et rassurer la population doit être mise en place pour faire de la télémédecine et du télésoin des actes classiques comme ils le sont en présentiel, ouvrant simplement un choix libre et éclairé, plus large aux patients dans l'organisation de leur parcours de soins. La télémédecine ne demande ni aux patients, ni aux professionnels de santé des compétences particulières, elle demande juste d'accepter de bouger nos habitudes organisationnelles, de considérer le changement comme une source d'innovation, de centrer la réflexion sur le patient et les familles pour les impliquer et les responsabiliser dans le processus de soin, d'aller vers l'efficacité en supprimant les niches de

non-qualité, de développer une démarche de co-construction pluriprofessionnelle, d'oser tester et entreprendre plutôt que de vouloir prédire l'avenir, d'entendre les suggestions d'un patient, d'un soignant qui peuvent initier des changements profonds, d'accompagner en formant les professionnels de santé, d'utiliser à bon escient le facteur temps et de savoir profiter de l'expérience de projets similaires.

Bibliographie

- (1) Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine » modifié par le décret n°2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine.
- (2) https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971632/fr/teleconsultation-et-teleexpertise-guide-de-bonnes-pratiques
- (3) https://www.has-sante.fr/jcms/c_418716/fr/methodes-d-elaboration-des-recommandations-de-bonne-pratique
- (4) https://solidaritesante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_facturation_tlm_en_etablissement_de_sante.pdf
- (5) Arrêté du 1er août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'Assurance maladie signée le 25 août 2016. Arrêté du 2 septembre 2019 portant approbation de l'avenant n° 15 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie <https://www.ameli.fr/infirmier/textes-referance/convention/avenants>
- (6) Campagne de presse #voir son médecin suite à la publication du sondage réalisé par B3TSI



L'intelligence artificielle et la relation médecin-patient

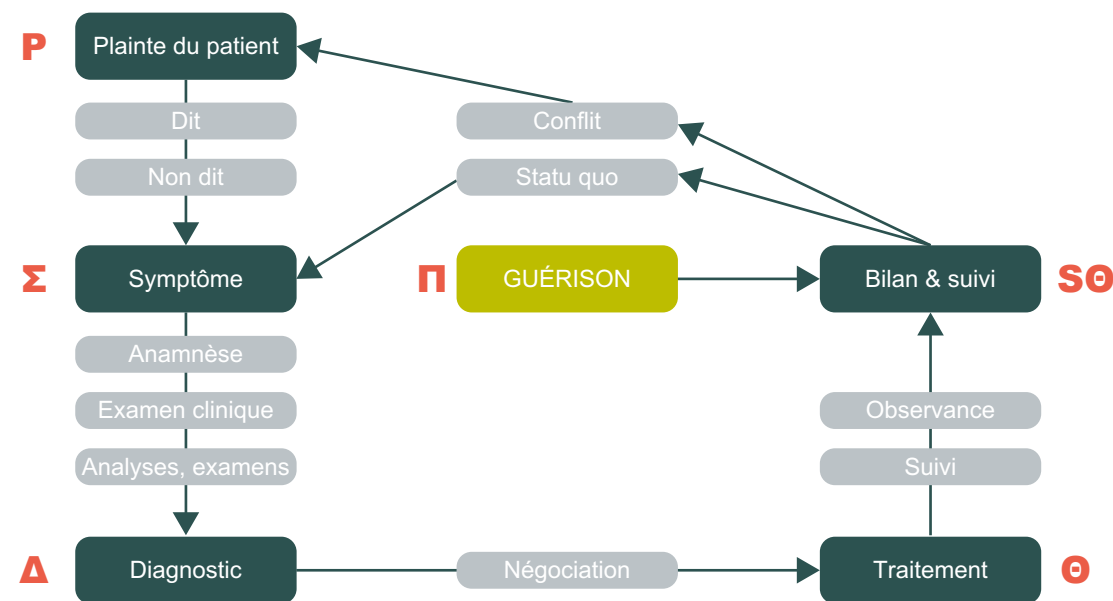
par Loïc ETIENNE,
Médecin urgentiste, Co-fondateur et Président de Medical Intelligence Service

1. Dissection de la relation médecin-patient

Le relation médecin-patient est ancestrale, sans doute depuis les origines de l'humanité où le malade confiait son destin au sorcier chargé par la communauté de le guérir. On ne peut donc dans cette perspective évolutionniste envisager la relation soignant-soigné sans la replacer dans un contexte social. Les Pouvoirs Publics confient au médecin le rôle de prendre en charge le patient et la responsabilité du médecin est engagée au plan civil, ordinal et pénal.

Cette relation complexe peut se résumer en plusieurs étapes :

- Le patient vient avec une plainte (P) dans laquelle il choisit ce qu'il va dire et ne pas dire. Le rôle du médecin est de transformer cette plainte en symptômes (Σ).
- Pour aboutir au diagnostic (Δ), le médecin effectue un interrogatoire (l'anamnèse) où le patient choisit aussi ce qu'il va dire et ne pas dire. Le médecin fait un examen clinique, avec ou sans le support d'appareils qui sont soit connectés (IoT), soit non connectés (stéthoscope, otoscope, etc.), au terme duquel il propose des hypothèses diagnostiques. Enfin, il prescrit des examens complémentaires (biologie, imagerie, anatomoathologie...) qui posent



le diagnostic avec un degré de certitude variable selon les cas.

- Le médecin expose son diagnostic et propose un traitement (Θ) (soit étiologique si la cause a été trouvée, soit symptomatique dans le cas contraire).
- Une fois le traitement accepté par le patient, sera mis en place un suivi thérapeutique ($S\Theta$) au cours duquel le patient aura une observance variable qui conditionnera en partie le pronostic (Π).
- Aux termes de ce suivi, soit la guérison est obtenue, soit c'est le statu quo qui oblige à reprendre le problème depuis le début, soit le patient interrompt la relation.

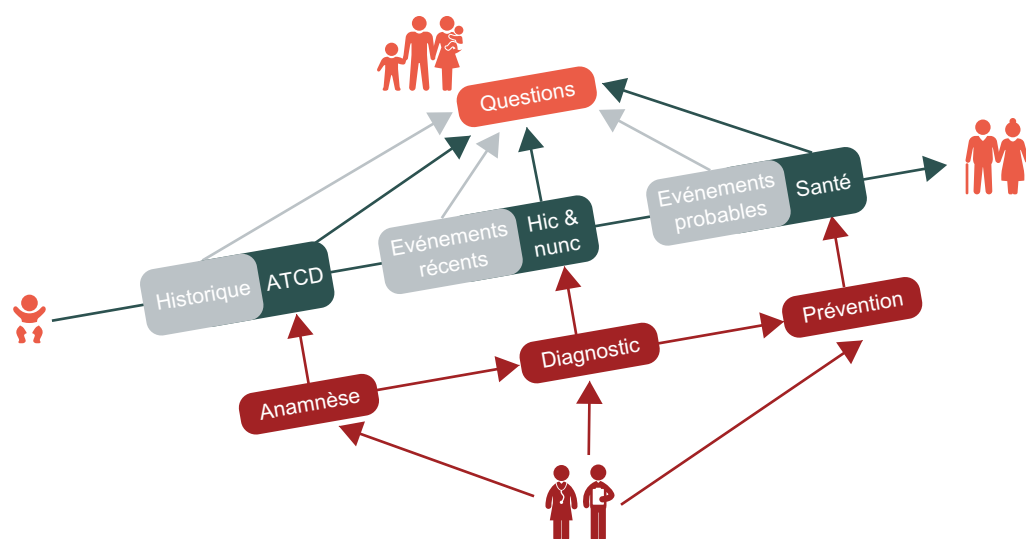
La démarche qui va du symptôme au diagnostic est émaillée de négociations entre le médecin et le patient : d'abord sur la nature, la réalité et le sens de la plainte, ensuite sur les moyens pour aboutir au diagnostic (examen clinique, examens complémentaires), puis sur le diagnostic lui-même où le patient exprime ou non ses doutes ou son adhésion, et enfin sur la guérison, l'opinion du médecin et du patient pouvant être divergente sur ce point.

2. Une relation inscrite dans la durée

Cette relation s'inscrit dans le temps, et peut durer toute une vie, certains patients pouvant être suivis par le même médecin depuis leur naissance jusqu'à leur mort.

Le diagnostic

Évolution temporelle



But du médecin :

- Établir un diagnostic (Hic et nunc)
- Reconstituer l'histoire de la maladie depuis l'enfance (Anamnèse)
- Envisager les événements probables et les risques qui menacent le patient et protéger sa santé

Ce triple but est recherché grâce à un dialogue inscrit dans la relation médecin-patient explorant toute la vie du patient.

Le rôle du médecin est de prendre en compte le patient dans sa globalité et ceci sur le temps long. Le médecin se fonde sur plusieurs éléments : l'historique avec les événements passés, les événements récents, et les événements probables.

Le médecin se réfère donc aux antécédents (à la frontière entre l'ancien et le récent), et à la situation actuelle, et il essaye de maintenir son patient en bonne santé tout au long de la vie de celui-ci.

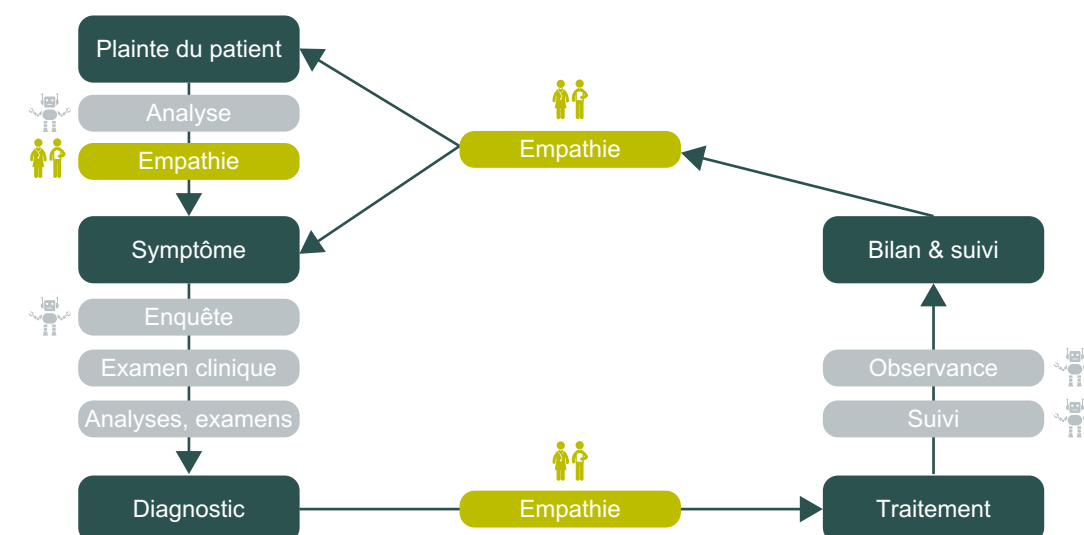
A tout instant de cette relation, le médecin effectue une anamnèse, il pose un diagnostic et il met en place la stratégie pour faire de la prévention. Toutes ces données sont stockées dans le dossier qu'il établit en dialoguant avec son patient et en lui posant des questions auxquelles celui-ci répond comme il veut.

3. La numérisation du vivant

La numérisation de toutes ces étapes de la relation et de tout ce qui concerne le vivant, a

permis le stockage de ces données et donc la capacité de les observer avec une vision algorithmique.

En conséquence de cette numérisation, les data créées sont observables, stockables, transmissibles et analysables par des machines qui produisent de l'Intelligence Artificielle (IA). Sans data, que celles-ci soient intégrées dans des systèmes symboliques, connexionnistes ou analogiques, il n'y a pas d'IA possible. La création d'ontologies (définitions et structuration des concepts employés par l'IA) pourrait réduire la diversité, la richesse et le sens de la plainte, et donc en conséquence appauvrir la relation médecin-patient. C'est pourquoi le stockage et l'étude du verbatim du patient (médecine narrative) est un champ novateur d'exploration, là où le patient exprime sa plainte et où se cache une grande part de la vérité pathologique. « L'écoute numérisée de la plainte » est une voie d'avenir.



4. L'homme et la machine

L'intelligence artificielle, les moteurs de recherche et les outils de télémédecine se sont invités dans cette relation médecin-patient. C'est la médecine 3.0 telle que nous la connaissons actuellement. A tous les moments de la relation, la machine peut intervenir, voire dans certains domaines tenter de se substituer au médecin. Il est désormais certain que les machines sont et seront en mesure d'interroger le patient pour transformer sa plainte en des symptômes (outils de NLP), ses symptômes en des hypothèses diagnostiques (systèmes experts), l'examen clinique du médecin en des données non-opérateur-dépendantes (IoT et capteurs), ses hypothèses en diagnostic (machine learning et systèmes diagnostics), et son suivi thérapeutique en un chemin normé vers la guérison (logiciels de Remote Patient Monitoring).

Cette tentative de substitution de l'homme par la machine s'arrête là et s'arrêtera toujours là, tant que l'action psychologique du médecin restera nécessaire. Cette action se situe à trois moments clé de la relation, où la négociation est indispensable entre le médecin et le patient. Cette négociation est fondée sur la valeur humaine du médecin qu'on peut appeler « empathie », et grâce à laquelle s'instaure la confiance dans l'esprit du patient, génératrice d'un effet placebo qui participe de la capacité du patient à trouver en lui-même les moyens de sa guérison. Sur ces trois points où l'empathie du médecin est irremplaçable, la machine ne pourra pas intervenir, si ce n'est qu'en tant que « soutien argumentaire ».

L'IA portée par la machine reste encore de l'IA faible : elle n'apprend que de façon supervisée (elle ne peut distinguer les faux positifs et les faux négatifs), elle ne comprend rien à

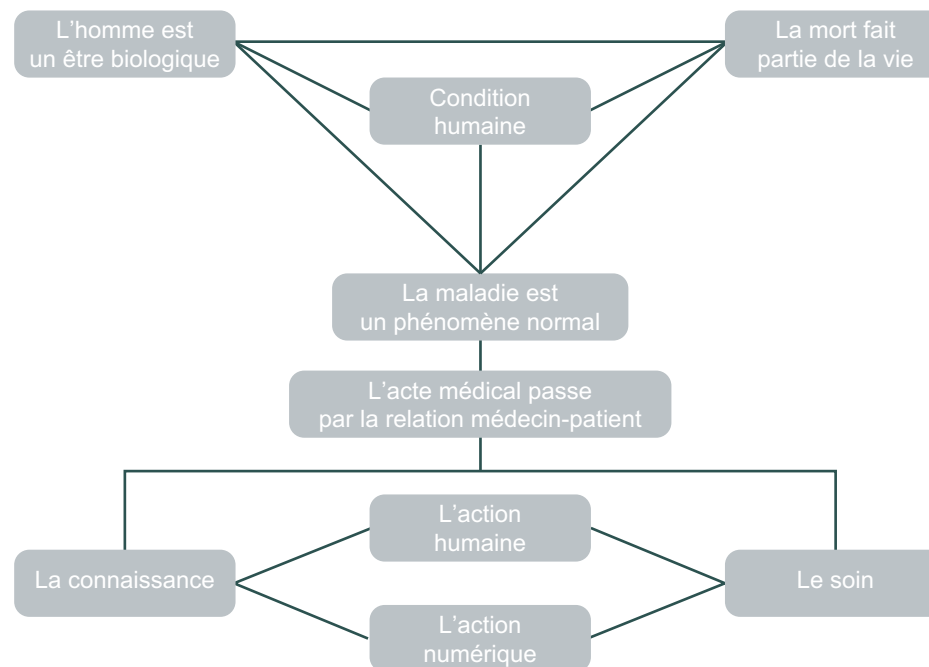
ce qu'elle fait, au mieux peut-elle expliquer sa démarche dans les IA white box (Cf. Chapitre de Joël Colloc), elle n'est pas capable d'inventer et de s'adapter autrement que par essais fondés sur le hasard, et elle n'a aucune conscience d'elle-même, toutes aptitudes qui sont le propre de l'Intelligence Humaine. La machine ne peut donc pas prétendre à être une IA forte, et restera longtemps encore un appoint pour les humains. On parle donc ici d'Intelligence Humaine augmentée (IHA).

5. Les conséquences éthiques

La transformation de la plainte du patient, de ses symptômes, du diagnostic et du résultat de ses examens en data a introduit la notion de propriété et ouvert une brèche dans le secret médical. Si celui-ci reste une valeur déontologiquement très forte, l'utilisation des data par les machines à la fois pour aider les médecins (IHA) et pour nourrir l'IA (big data et smart data), a des conséquences éthiques très importantes. D'où la nécessité de constitution de chartes éthiques, abordées par l'*ethic by design* ou par l'*ethic by evolution*, qui obligent les constructeurs des IA à respecter des règles. Cependant, cette approche demeure insuffisante. En effet les perspectives apportées non seulement par l'IA, mais aussi par les nouveaux matériaux, la connaissance intime du fonctionnement de la cellule, et des technologies comme les imprimantes biologiques ou les ciseaux à ADN, vont amener les chercheurs à une tentation eugénique et transhumaniste qui impactera considérablement la relation médecin-patient. Une autre réflexion que j'appelle « *ethic by the top* » doit venir compléter l'*ethic by design*.

Elle consiste à replacer l'IHA (action humaine + action numérique) dans un objectif de connaissance et de soins qui passe par l'acte médical

Ethic by the top



au sein de la relation médecin-patient, laquelle repose sur les trois piliers de la condition humaine en matière de santé qui sont gouvernés par la réponse à ces questions : la mort fait-elle partie de la vie ? La maladie est-elle un phénomène normal ? Jusqu'à quelle limite l'homme augmenté que nous allons devenir restera-t-il un être biologique ? Et sans doute d'autres questions encore tout aussi essentielles à aborder par l'ensemble des acteurs de la société humaine.

6. La médecine du futur ?

Le médecin peut légitimement craindre que la machine un jour le remplace, de même que le patient puisse redouter de se voir soigné par des robots, ce qui accélérerait la déshumanisation de la relation soignant-soigné.

Mais le soin c'est bien autre chose, c'est le contact physique, l'action bienfaitrice de l'empathie, l'annonce de la maladie, le transfert psychologique, la force de la parole, la puissance inépuisable de l'humanisme, tout ce qui restera toujours inaccessible à la machine.

La médecine du futur, même si elle sera sans doute de plus en plus accompagnée par des solutions dites « intelligentes », ne peut que devenir une médecine de l'écoute et du soin. Sinon, effectivement, le médecin disparaîtra.

Bibliographie

- Georges Canghulhem, *Le normal et le pathologique*, Editions PUF 1943
- Jean-Claude Jeudin, *Comprendre le deep learning : une introduction aux réseaux de neurones*, Science eBook, 2016.

- Bernard Lachaux et Patrick Lemoine, *Placebo, un médicament qui cherche sa vérité*, Medsi/MacGraw-Hill, 1988.
- Claude Lévi-Strauss, *Anthropologie structurale*, PUF, 1968.
- Jean-Paul Lévy, *Le Pouvoir de guérir*, Odile Jacob, 1991.
- Stéphane Mallard, *Disruption*, Dunod, 2018.
- Olivier Rey, *Leurre et malheur du transhumanisme*, Desclée de Brouwer, 2018.
- Éric Sadin, *L'Intelligence artificielle ou l'enjeu du siècle*, L'échappée, 2018.
- Aurélien Vannieuwenhuyze, *Intelligence artificielle vulgarisée. Le machine learning*

- et le deep learning par la pratique*, Éditions ENI 2019.
- Catherine Vial, *Nos cerveaux resteront-ils humains ?* Manifeste, Le Pommier, 2019.
 - Édouard Zarifian, *Les Jardiniers de la folie*, Odile Jacob, 2000.
 - Olivier Ezratty, *Les Usages de l'intelligence artificielle*, 2018 (<https://www.oezratty.net/wordpress/2018/usages-intelligence-artificielle-2018>).
 - Claudine Herzlich et Janine Pierret, *Malades d'hier, malades d'aujourd'hui*, Payot, 1984.



L'aspect informatique de l'intelligence artificielle

par Joël COLLOC,
Médecin, Professeur au Laboratoire UMR CNRS 6266 IDEES-Le Havre,
Université Le Havre Normandie

Cette partie propose une cartographie des moyens informatiques disponibles pour déployer des applications de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine de la santé. L'IA emprunte des paradigmes à de nombreuses disciplines scientifiques. L'informatique propose des modèles des méthodes et outils pour les mettre en œuvre (figure 1). Nous avons proposé une mesure du niveau de complexité et des capacités cognitives des modèles de l'IA à l'aide de la classification de Le Moigne (Le Moigne, 1990) (figure 3).

1. Les sources d'inspiration des modèles de l'intelligence artificielle en médecine

Voir figures 1, 2, 3 et 4 ci-contre.

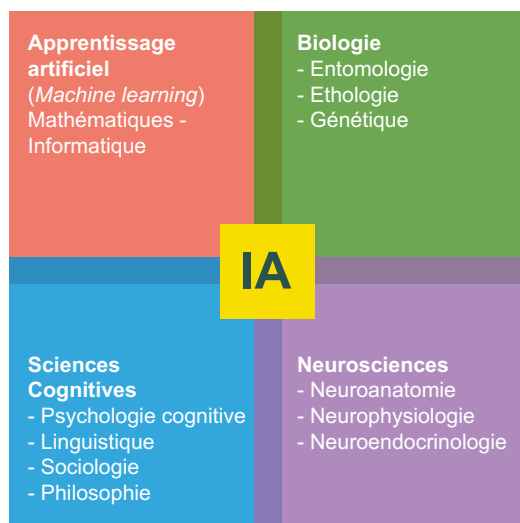


Figure 1 : Disciplines sources d'inspiration des modèles de l'IA et de leurs applications (Colloc, 2020)

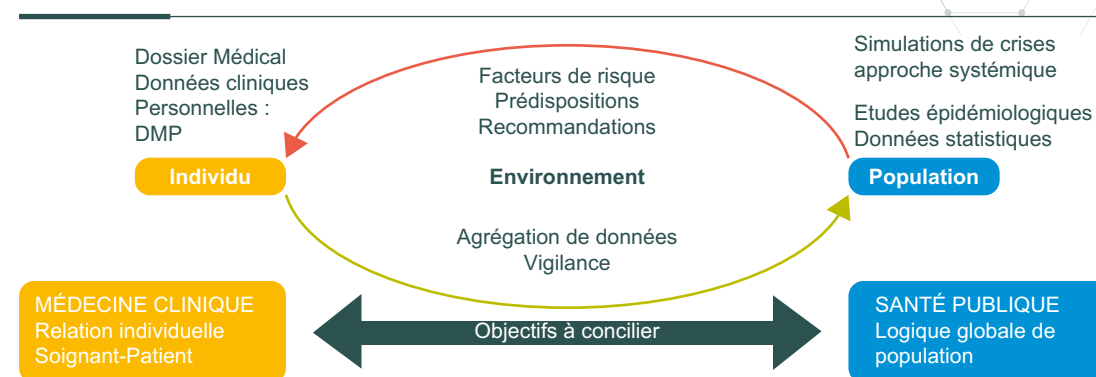


Figure 2 : Santé publique / Médecine clinique (Colloc, 2015)

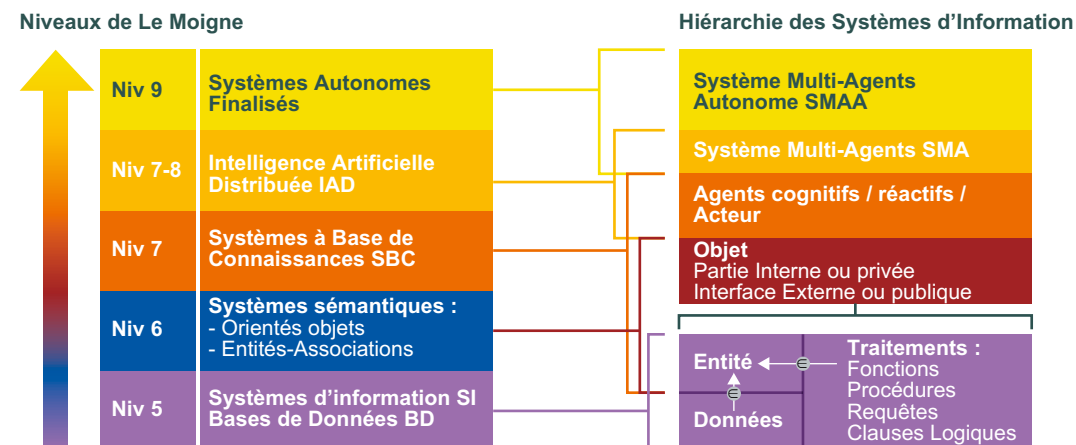


Figure 3 : Classification des Systèmes d'Information (Colloc, 2020)

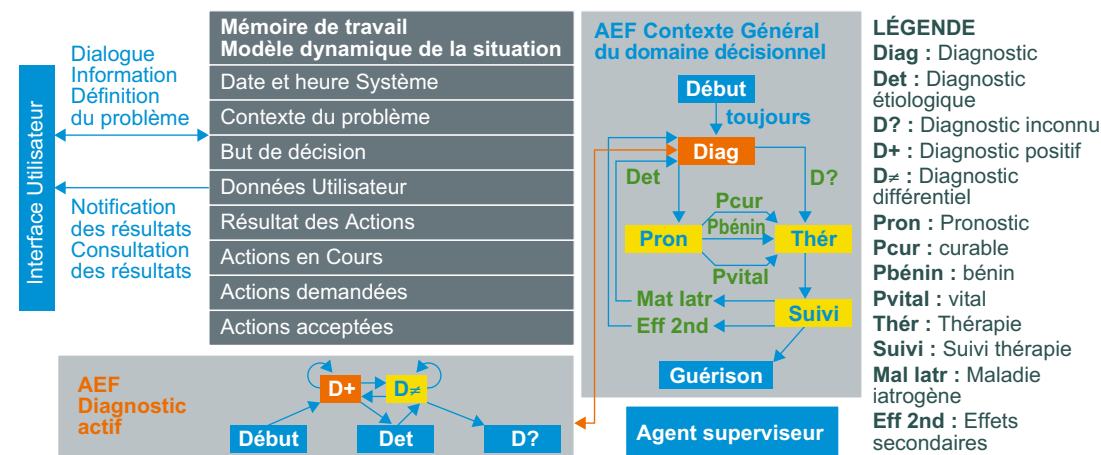


Figure 4 : Agent superviseur Système multi-agent d'aide à la décision clinique (Colloc & Sybord, 2003)

1.1 L'IA de santé publique une logique globale de population

La santé de la population est concernée par les systèmes d'aide à la décision épidémiologiques qui étudient la genèse et l'évolution des maladies dans la population (partie droite de la figure 2). Il s'agit de tableaux de bord qui évaluent les causes et la répartition des fléaux, les vecteurs (insectes, moustiques, ...), les agents pathogènes (parasites, bactéries, virus, prion), les toxiques (polluants chimiques), les addictions, les pathologies liées aux facteurs sociaux, aux troubles psychologiques. Les systèmes épidémiologiques doivent prendre en compte le parcours de vie selon l'âge, les métiers, les activités, l'urbanisme, l'environnement, les risques (nucléaires, bactériologiques, chimiques, climatiques, catastrophes naturelles ou industrielles, les conflits). Les systèmes épidémiologiques concernent également la disponibilité des personnels soignants sur le territoire et la logistique de santé à destination de la population. Ce volet détermine les besoins de production, l'approvisionnement, le transport et l'installation des moyens de soins, des médicaments, des moyens de protection (masques, gants, gel hydroalcoolique, ...), de prévention (la lutte contre les vecteurs, la vaccination, l'hygiène, la prophylaxie) et les moyens de communication qui sont utiles lors d'une pandémie.

Les systèmes d'IA épidémiologiques analysent et aident à décider les mesures de prévention, logistiques et de répartition des moyens hospitaliers, matériels et humains à déployer sur le terrain.

On distingue :

- Les outils et méthodes statistiques qui sont très utilisés en épidémiologie et qui maintenant sont utilisés pour effectuer du profilage à l'aide d'algorithmes de

réseaux de neurones du *deep learning* (DLN).

- Les outils de simulation qui combinent volontiers des systèmes multi-agents réactifs (SMAR) avec des agents artificiels qui représentent des vecteurs de maladie (moustiques), des agents pathogènes (bactéries, virus, parasites...), des personnes (dynamique des populations), avec des systèmes d'information géographiques (SIG). Les SIG réalisent la cartographie dans l'environnement des phénomènes. Ils décrivent des flux, des parcours, les transports, les transformations, les activités des acteurs du système selon leur profession et leurs rôles respectifs. Ils sont maintenant assistés d'objets connectés munis de capteurs multiples et de caméras qui assurent une acquisition de données et une réévaluation de la situation en temps réel. Ils sont très utiles pour assurer la logistique et prévoir les besoins en moyens humains et matériels comme cela est nécessaire pour gérer la pandémie de COVID-19.
- Les systèmes d'aide à la décision épidémiologiques (SADE) utilisent des connaissances heuristiques fondées sur l'expérience de méthodes qui ont fait leurs preuves, des calculs d'optimisation, des algorithmes d'intelligence collective chargés de déterminer les chemins les plus efficaces pour atteindre une destination (logistique) ou obtenir des ressources (algorithmes fournis simulant la stigmergie des insectes sociaux). Ces différents modèles permettent notamment de résoudre des problèmes logistiques, de transports, d'optimisation de flux sur des territoires. Les SADE utilisent les données du Big Data couplées au DLN pour détecter

des situations à risque et également sur des articles de recherche pour recenser des connaissances épidémiologiques.

- Les outils d'optimisation fondés sur la programmation par contraintes qui recherchent une solution en tenant compte de toutes les contraintes (ex : planning des soignants) ou au contraire les algorithmes d'apprentissage par renforcement qui favorisent les solutions ayant fait preuve d'efficacité (sélection des meilleures configuration).
- Les systèmes dotés de capacité d'innovation utilisent : les algorithmes génétiques (AG) (Holland, 1973, 1975, 1992) qui codent les caractéristiques d'un problème dans des chromosomes. L'algorithme effectue des mutations aléatoires puis sélectionne à chaque génération les solutions les mieux adaptées. Au bout de n générations émergent de nouvelles solutions. Les algorithmes évolutionnistes (AE) sont une catégorie d'algorithmes génétiques plus particulièrement utilisés en conception (*design*) (Goldberg, 1994), (Bentley, 1990).

1.2. Le patient et la médecine clinique

L'IA propose au soignant et au patient des systèmes d'aide à la décision clinique (SADC) qui s'appuient sur l'histoire des pathologies du patient, son parcours de soin où il est pris en charge par plusieurs médecins selon leurs spécialités respectives (partie gauche de la figure 2). Le médecin généraliste (souvent le médecin référent) coordonne et est garant de la continuité des soins dont le pilier est le dossier médical personnel qui est devenu maintenant le dossier médical partagé (DMP). Les SADC reposent sur les étapes cliniques : le diagnostic (Δ), le pronostic (Π), le traitement (Θ), le suivi thérapeutique ($S\Theta$) du patient lors

de la survenue de maladies et des épisodes pathologiques qui jalonnent sa vie de la naissance à la mort. Chaque étape clinique nécessite des données qui proviennent du dossier du patient, des observations du médecin, des paramètres physiologiques, des nombreux examens para-cliniques (biologiques, radiologiques, signaux, endoscopiques...), les comptes rendus établis par les spécialistes qui utilisent les dispositifs médicaux des plateaux techniques et parfois maintenant de capteurs d'objets connectés (« *Internet of Things* ») en temps réel (IoT). Le modèle de décision clinique $MDC(\Delta, \Pi, \Theta, S\Theta)$ est directement inspiré du raisonnement clinique du médecin durant la relation de soin (figure 4). Ce modèle est analogue à celui de la figure 1 du chapitre précédant du Dr Loïc Etienne où il précise les interactions entre le médecin et le patient et détaille la consultation.

Afin d'élaborer un diagnostic, le médecin utilise ses connaissances en sémologie médicale, son expérience clinique (cas cliniques) et les connaissances issues des revues de médecines disponibles sur Internet. Il participe à des enseignements post-universitaires (EPU) où il partage des cas cliniques avec ses confrères afin d'améliorer encore cette expérience clinique qui est au cœur de la pratique médicale.

Lors de la consultation, le médecin écoute le patient lui raconter les manifestations de sa pathologie, puis il examine le patient à la recherche de signes cliniques, de syndromes et de tableaux cliniques qui évoquent des pathologies : diagnostic positif ($\Delta+$).

Il demande des examens complémentaires afin d'éliminer des hypothèses plausibles : diagnostic différentiel ($\Delta\neq$) et il s'efforce de déterminer l'étiologie de la pathologie du patient. Si le diagnostic étiologique (Δet) est connu, le pronostic

II (curable, stabilisation, incurable) permet de déterminer l'objectif thérapeutique : un traitement curatif, un traitement visant à stabiliser l'état du patient, un traitement palliatif (figure 4).

En l'absence de diagnostic étiologique (Δet), l'objectif thérapeutique est d'établir un traitement symptomatique afin de soulager le patient et de gagner le temps nécessaire à la découverte de l'étiologie à l'aide d'examens complémentaires.

L'étape de suivi thérapeutique ($S\Theta$) est destinée à constater l'effet du traitement (amélioration, dégradation, sans effet), de vérifier avec le patient que le traitement est bien supporté, adapter si nécessaire la posologie et surveiller l'apparition d'effets secondaires, de maladies iatrogènes (figure 4) (Cf. Chapitre du Dr Loïc Etienne).

La relation de soin avec le médecin de famille s'inscrit dans le parcours de vie de la naissance à la vieillesse, des ascendants aux descendants qui sont également suivis par le médecin comme le montre le Dr Loïc Etienne dans sa figure 2 et ce que nous avons appelé la fleur relationnelle qui étudie l'entourage du patient (Léry et Colloc, 2008).

Ces étapes cliniques peuvent toutes être assistées par des systèmes multi-agents d'aide à la décision clinique (Colloc et Sybord, 2003), (Shen *et al.*, 2012, 2015, 2018) qui assistent le médecin dans la prise de décision et la mémorisation des cas cliniques dans une base de cas en vue d'utiliser un Raisonnement à partir de Cas (RàPC) Case Based Reasoning (CBR) (Kolodner, 1993), (Aamodt, 1994), (Colloc, Sybord 2003), (Shen *et al.* 2015).

Acron	Types	Modèles d'IA	Définition brève et domaine d'application
AD	S	Arbre de décision	Arbre d'alternatives : si (conditions) Alors (Actions) décrivant un processus de décision
AE	A	Algorithmes évolutionnistes	Conception <i>Design</i> , invention artificielle, nouvelles formes artistiques : image et musique artificielle, invention de nouveaux objets, produits. Elaboration de nouvelles molécules.
AG	A	Algorithmes génétiques	Encodage génétique de solution. Mutation → croisement → compétition → nouvelle génération → sélection meilleure solution → test → suivant jusqu'à solution adéquate.
BOTS	S, A	Robots agents conversationnels	Agent robot informatique (autonome ou non) avec une interface vocale et/ou textuelle (TAL) afin d'élaborer un dialogue avec des utilisateurs, de fournir des conseils contextuels stéréotypés ou élaborés à partir d'une base de connaissances. Ils sont parfois représentés par un avatar exprimant des émotions sur un visage artificiel : téléprésence, robots sociaux. Les chatbots peuvent fournir des réponses à partir d'une base de connaissances connectée.
DLN	DL	Réseaux de neurones, Deep Learning	Reconnaissance de formes, signaux, images (Radiologie, IRM, dermatologie), recherche et classification de publications dans des grandes bases de données bibliographiques. Profilage de patients, recherche dans les VLDB génomiques.
FVST	S, A	Espaces Vectoriels Flous Temporels Orientés objets	Raisonnement analogique : extension floue temporelle des modèles orientés objet pour modéliser l'évolution de l'état clinique des patients et de leurs maladies. Analogie et RàPC temporel (cf. RàPC).

Acron	Types	Modèles d'IA	Définition brève et domaine d'application
IoT	S, DL	Objets connectés <i>Internet of Things</i>	Capteurs de signaux connectés WIFI : acquisition et interprétation de sons, images, signaux physiologiques (rythme cardiaque et ECG), température, glycémie. Surveillance de la prise de médicaments...
LF	S	Logique Floue, Fuzzy Logic	Il s'agit d'une extension des SRP où les prédicats des règles floues sont définis sur [0,1]. Transition entre posséder ou non une caractéristique. Raisonnement par induction floue, seuils imprécis et incertains, règles floues.
RB	S	Réseaux Bayésiens	Systèmes d'aide à la décision combinant des statistiques à l'aide du théorème De Bayes définissant les probabilités conditionnelles.
SRP	S	Systèmes à règles de production	Systèmes experts d'aide à la décision : raisonnement déductif fondé sur la logique formelle et l'utilisation d'un moteur d'inférence qui déclenchent des règles booléennes de la forme Si (Conditions) Alors (Actions) (cf. arbres de décision).
ONTO	S	Ontologies et méta-connaissances	Les ontologies permettent de représenter les relations sémantiques entre les données et surtout les objets cliniques (maladies, syndromes...). Un méta-modèle combine la sémantique des approches objets et des modèles multi-agents cliniques (SMAC).
RàPC CBR	A	Raisonnement à partir de cas ou <i>Case Based Reasoning</i>	Apprentissage analogique par similarité de cas déjà rencontrés (distance), Base de cas cliniques ou de situations. Stockage et réutilisation de l'expérience clinique. Apprentissage par l'expérience.
SMAC SMAAD	S, A, DL	Systèmes multi-agents cognitifs	Intelligence artificielle distribuée, coopération de systèmes d'aide à la décision, émotions, coopération d'agents cognitifs qui implémentent des étapes de décision clinique du médecin ex : $MDC(\Delta, \Pi, \Theta, S\Theta)$ dans un Système Multi-Agent d'Aide à la Décision SMAAD avec différents modèles.
SMAR	S	Systèmes multi-agents réactifs	Algorithmes fournis, intelligence collective fondée sur la coordination des tâches. Simulation de systèmes complexes : transport, supply-chain, logistique, parcours de soins.
TAL	S	Traitement automatique du langage	Traduction automatique, Interface et commande vocale, Dictée automatique, Analyseurs morphosyntaxiques, Ontologies automatiques de connaissances, Gestion Electronique de documents (GED). Utilisation dans les <i>chatbots</i> pour élaborer le flux verbal.
VLDB	S, DL	Très Grandes Bases de Données <i>Very Large Data Base</i>	Indexation automatique par des agents parcourant les liens HTML sur le web (robot crawler). Indexation sémantique par agents, Big Data, Profilage de patients (des génomes) ou de clients CRM avec Data mining et Deep Learning.

Tableau 1. Modèles de l'IA et quelques applications en médecine (Colloc, 2020) ; Types (S : Symbolique, A : Analogique, DL : Deep Learning)

Cette approche propose de réutiliser les traitements qui se sont révélés efficaces sur ces cas connus stockés pour traiter de nouveaux patients dont les caractéristiques cliniques se révèlent similaires.

Un système de RàPC recherche à l'aide d'une distance sémantique, les cas les plus proches de celui à traiter (ayant la même histoire de la maladie ou le même traitement).

Des systèmes multi-agents d'aide à la décision (SMAAD) combinent les actions d'agents cognitifs (ou réactifs) organisent l'interaction des différents modules et étapes cliniques du modèle $MDC(\Delta, \Pi, \Theta, S, \Theta)$ (figure 4) décrit plus haut afin de faire émerger des propositions de décision. Le tableau 1 recense succinctement,

Type de Modèle	Apprentissage S / NS	Source des Connaissances	Niv Cpx fig. 3	Auton	MétaK	Explicabilité Algorithme	Justification résultats obtenus	Prise en compte du temps dans les K du système
AD	S	Expert du domaine	6	M	Non	Oui	Oui Alternatives	Non ou difficile
AE	NS	Codage Génétique	8	A/M	Oui	Oui	Oui Générations	Non
AG	NS	Codage Génétique	8	A/M	Non	Oui	Oui Générations	Non
BOTS	S/NS	SMAC ou autre modèle	7	A/M	Oui	Selon modèles	Selon modèles	Selon modèles
DLN	Entr	VLDB, Bases d'images	7	A/M	Non	Oui	Non : Boîte noire	Non
FBST	S	Expert du domaine	7-8	A/M	Oui	Oui	Oui Objets utilisés	Oui
IoT	S	Cf. SMAC et/ou SMAR	6	A/M	SMAC	Oui	Selon SMAC/ SMAR	Oui
LF	S	Expert du domaine	6	M	Non	Oui	Règles déclenchées	Non ou difficile
RB	S	Expert du domaine	6	M	Non	Oui	Oui mais frustré	Non

de manière non exhaustive, les principales catégories de modèles utilisés actuellement en IA et quelques applications dans le domaine de la santé. Ces différents modèles peuvent être combinés selon leurs capacités respectives dans un SMAAD. Les ontologies (ONTO) définissent le langage de communication. Elles structurent le vocabulaire employé par les interfaces, les utilisateurs et le système. Elles appauvrissent nécessairement la relation médecin-patient comme le souligne le Dr Loïc Etienne dans son chapitre, où des messages non-verbaux du langage corporel (mimiques, soupirs, silences...) expriment la détresse et la souffrance du patient. Nous le rejoignons pour affirmer que l'IA ne peut se substituer au médecin dans la relation de soin.

Type de Modèle	Apprentissage S / NS	Source des Connaissances	Niv Cpx fig. 3	Auton	MétaK	Explicabilité Algorithme	Justification résultats obtenus	Prise en compte du temps dans les K du système
SRP	S	Expert du domaine	6	M	Paquet	Règles déclenchées		Non ou difficile
ONTO	S	Expert du domaine	6-7	M	Oui MetaC	Graphe	Parcours du graphe	Rel. Précède/succède
RàPC	S/NS	Indexation sémantique	7-8	M	Oui	Distances entre cas	Oui index des cas	Horodotage des cas
SMAC SMAAD	S/NS	Selon modèles d'Agents	8-9	A/M	Oui réflexive	K réflexive agents	Journalisation	Horodatage messages
SMAR	NS	Coordination/stigmergie	7	A/M	Oui	Renforcement chemin utile	Oui graphique	Evolution des agents
TAL	S/NS	Cf. ONTO et DLN	6-7	A/M	Selon modèle	Oui	Selon modèles	Oui flux verbal
VLDB	S/NS	Fédérations de BD	6-7	M	Oui	Oui	Requêtes ou NoSQL	Possible mais frustré

Tableau 2 : Caractéristiques des principaux modèles de connaissances de l'IA définis sur le tableau 1
Abréviations : BD (Bases de données), K (connaissance); NivCpx (Niveau de Complexité figure 3); Auton : (IA autonome A ou IA mimétique M); Appr : Apprentissage (supervisé S, non-supervisé NS ou Entr Entrainement), Rel : (Relation), Paquet (paquets de règles), MetaK (Métaconnaissances), MetaC (Métaclass : une classe qui décrit une classe).

2. Intelligence artificielle mimétique et intelligence artificielle autonome

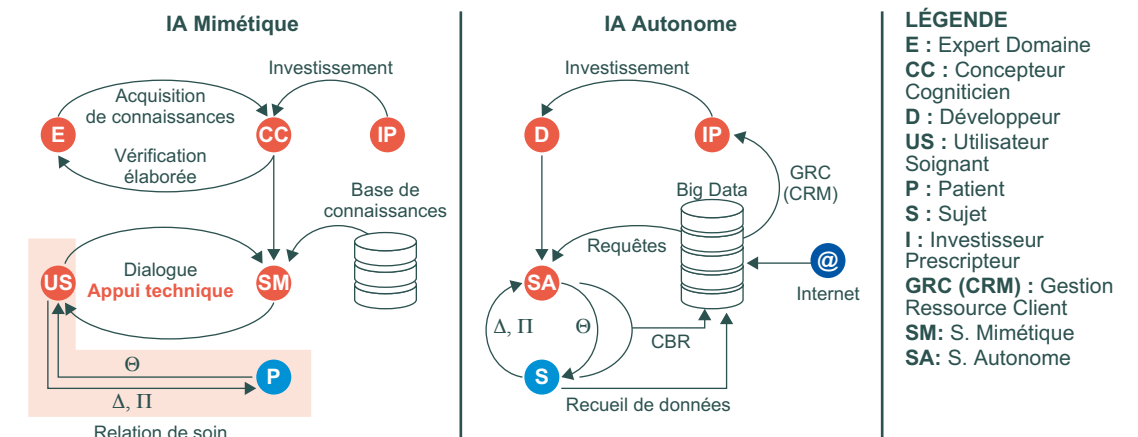


Figure 5 : Acteurs de l'IA mimétique / IA Automone

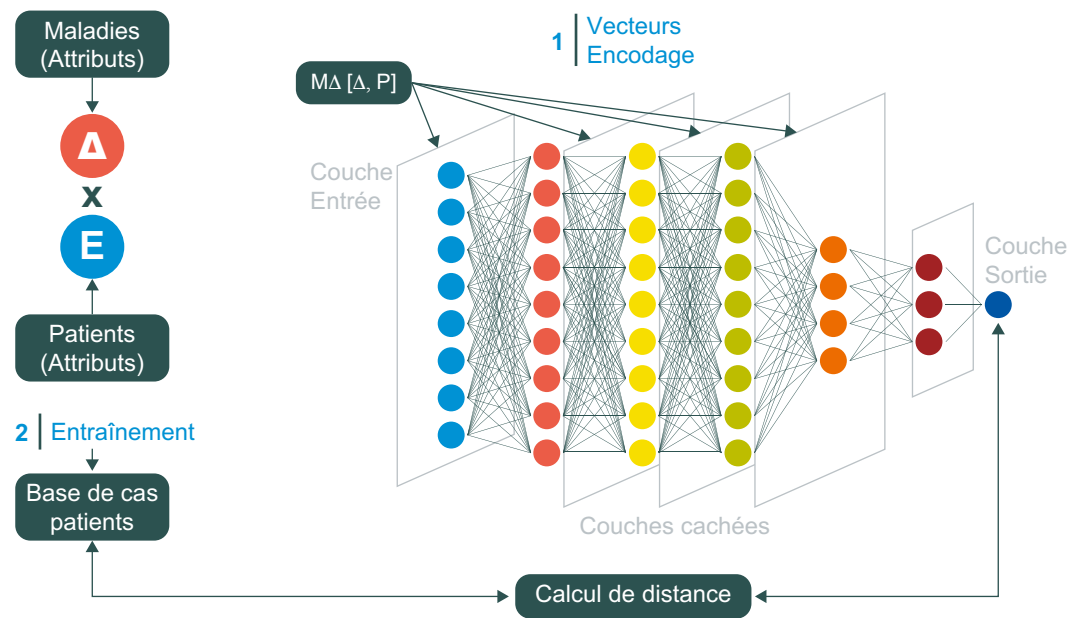


Figure 6 : Réseau de neurones Deep Learning (DLN)

La figure 5 montre les acteurs qui interagissent lors de la mise en œuvre d’une intelligence artificielle mimétique en santé. Dans l’IA mimétique (figure 5) un investisseur prescripteur (IP) propose à un concepteur cognitif (CC) de fonder une base de connaissances. Il recueille la connaissance des experts du domaine (E) qui vérifient la conformité des connaissances et leur pertinence dans les cas cliniques. Quand le système (SM) est opérationnel, l’utilisateur soignant (US), l’utilise durant la relation de soin pour fournir au patient (P) des avis conformes à l’état actuel de la science.

Dans le cas de l’IA autonome (figure 5), un IP propose à un développeur (D) de réaliser un système autonome (SA). Le SA repose sur des algorithmes de *Deep Learning* (figure 6) où les données des étapes cliniques (Δ , Π , Θ , $S\Theta$) proviennent d’Internet : les publications médicales d’essais cliniques, le recueil

des données personnelles de santé des personnes (Data Mining, VLDB), le profilage avec des techniques de GRC (CRM) des consommations de la population. La figure 6 décrit les étapes classiques de mise en place d’un algorithme de *Deep Learning* pour le diagnostic d’une maladie chez des patients. Le codage des couches a lieu à l’aide de caractéristiques de la maladie d’une part et les signes cliniques du patient d’autre part. Une base de cas permet l’entraînement du réseau en calculant une distance entre le résultat fourni par le réseau et le diagnostic réel du patient. Les poids des couches sont ajustés selon cette distance par rétro-propagation (*Backpropagation*). A l’issue de ce processus d’apprentissage, le réseau est disponible pour reconnaître les situations apprises. Le *Deep Learning* (DLN) (figure 6) présente l’avantage d’un apprentissage automatique mais l’algorithme se comporte comme une boîte noire avec l’incapacité d’expliquer

son fonctionnement et de justifier les résultats obtenus. De plus, le DLN présente une vulnérabilité aux données frelatées par des hackers

ou (*adversarial examples*) qui empêchent l’apprentissage (Tableau 3) et conduisent à des résultats saugrenus.

Types de modèles définis sur le tableau 2 → Capacités des systèmes fondés sur les modèles d’IA du tableau 2	Deep Learning DL	Systèmes symboliques S	Systèmes analogiques A
Le système peut se contenter de jeux de données d’entraînement modestes	NON	OUI	OUI
Le système comporte des étapes de décision qui sont explicables aux utilisateurs	NON	OUI	OUI
Les résultats ou les prédictions du système sont aisément interprétables et justifiables	NON	OUI	OUI
Le système exploite naturellement de la composition d’objets du réel et d’autres relations	NON	OUI	OUI
Le système peut effectuer une généralisation à des domaines éloignés de celui traité	NON	OUI	OUI
Le système s’adapte à des situations qui évoluent sans intervention humaine significative	OUI	NON	OUI
Le système est robuste face à des données bruitées ou ambiguës. On exclue les <i>Adversarial Examples</i> introduits sciemment pour empêcher l’entraînement du système.	OUI	NON	OUI
Des représentations utiles des données sont découvertes automatiquement à partir des données brutes ce qui permet l’émergence de nouvelles connaissances.	OUI	NON	OUI
Le système peut intégrer la temporalité dans le traitement des informations	NON	NON	OUI
Le système peut avoir une performance meilleure que l’homme lors de la reconnaissance d’images pathologiques ou de situations complexes	OUI	NON	NON
Le système peut prendre en compte des critères de cohérence et de pertinence	NON	OUI	OUI

Tableau 3 : Capacités des différentes catégories de systèmes de l’IA.

Le tableau 3 recense et compare les capacités des modèles d’IA du tableau 2 selon leurs types (symboliques S, *Deep Learning* DL et analogiques A), répertoriés tableau 1. Toutefois, on peut trouver des combinaisons particulières de techniques qui peuvent contredire ces tendances générales. De plus, certains systèmes comme les SMAAD combinent et

font coopérer plusieurs modèles d’IA (figure 1, tableaux 1 et 2) (Colloc et Sybord 2003).

Conclusion

Cette cartographie des technologies utilisées dans l’IA en santé est loin d’être exhaustive. Elle ne représente qu’un cliché actuel des mo-

dèles, méthodes et outils utilisés dans un environnement très dynamique où chaque jour apparaissent de nouveaux types de modèles et de systèmes offrant de nouvelles capacités qui repoussent les limites des possibles de l'IA (théorème de Tesler). Les tableaux et figures aident au choix des modèles selon le type d'application envisagé. L'intelligence artificielle est promise à un bel avenir lorsqu'elle apporte des connaissances en temps réel aidant le praticien à retrouver des cas similaires et des résultats scientifiques concernant les traitements utiles dans le respect de la relation de soin médecin-patient comme l'a montré le Dr Loïc Etienne dans son chapitre. Tous les modèles de l'IA présentent des avantages et des inconvénients. Ces modèles peuvent être combinés ensemble pour élaborer des systèmes utiles et acceptables par les utilisateurs. La bibliographie permet au lecteur de compléter ce bref tour d'horizon des modèles, méthodes et outils utilisés en IA, notamment en médecine clinique.

Bibliographie

- Aamodt A. and Plaza E., (1994). Case-Based Reasoning, Foundational Issues, Methodological Variations, and System Approaches. *AI Communications*, 7(1), 39–59.
- Bentley P. (1999). « Evolutionary Design by Computers », ed. Morgan Kaufmann, San Francisco, CA, USA, 1999, 446 p.
- Boulanger D., Colloc J. (1992). Detecting Heterogeneity in a Multidatabase Environment through an O-O Model, *IFIP DS-5 Conference Semantics of Interoperable Database Systems*, Nov. 1992, Victoria (Australia).
- Colloc J. (2020), « Une méthode d'évaluation éthique des bénéfices et des risques de l'intelligence artificielle en médecine clinique », in « La bioéthique en débat : quelles lois ? » sous la direction de Bénédicte Bévière-Boyer, Dorothée Dibie et

Astrid Marais, Dalloz, Collection Thèmes et commentaires, ed Dalloz, ISBN : 978-2-247-19741-5

- Colloc J. (2015) Santé et Big Data : l'Etat et les individus, impuissants face aux pouvoirs des réseaux » *L'Espace Politique* [En ligne], (26) 2015-2 <http://espacepolitique.revues.org/3493> ; DOI : 10.4000/espacepolitique.3493
- Colloc J., Sybord C. (2003). A Multi-Agent Approach to Involve Multiple Knowledge Models and the Case Base Reasoning Approach in Decision Support Systems, in *Proceedings of 35th IEEE Southeastern Symposium on System Theory SSST'03*, WVU, Morgantown, 17-18 March 2003, WV, USA, pp. 247-251.
- Colloc J. (2020) Une méthode pour évaluer les bénéfices et les risques éthiques de l'intelligence artificielle en Santé. Coll. Thèmes Connaissances, Actes Conférence Cour Cassation, ed. Dalloz.
- Colorni A., Dorigo M. et Maniezzo V. (1991), *Distributed Optimization by Ant Colonies*, actes de la première conférence européenne sur la vie artificielle, Paris, France, Elsevier Publishing, 134-142, 1991.
- Goldberg D.E. (1994) Genetic and Evolutionary Algorithms Come of Age. *Communication of the ACM*, 37 :3, 113-119.
- Ferber J. Les systèmes multi-agents, Vers une intelligence collective, ed. InterEditions, 1995, 522 p.
- Goertzel, Ben (2015). «Are there Deep Reasons Underlying the Pathologies of Today's Deep Learning Algorithms?» http://goertzel.org/DeepLearning_v1.pdf
- Holland J.H. (1973) Genetic Algorithms and the Optimal allocations of Trials. *SIAM Journal of Computing* 2 :2, 88-105.
- Holland, J. H. (1975) *Adaptation In Natural And Artificial Systems*, University of Michigan Press, Ann Arbor.

- Holland J. H. (1992) *Adaptation in Natural and Artificial Systems, An Introductory Analysis with Applications to Biology, Control, and Artificial Intelligence*, The University of Michigan MIT Press, 1992, 232 p.
- Kolodner J.L., (1993). *Case-Based Reasoning*. California: Morgan Kaufmann.
- Le Moigne J.L., (1990). *La modélisation des systèmes complexes*. DUNOD-BORDAS, 178p.
- Léry, L. et Colloc, J. (2008), « Prise de décision dans l'éthique au quotidien ? Comment décider le soin ? », *Santé Décision Management*, 2008, 11(1-2), 243-254
- Pitrat J., (1990). *Métaconnaissance Futur de l'intelligence artificielle*. HERMES.

- Shen Y., Jacquet-Andrieu A., Colloc J. (2012) Un système multi-agents d'aide à la décision clinique fondé sur les ontologies, *Actes de AMINA'2012 «Applications Médicales de l'Informatique : Nouvelles Approches»*, Mahdia, Tunisie pp 136-145
- Shen, Y., Colloc J., Jacquet-Andrieu A., and Lei K. (2015) *Emerging Medical Informatics with Case-Based Reasoning for Aiding Clinical Decision in Multi-Agent System*. *Journal of Biomedical Informatics* 56: 307–17.
- Shen, Y.; Yuan, K.; Chen, D.; Colloc, J.; Yang, M.; Li, Y. & Lei, K. (2018) An ontology-driven clinical decision support system (IDDAP) for infectious disease diagnosis and antibiotic prescription artificial intelligence in medicine, 2018, 86, 20-32



L'appropriation par les professionnels de santé et les pouvoirs publics

par Christophe TRICOT,

Docteur en intelligence artificielle et Président de La Forge

Introduction

Comme décrit dans les chapitres précédents, la relation entre les patients et les professionnels de santé est très largement transformée par l'émergence de nouvelles technologies liées au numérique (télémédecine, big data, intelligence artificielle, etc.). Ces dernières ont le potentiel de transformer profondément les pratiques en matière de santé. Elles peuvent par exemple améliorer l'efficacité des soins, l'expérience des patients et l'accès aux services de santé. Elles peuvent aussi accroître la productivité et l'efficacité des professionnels de santé. Elles peuvent également permettre à la puissance publique de fournir des soins plus nombreux et de meilleure qualité à un plus grand nombre de personnes. Mais elles

peuvent aussi contribuer à améliorer l'expérience des professionnels de la santé, en leur permettant de consacrer plus de temps aux soins directs pratiqués aux patients tout en réduisant l'épuisement professionnel.

Mais face à autant de promesses, il est temps de s'interroger sur l'appropriation de ces technologies par les professionnels de santé (au sens large) et les pouvoirs publics. Où en sont-ils ? Comment en bénéficient-ils ?

Ce chapitre vise à présenter un état des lieux de l'appropriation des nouveaux usages du numérique et leurs pratiques par les professionnels de santé et les pouvoirs publics.

1. L'appropriation des solutions numériques en santé

1.1. La question de l'appropriation

Dans le contexte des solutions numériques de santé, l'appropriation renvoie à l'utilisation d'un

service ou d'une technologie pour un usage cible que l'on qualifie de "potentiel". Ainsi, lors de la conception d'une solution numérique ses concepteurs visent des usages qui dans le meilleur des cas deviendront effectifs. On peut alors parler d'appropriation réussie.



Toutefois, le passage entre usage potentiel et usage effectif n'est pas du tout évident. L'appropriation n'est jamais acquise. Et malheureusement, nous pouvons citer de nombreux exemples de solutions qui ne rencontrent pas l'usage qu'elles visent. Pour prendre un exemple d'actualité, nous pouvons citer le cas des applications comme "Stop Covid"⁵⁰ qui peinent à remplir leur mission dans la plupart des pays du monde.

Les difficultés d'appropriation sont généralement liées à la nature technologique des solutions. En effet, une technologie ne garantit pas que l'usage qui en sera fait générera de la valeur. Il faut qu'elle réponde à des conditions spécifiques pour être appropriée. De surcroît, un usage n'est pas figé une fois pour toutes. Il évolue selon le chemin d'appropriation de chaque utilisateur et donc contraint par son contexte et ses spécificités. L'expérience nous montre ainsi que l'appropriation des solutions numériques varie fortement d'une catégorie d'utilisateur à une autre. Il convient alors de toujours recueillir les retours d'expérience des

utilisateurs pour s'assurer que les usages sont alignés et que l'appropriation est satisfaisante, c'est-à-dire qu'elle génère la valeur souhaitée pour ses utilisateurs.

1.2. Les enjeux

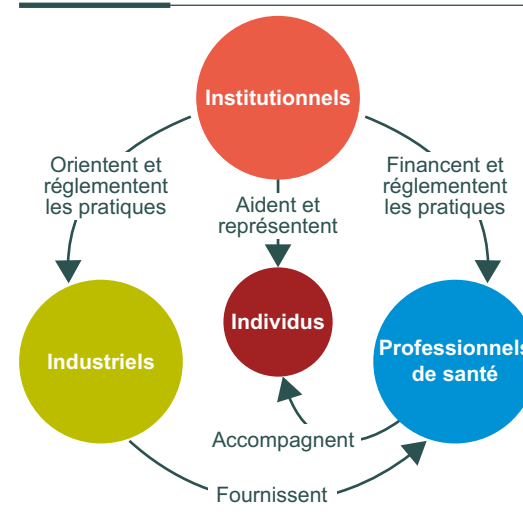
Si on s'intéresse plus particulièrement au domaine de la santé, une solution numérique doit répondre à certains enjeux pour qu'elle puisse répondre aux attentes des utilisateurs et de leurs concepteurs. Bien que ces enjeux ne garantissent pas le succès d'une solution, ils sont autant de fourches caudines à franchir.

Voici donc une liste des principaux enjeux à adresser pour que les usages proposés par les solutions numériques en santé soient appropriés par les utilisateurs :

Enjeux	Description
Améliorer la santé et le bien-être	Les solutions numériques en santé doivent directement ou indirectement contribuer à améliorer la santé de patients ou améliorer le bien-être des individus. C'est le cas par exemple d'un pilulier connecté, d'un programme de recherche de nouvelles molécules ou d'une application de sensibilisation.
Respecter l'éthique	Plus que dans tout autre domaine, les solutions de santé doivent répondre à des exigences en matière d'éthique qui garantissent le respect de la vie privée et de la déontologie.
Être adaptée et ergonomique	Les solutions numériques ne doivent pas détourner les professionnels de santé de leur mission. Ainsi, elles doivent être adaptées et ergonomiques pour soutenir efficacement les pratiques souhaitées.
S'inscrire dans la durée	Les solutions doivent répondre à des enjeux de pérennité c'est-à-dire s'inscrire dans une échelle de temps longue et préparer l'avenir. Ainsi, elles doivent respecter le sens de l'histoire et anticiper, autant que faire se peut, les futures crises.
Économiquement viable	La santé coûte cher et toute nouvelle solution doit être un atout économique à moyen ou long terme.

2. Les acteurs

De nombreux acteurs, de nature très différente, ont un impact important sur l'appropriation des solutions numériques de santé. Ils gravitent tous autour des individus et leurs dépendances fonctionnelles déterminent leurs freins et opportunités :



Les chapitres suivants décrivent les enjeux, freins et opportunités de chacun des acteurs :

2.1. Les individus

Ils sont la raison d'être des activités liées à la santé. Qu'ils soient malades ou bien portants, les solutions numériques visent à leur apporter santé et bien-être. Mais malgré cette volonté, les individus sont les plus critiques sur l'usage des nouvelles technologies en santé. Voilà pourquoi les solutions numériques qui rencontrent réellement un succès auprès des individus sont plutôt rares. On peut tout de même citer de vrais succès pour les individus comme le site Doctolib qui bénéficie d'une croissance importante en France.

De plus, leur situation dans la chaîne de valeur des soins fait qu'ils ont le plus d'impact sur l'appropriation par les autres acteurs. Dit autrement, si les patients n'utilisent pas les nouvelles solutions numériques, les profes-



sionnels et les industriels ne pourront pas facilement se transformer pour en utiliser également.

En observant la situation, nous constatons deux freins majeurs qui conduisent à ralentir l'appropriation des nouvelles technologies : la représentation et l'accessibilité.

Le frein le plus important est la représentation qui est faite de ces nouvelles technologies. Ainsi, des études révèlent qu'entre les individus et les algorithmes ce n'est pas qu'une histoire d'amour. Par exemple, en France, d'après un sondage mené par l'IFOP pour la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) en janvier 2017⁵¹, les Français ont une représentation assez confuse de ce qui se cache derrière les termes liés aux nouvelles technologies. Pour 80% d'entre eux, ces technologies sont trop présentes dans la vie de tous les jours. On constate aussi un manque de confiance car plus d'un Français sur deux estime que les algorithmes sont surtout source d'erreurs. Et les deux tiers considèrent que les algorithmes représentent plutôt une menace en raison de l'accumulation de données personnelles sur les choix, les goûts et les comportements.

Deux bonnes nouvelles toutefois : la confiance progresse avec le niveau de connaissance sur les algorithmes et les jeunes inversent cette tendance puisque 51 % estiment au contraire que les algorithmes représentent une opportunité.

Si on se focalise sur l'intelligence artificielle (IA), ses applications sont soumises à une

contrainte d'acceptabilité sociale assez forte, notamment sous l'effet de représentations catastrophistes, comme en témoignent les sondages d'opinion. Ainsi, lors du lancement de France IA, le Gouvernement a rappelé que 65 % des Français interrogés se disent inquiets du développement de l'intelligence artificielle alors que, comparativement, 36 % des Britanniques et 22 % des Américains expriment la même crainte⁵².

Le second frein est l'**accessibilité**. Les individus ne sont pas égaux face au numérique. Tout d'abord la couverture numérique du territoire est très incomplète et que l'on se trouve en milieu urbain ou à la campagne, on constate de grandes différences de qualité des services de communication proposés. A cela s'ajoute des équipements individuels très variables d'un foyer à l'autre. La crise sanitaire liée à la COVID-19 et la recommandation de pratiquer le télétravail autant que faire se peut met très bien en évidence ces écarts dans le niveau d'équipement des foyers avec d'un côté ceux qui ont Internet haut-débit, des smartphones et des ordinateurs et ceux qui n'ont rien de tout cela.

Enfin, s'ajoute le frein de l'**éducation au numérique**. Tout comme l'accessibilité technique, tous les individus ne sont pas habitués à utiliser ces nouveaux médiums électroniques qui prennent de plus en plus de place dans la relation entre les patients et les professionnels de santé. Prenons le cas, par exemple, des personnes âgées qui souvent ne savent pas se servir d'un smartphone ce qui leur rend la téléconsultation impossible.

2.2. Les professionnels de santé

Même si chaque culture et chaque pays possède sa propre conception des professionnels de santé, on les retrouve généralement classés en cinq grandes catégories : les professions médicales (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, etc.), les professions de la pharmacie et de la physique médicale, les auxiliaires médicaux et ambulanciers, les professions assimilées à la santé (psychologue, ostéopathe, auxiliaire de vie, etc.) et les professions administratives en santé. Tous ont pour mission de fournir un service lié au « maintien, à l'amélioration de la santé des individus, ou au traitement des individus blessés, malades, souffrant d'un handicap ou d'une infirmité en leur prodiguant des soins. »⁵³

Pour tous ces professionnels, on constate que l'appropriation des solutions numériques et des nouvelles technologies est globalement faible. En effet, les solutions numériques utilisées par ces acteurs se limitent principalement à la prise de rendez-vous et au partage des résultats d'examens entre professionnels. On peut certes constater qu'en milieu clinique et hospitalier le niveau d'équipement est assez élevé mais l'usage de solutions numériques se limite souvent à l'exploitation des données issues des appareils de mesure et diagnostic (par exemple les scanner, lampe à fente, etc.).

Pourtant, les enjeux liés au numérique pour tous ces professionnels sont importants et nous en citerons trois principaux :



Le premier est le **gain de temps**. Avec les solutions numériques les professionnels de santé peuvent supporter numériquement tous les parcours de soin et ainsi gagner du temps de traitement. De plus, avec les services dédiés aux patients (comme par exemple les applications de préparation aux opérations), la **qualité de soins** est augmentée. Et enfin, la numérisation des activités est aussi la garantie d'un **système de santé plus fiable** et plus robuste. Mais malgré ces enjeux, les usages numériques peinent à s'installer.

Ce qui peut sembler paradoxal lorsque l'on compare à d'autres domaines, comme par exemple le monde bancaire ou industriel, où ces enjeux suffisent à accélérer l'appropriation des solutions numériques et opérer de grandes transformations.

En observant la situation, nous constatons deux freins majeurs qui conduisent à ralentir l'appropriation des nouvelles technologies pour les professionnels de santé⁵⁴ :

Tout d'abord, on retrouve un frein de représentation avec **la peur du remplacement** de l'homme par des machines. Cette crainte est surtout associée à l'utilisation de techniques d'intelligence artificielle. Combinée à la crainte des patients, on se retrouve dans des situations étonnantes où les professionnels se demandent s'ils doivent utiliser ces techniques et le cas échéant en informer leurs patients⁵⁵.

Le deuxième frein que l'on constate est le **manque d'incitation** pour transformer les pratiques. Toute transformation nécessite un

51 « Ethique et numérique : les algorithmes en débat » 23 janvier 2017 <https://www.cnil.fr/fr/ethique-et-numerique-les-algorithmes-en-debat-0>

52 « Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée » - Sénat <https://www.senat.fr/notice-rapport/2016/r16-464-1-notice.html>

53 https://fr.wikipedia.org/wiki/Professionnel_de_sant%C3%A9

54 L'Ordre des médecins a publié un livre blanc « Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle » https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/od6gnt/cnomdata_algorithmes_ia_0.pdf

55 <http://www.odoxa.fr/sondage/a-lheure-digital-de-lia-formation-sante-professionnels-insatisfaisante-luniversite-laider-a-prendre-nouvelle-dimension>



effort à surmonter. Les services et applications numériques peinent généralement à faire comprendre les gains, du moins, à justifier que le gain sera supérieur au coût. Comme évoqué dans l'introduction, l'impact et l'appropriation des nouvelles technologies sont très liés à leur contexte d'utilisation (il existe beaucoup de contingences) voilà pourquoi il est difficile d'évaluer a priori ce que va apporter telle ou telle solution. Cette situation conduit à proposer des retours sur investissement qui semblent hasardeux et ne déclenchent pas suffisamment d'appétence au moment de choisir les chantiers d'investissement.

Cela dit, les enquêtes d'opinion constatent que les professionnels sont optimistes et souhaitent utiliser davantage les nouvelles solutions. Les études révèlent qu'une des raisons qui explique ce constat est le manque de formation (80% des professionnels de santé se disent mal formés⁵⁶).

2.3. Les industriels de la santé

Les industriels de santé comptent parmi les acteurs les plus innovants. Ils apportent des solutions aux enjeux de santé et de vieillissement de la population. D'ailleurs, la France propose une stratégie spécifique pour ces acteurs et investit⁵⁷ pour développer la filière de la santé numérique (e-santé, télémédecine et données de santé) qui représente pour elle « un nouveau champ d'innovation comme de développement économique et social. » Elle prédit que les innovations numériques vont enrichir les traitements (solutions multi-technologiques, dispositifs connectés) et transformer les offres de soins ainsi que le « parcours patient ».

Leurs enjeux avec les solutions numériques sont d'une part d'**améliorer leur efficacité opérationnelle** en optimisant les coûts de production (comme la recherche de molécule ou les essais cliniques) et d'autre part de créer de nouveaux produits et services pour se diversifier et renforcer leur lien avec les utilisateurs finaux (sans pour autant avoir de relation avec eux).

On constate que la pression économique a favorisé massivement l'appropriation des technologies pour améliorer leurs opérations. Mais on constate également que dans le domaine de la diversification et de l'appropriation de nouveaux usages cela est plus laborieux.

Cette situation s'explique par trois types de freins. Le premier étant inhérent à toute transformation qui est celui de la **résistance au changement** qui est d'autant plus important que les acteurs sont parfois des acteurs avec un historique de pratiques important. Le second frein est celui du **coût des pratiques numériques**. On retrouve ainsi le surcoût des nouvelles techniques qui nécessitent de nouvelles compétences à acquérir et de l'interdisciplinarité à mettre en place et à supporter, mais aussi des coûts liés aux nouvelles technologies qui peuvent nécessiter l'acquisition de matériels spécifiques (comme des serveurs) ou des licences logicielles. Et enfin, le troisième frein est celui de la **réglementation** qui limite les possibles en termes d'expérimentation (par exemple l'accès à certaines données), de relation avec les patients qui sont leurs utilisateurs finaux ou avec les autres acteurs du marché.

A ces freins s'ajoute le déficit sur l'accompagnement des industriels innovants qui s'explique par le manque de soutien sur des sujets prospectifs par les Etats et les institutions. Les investissements très lourds consentis par les industriels reposent sur les fonds qu'ils ont pu lever. Il est donc naturel qu'ils soient consacrés à des projets qui offrent les gains potentiels les plus importants avec le moins de risque. Or, si les Etats et les institutions ne soutiennent pas les projets prospectifs (et donc à fort risque) en y investissant et en levant les risques (comme le réglementaire), les industriels seront peu enclins à y aller. Cela donne des stratégies industrielles plutôt conservatives et peu "disruptives".

2.4. Les nouveaux entrants

Nous ne pouvons pas terminer ce panorama sans évoquer le cas particulier des nouveaux entrants que sont les grands éditeurs de technologies (comme les "GAFAM" - Google, Amazon, Facebook, Apple et Microsoft) qui souhaitent se diversifier dans la santé, et les startups qui souhaitent impacter ce domaine. Ils viennent généralement du monde du numérique et bénéficient d'importants capitaux. Pour donner un ordre de grandeur, le financement mondial du capital-risque pour l'Intelligence Artificielle (IA) dans les soins de santé a atteint 8,5 milliards de dollars pour les 50 sociétés d'IA les mieux financées, tandis que les essais cliniques pour les applications de soins de santé renforcées par l'IA se multiplient⁵⁸.

Pour eux, l'enjeu principal est d'aller vite pour prendre des places de marché et dépasser leur plus gros frein à savoir, la réglementation.



2.5. Les Etats et leurs institutions

Tous les pays ont développé des stratégies pour accélérer l'adoption des solutions numériques liées à la santé⁵⁹. Ils le font au travers d'institutions (majoritairement privées) qui ont pour mission de protéger les individus des « risques sociaux » (comme la maladie, maternité/paternité, invalidité, décès, accident du travail, chômage, maladie professionnelle, vieillesse, famille, etc.). En France, la Sécurité Sociale regroupe et pilote les missions de ces institutions.

Pour tous ces acteurs étatiques, on retrouve des **enjeux similaires à ceux des autres acteurs** car ils sont garants au global du succès de leurs missions individuelles pour la protection des individus. A cela, s'ajoutent les **enjeux de coûts** des offres de soins et de **transformation des institutions** vers des usages numériques. Ils doivent aussi répondre à des enjeux plus globaux. Il existe un **enjeu d'anticipation des futures crises**. La récente crise sanitaire nous a démontré les inégalités de préparation entre les acteurs pour gérer la situation mais aussi l'importance que peuvent jouer les données et leurs usages numériques pour trouver des solutions. Un autre enjeu qui n'est pas des moindres est celui de la **souveraineté vis-à-vis des technologies numériques**. Nous pouvons citer par exemple la question de solutions de gestion des données opérées par des acteurs étrangers.

Le principal frein pour répondre à ces enjeux est de gérer la diversité des acteurs. In fine, l'appropriation ne sera possible que si les acteurs précédemment cités trouvent des synergies. Et nous pouvons déjà observer

56 <https://www.statnews.com/2020/07/15/artificial-intelligence-patient-consent-hospitals/>

57 https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2018/07/dossier_de_presse_-_conseil_strategique_des_industries_de_sante_-_10.07.2018.pdf

58 <http://www.france-biotech.fr/wp-content/uploads/2018/12/Pano2018BATweb-1.pdf>

59 Au niveau national, le Parlement a débattu et adopté, en 2016, le projet de loi pour une République numérique http://www.assemblee-nationale.fr/14/rap-off/i4594-tl.asp#P389_48115

des impacts positifs des stratégies mises en place. Ainsi, l'Europe est en train de devenir un acteur mondial important dans le domaine de l'IA médicale, un secteur où les États-Unis sont en tête, mais où l'Asie, et la Chine en particulier, rattrapent rapidement leur retard. L'Union Européenne a déjà pris des mesures préliminaires en matière de réglementation et de définition de normes dans les domaines de l'éthique, de la sécurité des données et de la confidentialité de l'IA qui affectent directement ou indirectement les soins de santé.

Conclusion

Comme nous venons de le voir, la question de l'appropriation des solutions numériques en santé est un sujet complexe étant donné d'une part de la multitude et de la diversité des acteurs (étatiques, privés, individus, etc.) et

d'autre part du désalignement des besoins et enjeux.

Présentée comme cela, l'appropriation des solutions numériques dans ce domaine semble impossible mais ce n'est pas le cas. Il convient d'être pragmatique et de favoriser la création de synergies entre les acteurs. Ainsi, des solutions émergeront naturellement et leur déploiement et leur appropriation seront facilités. Mais pour réellement favoriser l'émergence de telles solutions, il convient d'appliquer les grands principes de l'agilité : des objectifs clairs, des règles précises, de l'autonomie et le droit à l'erreur⁶⁰. Bien évidemment, nous ne souhaitons pas une dérégulation du domaine mais favoriser les expérimentations encadrées pour en tirer les enseignements nécessaires pour trouver de nouvelles voies vers des solutions numériques en santé qui répondent aux attentes de tous.



L'importance du Design dans les applications numériques en santé

par Nicolas MINVIELLE

Responsable du MS marketing design et création, Audencia business school

Les applications numériques de santé ont cette particularité par rapport aux autres applications numériques que les conséquences d'une mauvaise conception peuvent être extrêmes. Partant de ce constat, les enjeux du design liés à ce type d'application sont proches de ceux que l'on peut retrouver ailleurs (dans les jeux, les applications de réseaux sociaux etc.), mais impliquent (i) une prise en compte de l'utilisateur qui est beaucoup plus aboutie, et

(ii) des procédures de tests et de cocréation visant à valider tous les éléments clés de l'application qui est développée.

1. Une approche fondamentalement centrée usager

Malgré la diversité des applications numériques de santé qui se développent, elles ont toutes un élément central : l'utilisateur. Que ce-

lui-ci soit l'utilisateur final (le patient), ou l'utilisateur intermédiaire (tous les praticiens de la médecine), le design doit se concentrer sur l'utilisateur.

De manière évidente, l'utilisateur va différer, et les contextes et réglementations le feront tout autant. Toute démarche de design numérique de santé commence donc par la définition de l'univers d'usage de l'utilisateur. Il doit permettre de définir le cadre organisationnel dans lequel l'utilisateur se trouve, ses besoins fondamentaux, ses préférences et ses partis pris. La tentation serait sinon grande de développer des modules qui soient trop experts, trop consommateurs de données, trop ambitieux dans l'analyse, bref qui ne répondent pas aux fondamentaux de l'utilisateur considéré.

Outre cette première étape de compréhension et de caractérisation de l'utilisateur, le design numérique en santé doit permettre de rendre ce dernier actif et non seulement « récipiendaire » d'informations tierces, même analysées. De ce point de vue, les développements en e-santé suivent avec quelques années de retard ceux que l'on a pu voir dans la banque en ligne : une transition allant du simple partage d'information, au fait de pouvoir donner quelques ordres simples, jusqu'aux outils de *Personal Finance Management* (PFM) les plus aboutis que l'on connaît actuellement. La capacité d'un utilisateur à interagir avec une application et d'être à l'initiative d'une interaction est ainsi une frontière complexe mais clé des applications numériques en santé.

Finalement, l'appropriation est le dernier élément d'une conception centrée utilisateur. La question est ici de savoir dans quelle mesure la conception de l'application permet à tout un chacun de devenir un acteur de sa santé. Et ceci quel que soit le niveau d'expertise, les capacités cognitives, ou encore les capaci-

tés physiques des utilisateurs. On ne peut ainsi demander à un patient de monter en compétences avant de pouvoir utiliser une application. Ceci d'autant moins que tous les humains sont habitués à des expériences numériques de plus en plus fluides et souples.

2. Une approche devant permettre de créer et tester avec les usagers

Le fait d'utiliser un outil numérique pour créer une médiation dans le domaine de la santé est complexe, mais offre aussi de nombreuses opportunités. L'accès à l'outil peut se faire sur toute la planète, de manière continue, et permet d'envisager une forme beaucoup plus holistique et souple d'accompagnement en santé.

La recherche a souligné les nombreux enjeux liés à la conception de ce type d'outils (confidentialité, compréhensibilité, etc.), et c'est un des objets de ce livre blanc que d'adresser cet enjeu. Du point de vue purement design et de la conception, la question est évidemment de correctement travailler avec les utilisateurs pour faire en sorte que l'application corresponde au plus près des trois enjeux définis plus haut.

Ceci se fait principalement par un travail de fond allant de la définition du besoin au test de l'interface y répondant, et qui se déroule généralement en trois étapes :

- **L'écoute utilisateur et la définition de la valeur d'usage.** Le besoin est rarement défini de manière claire, et la première est de savoir comment traduire un verbatim utilisateur en valeur d'usage. Avoir une personne déclarant que « *cela serait chouette de pouvoir avoir accès sur mon ordinateur à un taux de X pour le comparer à Y* » ne permet pas de concevoir une application répondant



aux enjeux de fond. Il faut alors définir deux valeurs principales : accessibilité et comparaison. Quitte à ce que la réponse ne se fasse pas sur ordinateur car le designer aura trouvé une solution plus adéquate autrement.

- **La caractérisation des attributs de la valeur d'usage.** Comment se traduisent concrètement les valeurs d'usage d'accessibilité et de comparaison définies plus haut, et ce du point de vue de l'utilisateur ? Une application qui agrège et compare, un site qui se focalise uniquement sur un des deux points, une information graphique sur mon écran de veille, etc.
- **Les implications des attributs.** Finalement, ces attributs sont traduits en éléments techniques pour le designer (le site doit agréger tel et tel type d'informations, de telle manière, etc.).

Une fois ceci fait, les prototypes créés doivent être présentés de manière itérative aux usa-

gers afin de tester l'usabilité, l'acceptabilité et l'affordance. Cette démarche finalement assez classique de conception design est cependant beaucoup plus poussée dans la phase amont de définition des réels besoins usagers : définir ce que représente « la santé » pour un individu est bien plus complexe que de faire une carte d'expérience d'un usager de réseau social.

3. Une démarche design plus holistique et complexe qu'usuellement dans le numérique

De par l'enjeu principal, et la multiplicité des dimensions qui peuvent faire l'objet d'une application, les approches de design numérique en santé doivent capitaliser sur les pratiques usuelles, tout en les enrichissant : les usagers sont multiples, l'exigence est absolue et les contraintes nombreuses. Ceci passe par une réelle définition des valeurs requises par chaque usager, leur bonne qualification et des phases de tests.





CHAPITRE II : LA RÉGULATION ÉTHICO-JURIDIQUE DES PROJETS DIGITAUX EN SANTÉ

D'une manière générale, l'évolution des technologies de l'information engendre des répercussions considérables à tous les niveaux : elle transforme la société dans son ensemble, mais également les organisations et les institutions. Cette révolution numérique modifie aussi toutes les interactions sociales et même les individus. Les Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication (NTIC) et les Big Data ne sont pas neutres. Elles influencent les utilisateurs, les conditionnent et modifient leur vision du monde. Ces technologies qui permettent d'exploiter les données numériques, notamment dans le secteur de la santé, entraînent un changement radical dans la relation médecin-patient via notamment le traitement des données à caractère personnel et l'émergence de nombreux projets digitaux en médecine.

Ainsi, la multiplication de ces projets suscite certaines préoccupations éthico-juridiques quant à leurs usages et aux déviances qui peuvent en découler. La gestion informatique de la donnée numérique à caractère personnel appelle donc à une vigilance accrue, en particulier pour sa protection, et ne pourra être envisagée que dans le respect de certaines conditions. Ceci nous amène alors à nous poser un certain nombre de questions sur les enjeux et les risques éthiques, la réglementation, l'encadrement et la régulation autour du numérique en santé.



La protection des données numériques en santé

par Jeanne BOSSI MALAFOSSE,
Avocat associé, cabinet DELSOL Avocats

Le sujet de la protection des données personnelles de santé dans un environnement désormais digital implique le respect de règles, pour certaines anciennes et pour d'autres plus récentes.

L'environnement du développement de la santé numérique présente en effet des caractéristiques qui lui sont propres et qui sont de nature très diverse : des acteurs multiples aux intérêts et statuts différents, des organisations très variées qui ne facilitent pas toujours la mutualisation des moyens.

Par ailleurs, il s'agit d'un secteur qui concerne des données personnelles attachées à l'intimité de l'être humain, protégées à la fois par le droit constitutionnel du respect à la vie privée, par le secret médical et le secret des informations de santé échangées et partagées.

Dans le même temps, et dans un contexte marqué par le développement du Big Data et le recours aux outils d'intelligence artificielle, la finalité de renforcement de la santé publique au nom d'un intérêt public, également de valeur constitutionnelle, semble motiver et fonder une utilisation toujours plus large des données personnelles de santé.

Il convient donc de préserver la nature confidentielle des données personnelles de santé tout en permettant à tous les acteurs concernés (professionnels de santé, établissements de santé quelle que soit leur forme, organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire, laboratoires, chercheurs, puissance publique) d'assurer leur mission.

Tel est le défi du cadre juridique actuel qui par ses évolutions successives tente de répondre à ces besoins. Ce cadre juridique est d'abord celui de la protection des données personnelles marqué depuis mai 2018 par l'entrée en application du Règlement général sur la protection des données et qui a maintenu dans la loi Informatique et Libertés, elle-même profondément remaniée en décembre 2018, un cadre juridique spécifique au traitement des données de santé. C'est également l'ensemble des dispositions du code de la santé publique relatives aux règles d'échange et de partage des données de santé, qui sont à la fois composées de règles contraignantes mais également d'outils de « soft law » (référentiels, normes, standards, etc.), dont le principe est d'être définis à l'état de l'art par un ensemble d'acteurs qui s'engagent dès lors à les respecter, et qui peuvent, pour certains d'entre eux, faire l'objet d'une procédure d'approbation par arrêté ministériel.

Ce propos rappelle les principales dispositions de ce cadre juridique.

1. Le caractère particulier des données de santé dans le RGPD

La donnée de santé et son traitement :

Un des apports importants du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) est de donner une définition des données de santé à caractère personnel : celles-ci comprennent l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne qui révèlent des informations sur son état de santé

physique ou mentale, passé, présent ou futur (Considérant 35 du RGPD).

Sont considérées comme des données de santé, quelle que soit la source de production de la donnée :

- ▶ toutes informations relatives à l'identification du patient dans le système de soin ou le dispositif utilisé pour collecter et traiter des données de santé ;
- ▶ toutes informations obtenues lors d'un contrôle ou d'un examen médical, y compris des échantillons biologiques et des données génomiques ;
- ▶ toutes informations médicales (une maladie, un handicap, un risque de maladie, une donnée clinique ou thérapeutique, physiologique ou biologique).

Si le texte européen précise dans son article 9-1 le principe d'interdiction du traitement des données de santé⁶¹, il prévoit également une série d'exceptions qui en permettent le traitement (article 9-2 du RGPD).

Parmi celles-ci, figurent le consentement explicite de la personne concernée « (...) *sauf lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la per-*

sonne concernée », l'exécution des obligations en matière de sécurité sociale et de protection sociale, la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne, des motifs d'intérêt public important et notamment dans le domaine de la santé publique, et bien sûr l'ensemble des traitements nécessaires à l'exercice de leur art par les professionnels de santé.

Le Règlement rappelle bien sûr le respect de **l'obligation de secret professionnel** pour tout professionnel de la santé et renvoie au droit de l'Union, à celui des États membres et à toutes autres règles arrêtées par des organismes nationaux compétents ou par des personnes placées sous leur responsabilité.

Chacune de ces exceptions peut ainsi être invoquée pour fonder la licéité du traitement envisagé, les conditions générales de licéité des traitements de données personnelles étant énumérées à l'article 6 du RGPD.

Les conditions du traitement des données de santé dans le RGPD :

Indépendamment du respect des grands principes de protection des données personnelles qui s'appliquent, quelle que soit la finalité du traitement des données⁶², le RGPD comporte

61 « *Le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique sont interdits* » (article 9 1 du RGPD).

62 Les données à caractère personnel doivent être :

- traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée ; ce qui impose le respect des obligations d'information prévues aux articles 12 et suivants du RGPD et dans certains cas la nécessité de recueillir le consentement quand il est exigé et dans les conditions de l'article 7 du RGPD ;
- collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités ;
- adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données) ;
- exactes et, si nécessaire, tenues à jour ;
- conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ;
- traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel.



des exigences spécifiques aux données de santé.

Il peut s'agir dans certains cas de la nécessité de réaliser une étude d'impact (article 35 du RGPD) dès lors qu'un type de traitement, en particulier par le recours à de nouvelles technologies et compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et de ses finalités, est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques.

Notons que dans le domaine de la recherche médicale, la CNIL (Commission Nationale de l'Information et des Libertés) avait d'ores et déjà anticipé ces principes en rédigeant des méthodologies de références, qui fixent des mesures de sécurité minimales et impliquent la réalisation d'une analyse de risque qui préfigure la réalisation de l'étude d'impact telle qu'exigée par le règlement.

La nécessité de désigner un Data Privacy Officer (DPO) (Responsable de la Protection des Données) est affirmée dès lors que sont traitées à grande échelle des données personnelles de santé, ce qui va être le cas de beaucoup de traitements qui recourent aux techniques du Big Data.

La possibilité dans la mesure du possible de recourir à la pseudonymisation des données⁶³ quand cela s'avère possible est également recommandée par le RGPD au titre de la sécurité des données.

A noter que des données pseudonymisées restent donc des données à caractère personnel et qu'elles peuvent faciliter la collecte de

données dans des cas où le recueil de données directement nominatives eut été plus compliqué.

Le RGPD introduit également une possibilité d'assouplissement de l'obligation d'information de la personne concernée dont le principe est posé aux articles 13 et 14 du texte (article 14, paragraphe 5, point b) du RGPD) lorsque « *la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés* » sous réserve de l'adoption de mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée.

Il est à noter que cette disposition trouve toute son utilité dans le domaine de la recherche où elle permet d'envisager une utilisation secondaire des données et dans des cas où il serait trop contraignant de retrouver la personne pour l'informer.

2. La prise en compte du droit national pour le traitement des données de santé : les marges de manœuvre laissées au droit national

Aux termes de l'article 9 du RGPD, « *Les États membres peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou **des données concernant la santé.*** »

Les conditions supplémentaires visées par le RGPD imposent aux acteurs de prendre en

compte le cadre juridique du traitement des données de santé en droit français, tant en se référant au code de la santé publique, qu'aux dispositions de la loi Informatique Libertés.

Les règles qui commandent l'échange et le partage des données de santé :

Le développement du numérique dans le secteur de la santé implique l'échange et le partage des données de santé : comment réaliser un acte de téléconsultation, échanger des informations entre professionnels de santé prenant en charge le même patient, enrichir le dossier médical partagé à des fins de coordination des soins ou mener une recherche dans le domaine de la santé sans échange ou partage des données de santé ?

Il est donc indispensable de disposer de services socles et de référentiels fondés sur des règles juridiques claires.

Rappelons ces règles juridiques claires : le droit pour le patient au respect de sa vie privée et au secret de ses informations de santé (article L1110-4 du code de la santé publique), l'échange et le partage au sein d'une équipe de soins désormais définie largement (article L1110-12 du code de la santé publique) et le respect des référentiels d'interopérabilité et de sécurité qui doivent être élaborés en concertation avec les représentants des différents concernés « mécanisme de soft law » (article L1110-4-1 du même code). Le nouvel article L. 1110-4-2 du code de la santé publique issu de la loi de Santé de juillet 2019 prévoit la mise



en place d'une procédure d'évaluation et de certification permettant d'attester la conformité d'un système d'information ou d'un service ou outil numérique en santé aux référentiels d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1110-4-1 précité⁶⁴.

Pour le partage des données, le Dossier Médical Partagé (DMP) ; pour l'échange, la Messagerie Sécurisée de Santé (MSS), sont deux services socles qui permettent la coordination des soins et des échanges dématérialisés à propos d'un même patient pris en charge. Ces deux services sont respectueux des référentiels de sécurité et d'interopérabilité tels que posés à l'article L1110-4-1 du code de la santé publique.

Il faut y ajouter la e-prescription inscrite dans la loi de juillet 2019 et qui commence son déploiement dans certaines régions⁶⁵.

Les référentiels de sécurité et d'interopérabilité font référence :

- ▶ aux règles de certification de l'identité des professionnels de santé impliqués dans les systèmes d'information avec la mise en place du RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé),
- ▶ aux règles de certification de l'identité des patients eux-mêmes en reconnaissant désormais au numéro de sécurité sociale le caractère d'identifiant national de santé (article L1111-8-1 du code de la santé publique),
- ▶ aux niveaux des moyens d'authentification retenus pour les acteurs en fonction

⁶³ Article 4 5 du RGPD : « *le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable.* »

⁶⁴ La procédure d'évaluation et de certification sera définie par décret en Conseil d'État et son respect pourra conditionner l'attribution de fonds publics. En pratique, pour les éditeurs, il est envisagé de mettre à disposition des éditeurs des outils de tests pour leur permettre de tester leurs produits. Les résultats de ces tests seront publiés.

⁶⁵ La volonté des pouvoirs publics dans le cadre du volet numérique de la stratégie de transformation du système de santé « Ma santé 2022 » de lancer le programme e-parcours, vise précisément à accompagner la transformation numérique sur le parcours de santé dans les territoires et avec l'appui des professionnels des secteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux.

de l'analyse de risque du système d'information,

- ▶ à l'encadrement de l'activité d'hébergement des données de santé (article L1111-8 du code de la santé publique),
- ▶ au cadre national d'interopérabilité des systèmes d'information⁶⁶.

A ce jour, les référentiels de sécurité sont regroupés au sein de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S). La PGSSI-S se compose de 2 types de documents : des référentiels, pour fixer et décrire les exigences de sécurité des systèmes d'information et des guides, pour accompagner les acteurs de santé, décrivant les bonnes pratiques organisationnelles et techniques, à appliquer.

Le traitement des données de santé : la loi Informatique et Libertés modifiée :

L'article 9, 4 du RGPD laisse aux Etats membres s'agissant de la collecte et du traitement de catégories particulières de données dont font partie les données de santé, la possibilité de « (...) *maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations* (...) ».

La loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés a donc été modifiée par l'ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018⁶⁷ qui a notamment introduit

dans la loi un chapitre III au titre II relatif aux traitements relevant du régime de protection des données à caractère personnel prévu par le Règlement du 27 avril 2016 dont la Section 3 est consacrée aux traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé (articles 65 et suivants).

Ainsi l'article 66 de la loi dispose que sauf les cas où les traitements poursuivent les finalités énumérées à l'article 65 de la loi : « *1.-Les traitements relevant de la présente section ne peuvent être mis en œuvre qu'en considération de la finalité d'intérêt public qu'ils présentent. La garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux constitue une finalité d'intérêt public.* »⁶⁸

En conséquence, les traitements de données à caractère personnel de santé doivent respecter ces dispositions et soit, ils pourront se référer aux méthodologies de référence de la CNIL, référentiels qu'elle a adoptés dans le domaine de la recherche en santé, soit doivent faire l'objet au cas par cas d'une autorisation de la CNIL.

Et selon qu'il s'agit ou pas d'une recherche impliquant la personne humaine telle que définie aux articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique, un Comité de protection des personnes ou le Comité éthique et scientifique

sur les recherches et les études en santé devra se prononcer.

En outre, la volonté aujourd'hui affichée par de nombreux projets de recherche de vouloir apparier leurs données avec celles du Health Data Hub ou Plateforme des données de santé aujourd'hui composé des bases de données historiques du SNDS* (Système National des

Données de Santé) (PMSI, SNIIRAM, causes médicales de décès, MDPH-CNSA)⁶⁹ et qui s'enrichit aux termes de la loi du 24 juillet 2019 d'une série de données ou catalogues issus de base de données de vie réelle (article L 1461-1 I 6° à 11°), devra s'accompagner du respect des exigences de l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité du SNDS.



Le cadre réglementaire de la télémédecine en France

Par Lina WILLIATTE,
Avocat, Professeur de droit (FD-UCL) Membre du C3RD et Vice-Présidente de la Société Française de Santé Digitale

Nul ne contestera aujourd'hui que les nouvelles technologies de l'information et de la communication se sont largement introduites dans nos hôpitaux, nos cliniques ainsi que dans les cabinets médicaux. Le médecin dès lors connecté est d'ailleurs vigoureusement accompagné au quotidien par son patient, parfois demandeur vaillant d'une surveillance médicale sur 24h. Cette numérisation du colloque singulier s'est toutefois développée différemment et à fréquence variée selon les pays.

Le leadership appartient aux pays anglo-saxons et particulièrement les Etats-Unis. Les approches sont indéniablement différentes. Une différence assez mal comprise à la fois par les médecins qui souhaiteraient développer des projets de recherche scientifique à l'instar de leurs confrères anglo-saxons

mais qui se sentent contraints par une norme opaque ; les patients, adeptes du « *quantified self* » (auto-mesure) et du coaching (accompagnement) médical à distance, ou encore les industriels ou startups, forcés d'envisager le lieu de développement de leur projet selon le degré de contrainte normative imposé par les Etats.

Les acteurs sont légitimes à dénoncer des normes fondamentalement différentes, en ce qu'elles confèrent, selon leur nature libérale ou non, des avantages concurrentiels non rattrapables. Néanmoins, le juriste est en capacité d'expliquer ces conceptions normatives diverses selon les traditions législatives des pays et leurs politiques protectrices des droits fondamentaux. Des traditions foncièrement divergentes expliquant dès lors le cadre

66 Ces référentiels sont définis et détaillés dans la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S).

67 Elle l'avait été une première fois en juin 2018 : loi n°2018 de juin 2018.

68 Ce dernier point fait directement référence aux dispositions de l'article 9-2 du Règlement général sur la protection des données du 27 avril 2016 (RGPD) qui énumère notamment les cas dans lesquels il est autorisé de collecter et de traiter des données personnelles de santé, dans le cas où : « *le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'Etat membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel.* »

69 Les données des établissements de santé, publics ou privés, gérées par le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ; les causes médicales de décès (CepiDC de l'INSERM) ; les données médico-sociales du système d'information des Maisons Départementales des Personnes Handicapées (MDPH-CNSA) et un échantillon de données en provenance des organismes complémentaires. / SNIIRAM : Système National d'Information Inter-régimes de l'Assurance Maladie.



normatif applicable. Une analyse approfondie des usages et pratiques qui ont cours dans le secteur de la santé nous révèle que selon les Etats, le sens donné au mot employé pour qualifier les actes est différent. Ainsi, et alors que la qualification est identique, l'action menée par son auteur peut relever selon les Etats, d'une autre catégorie d'acte et partant de normes. De cette divergence de terminologie, en découle également des conceptions normatives diverses. L'exemple de la télémédecine et de la e-santé le démontre. Aujourd'hui, il ne peut être contesté que des termes, expressions, mots sont utilisés de manière indifférente et sans distinction de sens pour qualifier des actes, tendances et pratiques qui globalement relèvent de la télé-santé. En témoigne, une étude⁷⁰ qui révèle que les termes de télémédecine, télésanté et e-santé sont utilisés comme synonymes⁷¹ alors que dans certains cas, ils désignent une pratique médicale à distance et définissent l'acte de soins⁷², et dans d'autres, ils désignent l'outil et donc l'intermédiation en vue de la production du service⁷³ ou le commerce en ligne lié à la santé⁷⁴. Ces sens différents accordés aux mots ne sont pas sans impact sur le cadre légal applicable et sur la perception qu'a le législateur dudit acte.

Pour l'illustrer prenons le cas typique de la télémédecine.

I. Télémédecine : la particularité française

La France est l'un des premiers pays à s'être doté d'un fondement légal à la pratique de la télémédecine à travers la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 dite loi HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoire) et son décret du 19 octobre 2010⁷⁵ mis à jour en 2018⁷⁶. Ces deux textes fondamentaux consacrent une approche clinique de la télémédecine, en la définissant comme un acte médical réalisé par des professionnels de santé via les technologies de l'information et de la communication. En d'autres termes, la télémédecine en France est un acte médical réalisé par un professionnel de santé dont l'efficacité est reconnue et qui garantit la meilleure sécurité sanitaire aux regards des connaissances médicales avérées.

Cette définition trace une frontière nette avec la conception qu'ont d'autres pays de la télémédecine qu'ils entendent comme toute « prestation de santé » réalisée via les nouvelles technologies. La différence de vocabulaire bien que minime est fondamentale en ce que l'une fait référence à un acte médical et l'autre à une prestation médicale. De cette différence de vocabulaire en découle un cadre réglementaire applicable particulier. Partant, en France, la télémédecine relève d'une législation qui lui est spécifique, alors qu'ailleurs, elle est au niveau eu-

ropéen, la télémédecine relève de la catégorie plus générale de la e-santé⁷⁷.

La conception française de la télémédecine fait d'elle un acte médical réalisé par des professionnels de santé via les technologies de l'information et de la communication. Principe confirmé par l'article R.6316-1 CSP selon lequel relèvent de la télémédecine : « *Les actes médicaux réalisés à distance au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication.* » Le décret de 2010 donne une liste des actes relevant de la télémédecine :

- ▶ La téléconsultation : qui permet au professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient ;
- ▶ La télé expertise : qui permet au professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux (...) sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;
- ▶ La télé surveillance médicale : qui permet au professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient ;
- ▶ La télé assistance médicale : qui permet au professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;
- ▶ La régulation médicale : qui est la réponse du médecin apportée dans le cadre de la régulation médicale (SAMU).



Par ailleurs, pour être acceptable, le projet de télémédecine doit tenir compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique du territoire (art. L6316-1 CSP). Ainsi, en France, la télémédecine a été pensée par le législateur comme un « outil » devant satisfaire notamment à des objectifs d'organisation, de continuité, de permanence et de sécurité des soins, mais aussi fondamentalement comme un acte médical, en cela les conditions d'exercice de la médecine doivent être prévues et respectées. A ce titre, le décret de 2010 impose aux porteurs de projet de respecter les droits fondamentaux du patient et l'obligation pour les professionnels de santé de satisfaire aux exigences légales relatives à la pratique de la médecine prévue par le code de la santé publique et le code de déontologie médicale. L'ensemble étant apprécié et vérifié par des autorités, le cas échéant des responsabilités⁷⁸ peuvent en découler.

Jusqu'en 2018, les actes de télémédecine n'étaient pas pris en charge par l'assurance maladie, ce qui d'ailleurs a largement impacté le déploiement de la télémédecine sur le territoire français. Depuis les arrêtés de 2018, seuls deux actes sont pris en charge. Les conditions du remboursement par l'assurance maladie néanmoins s'ajoutent à celles prévues par le décret de 2010. Ces conditions marquent encore plus la différence entre la pratique de la télémédecine et les pratiques relevant de la e-santé. Pour s'en convaincre, il convient de prendre l'exemple de la téléconsultation médicale.

70 GALLOIS F. et RAULY A., *Télémédecine et comparaison des systèmes de santé : questionnements méthodologiques*, in Colloque international Recherche & Régulation 2015, 10-12 juin 2015, Paris

71 CRIGGER B.J., *Policy & Politics: e-Medicine : Policy to Shape the Future of Health Care*. The Hastings Center Report, 36, 12-13/ 2006

72 CHANDRA A., PETTRY C. E., Jr et Paul D.P., *Telemedicine from a macromarketing viewpoint: a critical evaluation with proposed licensing strategies*, in Government Policy and Program Impacts on Technology Development, Transfer and Commercialization, International Perspectives, 111-136 / 2013

73 KERLEAU et PELLETIER-FLEURY, *Restructuring of the healthcare system and the diffusion of telemedicine*. The European Journal of Health Economics (3) 3, 7

74 KIRSCH G., *The business of eHealth*. Journal of Medical Marketing: Device, Diagnostic and Pharmaceutical Marketing (2), 106-110.

75 n°2010-1229 JORF n°0245 du 21 octobre 2010

76 Décret du 13 septembre 2018, N°2018-788 relatif aux modalités de mise en œuvre des actes de télémédecine

77 C'est le cas par exemple de l'Allemagne : <http://www.science-allemande.fr> l'e-santé en Allemagne.

78 Principalement : responsabilité civile visant à indemniser un préjudice subi au patient du fait du non-respect de la norme ou responsabilité ordinaire pour le professionnel de santé, contrevenant.

II. L'exemple de la téléconsultation prise en charge par l'assurance maladie

Presque dix années après l'entrée en vigueur de la première loi en France qui a conféré la première base légale à la pratique de la télé-médecine⁷⁹, certains actes prévus par le décret d'application de ladite loi en date du 19 octobre 2010⁸⁰ rentrent dans le droit commun de la sécurité sociale. Certains uniquement, car parmi les 5 actes prévus par le texte, seuls deux d'entre eux sont concernés : la télé consultation et la télé expertise⁸¹. La télé surveillance, encore en expérimentation, sera certainement le prochain acte visé par le Code de la sécurité sociale après que les résultats des expérimentations ETAPES seront analysés. La télé assistance, en revanche, n'est pas encore au programme des lois de financement de la sécurité sociale.

Néanmoins, si la télé consultation fait désormais partie des actes remboursés par la sécurité sociale, cette prise en charge est soumise à des conditions définies par les arrêtés du 1^{er} et 16 août 2018⁸². Une attention particulière sera portée sur le fait que les conditions ci-dessous exposées sont nécessaires à la prise en charge par l'assurance maladie de l'acte de téléconsultation, néanmoins, le fait qu'elles ne soient pas respectées ne fait pas de l'acte de téléconsultation un acte illégal sous réserve néanmoins que ledit acte respecte les conditions prescrites par le décret du 19 octobre 2010, mis à jour par le décret du 13 septembre 2018.

Les conditions à respecter pour une téléconsultation conforme aux exigences légales

La télé-médecine met en rapport entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. On note dès lors que la télé-médecine suppose nécessairement la présence d'un professionnel médical qui est : le médecin, le chirurgien-dentiste, la sage-femme.

En cela la télé-médecine se distingue du télé soin prévu à l'article L6316-2 CSP. Le télé soin a pour ambition de créer sur le territoire un véritable collectif de soins qui associe les professionnels de santé de tous les métiers du soin et pas uniquement les professionnels médicaux. Plus précisément, le télé soin permet la prise en charge des patients à distance par des pharmaciens et auxiliaires médicaux. Cette pratique ne s'applique pas aux échanges entre auxiliaires médicaux et/ou pharmaciens à distance via les TIC (Technologies de l'Information et de la Communication), sans contact avec le patient.

Les actes de télé-médecine doivent être réalisés avec le consentement libre et éclairé du patient. Ce consentement suppose une information préalable portant sur ce qu'implique la prise en charge par voie de télé-médecine du patient par rapport à une prise en charge classique. En cela, le patient doit être informé sur le procédé de télé-médecine mis en place (organisation de la prise en charge médicale),

de l'identité et la qualité des professionnels qui participent à la prise en charge du patient, de la nécessaire confidentialité des échanges générés par la pratique de l'acte de télé-médecine et des moyens mis en œuvre pour garantir ce droit, de la sécurisation des échanges et de la circulation de la donnée que va générer la pratique de l'acte, du procédé mis en place pour le respect des droits qui découlent de la protection de la donnée (conformément aux lois applicables en France⁸³), de l'identité du tiers technologique (fournisseur du dispositif médical utilisé pour réaliser l'acte de télé-médecine, de l'opérateur ou encore de l'hébergeur de données de santé). Par ailleurs, les articles R6316-3 et -4 du Code de la santé publique exigent que l'acte de télé-médecine soit réalisé dans des conditions qui garantissent l'authentification des professionnels intervenant à l'acte qui doivent avoir été préalablement formés non seulement à l'utilisation des TIC que nécessite l'acte de télé-médecine mais aussi à la pratique même de la télé-médecine⁸⁴. Le processus doit garantir aussi l'identification du patient et si besoin sa préparation voire sa formation également à la réalisation de l'acte. Réalisé, l'acte de télé-médecine doit donner lieu à un compte rendu inscrit dans le dossier médical du patient⁸⁵.

Enfin, l'article R6316-10 du Code de la santé publique rappelle aux organisateurs et professionnels de santé utilisateurs des TIC que pour pratiquer la télé-médecine ils doivent garantir

au patient que l'usage des TIC est conforme aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité⁸⁶. Notons que depuis l'entrée en vigueur du décret du 13 septembre 2018⁸⁷, la mise en place d'une activité de télé-médecine n'est plus soumise à contrat avec l'Agence Régionale de Santé (ARS). En effet, le décret de 2010 avait fait de ce contrat, un moyen pour les ARS de vérifier que les conditions réglementaires étaient respectées pour le déploiement de l'activité de télé-médecine mais surtout que celle-ci répondait à un besoin de santé du territoire. Cette exigence étant supprimée, elle n'efface pas pour autant, la nécessité que tout projet de télé-médecine doit impérativement identifier et justifier du besoin de santé auquel il entend répondre.

Les conditions de prise en charge par l'assurance maladie de l'acte de télé consultation médicale

Si nous devons résumer ces conditions en quelques mots nous pourrions dès lors indiquer que pour être remboursé par l'assurance maladie, l'acte doit être proposé dans le respect du parcours de soins coordonné. Cette condition s'explique par le fait que la télé médecine n'a pas pour vocation à « remplacer » le médecin traditionnel, ou à ne « proposer » qu'une prise en charge médicale dématérialisée. La télé médecine a été pensée pour pallier les déserts médicaux, aider les professionnels de santé à améliorer la prise en charge de

79 Loi du 29 juillet 2009- 879 dite loi HPST

80 Décret n°2010-1229

81 Seule la télé consultation sera traitée dans cet article

82 Arrêté du 1^{er} août 2018 NOR : SSAS1821639A et du 16 août NOR: SSAS1822647A

83 Loi n°78-17 informatique et liberté du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 / Loi pour une République Numérique 2016/ RGDP 2016 opposable en 2018/ loi du 20 juin 2018/ Décret du 1^{er} août 2018 + Ordonnance de réécriture n°2018-1125 du 12 décembre 2018. Décret n°2019-536 du 29 mai 2019.

84 Article R6316-9 CSP

85 Précisément l'article R6316-4 CSP dispose que sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télé-médecine : le compte rendu de la réalisation de l'acte, les actes et les prescriptions médicamenteuses effectuées dans le cadre de l'acte de télé-médecine, l'identité des professionnels de santé participant à l'acte, la date et l'heure de l'acte, le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.

86 Tel qu'exigé à l'article L1110-4-1 du Code de la santé publique

87 N°2018-788 relatif aux modalités de mise en œuvre des actes de télé-médecine.



leur patient, et l'accès aux soins. En cela, elle ne peut avoir pour effet d'être une solution visant à désorganiser le système de santé. Pour s'en garantir, les arrêtés d'août 2018 font du médecin traitant : le maître du jeu. Ainsi, seul lui peut décider de recourir à la téléconsultation d'un patient qu'il suit habituellement (depuis au moins 12 mois) et qu'il a déjà eu l'occasion de rencontrer ou d'orienter vers un médecin télé consultant quand la téléconsultation n'est pas réalisée avec lui. Précisons, à toutes fins utiles, que les arrêtés ouvrent plus globalement la téléconsultation à tout médecin exerçant une activité libérale conventionnée, quels que soient son secteur d'exercice et sa spécialité médicale.

A la lecture de cette condition, la question a été posée de savoir si les téléconsultants pouvaient être des praticiens hospitaliers. Question pertinente, dans la mesure où les textes visent précisément les médecins libéraux. Néanmoins, cela s'explique par le fait que les arrêtés d'août 2018 ont été adoptées après la signature de l'avenant n°6 à la convention médicale de 2016, en juin 2018 qui ne concerne que les médecins libéraux. La direction générale de l'organisation des soins précise dès lors que les téléconsultations réalisées par les médecins salariés des établissements de santé mais uniquement dans le cadre des consultations externes et les médecins salariés des centres de santé sont également prises en charge par l'assurance maladie dès lors qu'elles sont proposées dans le respect du parcours de soins⁸⁸. Cette précision étant faite, et afin de garantir le cadre imposé par les arrêtés, il est prévu que le recours à la télé consul-

tation doit s'effectuer en alternance avec des consultations dites en présentiel. Cette volonté de favoriser le maintien du contact physique ou visuel, bien que dématérialisé, se retrouve également dans la condition de vidéo transmission. En effet, seules les téléconsultations réalisées par visioconférence sont reconnues par l'assurance maladie comme ouvrant droit au remboursement par l'assurance maladie, en sont donc exclues les téléconsultations par voie téléphonique et avec elles, les plateformes de télé conseil médical phonique.

Une attention toute particulière devra être portée au choix de l'outil qui va permettre de réaliser l'acte de télé médecine⁸⁹. Le télé médecin devra veiller à ce que cet outil lui permette de garantir ses obligations professionnelles, parmi lesquelles le secret professionnel. Dès lors, il devra être attentif à ce que cet outil permette une connexion sécurisée et fiable, qu'il propose une messagerie sécurisée pour communiquer par écrit avec le patient ou des confrères et qu'il garantit la traçabilité de la facturation des actes réalisés. Les données générées par la téléconsultation devront être traitées conformément à la loi informatique et liberté récemment modifiée par la loi du 20 juin 2018 et stockées de manière sécurisée. Enfin, l'ensemble doit être proposé dans les conditions respectueuses des référentiels de sécurité et d'interopérabilité concernant la transmission et les échanges de données. Ces obligations s'imposent au téléconsultant qui s'y engage envers son patient. Sur ce point, il appartient également au télé médecin de veiller à ce que le patient dispose du matériel nécessaire pour procéder à la visio conférence

et qu'il soit situé sur un ressort géographique permettant une connexion internet de bonne qualité⁹⁰. Enfin, une fois réalisé, l'acte de téléconsultation doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin télé consultant qu'il doit archiver dans son dossier patient.

Les tempéraments au parcours de soins coordonné

Les arrêtés ont prévu des hypothèses d'accès à la téléconsultation hors parcours de soins. Ces hypothèses concernent les patients mineurs de moins de 16 ans ainsi que les spécialités médicales accessibles directement (gynécologie, ophtalmologie, stomatologie, chirurgie orale ou chirurgie maxi faciale, psychiatrie, neuropsychiatrie et pédiatrie). En outre, l'exigence du respect de parcours de soins coordonné ne s'applique pas aux patients qui ne disposent pas de médecin traitant désigné ou dont le médecin traitant n'est pas disponible dans le délai compatible avec leur état de santé. Il appartient au patient de justifier l'indisponibilité de son médecin traitant par tous moyens. Dans cette hypothèse, le recours à la téléconsultation est assuré dans le cadre de l'organisation territoriale. Il peut s'agir des CPTS⁹¹, d'ESP⁹², MSP⁹³, CDS⁹⁴ ou tout autre organisation territoriale qui propose une réponse en télé médecine coordonnée et ouverte à tous les professionnels de santé du territoire. Sur ce point, signalons également l'avenant n°15 de la convention nationale pharmaceutique signé le 6 décembre 2018 qui permet aux officines pharmaceutiques, en contrepartie d'une rémunération, d'être des points d'accès



aux télé consultations médicales proposées sur le territoire⁹⁵. En tout état de cause, le télé médecin ainsi sollicité doit établir un compte rendu de la téléconsultation dont il gardera un exemplaire et devra en transmettre un au médecin traitant et ou au médecin ayant sollicité l'acte. La téléconsultation est facturée par le médecin télé consultant au même tarif qu'une consultation en présentiel et les majorations peuvent s'y ajouter dans les mêmes conditions. Ces contraintes réglementaires forgent dès lors une identité à part entière de la télé médecine qui se distingue des prestations de e-santé.

88 <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-teleconsultation>

89 Précisons que les arrêtés prévoient : un forfait de structure dédié à l'équipement de vidéo transmission de 350 euros + un forfait complémentaire de 150 euros (pour l'acquisition de certains dispositifs connectés : tensiomètre, etc. dont la liste doit être publiée par l'UNCAN)

90 Ces conditions difficilement vérifiables pour le télé médecin devront faire l'objet d'une note d'information à destination des patients indiquant les conditions d'accès à la téléconsultation

91 Communautés Professionnelles Territoriales de Santé

92 Equipes de Soins Primaires

93 Maisons de Soins Pluri professionnelles

94 Centre de santé

95 Communiqué de presse de la FSPF du 06 décembre 2018



L'accompagnement et l'éducation des porteurs de projet pour l'éthique des applications en e-santé



par Aude LE-ROUX,
Medical Ethics and Bioethics Head, Sanofi
et Dominik GELLER,
Head of Group Digital Governance, Sanofi

Education des développeurs / concepteurs sur l'éthique des applications en e-santé

Depuis le début des années 2000, les outils digitaux ont progressivement pris une part importante de notre quotidien. Plus récemment, et la pandémie en cours aura sûrement un rôle accélérateur, le numérique a fait son entrée en force dans le domaine de la santé. Tous les aspects du domaine sont concernés : du diagnostic au traitement en passant par la recherche scientifique et médicale. Ceci entraîne de grands bouleversements des rapports patient-personnel de santé mais aussi dans la gestion de la maladie par le patient lui-même.

Ces changements profonds s'accompagnent de l'arrivée de nouveaux acteurs impliqués dans le développement des solutions de santé. Ils mettent face à face des spécialistes du monde digital avec des professionnels de la santé. Si ces derniers sont formés depuis longtemps à l'éthique du secteur de la santé, la formation des premiers (data scientists, concepteurs d'application, porteurs de projets digitaux, etc.) ne les a pas exposés aux valeurs et codes professionnels du secteur de la santé.

Il est important de développer de nouvelles compétences pour tous les protagonistes pour faciliter l'analyse critique et la prise de décision en vue de développer des outils respectant les

contraintes spécifiques au secteur de la santé. Dans le cadre de ce chapitre, nous nous focaliserons sur l'éthique des solutions de e-santé sans envisager la formation des professionnels de santé au numérique, étant entendu que cette formation est aussi essentielle.

Le champ de la bioéthique couvre les questions d'éthique appliquées à la médecine, les sciences de la vie et les technologies qui leur sont associées. Au-delà de la déontologie propre aux diverses pratiques professionnelles concernées, la bioéthique est aujourd'hui considérée comme un cadre pour permettre une prise de décision basée sur l'éthique et les droits humains. « Elle implique une réflexion sur les évolutions de la société, voire les équilibres mondiaux, induits par les développements scientifiques et technologiques » (Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme).

Aboutir à une éthique des applications dès la conception autrement désignée « *Ethics by Design* », nécessite un changement de paradigme pour améliorer les connaissances et construire un champ de normes commun aux différents protagonistes de la filière. L'accompagnement des porteurs de projets digitaux en santé consisterait à aborder les principes et les valeurs bioéthiques pour adapter les normes et donner aux différents acteurs un cadre commun de réflexion. Les principes et normes feront ainsi partie du quotidien des

porteurs de projets et par conséquent seront pris en compte tout au long du processus de développement d'outils digitaux en santé.

Les cadres d'évaluation de l'éthique et des risques liés à l'utilisation des outils numériques et de l'intelligence artificielle sont encore relativement immatures comme nous avons pu le constater lors de la récente crise sanitaire ; nous en discuterons plus loin.

La construction du cadre commun pour la réflexion éthique commence par la déclinaison des principes de bioéthiques dans l'environnement de l'e-santé :

► Autonomie :

Le respect de l'autonomie du patient est un des principes bioéthiques fondamentaux. Dans le développement d'outils ou d'applications en e-santé, cela pourrait se traduire par une attention particulière aux points suivants :

- Une description honnête de l'objectif /propos de l'objet/application et une claire distinction entre les objectifs commerciaux et les objectifs de santé individuelle ou collective ;
- La façon dont les données des personnes sont collectées, utilisées et partagées ainsi que les droits d'utilisation qui leurs sont associés.

La pierre angulaire de l'autonomie en e-santé comme pour la santé reste le consentement libre et éclairé, mais la nature de l'information qui doit être délivrée au patient peut paraître éloignée des informations scientifiques et médicales habituellement délivrées. Le véritable libre arbitre d'utiliser ou non un outil numérique pour la gestion de sa santé est aussi un point important à considérer.

► Non-malfaisance :

Dans le cas des applications et outils numériques, la notion de non-malfaisance pourrait s'appliquer aux mesures de protection des données personnelles, primordiales pour ne compromettre ni la vie privée, ni les libertés des individus. Ce point sera particulièrement discuté dans l'exemple que nous traiterons.

La qualité des données est aussi un point-clé de ce principe de bioéthique, en particulier, pour les outils d'aide au diagnostic ou à la prise en charge. Dans ce cas, la prise de décision pourrait être biaisée en cas de manque de transparence sur les algorithmes et/ou la qualité des données utilisées pour instruire l'application numérique.

► Bienveillance :

Le principe premier de l'éthique médicale est que le patient bénéficiera de la procédure ou traitement auquel il est soumis. Dans le cas de l'e-santé, la qualité des données utilisées et des informations fournies sont clés pour assurer une bonne utilisation des outils par le patient ou le professionnel de santé.

► Justice :

Enfin, le principe d'équité doit être revisité par exemple à la lumière de l'accessibilité aux objets connectés que ce soit l'accessibilité géographique, intellectuelle ou sociale. Les porteurs de projets devront également s'assurer que l'outil et son utilisation ne conduisent pas à discriminer certains groupes ou perpétuer des discriminations préexistantes (notamment par l'utilisation de données biaisées).



Dans la suite de ce chapitre, nous nous proposons de partir d'un exemple concret pour décrire la démarche de réflexion éthique lors de la conception d'une application et d'en tirer les enseignements pour la formation des concepteurs.

Dès le début de la récente pandémie de COVID-19, de nombreux concepteurs ont tenté de développer des applications pour aider à la gestion de différents aspects de la pandémie. Plusieurs solutions pour tracer les contacts des personnes récemment diagnostiquées ont vu le jour. Elles ont suscité d'intenses débats et il est évident que l'existence d'un processus préexistant d'évaluation de l'éthique et des risques aurait permis de mettre ces outils à disposition plus rapidement. Au lieu de quoi la discussion a dû prendre place en parallèle du développement des outils et en a retardé la mise à disposition et probablement l'efficacité pour la gestion de cette crise sanitaire.

L'objectif des applications qui nous serviront d'exemple est d'identifier rapidement les contacts récents d'une personne nouvellement diagnostiquée et potentiellement contaminante. Les "personnes contact" peuvent se mettre en quarantaine et pratiquer un test diagnostique pour casser les chaînes de contamination et limiter la propagation de la maladie.

Sans entrer dans les détails techniques, le principe est d'utiliser les téléphones portables. L'application doit être volontairement téléchargée et activée par le propriétaire (via la touche Bluetooth). Une fois activée, l'application permet d'échanger des codes aléatoires⁹⁶ avec les téléphones qui se trouvent à proximité. L'application n'a pas accès aux informations personnelles ni au lieu géographique ou aux

informations de santé. Lorsqu'une personne est diagnostiquée positive pour la COVID-19, elle saisit dans l'application une clé unique fournie par son autorité sanitaire. Les séries de codes aléatoires échangés permettent de retrouver et d'informer les propriétaires des téléphones d'une exposition possible sans dévoiler l'identité de la personne testée positive. Les personnes ainsi prévenues peuvent prendre des mesures pour limiter la propagation de la maladie.

Pour illustrer la démarche bioéthique, nous avons arbitrairement choisi de développer les questions éthiques suivantes :

- Quel type de données sont collectées et comment sont-elles utilisées (ex : système centralisé versus système décentralisé) ?
- Comment assurer un accès à cet outil au plus grand nombre sachant que :
 - L'application nécessite une étape de validation du diagnostic par les systèmes de santé qui fournissent la clé pour valider le test COVID-19 et permettre la notification aux personnes exposées.
 - Les applications sont basées sur la possession de smartphones
- A quelles conditions les données peuvent-elles être utilisées pour servir un autre intérêt que l'intérêt initial ?

1. Système centralisé versus décentralisé des contacts

- Plusieurs types d'application existent. La solution dite centralisée repose sur une fonctionnalité qui n'est pas accessible dans le système iOS d'Apple quand l'application n'est pas active.

Ce point technique limite l'utilisation potentielle de l'application. En plus de l'aspect discriminant, cela réduit l'efficacité de l'application (par exemple : en France la part de marché du système iOS est de 31 % contre 69 % pour le système Android. L'incompatibilité des téléphones iOS implique que seuls 48% des contacts peuvent être détectés [$0.69 \times 0.69 = 48$ %]). L'approche dite décentralisée n'a pas cette limitation et possède une efficacité théorique de 99.7 %.

- Les lois sur la protection des données personnelles, y compris le RGPD, stipulent le principe de minimisation des données. L'approche décentralisée ne partage pas les contacts avec un serveur central. La fréquence des contacts ne peut être analysée contrairement à l'approche centralisée. Cette donnée scientifique est intéressante pour la gestion de la pandémie. Quel arbitrage entre l'intérêt individuel (limitation du risque en limitant les données collectées) versus l'intérêt de santé publique (collecte de données utiles pour la gestion de la pandémie) ?

La confidentialité des données est un sujet crucial qui pourrait limiter l'utilisation des applications de suivi des contacts, si les utilisateurs n'ont pas confiance et n'adoptent pas l'application. Une adoption faible affecte considérablement l'efficacité⁹⁷. L'approche centralisée, qui permettrait une meilleure gestion de la situation sanitaire par les autorités de santé présente un risque perçu plus élevé au regard



de la confidentialité. On constate qu'en Allemagne, qui est passée à l'approche décentralisée, les taux de téléchargement sont beaucoup plus élevés qu'en France qui a opté pour une approche centralisée (StopCovid).

1. Bien que toutes les données de l'application de suivi StopCovid soient collectées sur la base du consentement individuel, est-il préférable de développer une approche centralisée lorsqu'une approche alternative minimisant les données collectées est disponible ?
2. Sachant qu'un système décentralisé qui utilise le service commun de notification des systèmes iOS et Android, est accessible à un plus grand nombre de téléphones et par conséquent une capacité de traçage plus efficace, quelle est la responsabilité éthique d'un porteur de projet ?
3. Si l'adoption par les utilisateurs de l'une des options se révèle significativement supérieure, faut-il changer l'approche pour fournir un système plus efficace ?
4. Est-il éthique de promouvoir une approche où l'utilisateur conserve une plus grande maîtrise de ses données, même si les données collectées limiteront l'action publique (liberté individuelle versus santé publique) ?

La question sous-jacente de la priorisation entre l'utilisation de cette technologie pour la gestion de la santé publique versus une approche contrôlée par l'utilisateur qui limite l'ac-

⁹⁶ Il s'agit d'une série de chiffres et de lettres générée de façon aléatoire qui change toutes les 5 minutes pour qu'elle ne permette pas d'identifier ni le téléphone et ni son propriétaire.

⁹⁷ Si uniquement 50 % des citoyens utilisent l'application de traçage, pour quelque raison que ce soit, alors pour la France, la part des téléphones portables participants réduit l'efficacité de la détection des contacts à $0,5 \times 0,69 \times 0,5 \times 0,69 = 12$ %. Les chiffres de téléchargement publiés sur StopCovid indiquent que l'adoption par les utilisateurs est au maximum de 2/66 soit 3 % ou 4 % des 50 millions de téléphones mobiles (1 million au cours des 4 premiers jours, 1,7 million après 2 semaines, contre 50 millions de téléphones / 66 millions de personnes). Les 12 % calculés ci-dessus était apparemment une estimation optimiste et nous constatons actuellement que moins de 1 % des contacts peuvent être détectés.

tion publique est aussi un choix politique que nous ne discuterons pas ici. Le concepteur pourrait être confronté à des choix éthiques en cas de risque élevé de mauvaise utilisation de l'application par certaines autorités.

2. L'intervention nécessaire des systèmes de santé : comment assurer l'équité d'accès ?

Les applications de traçage nécessitent une étape de confirmation indépendante pour éviter les fausses alertes intentionnelles ou accidentelles. Dans de nombreux pays, les systèmes de santé ne sont pas en capacité de tracer les contacts individuels.

Une approche sans le service de notification d'exposition commun des systèmes iOS et Android pourrait néanmoins atteindre une efficacité de 75 % au Brésil (aux États-Unis, le chiffre serait de 16 %), mais le problème est l'absence d'un mécanisme de validation des tests positifs pour minimiser les fausses alertes. À ce jour, il n'existe pas de méthode fiable pour vérifier les résultats positifs des tests autre que la validation par les autorités publiques. Les alternatives envisagées consisteraient soit à utiliser un kit d'autotest soit à autoriser des professionnels de santé enregistrés à confirmer les infections.

La création d'un dispositif d'autodiagnostic basé sur les symptômes autodéclarés serait sujette à caution. Un dispositif d'autotest à un prix abordable et donnant des résultats suffisamment fiables pourrait être une solution acceptable pour la diffusion de cette application dans les pays où les infrastructures sanitaires ne permettent pas de valider les tests d'infection.

En l'absence d'un mécanisme fiable de confirmation des infections, est-il éthique de pro-

mouvoir une application sans développer une telle solution alternative à la validation par les autorités de santé ?

Toutes ces applications reposent sur la possession de smartphones et dans certaines le type de smartphones utilisés est aussi important.

Quelle est la responsabilité du porteur de projet ? Doit-il s'assurer que l'application est compatible avec un maximum de systèmes existants et qu'elle sera disponible pour le plus grand nombre ?

3. Une société peut-elle diffuser une application dans le but d'accélérer le développement d'un de ses futurs produits (médicaments ou vaccins) ?

Ces applications pourraient être utiles pour accélérer les essais cliniques pour la mise au point d'un vaccin ou d'un traitement. En effet, les utilisateurs ayant une fréquence de contact élevée dans les zones à forte incidence de l'épidémie pourraient être directement informés de la possibilité de participer à ces essais. En incluant les utilisateurs dont le profil est particulièrement intéressant, le recrutement et l'analyse des résultats seraient plus rapides.

1. Les concepteurs de telles applications, doivent-ils prévoir cette fonctionnalité ?
2. Doit-on s'assurer d'une égale information pour tous les essais cliniques ? Est-il éthique que les profils utilisateurs et l'information sur les essais cliniques soient limités aux sociétés qui développent ces applications ou qui auraient des accords commerciaux avec les développeurs ?

3. Les utilisateurs doivent-ils avoir le choix de recevoir ou non ces notifications ?

Pour ce nouveau type d'application, nous avons choisi de traiter certains aspects éthiques pour illustrer la complexité de cette réflexion. Comme nous l'avons vu à travers cet exemple, il est important que la réflexion bioéthique devienne partie intégrante de la for-

mation des concepteurs et soit aussi diffusée dans nos sociétés. En effet, si ces questions nous étaient plus familières, il serait possible de mieux anticiper les aspects éthiques pour minimiser les risques. Les applications numériques en santé pourraient ainsi être plus rapidement développées, comprises et acceptées par un plus large public.



L'Éthique by Evolution au service du numérique en santé

par Jérôme BÉRANGER,
Directeur Général d'ADELIAA

Le monde digital se caractérise par son instantanéité, sa densité d'informations, son omniprésence, en contraste avec le monde concret des choses. Désormais, avec la multiplication des moyens de connexion, la baisse des coûts des technologies, les nouvelles capacités de collecte et de traitement de la donnée, on s'aperçoit que nous pouvons faire communiquer des éléments de notre environnement jusqu'à présent totalement muets. On assiste alors au développement multiforme des Nouvelles Technologies de l'Information et la Communication (NTIC), illustré par l'émergence des technologies associées aux Big Data, aux objets connectés, aux algorithmes, à l'Intelligence Artificielle (IA), et autres applications numériques.

Nous devrions nous attendre à voir des changements significatifs dans notre société, à mesure que les systèmes d'IA s'intègrent à de nombreux aspects de nos vies et notam-

ment dans le domaine de la santé. Dès lors, les progrès considérables que fait sans cesse la médecine par le biais des applications des techniques et des sciences donnent à penser que l'on s'achemine vers une véritable « scientification » de l'approche médicale. Ces NTIC deviennent des moyens d'accroissement des flux d'information, des échanges, des interrelations sociales ou encore l'accès à des programmes, et ce indépendamment des instances de médiation culturelle et sociale. Si la médecine contemporaine s'est peu à peu affranchie de l'Antique, remettant en question certains de ses dogmes et savoirs erronés pour se baser sur une objectivité rigoureuse et scientifique fondée sur la connaissance, elle revendique néanmoins une part de l'héritage d'Hippocrate⁹⁸. La question de l'accessibilité de l'information médicale est progressivement devenue une dimension tout-à-fait structurante de notre système de santé. Il s'agit d'un enjeu majeur au sein duquel l'accès est susceptible

⁹⁸ Le code d'éthique et de déontologie dont Hippocrate a posé les bases et dans lequel le médecin s'engage à taire les secrets qui lui sont confiés lors de la consultation et à ne rien faire qui dépasse ses compétences.



de détrôner la propriété comme un bien structurant. Désormais, l'asymétrie d'information émanant de la relation médecin-patient se réduit progressivement.

Dans ce contexte, l'éthique et la technologie ne doivent plus être mises en relation selon un dispositif à deux étapes. Les questions éthiques doivent faire partie intégrante d'un projet digital et ainsi construire une réflexion éthique orientée. Dès lors, on ne parle plus d'une approche interdisciplinaire mais plutôt d'une fusion aboutissant à une véritable éthique du numérique où la question des implications sociales et morales s'intègre dans les NTIC. Dans ces conditions, il devient essentiel d'établir des attentes et des préconisations éthiques spécifiques au monde numérique et de réifier des nouveaux systèmes de valeurs d'éthique et de droit, en gardant toujours en tête cette question : est-ce que le numérique peut induire un risque de mésusages de nos comportements éthiques ? L'évolution de la technologie et des mentalités a-t-elle abandonné certaines valeurs, règles et principes humains devant l'importance grandissante de l'information médicale ? Le droit à l'accès et à la légitimité de cette information sont-ils remis en cause ? Le concept de secret médical a-t-il encore son bien-fondé et son sens dans cette techno-démocratie moderne ? Comment évoluera l'autonomie décisionnelle au sein de la relation médecin-patient (avec d'une part, le libre arbitre du praticien, et d'autre part, le consentement libre et éclairé du malade) ?

De plus, on peut remarquer que l'exploitation des données personnelles représente un élément primordial à la préservation de la confiance que va accorder un consommateur à une entreprise, un organisme ou une institution, pratiquement au même titre que la qualité des services. En effet, les risques éthiques

et sociaux d'une divulgation de données médicales comportent un éventail très large de conséquences néfastes au « propriétaire » de la donnée, telles que :

- ▶ L'exploitation des données contre la personne dans un contentieux (héritage, divorce, garde d'enfants, employeur, etc.) ;
- ▶ La « perte de chance » associée à la divulgation d'une maladie (Sida, sclérose en plaques, cancer) à un tiers (employeur, assureur, prêteur) qui va refuser d'agir du fait de cette pathologie ;
- ▶ L'exclusion, la discrimination et l'injustice sociale (rejet, marginalisation, perte d'emploi, dépression pouvant conduire au suicide) ;
- ▶ Les atteintes à la réputation et à l'image de marque, les harcèlements liés à la connaissance d'une maladie, raillerie d'une déficience, etc.

Parallèlement à cela, les personnes sont de plus en plus sensibilisées non seulement aux risques liés aux utilisations illégitimes de leurs données, mais également à la valeur intrinsèque des informations que les industriels possèdent sur elles et aux bénéfices qu'elles pourraient aussi et à juste titre en retirer. Les risques liés aux usages des Big Data font partie des risques dits opérationnels, tels que les risques informationnels, liés aux applications, aux développements, à la maintenance, aux infrastructures et serveurs, aux projets et aux fournisseurs. A partir de ce constat, on peut énoncer les principaux critères pris en considération pour l'analyse des risques en NTIC, tels que : la continuité, la disponibilité, la traçabilité, l'intégrité, l'accessibilité, la confidentialité, les biais de discrimination, la preuve, et l'auditabilité.

Dans ces conditions, les structures de santé impliquées dans le traitement des données numériques sont confrontées à de multiples enjeux :

- ▶ La sécurité et la protection des données (fraudes, vols⁹⁹, pertes) ;
- ▶ La fiabilité et la qualité des données de santé ;
- ▶ Le degré de transparence et d'explicabilité relatif au traitement algorithmique des données ;
- ▶ Le respect de la vie privée, de la confidentialité, du secret médical, et des libertés individuelles ;
- ▶ La gestion réglementaire et régulative des projets digitaux ;
- ▶ Le libre arbitre et de discernement médical à l'heure des systèmes experts (comme aide à la décision) ;
- ▶ La responsabilité médicale face aux applications numériques ;
- ▶ Etc.

A partir de ces observations, se pose une question essentielle liée à l'accompagnement de cette médecine numérique : quelle est la meilleure pratique des cadres éthiques, des réglementations, des normes techniques et des meilleures pratiques durables sur le plan environnemental et socialement acceptable ? Il est clair que ces encadrements partagés ne garantissent pas le succès. Les erreurs et les comportements illégaux continuent à se générer. Mais leur disponibilité nécessite d'avoir une idée claire et précise de ce qui doit être fait et de la manière d'évaluer des solutions concurrentes.



Cette diversité d'approches et d'initiatives sur le sujet traduit l'enjeu majeur d'établir un cadre commun autour d'une gouvernance éthique relative au numérique en santé. Se pose alors une question délicate et décisive : comment définir ou par quelles caractéristiques « mesurables » traduire des notions de loyauté, de responsabilité, de confiance, et donc d'éthique appliquées aux décisions algorithmiques, lorsqu'elles sont la conséquence ou le résultat d'une prévision ?

De ce fait, il apparaît déterminant de développer un cadre moral et des outils éthiques accompagnant les projets numériques en médecine en observant un certain nombre d'exigences, de préconisations et de règles élaborées, vérifiées et discutées à chaque étape de conception, de mise en place, et d'usage. Cela permettra d'en concevoir des critères éthiques – déterminants, essentiels et universels – basés sur le principe de l'*Ethique by Design*¹⁰⁰ (« Ethique dès la conception », en français). L'objectif est de tendre vers une application digitale plus sûre, sécurisée, adaptée aux besoins et morale pour la prise en charge de santé. Ces projets digitaux devront être la cible d'une nouvelle approche plus néodarwinienne qui s'applique et évolue tout au long du cycle de vie. C'est ce que nous appelons, l'*Ethique by Evolution*. Cette approche éthique systémique aura alors pour enjeux de définir un cadre moral évolutif qui gère l'équilibre entre l'intérêt public et les libertés individuelles, associé à la médecine digitale. Avec l'émergence des applications d'IA de plus en plus performantes, il semble certain que, dans un futur proche,

99 En février 2015, le plus grand vol de données de la santé a eu lieu aux Etats-Unis, lorsque des hackers ont volé les documents relatifs à 80 millions de patients de l'Anthem (le deuxième plus grand assureur santé américain). Heureusement, ces données concernaient uniquement des informations d'identité telles que les noms et adresses, et non celles sur des maladies et des traitements associés aux assurés.

100 Cela consiste à intégrer des règles et exigences éthiques dès la conception et l'apprentissage d'une NTIC, en interdisant de porter atteinte directement ou indirectement aux valeurs fondamentales protégées par les Conventions.

cette approche d'*Ethique by Evolution* va devenir une nécessité !

En outre, les données et les algorithmes – qui composent un projet digital – doivent être la cible de règles de gouvernance réfléchies et bien définies, comme par exemple :

- ▶ Avoir une politique de management autour de la donnée fondée sur un nombre restreint et connu de principes ;
- ▶ Appliquer les méthodes de gouvernance aux données prioritaires pour le métier ;
- ▶ Analyser la structure d'une source, et de définir les modes d'exploitation de cette donnée en fonction de sa finalité (métier) ou de son potentiel¹⁰¹, afin de bien l'utiliser ;
- ▶ Evaluer le taux de fiabilité et la qualité d'une information¹⁰², afin d'optimiser son usage ;
- ▶ Instaurer des comités de pilotage pluridisciplinaire destinés à l'encadrement et au cheminement de la donnée numérique au sein de la structure ;
- ▶ Rédiger des procédures internes et des guides de bonnes pratiques sur la protection et la sécurité de l'information ;
- ▶ Ne pas négliger la dimension humaine (comportements et éducation) et organisationnelle ;
- ▶ Mettre en place une stratégie de réduction de la donnée, où seules les données ayant une valeur définie sont conservées ;
- ▶ Etc.

En définitive, la gouvernance de l'information favorise la transparence dans la gestion et l'uti-

lisation d'une NTIC par les structures de santé. L'enjeu est donc d'instaurer de la confiance et mieux valoriser les apports fonctionnels au sein de la prise en charge de santé.

Enfin, la société actuelle n'a pas établi véritablement de règles ou de directives universelles afin d'aider à intégrer les normes morales ou de valeurs humaines que l'humanité véhicule dans ses projets digitaux en santé. Avec la croissance exponentielle du digital, il devient désormais urgent de trouver un consensus autour d'un socle éthique universel afin de pouvoir communiquer et expliquer, dans un souci de transparence, les actions des systèmes algorithmiques de plus en plus intelligents et autonomes. L'enjeu est d'acquiescer un degré de confiance optimal compte tenu des scénarii dans lesquels l'être humain les utilise. En raison des complexités conceptuelles relatives aux valeurs morales et principes éthiques, il est difficile d'envisager et d'appréhender des structures de calcul correspondant directement aux valeurs humaines universelles. Cependant, si on associe des normes et des règles éthiques à ces principes universels, on peut plus facilement imaginer d'intégrer des normes éthiques explicites dans des applications digitales telles que l'IA. En effet, ces règles éthiques peuvent être identifiées comme étant des instructions pragmatiques d'agir de manière définie dans des contextes définis. La mise en place d'un tel système de normes et règles éthiques relatif aux traitements algorithmiques n'est pas simple. C'est pourquoi, une approche systémique et transversale – en deux temps – semble la plus efficace :

- ▶ D'une part, une démarche inclusive des parties prenantes dès l'élaboration et la

conception d'un projet digital afin d'apporter des signaux transparents (inspection et/ou explication) sur la nature de leur finalité et leur comportement vis-à-vis des acteurs de notre système de santé : c'est l'*Ethique by Design* ;

- ▶ D'autre part, élargir cette démarche proactive durant tout le long du cycle de développement (mise en place et usage) de l'agent numérique, en faisant évoluer les critères et métriques éthiques au fur et à mesure de l'appren-

tissage et de l'évolution de la machine : c'est l'*Ethique by Evolution*.

En conclusion, cette méthode d'inclusion éthique néodarwinienne des applications numériques aura pour conséquence d'augmenter – dans le temps – le sens, la fiabilité, la transparence, la sécurité et donc la confiance de l'ensemble des systèmes algorithmiques qui alimentent cette médecine digitale afin qu'Hippocrate puisse se vêtir de ses habits neufs¹⁰³.



L'éducation et la formation au digital des acteurs de santé pour un bon usage

Sophie PÈNE,
Professeure à l'université Paris Descartes, Membre du Conseil National du Numérique

Le Dr Cécile Monteil, pédiatre à l'hôpital Robert Debré et Directeur Médical d'iLumens, une des figures de la jeune génération de médecins connectés, s'exprimait récemment sur la réforme des études de santé en France, mise en œuvre en septembre 2020 : « *On a changé la coquille mais pas le contenu. (...) Bien sûr on intègre les derniers progrès scientifiques, mais on forme les professionnels de santé comme il y a 100 ans.* » Elle traduisait ainsi le malaise des jeunes acteurs de santé qui font, sur le terrain, l'apprentissage de la transformation numérique en santé. Or, ces derniers sont conscients de l'impact de cette transformation sur leur identité professionnelle. Leurs besoins de formation sont certes scientifiques et techniques, mais concernent aussi l'éthique des données et la capacité à

évaluer la loyauté des systèmes, et à préserver le sens du soin.

Il est donc utile d'explorer les cursus de formation. L'autoformation domine, comme si ces questions étaient marginales. Elles pourraient bien devenir centrales. Au vu de leurs multiples initiatives il est clair que les jeunes médecins ont su compenser le silence des universités. Ils se sont mêlés à des écosystèmes numériques et ont inventé les tiers-lieux de la santé. Ils prennent de l'avance et réinjectent leurs expériences dans les facultés. Néanmoins ils chercheront des soutiens pour passer à l'échelle. Cela implique la contribution de réseaux étendus de professionnels de santé, du soin, de la recherche et de l'innovation.

¹⁰¹ Ce potentiel est complexe à appréhender, puisque généralement la valeur est révélée en couplant plusieurs types d'informations entre elles. Il est donc essentiel d'évaluer ce potentiel au regard des autres sources à disposition.

¹⁰² La qualité des sources Big Data a une répercussion directe sur l'exploitabilité de l'information et la lourdeur des traitements de « nettoyage » associés.

¹⁰³ En hommage au Pr. Claude Le Pen - un des plus brillants économistes de la santé français - décédé le 6 avril 2020, et qui était notamment l'auteur du livre : « Les habits neufs d'Hippocrate » (Calmann-Lévy, 1999).



1. Les jeunes professionnels de santé défrichent un paysage inconnu

Ils ont conscience d'aller vers la médecine augmentée. Leurs relations avec les patients sont déjà ponctuées de remontées de données des objets connectés en gériatrie ou dans le suivi des pathologies chroniques, ou des troubles du sommeil. La robotique et les interfaces humains-machines ont métamorphosé leur apprentissage de la médecine fonctionnelle et de la chirurgie. La recherche et le management de l'hôpital s'imprègnent des méthodes de modélisation dites de jumeaux numériques cliniques. Les applications mobiles de gestion de rendez-vous, de transmission de données et de téléconsultation les mettent concrètement face à des responsabilités (la protection des données) ou des savoir-faire (la sémiologie clinique à distance) qu'ils ne possèdent pas et dont ils découvrent que leurs maîtres ne les possèdent pas davantage.

L'extraordinaire expansion des usages depuis la pandémie rappelle que, malgré la vive allure, chacun improvise pour adapter sa pratique et son ressenti à des changements massifs. Les applications de santé ont connu une augmentation d'audience de 85% en France et en Italie durant la semaine du 22 au 29 mars 2020. 5,5 millions de téléconsultations ont été données en France entre mars et avril 2020. Durant ce même mois, 56 000 médecins ont réalisé des téléconsultations. La moitié des médecins téléconsultants ont moins de 50 ans alors qu'ils ne constituent que 37 % des généralistes libéraux. Ce sont ces jeunes médecins, pharmaciens, biologistes qui vont faire vivre les aspects numériques de la Stratégie Nationale de Santé (SNS 2018-2022). Leur action actuelle préfigure le paysage de la mé-

decine connectée de 2050 qui commence à s'inventer.

Transparence et redevabilité des soins :

Dans la Stratégie Nationale de Santé, le domaine numérique, qui peut sembler peu présent, conditionne l'atteinte des grands objectifs et contient un programme implicite de transformation de la pratique médicale : celle-ci n'est plus seulement tournée vers le patient-individu, mais vers le patient-citoyen numérique. La politique publique s'appuie sur la responsabilité éthique de tous les soignants. "Généraliser les usages du numérique en santé pour abolir les distances" implique la compréhension systémique des liens entre les infrastructures (couverture numérique de l'ensemble du territoire), l'interopérabilité des systèmes, le partage et la sécurisation des données, l'accès aux soins (télémédecine, téléconsultation et téléexpertises). Cela ne prend de sens qu'avec l'engagement éthique et collectif des soignants (le bénéfice pour tous). L'activité médicale se re-designe en voyant le citoyen au travers du patient, et en pensant les professionnels du soin comme une communauté agissante. En promettant l'accessibilité des données médicales au patient, la dématérialisation de l'intégralité des prescriptions, le partage de l'information entre les professionnels de santé, elle annonce une inflexion vers la transparence et la redevabilité des pratiques médicales.

• Une identité professionnelle en transition :

Or, derrière ces objectifs de politique publique, il y a des étudiants, stagiaires, jeunes praticiens qui vivent un changement d'identité professionnelle : l'univers de la clinique est mis en abîme dans l'univers des données, tandis que le logiciel devient un instrument des soins. La

compétence conceptuelle, les habiletés professionnelles nouvelles, le savoir-faire technique qui sont induits ne sont pas négligeables. Les besoins portent aussi sur les *soft skills* (compétences comportementales), l'esprit critique face à l'instrument, la capacité à œuvrer en collectifs interprofessionnels sans préjugés, la responsabilité éthique, en quelques sortes ce qui aidera le jeune praticien à définir le sens et la portée de son activité.

De quoi ont besoin les professionnels de santé pour s'approprier le numérique en santé sans transiger sur l'éthique et l'exigence de sens ?

- Analyser, évaluer, maîtriser l'insertion des objets techniques, des data sciences, de l'intelligence artificielle ;
- Assumer l'expansion d'un travail en réseau (connexion multi-professions autour du parcours de soin) ;
- S'installer dans une époque de transition : transition du monde de la santé, qui anticipe un nouveau modèle (moins d'hospitalisation, dépenses différentes) alors que l'ancien persiste et prédomine ; transition de l'environnement social, économique et politique, traversé par les enjeux de souveraineté numérique ; transition civilisationnelle avec les menaces sanitaires de l'anthropocène à propos desquelles les jeunes professionnels sont mieux avertis que leurs maîtres.

2. La formation universitaire : les professions, « moins le numérique »

Le chantier 4 de la Stratégie de Transformation du système de santé concernait la formation des professionnels et restait sibyllin : "Ré-interroger les formations des professionnels de santé pour qu'elles s'adaptent au système



de santé de demain. Les futurs professionnels en seront les principaux acteurs, et ils doivent y être sensibilisés".

• Informatique, sciences des données, réalité virtuelle et intelligence artificielle ré- duites à l'autoformation :

La rentrée 2020-2021 voit la suppression de la PACES (Première Année Commune aux Études de Santé). Désormais l'accès à une filière santé connaît deux voies : le P.A.S.S. (Parcours Accès Santé Spécifique) et le L. AS (Licence Accès Santé). Les trois cycles (formation générale en sciences médicales, formation approfondie, diplôme d'étude spécialisées) du parcours médical varient selon les universités, mais l'exploration des facultés de médecine de Paris, de Strasbourg et de Toulouse donne un aperçu du corpus de connaissances que les étudiants rencontreront durant les 5 à 11 ans de leur parcours. La caractérisation de chaque famille professionnelle est évidemment forte : en médecine, la biologie médicale, l'anatomie, la génétique, les explorations fonctionnelles et la clinique ; en pharmacie, la physiologie animale et végétale, la biochimie, l'inféctiologie, la galénique et la pharmacologie ; en sciences maïeutiques, l'obstétrique, la maïeutique, la néonatalogie, la pédiatrie, la gynécologie. L'éthique de la santé, éthique du numérique en santé, ou santé connectée n'apparaissent pas. L'informatique est mentionnée en 2^e année (certification PIX) et en option en 4^e année (C2I niveau 2 métiers de la santé).

Le postulat sous-jacent est qu'une fois formés aux compétences scientifiques et opérationnelles, les jeunes professionnels sauront s'adapter à l'environnement actuel et en acquérir la maîtrise. Cela révèle une compréhension instrumentale de l'informatique qui se coulerait dans l'activité sans la transformer.

- **De trop rares diplômes d'universités, mais qui ont su animer des réseaux de projets et poser des questions éthiques et prospectives :**

Des médecins et pharmaciens en sont conscients et ont profité de la souplesse des Diplômes d'Université pour former à la santé connectée (Paris Diderot et Paris Descartes), à la pharmacie connectée (Montpellier). Le Pr. Nataf explique : « *La santé connectée n'est pas enseignée au cours des études médicales. Elle ne l'est pas non plus dans les cursus de formation des paramédicaux et administratifs. Il nous a semblé important de combler cette lacune et de proposer un enseignement transversal de la santé connectée à tous ceux qui ont compris l'imminence du virage numérique en médecine.* » Ces formations, encore trop peu nombreuses, réunissent un public représentatif des réseaux de la médecine connectée, jeunes médecins, ingénieurs de recherche, pharmaciens, chercheurs et ingénieurs des industries de la santé, responsables marketing. Leur programme couvre divers domaines : l'état de l'art applicatif et instrumental face à des défis de santé majeurs, l'intégration dans la pratique quotidienne, le cadre juridique, les débats éthiques et scientifiques face à l'intelligence artificielle et mobilisent leurs publics sur la prospective des professions (pour illustration : « Demain tous médecins grâce à l'IA ? » ; « Impact de la E-santé et intelligence Artificielle dans la prise en charge du patient à l'horizon 2050 » ; « Médecine du futur et naissance d'une nouvelle Humanité ? »).

En conclusion, le déni de l'univers de la santé connectée en formation initiale crée un risque pour les professionnels, celui d'être eux-mêmes instrumentalisés dans des systèmes d'automatisation procédurale, de scénarios diagnostiques et d'intervention, et de favoriser

ainsi une désintermédiation des professions de santé par une industrie de l'ingénierie du soin. Mais des réseaux de porteurs de projets se créent, réunissant praticiens, startupeurs, juristes, informaticiens. Les jeunes professionnels également savent fouiller dans les cursus pour trouver les cours qui les aident, s'insérer dans des réseaux pluri-professions et s'impliquer dans la reconception de la version numérique des métiers de santé.

3. Les jeunes professionnels explorent et expérimentent

Ils sont conscients de leur impréparation et mènent leurs propres explorations. Ils ont ainsi développé, et parfois proposé à leurs doyens, des formations à la santé connectée qui commencent à générer des écosystèmes d'innovation mixant startups et recherche clinique et biologique, s'ouvrant à l'*open source*, l'*open science*, la *low tech*, et stimulant les compétences critiques sur les politiques de données.

- **La génération des chercheurs entrepreneurs :**

Sur Facebook, la page Eppocrate, créée par le Dr Cécile Monteil, rassemble 2 600 jeunes professionnels qui lancent les discussions sur l'éthique du numérique en santé. La même Cécile Monteil a participé à l'aventure de la start-up de santé Ad Scientiam, fondée par Liouma Tokitsu, qui actionne un écosystème d'innovation clinique. La start-up a fiabilisé un processus d'innovation collaborative en recherche médicale, basé sur les biomarqueurs qui vient d'aboutir à l'application MSCopilot, dédiée à la recherche participative sur la sclérose en plaques.

Xavier Duportet, Docteur en biologie est le fondateur d'Eligo Bioscience, désignée à Davos comme l'une des 30 sociétés les plus inno-

vantes au monde, qui développe des antibiotiques ciblés, à partir de CRISPR/Cas. Xavier Duportet est aussi l'initiateur d'Hello Tomorrow, un rassemblement mondial de jeunes scientifiques en santé, dans 45 pays, et qui a pour but de développer le potentiel d'entrepreneuriat des scientifiques.

- **Vers l'autonomie en informatique :**

Ces catalyses entre recherche et entrepreneuriat menés par de jeunes leaders scientifiques qui ont aujourd'hui la trentaine témoignent du riche écosystème numérique animé depuis moins de dix ans par ces étudiants frustrés au départ.

De fait, les pharmaciens, biologiste, médecins, ont fait le bilan de leur formation initiale : s'ils ne sont pas capables de traiter leurs propres données, d'autres s'en chargeront. La biostatistique ne suffit plus. Ils constatent déjà dans les laboratoires de recherche clinique leur propre perte d'initiative face aux ingénieurs de recherche formés en data sciences. Ils recherchent des masters complémentaires en intelligence artificielle, en sciences des données, et en programmation Python. L'offre est large et ils investissent des masters d'informatique, de sciences biomédicales orientées robotique, virtualisation, et des écoles d'ingénieurs. Ils résistent au risque de désintermédiation en rejoignant des programmes d'*Open Innovation* consacrés à la santé, tels que #FutureMedecine aux Mines de Saint-Etienne qui offre un Medtech Lab, un Medtech Design et un 3D FabLab.

- **L'autofabrication Low Tech :**

Les fablabs de prototypage d'instruments de santé prennent le relais des Living labs, qui dans le champ du handicap et du vieillissement, ont rapproché les patients et les soi-



gnants des concepteurs de solutions. L'association Echopen a ainsi créé en Fablab un stéthoscope open source et connecté qui crée une image échographique analysable par des spécialistes, en collaboration virtuelle. A la base de cette invention, 200 contributeurs multidisciplinaires ont multiplié les initiatives selon une organisation décentralisée, qui vise à assurer l'accessibilité des soins au bénéfice de tous.

C'est ainsi que les jeunes professionnels de santé travaillent des objectifs centraux pour le futur : ils veulent savoir ouvrir les boîtes noires des systèmes d'ingénierie de données, pouvoir collaborer dans des réseaux d'expertise informatique, rester des concepteurs lucides établissant des cahiers des charges adaptés aux besoins des patients.

Leur autoformation à la santé connectée est agnostique au sens où ils se tournent vers toutes les structures privées et publiques d'activité en santé. On y entend la volonté de ne pas hériter par indifférence d'un gouvernement algorithmique de la santé qui piloterait diagnostics et optimisation des décisions.

Dans le devenir de notre système de santé, la préservation de l'autonomie de décision des soignants est un pré-requis. Dans le baromètre 2019 cité ci-dessus, en parallèle de la montée des usages des applications de santé par les professionnels étaient mentionnés un taux de recommandation et une confiance dans les applications très bas : 10 % des usagers professionnels de santé interrogés ont confiance dans les applications qu'ils utilisent.

- **Souveraineté numérique et confiance dans les systèmes :**

La participation aux écosystèmes d'innovation augmente la compréhension des enjeux



de souveraineté numérique européenne. Alors que les données de la recherche clinique se monétisent, les professionnels de santé devront être suffisamment aguerris pour mener l'audit d'un système et vérifier sa loyauté. Ils doivent également être conscients du danger d'héberger les données dans des environnements irrespectueux du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ou exposant les données à des intrusions et des commercialisations indues, tant pour les individus que pour les États. Sur tous ces points, le référentiel des critères d'évaluation éthique d'un projet en e-santé les aidera. Ce référentiel peut devenir une base de la formation.

• Les professions de soin dans l'anthropocène :

Les jeunes professionnels ont dix ans de plus que la « génération Greta Thunberg ». Ils exercent avec la conscience que les zoonoses, les catastrophes climatiques, les situations d'urgence, les pollutions et effets pathogènes des pesticides, perturbateurs endocriniens et additifs se multiplieront. La médecine des données peut permettre la prévention et l'anticipation. Cela les motive. Ils cherchent à orienter leur action vers un numérique responsable, non attentatoire aux libertés, permettant une technologie et une recherche For Good, et maintenant une gouvernance hospitalière inspirée par le bien commun. Si les communautés d'étudiants ont su prendre en main leur acculturation numérique et l'approprier à leur exercice, il n'en demeure pas moins que la complexité des problèmes et la reconnaissance de la place des soignants imposent que la formation explicite à la santé connectée et à l'éthique numérique entre dans les formations en santé. Pour cela, il faut ouvrir la formation initiale aux industries de santé, aux tiers-lieux et écosystèmes d'innovation, aux professions

multiples qui apportent leur soutien aux parcours de soin, et bien sûr aux professionnels de la donnée clinique.

4. Mobiliser l'écosystème d'innovation multidisciplinaire

Les exemples cités ci-dessus montrent que de nombreux jeunes professionnels ont su profiter de différentes structures d'incubation et d'expérimentation pour s'autoformer à la e-santé, sous les aspects techniques, stratégiques et également sous les aspects philosophiques, d'éthique des données et des infrastructures.

Mais cela ne suffit pas : ces apprentissages doivent concerner des communautés très vastes de formation initiale et continue et demandent une mobilisation rapide :

Référencer et partager les cours disponibles en e-santé :

- Un inventaire des cours e-santé additionnels aux cursus principaux devrait donner lieu à un annuaire guidant vers des ressources en ligne ;
- Les masters d'informatique, de biomédicale, de santé publique qui peuvent assurer des pans de formation devraient être fléchés sur les pages ad hoc des facultés de médecine et recommandés ;
- Les Diplômes Universitaires de santé connectée pourraient devenir des carrefours d'initiative mieux mis en valeur dans les universités et ouverts aux étudiants en formation.

Rapprocher les instruments d'innovation des cursus de formation :

- Les incubateurs, *makerspaces*, *bio-hackerspaces* et laboratoires ouverts devraient concerner un nombre accru d'étudiants et leur participation

devrait ouvrir une possibilité de crédits (UE Libres, UE à choix) ;

- Les modalités d'entrepreneuriat scientifiques (accélération, coaching, design, modèles d'affaires) devraient être accessibles et les projets en santé initiés par un groupe d'étudiants devraient bénéficier d'un coaching, grâce au réseau Pépites (Étudiants entrepreneurs) ;
- Les écosystèmes de type Ad Scientiam, collaborations entre startups, recherche clinique, communautés de patients pourraient donner lieu à des études de cas dans le cursus de formation.

Créer des masters Éthique du numérique en santé :

- La création d'un master de recherche Éthique du numérique et santé connectée pourrait être encouragée, avec le soutien d'un écosystème pluridisciplinaire occupé par le sujet éthique, et en suivant la structure du référentiel d'auto-évaluation des projets numériques en santé ;
- L'éthique numérique doit s'adjoindre à tous les nouveaux diplômes de santé connectée.

Sacraliser les cliniques des données comme des hauts-lieux de l'apprentissage et de la réflexion éthique :

- Les entrepôts de données des Centres Hospitaliers Universitaires renommés à Nantes « Clinique des données »¹⁰⁴, simple « entrepôt de données cliniques » à Pompidou¹⁰⁵, ou encore l'entrepôt de données cliniques de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, manifestent par leur existence la



nécessité de prendre conscience du caractère moteur de la donnée en santé. Ils se présentent comme des foyers d'*open innovation*, favorisant les fédérations entre expertises et la diffusion de formations et posant les sujets de la gouvernance des données, avec les patients, et de leur valorisation.

- Ces cliniques pourraient devenir un fablab de la donnée et accueillir « en bac à sable » les internes pour les aider à préparer et traiter leurs premiers jeux de données cliniques.

Mobiliser les chaires pour introduire la « Médecine connectée for Good » :

Les chaires sont des réseaux thématiques financés de façon partenariale offrant des conférences publiques, master classes, diplômes sur des sujets cruciaux qu'un cursus facultaire ne sait pas pleinement intégrer mais juge essentiels :

- La chaire intelligence artificielle appliquée à la santé, créée en 2020 à l'université de Paris, offre une formation complète de projet de santé appuyé sur l'intelligence artificielle, mais n'aborde pas les questions de loyauté algorithmique, confiance, redevabilité et souveraineté : les Commissions de la Formation et de la Vie Universitaire (CFVU) devraient veiller à intégrer le sujet à toutes les formations de santé connectée.
- La chaire *Good in Tech*, portée par l'Institut Mines Télécom, apporte aux professionnels de Santé un réseau de réflexion sur des thèmes critiques : l'innovation numérique responsable, les technologies responsables *by design*,

104 Site internet du CHU de Nantes : <https://www.chu-nantes.fr/clinique-des-donnees>

105 The Georges Pompidou University Hospital i2b2 Warehouse: learning and feedback from 8-years' experience: http://blogs.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/221/files/2017/10/T1P6_JANNOT.pdf



la société de demain, la gouvernance
des innovations responsables.

Ce panorama de solutions agiles inventées en grande partie par les étudiants nous a conduit à cerner des besoins de formation en intelligence des systèmes, innovation collective, et adaptation à l'anthropocène. Tous sont dépendants d'une approche éthique guidée par la redevabilité aux patients et aux citoyens. Dans la suite du référentiel pour l'auto-évaluation éthique des projets en santé, il importe d'ajouter que l'effort de formation doit être important et rapide et suppose la contribution de tous les acteurs de santé, autour des universités.

Il convient d'ajouter que ces recommandations doivent être étoffées, discutées et améliorées par un cercle de parties prenantes, auquel cas elles pourraient donner lieu à un enrichissement rapide des formations à la santé connectée.





CHAPITRE III : L'APPROCHE ÉTHIQUE DU DÉPARTEMENT D'INNOVATION DIGITALE DE SANOFI

Introduction

par Isabelle VITALI,
Directrice de l'innovation digitale, Sanofi



Le Département d'Innovation Digitale de Sanofi explore les nouvelles technologies numériques et les nouveaux usages du digital en santé, en lien étroit avec un écosystème de partenaires tels que des startups, des incubateurs et des acteurs académiques. L'objectif pour Sanofi et ses partenaires est de développer des solutions digitales destinées aux patients ou aux professionnels de santé, qui apporteront à notre système de santé de la valeur ajoutée sur le plan médical, organisationnel et économique.

Sanofi est convaincu qu'en santé digitale, la confiance et donc l'adhésion des utilisateurs, qu'ils soient professionnels de santé ou patients, n'est possible que si l'éthique est prise en compte dès le design des solutions, puis tout au long de leur développement et de leur cycle de vie.

Aussi, au niveau des activités du Département d'Innovation Digitale, Sanofi a estimé indispensable de mettre en place une méthode d'analyse éthique spécifiquement autour des solutions digitales en santé, qui sera prise en compte à chaque étape - depuis la conception jusqu'au déploiement des solutions. Cette démarche s'inscrit dans le respect du cadre légal, et des valeurs humaines et morales portées par Sanofi, ainsi que celui de la protection de la vie privée et des données personnelles.

Sanofi, accompagné par la société spécialisée ADEL, a ainsi impulsé en mai 2019 la création d'un comité d'experts indépendants et pluridisciplinaires : le Conseil Consultatif sur l'Éthique en e-santé.

Conseil Consultatif sur l'Éthique en e-Santé

Le Conseil est un collectif de douze membres pluridisciplinaires et indépendants : experts en innovation numérique, data science, sécurité autour du big data, designer, professionnels de santé, représentant de patients, juristes, entrepreneurs. A ces experts indépendants s'ajoutent des membres de Sanofi : spécialistes en éthique, médical, et innovation digitale. Benoît Thieulin, ancien président du Conseil National du Numérique et

Doyen-fondateur de l'Ecole du Management de SciencesPo, et Isabelle Vitali, Directrice de l'innovation digitale, Sanofi, président tous deux ce Conseil. Le tiers coordinateur est Jérôme Béranger, expert en éthique digitale, auteur de plusieurs livres sur le sujet et Directeur Général d'ADELIAA. Le Secrétaire Général du Conseil est Corinne Lecoustey, Directrice de cabinet de la Présidence France Sanofi.

Les membres du Conseil consultatif d'éthique en e-santé :

Les experts indépendants :

- Pascale Altier, Consultante et Membre du Comité de Déontologie et d'Éthique et de Démocratie Sanitaire de l'INCa
- Jeanne Bossi Malafosse, Avocat associé, cabinet DELSOL Avocats
- Lydie Canipel, Infirmière, Co-présidente de la Société Française de Santé Digitale, Consultante en santé
- Joël Colloc, Médecin, Professeur au Laboratoire UMR CNRS 6266 IDEES-Le Havre, Université Le Havre Normandie
- Loïc Etienne, Médecin urgentiste, Co-fondateur et Président de Medical Intelligence Service
- Laurent Grave Raulin, Directeur des relations institutionnelles, Citeo
- Nicolas Minvielle, Responsable du MS marketing design et création, Audencia business school
- Sophie Pène, Professeur à l'université Paris Descartes, Membre du Conseil National du Numérique
- Maurice Ronai, Ancien membre de la CNIL
- Benoît Thieulin, Co-président du Conseil, ancien Président du Conseil National du Numérique et Doyen-fondateur de l'Ecole du Management de SciencesPo
- Christophe Tricot, Docteur en intelligence artificielle et Président de La Forge
- Lina Williatte, Avocat, Professeur de droit (FD-UCL) Membre du C3RD et Vice-Présidente de la Société Française de Santé Digitale

Les membres Sanofi :

- Dominik Geller, Head of Group Digital Governance, Sanofi
- Corinne Lecoustey, Secrétaire générale du Conseil et Directrice de cabinet du Président France Sanofi
- Aude Le-Roux, Medical ethics and bioethics Head, Sanofi
- Najib Rebah, Médecin, Directeur médical France, Sanofi
- Isabelle Vitali, Co-présidente du Conseil et Directrice de l'innovation, Sanofi

Tiers coordinateur :

- Jérôme Béranger, Directeur Général d'ADELIAA

La vocation du Conseil est d'apporter un éclairage approfondi sur les enjeux éthiques soulevés par les projets e-santé du Département Innovation de Sanofi.

Dans ce cadre, les missions confiées au Conseil sont les suivantes :

1. Concevoir une Charte éthique relative aux projets e-santé du Département Innovation de Sanofi,
2. Construire le référentiel et la méthodologie d'évaluation éthique destinés aux projets e-santé,

3. Rédiger un ouvrage comprenant la vision des membres du Conseil sur l'encadrement et l'accompagnement éthique de la santé digitale, ainsi que la charte éthique, le référentiel et la méthodologie d'évaluation éthique mise en place pour les projets e-santé du Département Innovation de Sanofi.

Le Conseil s'est réuni 5 fois en présentiel dans les locaux de Sanofi puis à distance pendant la période de la pandémie de COVID-19. Lors des réunions du Conseil, les décisions importantes ont été prises à la majorité et les recommandations du Conseil ont été communiquées au sein de Sanofi.

Charte éthique

1. Introduction

Les technologies numériques - « *Big Data* »*, Intelligence Artificielle (IA), objets connectés, « *Cloud* » ainsi que toutes les technologies de pointe relatives à la donnée (par exemple, nanotechnologies, imprimantes 3D biologiques, génomique, génie génétique, biopuces) - évoluent continuellement et révolutionnent le secteur de la santé, avec en ligne de mire une prise en charge des patients toujours plus personnalisée et prédictive. On assiste à une atténuation de la distinction entre le niveau épidémiologique (santé publique) et le niveau clinique (le soin au patient qui confie son corps, son psychisme et son intimité aux personnels de santé). En termes de soins, on passe du dossier médical du médecin au Dossier Médical Partagé (DMP).

Parallèlement, le marché de la e-santé se développe et les solutions digitales de santé font apparaître de nouveaux usages et mo-

difient les prestations de santé et la relation médecin-patient. Cette dernière est de plus en plus impactée par ces technologies numériques et son cadre éthique, réglementaire et assurantiel s'en trouve donc profondément modifié.

Aujourd'hui, la recherche pharmaceutique et la santé moderne sont devenues presque inconcevables sans l'utilisation des données* numériques à caractère personnel. Les traces numériques* et les données de santé de nature hétérogènes (textes, images, signaux, films, etc.) produites, collectées et stockées, généralement dans des *Clouds*, tout au long du parcours de soins d'un patient, sont désormais massives et alimentent de plus en plus la data sphère* médicale.

Les questions éthiques autour de l'exploitation des données personnelles, de la transparence* et de loyauté des algorithmes d'IA se font ainsi chaque jour plus nombreuses.



L'éthique* des données et des algorithmes s'impose aujourd'hui au cœur des débats. Le traitement des données génétiques qui représente l'identifiant ultime du patient est également concerné. Dans ce contexte, la question de l'articulation de l'éthique de la santé (la bioéthique) et de l'éthique du numérique se pose, car des contradictions existent.

2. Les Objectifs de la Charte éthique

Pour les porteurs et concepteurs de solutions e-santé Sanofi, cette Charte constitue un outil méthodologique de facilitation de mise en conformité avec leurs obligations, qui apporte les fondements éthiques et juridiques, les bonnes pratiques techniques ainsi que les règles de l'art. Ces dernières sont établies par les références scientifiques qui devront guider leurs comportements, leurs savoir-faire, leurs engagements individuels et leurs décisions, depuis la conception jusqu'au déploiement d'une solution digitale.

La présente Charte a pour objet de définir une méthode d'analyse éthique de référence pour les solutions e-santé développées par le Département d'Innovation Digitale de Sanofi, garantissant le respect des droits, des libertés et de l'indépendance des usagers de ces solutions : patients, aidants et professionnels de santé.

Cette Charte est fondée sur le principe de l'« *Ethics by Design** » et repose sur la réglementation actuelle en matière de protection des données personnelles, en particulier sur le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)*, applicable depuis le 25 mai 2018, et en France la loi Informatique et Libertés modifiée.

3. Les 8 engagements¹⁰⁶ de la Charte

En tant que porteur et concepteur de solutions en e-santé,

- ▶ Je m'engage à imaginer, concevoir, réaliser et tester la solution digitale avec bon sens, bienfaisance*, en toute bienveillance*, équité* et non-discrimination*.
- ▶ Je m'engage à ce que mon apport bénéficie au plus grand nombre de personnes possible et les valorise, en créant les conditions d'une société de mutualisation des risques individuels et collectifs plus efficaces (cf. Justice sociale*).
- ▶ Je m'engage à exploiter les données numériques du projet digital avec toute la rigueur, la non-malfaisance* et la qualité des données, ainsi que l'intégrité scientifique requise, en conformité avec les standards et normes scientifiques en vigueur.
- ▶ Je m'engage à informer, à expliquer, et à former de manière transparente et accessible*, toutes les parties prenantes du projet digital sur les usages de la solution et l'utilisation des données numériques.
- ▶ Je m'engage à respecter non seulement les droits, les libertés, et la vie privée des personnes concernées par le projet digital auquel je participe, mais aussi et surtout leur autonomie*.
- ▶ Je m'engage à garantir que le projet digital dispose d'un niveau important de sécurité*, de robustesse*, de fiabilité*, d'*Accountability**, de transparence et d'explicabilité tout au long de son existence jusqu'à son usage final.

- ▶ Je m'engage, dès la conception de mon projet digital, à prendre en compte prioritairement les intérêts des utilisateurs de mon application.
- ▶ Je m'engage à veiller au caractère éco-responsable* et éco-conçu* de



mon projet digital, pour minimiser son empreinte environnementale tout au long de son développement et de son utilisation.

Référentiel de l'outil d'évaluation éthique

L'objet de cette partie est de lister et de définir les principaux critères éthiques qui constitueront le socle d'un futur référentiel afin de tendre vers un projet digital qui réponde aux éléments décrits dans la Charte.

L'éthique peut être définie comme une réflexion sur l'action pour laquelle il faut chercher le sens. Le « comment » d'un acte se transforme en « pourquoi ». L'éthique devient la recherche d'une justification des normes que nous établissons. Ces normes ne sont pas une condition sine qua non de la solution éthique des dilemmes pratiques¹⁰⁷. Ces normes sont le résultat du processus de prise de décision lui-même.

L'éthique ne fait pas aujourd'hui l'objet d'une réglementation autonome (même si elle occupe une partie importante du cadre juridique). Les notions abordées dans ce document traduisent des valeurs auxquelles le responsable Sanofi en charge du projet digital doit adhérer

afin de prouver une démarche éthique sur le plan des pratiques et des décisions.

L'encadrement éthique peut se décliner autour de cinq catégories d'éthique interdépendantes les unes avec les autres et qui se complètent :

• L'Éthique de la Donnée :

L'éthique des données aborde le sujet de l'identification des données traitées par l'algorithme et leurs échanges (cf. supervision et traçabilité des données)¹⁰⁸. Il s'agit du domaine qui concerne la nature et les caractéristiques relatives aux données numériques.

• L'Éthique de l'Algorithme :

L'éthique de l'algorithme est appliquée aux opérations et aux processus associés à l'exploitation des données numériques tout au long de leur cycle de vie. En d'autres termes, elle est appliquée au fonctionnement de l'algorithme à une échelle suffisante pour comprendre ce qu'il fait réellement (cf. *Black Box*).

¹⁰⁷ En d'autres termes, un « conflit de valeurs ». Il s'agit de situations où les valeurs et les principes entrent en opposition et rendent les décisions difficiles.

¹⁰⁸ L'exhaustivité, l'exactitude, l'uniformité, l'intemporalité, la duplication, la validité, la disponibilité et la provenance de la donnée doivent être prises en considération dans le cadre d'une analyse approfondie. On remarque que les données peuvent inclure toutes sortes de biais, que ce soit en raison des données utilisées pour l'entraînement ou des données saisies durant le fonctionnement de l'algorithme. Cela peut avoir lieu si la donnée est incomplète, obsolète, traitée en doublons ou insuffisante. Une autre catégorie de biais peut découler du design de l'algorithme, si le biais provient d'une erreur du code ou de « patterns » faux. Enfin, le biais peut apparaître dans les données de sortie, dans le sens où un résultat mal interprété ou mal employé, ou la prise en compte fautive ou incorrecte des présomptions, peuvent générer des risques.

¹⁰⁶ Ces engagements sont associés à des obligations de moyen et non de résultat.

• L'Éthique des Systèmes (ou des machines)¹⁰⁹ :

L'éthique des systèmes concerne l'ergonomie et les fonctionnalités de l'architecture technologique du système d'information.

• L'Éthique des Pratiques :

L'éthique des pratiques aborde les explications sur la qualité des résultats de l'algorithme, la finalité et les usages du traitement de données numériques.

• L'Éthique des Décisions :

L'éthique des décisions repose sur les impacts sociétaux relatifs aux personnes (professionnels de santé et patients) et à l'environnement.

1. Critères éthiques

L'objectif d'une telle approche est de contribuer à développer des savoir-faire pour une production, une étude et une valorisation des données qui soient responsables, éthiquement acceptables, et qui diffusent des bonnes pratiques. Pour y parvenir, il est essentiel de mettre en place un outil de contrôle proactif tout au long du cycle de vie de la donnée numérique, par cette nouvelle approche technologique de conception responsable « *Ethics by Design* ».

L'idée est d'intégrer des principes et des règles éthiques dès la conception des outils technologiques, notamment dans leur architecture même. Cela permet de prendre en compte le

plus en amont possible de la création d'une innovation technologique, en assurant sa traçabilité, les interrogations éthiques et sociales. Cette démarche impose donc d'introduire des critères éthiques dans l'élaboration même, entre autres, des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC), c'est-à-dire dans leurs applications et/ou dans leur code source informatique. Pour cela, nous avons pris comme cadre de référence l'approche systémique de l'*Ethics by Design* de la société ADEL qui se compose de 36 critères éthiques.

Après une réunion de travail et des échanges entre tous les membres du Conseil Consultatif sur l'éthique en e-santé de Sanofi, il a été décidé de prioriser 15 critères éthiques (voir figure ci-contre) :

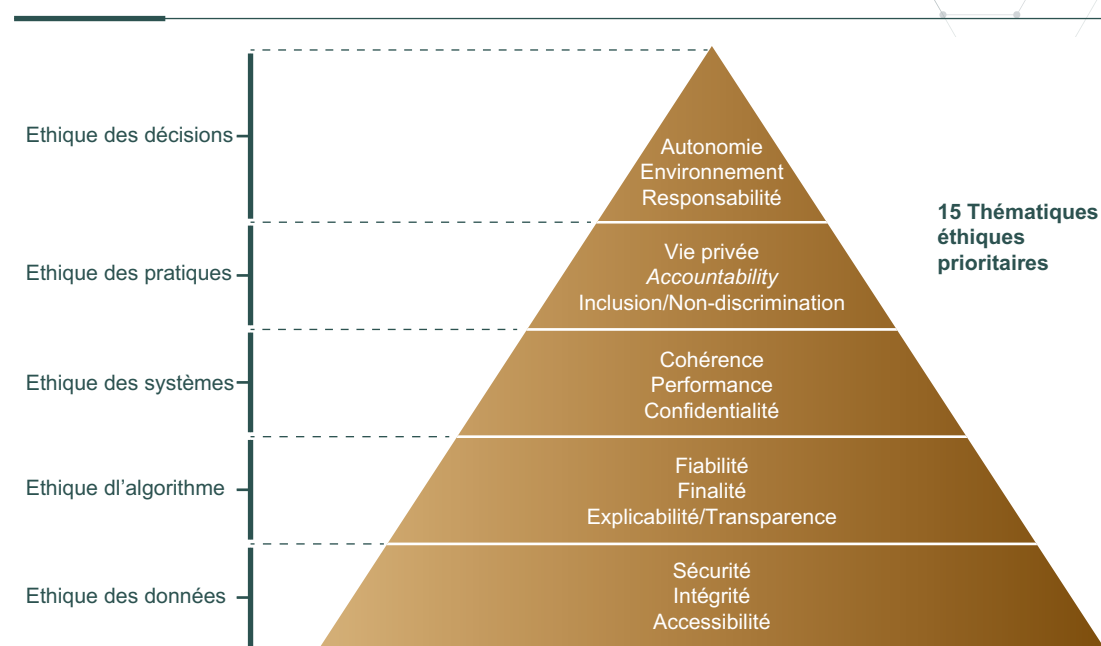
2. Bonnes pratiques éthiques

La Charte éthique et ses recommandations ne doivent pas être utilisées comme un cadre rigide, mais comme un guide flexible à intégrer dans la conception, la mise en place et l'utilisation d'un projet digital.

Nous considérons que la totale compréhension éthique de la complexité algorithmique doit se découper selon cinq catégories d'éthique interdépendantes, s'articulant les unes avec les autres :

Ethique de la Donnée – Ethique des Systèmes – Ethique de l'Algorithme – Ethique des Pratiques – Ethique des Décisions.

¹⁰⁹ Notons que d'un point de vue informatique, il serait plus pertinent d'introduire globalement la notion d'Ethique des Systèmes qui serait composée de deux sous-parties : l'Ethique de la Donnée et l'Ethique de l'Algorithme, en raison du fait que désormais il est très difficile de séparer les données du système algorithmique. Ces deux parties étant très interdépendantes. Cependant, pour des questions de compréhension d'ensemble par les personnes concernées (non informaticiennes) par un projet digital, nous avons pris le parti de dissocier ces différentes parties.



Critères éthiques relatifs aux projets digitaux

Dans ces conditions, voici les 20 recommandations¹¹⁰ d'ordre éthique retenues. (Voir encadré ci-dessous).

Ethique de la Donnée

- 1 : S'assurer de la qualité, de l'intégrité, de la source et de la bonne l'information transmise à la personne (cf. Intégrité).
- 2 : Etablir un devoir de sécurité et de protection des données numériques (cf. Sécurité – « Privacy by Design »).
- 3 : Respecter la même règle d'accès et de diffusion de l'information en fonction du profil ou du statut de la personne concernée par le traitement algorithmique (cf. Accessibilité).
- 4 : Superviser la fin de vie (archivage, suppression) des données numériques (cf. Sécurité – « Privacy by Design »).

Ethique de l'Algorithme

- 1 : Garantir la diffusion d'une visibilité adaptée des algorithmes, la communication sur le rôle des algorithmes et sur la description des opérations algorithmiques, ainsi que l'information sur les recours existants assurant l'effectivité des droits des individus (cf. Transparence – Explicabilité – Non-discrimination).

¹¹⁰ Le Conseil Consultatif sur l'Ethique en e-Santé ayant considéré que l'Ethique de l'Algorithme et l'Ethique des Décisions étaient déterminantes, il a été décidé d'intégrer 5 engagements d'ordre éthique au lieu de 3 pour les autres familles d'éthique.

- 2 : Œuvrer pour le bien-fondé, l'épanouissement et le bénéfice social de l'individu voire de la collectivité et de l'humanité, sans les entraver, ni les mettre en danger (cf. Finalité (voire Objectif)).
- 3 : Assurer la fiabilité, l'intégrité et la qualité des opérations algorithmiques (cf. Fiabilité - Qualité).
- 4 : Mettre en place une politique de protection tout au long de la durée de vie opérationnelle du traitement numérique, grâce à des tests et des évaluations réguliers sur le système algorithmique (cf. Protection).
- 5 : Rendre, d'une part, disponible sur demande des citoyens, et d'autre part, compréhensible pour des instances d'audit accréditées, la description des opérations algorithmiques impliquant le code source du traitement algorithmique (cf. Explicabilité).

Ethique des Systèmes

- 1 : Développer un projet digital orienté vers une performance individuelle et collective (cf. Performance).
- 2 : Etablir une cohérence entre les fonctionnalités permises par les techniques d'IA et l'organisation de travail mise en place initialement (cf. Cohérence).
- 3 : Intégrer des paramètres de confidentialité et des mesures de « déconnexion numérique » autour de l'architecture et de la structure du projet digital (cf. Confidentialité).

Ethique des Pratiques

- 1 : Mettre en place des mécanismes et des procédures internes (cf. Auto-évaluation) et externes (cf. Agence de notation / Certification / Audit) permettant de démontrer la loyauté de l'algorithme en respectant des règles relatives à la protection des données utilisées (cf. Accountability).
- 2 : Garantir que le respect et la protection de la vie privée (cf. Privacy by Design) des personnes (dont les données servent pour toute utilisation ou prédiction algorithmique) soient pris en compte dès la conception d'un projet digital (cf. Vie privée).
- 3 : Renforcer la transversalité et la diversité socio-culturelle des personnes impliquées dans le dessein du projet digital (cf. Culture).

Ethique des Décisions

- 1 : Instaurer une responsabilité individuelle – dans la limite de leur niveau d'information, de décision et d'action – auprès des personnes responsables de la conception, de l'utilisation ou du contrôle d'algorithmes (cf. Responsabilité).
- 2 : Obtenir le consentement libre et éclairé (sur l'usage des données et des traitements) et l'adhésion des individus ou des institutions à l'origine des données numériques qui alimentent le traitement algorithmique (cf. Autonomie).
- 3 : Intégrer au sein des finalités et du comportement du système algorithmique, des valeurs humaines fondées sur les droits de l'homme, les libertés, la dignité humaine, la diversité socio-culturelle, la mixité et le respect de l'environnement sociétal et écologique (cf. Environnement).
- 4 : Accompagner la décision établie par le traitement algorithmique, d'une explication satisfaisante voire d'un contrôle par l'être humain (cf. Annonce – Libre arbitre).
- 5 : Remplacer l'homme au centre de la décision en lui apportant une information plus complète, compréhensible et rapide provenant du projet digital, afin qu'il puisse la valider ou non (cf. Déshumanisation).

Recommandations de bonnes pratiques éthiques relatives aux projets digitaux

Méthodologie d'évaluation éthique

Les Sciences Humaines apportent des visions et des arguments essentiels à une réflexion éthique sur l'usage et l'expansion des Nouvelles Technologies de l'Information et la Communication (NTIC) qui vont profondément modifier la société et la vie de chacun d'entre nous, notamment dans le cadre de la santé. Dans ces conditions, nous développons l'idée d'une éthique qui se déploie dans un dialogue transversal entre les personnes. Il en découle donc une approche délibérative où la vision éthique la plus appropriée émane d'une discussion entre tous les acteurs concernés par la conception, la mise en place et l'usage d'un projet digital destiné à la prise en charge du soin.

Dès lors, il est essentiel d'identifier et de caractériser les conditions et la méthode qui nous permettent d'aller à la recherche des quatre principes éthiques de référence internationale¹¹¹ : Bienfaisance¹¹², Autonomie¹¹³, Non-malfaisance¹¹⁴ et Justice¹¹⁵, pouvant donner un sens au choix d'agir d'une manière ou d'une autre.

C'est à partir de cette approche centrée sur le concept de l'*Ethics by Design* (autrement dit, intégrer des préconisations éthiques ou des responsabilités dès la conception et à l'intérieur d'un projet digital) que notre évaluation éthique doit commencer sa démarche et poser les axes éthiques spécifiques à l'action numérique.

1. Architecture et structuration de l'outil d'évaluation

L'encadrement éthique relatif à un projet digital peut se découper selon cinq familles d'éthique interdépendantes et complémentaires les unes aux autres (cf. figure ci-dessous) :

• L'Éthique de la Donnée¹¹⁶ :

L'éthique des données aborde l'identification des données traitées par l'algorithme et les échanges de ces données (cf. Supervision et traçabilité des données)¹¹⁷. Il s'agit du domaine qui concerne la construction, la nature et les caractéristiques relatives aux données numériques.

¹¹¹ Beauchamp, T.L., et Childress, J. (2001). Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press, 5^e édition, New-York/Oxford.

¹¹² La bienfaisance contribue au bien-être individuel et collectif. Elle doit répondre à deux règles bien précises : l'action entreprise doit être bénéfique et utile, c'est-à-dire avoir un rapport coût-bénéfice positif.

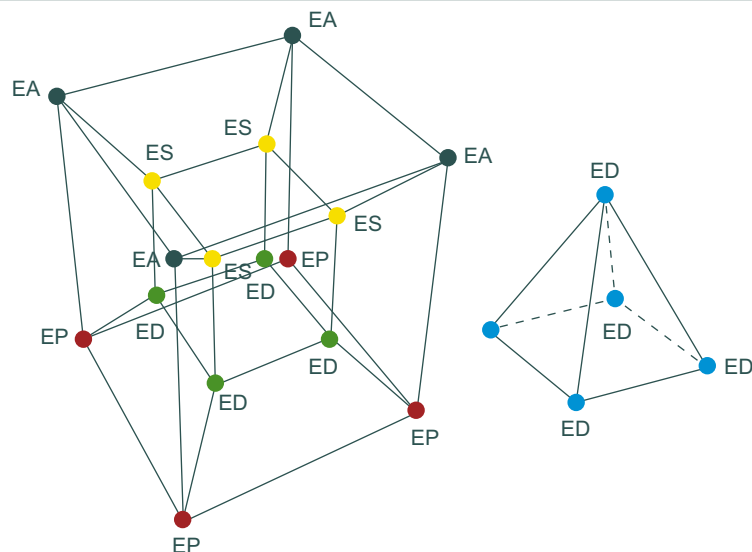
¹¹³ L'autonomie désigne le fait qu'une personne se donne à elle-même sa propre règle de conduite, puisque les termes grecs *autos* et *nomos* signifient respectivement « soi-même » et « loi, règle ». Ce principe a pour vocation de faire participer le patient au processus décisionnel. Prendre des décisions de manière autonome sans influence extérieure (cf. Consentement libre et éclairé, et libre arbitre humain).

¹¹⁴ La non-malfaisance a pour objectif d'éviter de nuire à la personne dont on a la responsabilité et de lui épargner des préjudices, des souffrances, des dommages voire des conséquences physiques, psychologiques, financières ou sociales qui n'auraient pas de sens pour lui.

¹¹⁵ D'un point de vue général, la justice a pour vocation de partager entre toutes les personnes les ressources disponibles. Ce principe est étroitement lié aux notions d'égalité et d'équité qui interviennent directement dans le processus d'une décision de justice. Il a pour mission de promouvoir la prospérité et préserver la solidarité.

¹¹⁶ Données à caractère personnel.

¹¹⁷ L'exhaustivité, l'exactitude, l'uniformité, l'intemporalité, la duplication, la validité, la disponibilité et la provenance de la donnée doivent être prises en considération dans le cadre d'une analyse approfondie. On remarque que les données peuvent inclure toutes sortes de biais, que ce soit en raison des données utilisées pour l'entraînement ou des données saisies durant le fonctionnement de l'algorithme. Cela peut avoir lieu si la donnée est incomplète, obsolète, traitée en doublons ou insuffisante. Une autre catégorie de biais peut découler du design de l'algorithme, si le biais provient d'une erreur du code ou de « patterns » faux. Enfin, le biais peut apparaître dans les données de sortie, dans le sens où un résultat mal interprété ou mal employé, ou la prise en compte fautive des présomptions ou incorrectes, peuvent générer des risques.



- Légende :
- EA : Ethique de l'Algorithme
 - EP : Ethique des Pratiques
 - ES : Ethique des Systèmes
 - ED : Ethique de la Donnée
 - ED : Ethique des Décisions

Familles d'éthique associées au traitement algorithmique

• L'Éthique de l'Algorithme :

L'éthique de l'algorithme est appliquée aux opérations et aux processus associés à l'exploitation des données numériques durant tout le long de leur cycle de vie ; en d'autres termes, au fonctionnement de l'algorithme à une échelle suffisante pour comprendre ce qu'il fait réellement (cf. *Black Box*).

• L'Éthique des Systèmes (ou des machines) :

L'éthique des systèmes repose sur l'ergonomie et les fonctionnalités de l'architecture technologique du système d'information.

• L'Éthique des Pratiques :

L'éthique des pratiques aborde les explications sur la qualité des résultats de l'algorithme, la finalité et les usages du traitement de données numériques.

• L'Éthique des Décisions :

L'éthique des décisions repose sur les impacts sociétaux relatifs aux personnes (professionnels de santé et patients) et à l'environnement.

Cette approche permet également d'évaluer un projet digital selon les secteurs d'application, les étapes du cycle de vie de la donnée numérique, ou des thématiques et notions associées. Il est essentiel de pouvoir avoir une cartographie évaluative selon plusieurs angles de vue différents afin que l'étude soit appréhendée et comprise par l'ensemble des acteurs concernés directement et/ou indirectement par le traitement numérique. En effet, la nature et l'impact du digital étant transversaux, cela devient une nécessité d'acquérir une analyse plurisectorielle et pluridisciplinaire afin que chaque protagoniste puisse visualiser et surtout comprendre d'un point de vue pragmatique les résultats.

L'éthique doit, dans ce sens, être intégrée dans toutes les étapes du projet digital afin que nos

valeurs fondamentales soient respectées dès le départ. C'est pourquoi, un travail de collaboration entre l'opérateur (le responsable) du projet digital, l'individu (le citoyen), et Sanofi, doit être également mis en place, et ceci pour plusieurs aspects : le premier, car c'est lui qui conçoit le projet digital, fixe les bases du paramétrage, choisit les données de l'apprentissage, et détermine la finalité du traitement ; le deuxième, car il doit rester maître de ses informations et doit pouvoir modifier, rectifier ou effacer les données qui sont inexactes ou non mises à jour (cf. *Privacy by Design*) ; le troisième, car il doit exercer le rôle d'accompagnateur et de contrôleur de ces technologies, en même temps que garantir la protection des données personnelles de l'individu.

Chaque étape du projet digital doit également être documentée, de manière à mieux tracer tout biais qui puisse apparaître tout au long de sa réalisation. En ce qui concerne les possibles dysfonctionnements du système algorithmiques, la mise en place d'un système de

détection et d'alerte est aussi souhaitable. Tout ce contrôle et suivi de l'algorithme doit être validé et révisé régulièrement afin de préserver son exactitude et son uniformité dans le temps.

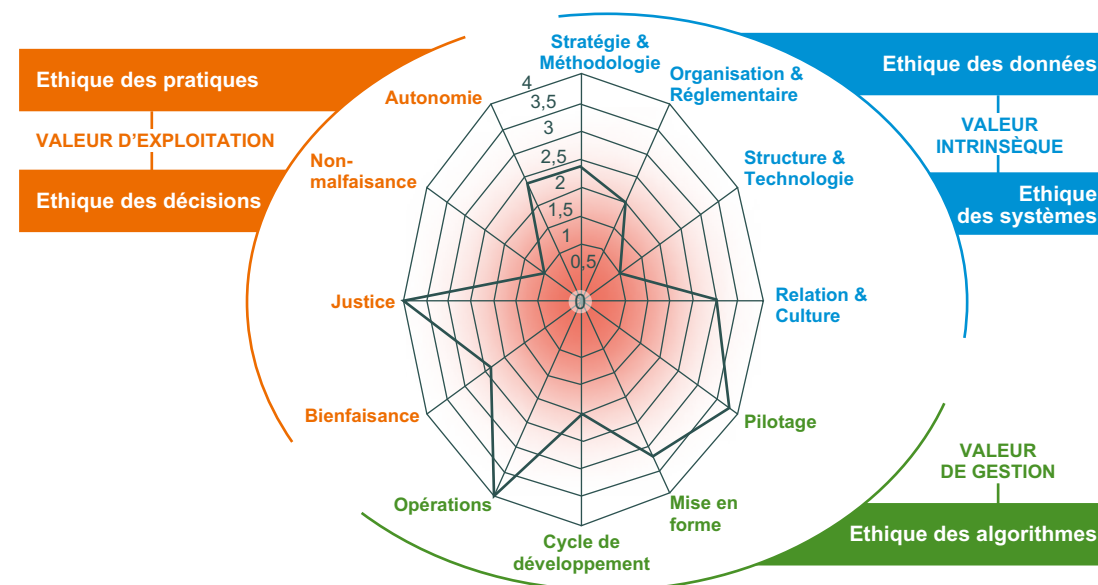
Dans ces conditions, au-delà d'une analyse par famille d'éthique appliquée au digital, nous pouvons identifier trois autres découpages possibles :

• Par secteurs d'application :

Stratégie & Méthodologie, Organisation & Réglementaire, Structure & Technologie, Relation & Culture (Impact), Pilotage, Mise en forme, Cycle de développement, Opérations, Bienfaisance, Justice, Autonomie, et Non-malfaisance. (Voir figure ci-dessous)

• Par étapes du cycle de développement de la donnée :

Génération & Acquisition, Stockage & Conservation, Analyse & Traitement, Restitution, Valorisation, Intégrité du cycle de vie.



Découpage d'évaluation éthique d'un projet digital

• Par thématiques et notions associées au numérique :

Autonomie, *Accountability*, Finalité, Performance, Accessibilité, Sécurité, Fiabilité, Inclusion / Non-discrimination, Cohérence, Intégrité, Explicabilité / Transparence, Vie privée, Confidentialité, Responsabilité, Environnement / Social.

Enfin, l'objectif d'une telle approche est de contribuer à développer des savoir-faire pour une production, une étude et une valorisation des données qui soient responsables, éthiquement acceptables, et qui diffusent des bonnes pratiques. Pour y parvenir, il est donc essentiel de mettre en place un outil d'évaluation proactif tout au long du cycle de vie de la donnée numérique, par cette nouvelle approche technologique de conception responsable « *Ethics by Design* » (ou « *Responsability by Design* »). Cette forme d'éthique nous apparaît particulièrement intéressante afin de pouvoir évaluer les projets digitaux en santé afin d'apporter

de la confiance, de la loyauté et de l'intégrité éthique auprès de la société.

En conclusion, ces différents indicateurs qui composent cette évaluation éthique apportent un socle sur lequel peut se structurer le cadre d'un projet digital et ainsi accompagner et encadrer le responsable de ce projet dans le domaine de la e-santé.

2. Template et items d'analyse

Afin de rendre l'outil d'évaluation éthique le plus pragmatique et applicable auprès des responsables des projets digitaux qui devront l'utiliser, il a été décidé que le contenu du *Template* ne dépasse pas une trentaine de questions.

Après de nombreux échanges et concertations, le Conseil Consultatif sur l'Ethique en e-Santé s'est mis d'accord sur la grille de 32 items suivante :

1. L'utilisation de votre solution en santé numérique permet-elle de garantir la qualité des soins pour le patient ?
2. L'utilisation de votre solution en santé numérique permet-elle d'améliorer la décision de prise en charge des patients par les professionnels de santé (mise en place et application de référentiels de bonnes pratiques) ?
3. Selon les professionnels de santé de votre établissement, l'utilisation d'une solution en santé numérique leur permet-elle d'être plus performants (amélioration du rapport pertinence / temps investi) ?
4. L'utilisation de votre solution en santé numérique permet-elle la réutilisation des données issues du soin (via un entrepôt de données cliniques local ou externe) afin de favoriser la recherche en santé publique / épidémiologie ?
5. L'utilisation de votre solution en santé numérique permet-elle de délivrer une information techniquement accessible au patient ?
6. Les caractéristiques de votre Projet en santé numérique permettent-elles l'usage de la solution numérique par des utilisateurs en situation de handicap (recommandations RGAA et WCAG) ?

7. Y-a-t'il eu, préalablement au déploiement de votre projet numérique en santé, une étude des enjeux et des risques hiérarchisés pour l'utilisateur de santé (cybersécurité, identitovigilance, données) ?
8. La solution numérique en santé permet-elle d'assurer la fiabilité du recueil de données numériques à caractère personnel ?
9. L'ergonomie technologique de votre solution numérique est-elle adaptée aux usages des professionnels de santé et aux patients ?
10. La conception de la solution numérique en santé a-t-elle pris en compte les besoins d'utilisation des professionnels de santé et des patients ?
11. L'utilisation de votre solution numérique en santé et ses résultats permet-elle aux professionnels de santé utilisateurs de fournir aux patients une information adaptée afin que ces derniers puissent devenir des acteurs actifs ?
12. L'utilisation de votre solution numérique en santé permet-elle le recueil du consentement libre et éclairé du patient au traitement de ses données au-delà du traitement réalisé pour sa prise en charge (réutilisation des données issues du soin) ?
13. Lors de la conception, les données de santé que votre solution numérique va utiliser ont-elles été validées par les professionnels de santé ou tout autre utilisateur ?
14. Durant le cycle de vie de votre solution numérique en santé, une mise à niveau en lien avec les normes est-elle prévue ?
15. Votre solution numérique en santé a-t-elle été co-construite avec les différents utilisateurs finaux potentiels (en mode collaboratif impliquant les patients et les associations de patients, ainsi que les professionnels de santé) ?
16. Votre projet numérique en santé a-t-il prévu la création d'un registre des traitements et des données qui alimentent votre solution numérique ?
17. Votre projet numérique en santé respecte-t-il les réglementations relatives à la protection des données personnelles ?
18. Est-il prévu que vos fichiers / bases de données ne puissent jamais être revendus, partagés ou mis à disposition à des tiers dès lors qu'il existe un risque de réidentification ?
19. Les données de santé que votre solution numérique utilise respectent-elles les normes standards / références (technique et de santé) dans votre secteur d'activité de la santé ?
20. Les données de santé que votre solution numérique utilise sont-elles intègres (cf. qualité, neutres, entières, non biaisées, robustes et fiables) ?
21. Vos équipes impliquées dans la conception, la mise en place, et l'usage de votre solution numérique, sont-elles régulièrement formées aux bonnes pratiques numériques ?

22. L'impact sociétal de votre solution numérique en santé (origine des matériaux, bonnes pratiques des partenaires sur les DEEE (Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques), etc.) est-il pris en compte ?
23. Une étude est-elle faite sur l'impact (humain, socio-économique, etc.) des innovations sur l'emploi au sein de l'entreprise, notamment avec l'automatisation ?
24. Les responsabilités de chaque acteur sont-elles clairement définies en matière de gestion des données numériques en santé ?
25. Avez-vous établi un guide d'utilisation autour des bonnes pratiques éthiques, encadrant l'utilisation de votre solution numérique en santé ?
26. Avez-vous bien délimité le périmètre des données à caractère personnel qui sont utilisées par votre solution numérique en santé ?
27. Avez-vous prévu une enquête de satisfaction sur l'utilisation de votre solution numérique en santé auprès des utilisateurs ?
28. Avez-vous effectué un inventaire des rôles respectifs de chaque acteur impliqué dans votre projet numérique en santé ?
29. Avez-vous identifié et mis en place des outils de sécurisation des échanges de données numériques (cf. Firewall, VPN, messagerie sécurisée, etc.) ?
30. Les principes généraux de fonctionnement de votre solution numérique sont-ils décrits dans des CGU ?
31. En cas de défaillance du système, de la solution numérique en santé ou de son environnement, avez-vous prévu un mode manuel ou un mode électronique dégradé de secours ?
32. Laissez-vous le choix de la décision à l'utilisateur final de votre solution numérique en santé ?

3. Plateforme d'évaluation éthique ADEL

ADEL met à disposition de Sanofi sa plateforme d'évaluation éthique afin d'analyser et noter les projets digitaux émanant de son département d'innovation digitale.

• Généralités :

- Plateforme hébergée et personnalisable
- Conforme RGPD et accès sécurisé par identifiant et mot de passe

• Fonctionnalités :

- Gestion des utilisateurs et des profils
- Questionnaires ADEL personnalisables, modifiables, configurables et paramétrables au secteur et à l'organisation évalués

- Accessible sur tout type de navigateurs sur PC (hors Internet Explorer), MAC, ipad, iphone, tablette et smartphone
- Technologie Front end : HTML 5 + CSS 3 + JavaScript + JQuery + AJAX
- Technologie Back end : PHP procédural + SQL (MySQL)

- Ajustement de la pondération des réponses pour le calcul des scores
- Edition d'un rapport d'évaluation au format pdf
- Edition d'un dossier de recommandations et des préconisations d'actions d'amélioration continue
- Tableaux de bord de supervision

• Design et représentation graphique :





CONCLUSION GÉNÉRALE

*Benoit THIEULIN,
Co-président du Conseil, ancien Président du Conseil National
du Numérique et Doyen-fondateur de l'Ecole du Management de
SciencesPo*



Une double révolution se prépare, lentement, souterrainement, depuis des années dans le champ de la médecine, percutée par la transformation numérique : une révolution des pouvoirs d'une part, une révolution scientifique d'autre part.

Révolution des pouvoirs. La logique d'empowerment, de redistribution des pouvoirs, de rééquilibrage horizontal faisant suite à la verticalité que nous avons connue depuis l'époque moderne, est fille de la structure du réseau internet, décentralisé, et distribué. Alors que progressivement tous les secteurs de l'activité humaine ont subi ce rouleau compresseur, puissant et inexorable, la santé à son tour, y a été confrontée. Depuis des années, les médecins notent l'évolution du colloque singulier : les patients ne subissent plus docilement les diagnostics qu'on leur assenait, veulent comprendre l'ordonnance illisible qu'ils portaient aveuglément au pharmacien ; la plupart aujourd'hui s'auto diagnostiquent au préalable entre forum de santé et capteurs de santé. Le besoin de pédagogie, de compréhension, d'action du patient, bouleverse le rapport qu'il avait jusqu'avec le corps médical. Il se rééquilibre. Le patient devient acteur de sa santé : son investissement, son bien-être, sa maîtrise se voient gagner en importance, y compris dans son volet curatif. Le médecin l'accompagne davantage dans ce nouveau rôle. Or, ce déplacement du rôle du médecin intervient lui-même au beau milieu d'une sorte de tremblement de terre scientifique...

Révolution scientifique. Depuis l'époque de Dominique Larrey, célèbre urgentiste militaire de Napoléon, la médecine moderne est fondée sur les faits, la preuve scientifique : l'évidence

based médecine. Toute la recherche pharmacologique s'est construite depuis sur l'isolement d'un principe actif, capable d'obtenir statistiquement, le même effet contre une pathologie, sur toute une population. En fécondant la médecine dite «moderne», le numérique a ouvert un nouveau cycle d'innovation : une médecine personnalisée, data centrée (dont l'ADN est un élément puissant), connectée, où la médecine sort de sa phase industrielle, s'individualise, mais aussi élargit davantage son périmètre : bien-être, sport, nutrition sont mesurés dans la durée, et participent au suivi comme au diagnostic d'un individu. La donnée devient centrale et pas que la donnée de santé. A n'en pas douter, ce nouveau cycle d'innovation sera au moins aussi puissant que la découverte des antibiotiques au milieu du 20^e siècle. De quoi se réjouir et espérer. Bien sûr. Mais pas que.

Révolution éthique. Cette double révolution que vit la médecine et ses acteurs est sans précédent depuis deux siècles. Il est difficile d'en mesurer l'ampleur, d'en discerner clairement les nouveaux caps, d'en anticiper sur le long terme, les problèmes qu'elle soulève. Traçage numérique, télémédecine, IA, place du design, privacy, application santé, par les bouleversements que des innovations opèrent, nous sommes confrontés à de nouvelles questions éthiques. Et la pandémie mondiale de la Covid-19, en accélérant la digitalisation du monde et du monde de la santé, nous a fait faire un bond de géant. Les questions fusent. Plus ce cycle d'innovation s'accélère, plus les questions émergeront et gagneront en criticité.

Ainsi, il ne s'agissait pas pour Isabelle Vitali et moi, de constituer un groupe d'éminents experts pour stabiliser définitivement une charte éthique sur l'innovation digitale en santé. Mais davantage de jeter les fondations d'une réflexion sur l'éthique, en dynamique, qui devra se poursuivre et accompagner ce cycle d'innovation digitale en santé, aussi puissant qu'il donne le vertige. Ces premiers travaux, forcément collectifs, croisant des expériences diverses, forcément hybrides, est une invitation à les poursuivre continuellement sous le regard exigeant des parties prenantes : patients, infirmiers, médecins, chercheurs, pharmaciens, data scientists, juristes, designers, citoyens. Merci à tous de construire la médecine de demain, une médecine encore plus innovante mais également plus éthique.



THÉSAURUS

Nous avons pris le parti de rédiger un thésaurus et non un glossaire ou lexique, du fait que les termes que nous employons dans ce livre blanc ont une signification très spécifique en fonction du contexte du digital. C'est pourquoi, les définitions qui composent ce document ne sont pas celles que l'on peut trouver généralement dans les dictionnaires encyclopédiques tels que le Larousse, mais de notre propre création.

Accessible : Définition des conditions de l'accès comprenant une liste de contraintes de développement qui assure l'accessibilité. Cette notion est associée à l'accès des données à la personne en fonction de certains critères et profils. La question autour de l'accessibilité est centrale dans les risques liés à la protection, la confidentialité, la vie privée et la sécurité de la donnée.

Accountability : L'obligation pour les entreprises de mettre en place des mécanismes et des procédures internes permettant de démontrer le respect des règles relatives à la protection des données utilisées par l'algorithme. C'est l'idée « d'avoir à rendre des comptes », volontairement ou non, qui peut se traduire en français par « responsabilité » au sens « d'avoir à répondre de ».

Autonomie : Principe éthique qui se traduit par la capacité d'une personne à s'auto-déterminer selon ses propres règles. L'individu est capable de fonctionner de manière indépendante, sans être contrôlé de l'extérieur.

L'autonomie est ici associée au consentement libre et éclairé de la personne actrice à part entière du devenir de ses données, de leurs traitements, des catégories d'utilisateurs pouvant y accéder, à préciser conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD).

Bienfaisance : Principe éthique qui contribue au bien-être individuel et collectif. Elle doit répondre à deux règles bien précises : l'action entreprise doit être bénéfique et utile pour la personne, c'est-à-dire avoir un rapport coût socio-économique-bénéfice positif. Elle conserve la dignité humaine et assure les conditions préalables à la vie sur notre planète en préservant un environnement de qualité pour les générations futures.

Bienveillance : Disposition affective qui amène une personne à veiller avec égard et humanité au bien-être d'une autre. C'est l'une des principales valeurs humaines qui contribue à tisser des liens de paix durables entre les personnes. En d'autres termes, elle correspond à une motivation à respecter autrui et agir pour son bien.

CGU : Le sigle CGU représente les Conditions Générales d'Utilisation. Les conditions générales d'utilisation n'ont pas pour unique vocation de gérer les conflits, elles permettent également de fournir aux clients certaines informations obligatoires ou non sur les produits d'une entreprise ou structure. Ces CGU ont pour objet de définir les modalités d'utilisation

d'un outil, de fixer les responsabilités de chacune des parties et de déterminer les règles de résolution des contentieux qui peuvent naître du fait de l'utilisation du site internet concerné.

Connaissance : Les connaissances décrivent des méthodes réputées efficaces et reproductibles pour résoudre un problème dans un domaine et décrire des situations. Elles sont indépendantes des individus et donc de leurs données personnelles. On distingue les connaissances factuelles, c'est-à-dire les faits que tous peuvent constater (ex : le thermomètre indique que la température du malade est de 39°C), des connaissances comportementales qui définissent des comportements habituellement observés comme reproductibles (ex : la marée, la migration des oiseaux), des connaissances heuristiques qui déterminent une méthode efficace pour trouver une solution dans une catégorie de situations (ex : comment faire une mayonnaise) et enfin des connaissances procédurales qui sont constituées d'un enchaînement d'actions ou de tâches pour obtenir un résultat (ex : les étapes d'une intervention chirurgicale, les étapes d'une procédure judiciaire). Les systèmes d'aide à la décision utilisent des connaissances modélisées.

Data sphère (ou « info sphère ») : L'environnement où se développe l'information. Cet espace amène à des actions telles que l'actualisation (évaluation, mise à jour, enrichissement) et la valorisation (accès, diffusion, partage, exploitation et combinaison).

DEEE : Les Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques sont une catégorie de déchets constituée des équipements en fin de vie, fonctionnant à l'électricité ou via des champs électromagnétiques, ainsi que les équipements de production, de transfert et de mesure de ces courants et champs (ce

sont surtout des ordinateurs, imprimantes, téléphones portables, appareils photo numériques, réfrigérateurs, jeux électroniques, télévisions, etc.).

Donnée (ou « Data ») : Attribut dans les bases de données. Elle est une variable, mesure, paramètre, caractéristique obligatoirement rattachée de manière certaine à un objet ou un acteur. La donnée doit être modélisée par le concepteur pour être stockée dans un ordinateur ou une base de données. Les données structurées sont composées de plusieurs données composantes (exemple une date est composée de trois données : jour /mois /année).

Eco-conçu : Conception d'un projet pour lequel le promoteur a intégré les considérations environnementales et écologiques impactées et concernées par cette réalisation.

Eco-responsabilité : Attitude visant à réduire son impact environnemental au maximum à tous les instants.

Équité : Justice naturelle et spontanée, fondée sur la reconnaissance des droits de chacun, sans être nécessairement inspirée par les lois en vigueur. En matière sociale, une répartition équitable ne correspond pas à l'égalité au sens strict. C'est une « juste mesure », un équilibre.

Ethics by Design : Approche centrée sur une éthique évolutive du numérique, en d'autres termes, intégrer des préconisations éthiques ou de responsabilité dès la conception et à l'intérieur d'une technologie afin de créer un véritable « code éthique algorithmique ». Les dispositions éthiques ne doivent pas se limiter à des principes éthiques généraux (Bienfaisance, Autonomie, Non-malfaisance et Justice), mais se muer en règles concrètes pour



protéger les valeurs de la société. Il est déterminant que l'éthique s'inscrive dans la discussion, l'échange et le débat, plutôt que dans un simple respect formaliste de normes légales ou réglementaires. C'est une démarche, une méthode qui repose sur l'équilibre fragile des arguments proposés par les acteurs en présence mais dont l'issue doit être une délibération sur le qui fait quoi, pourquoi, comment, avec quoi, où et quand ? Nous ne proposons pas de réponse toute faite mais des outils pour coconstruire et proposer une solution adaptée à chaque cas. Elle doit faire l'objet d'une réflexion de fond permanente, afin d'être au centre des décisions. L'*Ethics by Design*, c'est avant tout un questionnement sur le choix technique dans son rapport avec la non-nuisance et l'utilité du service que l'on crée. C'est l'introduction de la philosophie morale dans le savoir-faire des opérateurs, qui suppose que le donneur d'ordre soit lui-même loyal et capable d'adapter son cahier des charges pour que l'opérateur puisse agir en conscience.

Ethique : Discipline qui apporte un questionnement sur les valeurs morales qui sous-tendent l'action, propice à un conflit de valeurs dans un monde des idées. Elle trouve naturellement sa source de réflexion dans l'action. Son objectif est donc de donner du sens aux actions. L'éthique est une disposition individuelle à agir selon les vertus dans une situation donnée afin de rechercher la décision la plus adaptée, prise en tenant compte des intérêts en présence.

Fiabilité : Analyse des défaillances d'un système, en particulier d'un point de vue statistique. Un algorithme est dit « fiable » lorsque la probabilité d'effectuer sa mission et sa fonction dans des conditions données et sur une durée donnée correspond à celle spécifiée dans le cahier des charges initialement prévu. La fia-

bilité tient compte également des obligations réglementaires et légales, notamment par rapport à la sécurité du système.

Firewall : Un pare-feu (en français) est un logiciel et/ou un matériel permettant de faire respecter la politique de sécurité du réseau informatique, celle-ci définissant quels sont les types de communications autorisés sur ce réseau. Il surveille et contrôle les applications et les flux de données (paquets).

Identitovigilance : Système de surveillance et de gestion des risques liés à l'identification des patients. Il vise à garantir l'identification correcte des patients tout au long de leur prise en charge à l'hôpital et dans les échanges de données médicales et administratives. L'objectif est de garantir la qualité et la sécurité des prises en charge en fiabilisant les données.

Indépendance : État de quelqu'un qui n'est tributaire de personne sur le plan matériel, moral, intellectuel.

Information : Interprétation d'une ou plusieurs données associées à un objet ou un acteur dont le traitement (lecture, écriture, calcul, comparaison, déduction, transfert...) crée du sens dans un contexte donné (ex : l'information « ces deux patients a et b ont le même âge » nécessite de comparer les deux valeurs numériques ($a.age = b.age$) dont le résultat est « vrai ». L'information ne dépend que rarement des seules données issues d'un système informatique, mais plutôt de la confrontation avec des données que l'utilisateur possède déjà ou tire directement de sa perception du monde réel.

Justice sociale : Principe éthique qui a pour vocation de partager entre toutes les personnes les ressources disponibles (en temps, en argent, ou en énergie). Ce principe est

étroitement lié aux notions d'égalité et / ou d'équité qui interviennent directement dans le processus d'une décision de justice. Il a pour mission de promouvoir la prospérité et préserver la solidarité.

Méta-connaissances : Connaissances qui déterminent quels types de connaissances sont utiles à combiner et comment les utiliser pour résoudre un problème ou pour expliquer le raisonnement et son mode de résolution. Par exemple : comment faire un diagnostic.

Non-discrimination : Principe qui permet à tous les individus de pouvoir accéder, de manière égale, aux opportunités qu'offre la société. Ce principe signifie essentiellement que les individus qui se trouvent dans des situations similaires doivent être traités de manière similaire et non de manière moins avantageuse.

Non-malfaisance : Principe éthique qui a pour objectif d'éviter de nuire à celui dont on a la responsabilité et de lui épargner des préjudices, des souffrances, des dommages voire des conséquences physiques, psychologiques, financières ou sociales qui n'auraient pas de sens pour lui.

Profil : Un profil est défini selon le ou les rôles que joue chaque acteur selon sa fonction (professionnel de santé, patient, concepteur de système...) au moment où il est en relation avec la personne dont les données personnelles sont traitées par le système ou l'application. Le profil détermine ses droits d'accès en lecture, écriture, modification de ces données pour cette catégorie d'utilisateurs selon son rôle et sa fonction (par exemple : les médecins peuvent modifier le traitement du patient, les infirmières peuvent consulter le traitement pour l'administrer mais pas le modifier).



Responsabilité : Obligation ou nécessité morale de répondre, de se porter garant de ses actions ou de celles des autres.

RGAA : Le Référentiel Général d'Amélioration de l'Accessibilité est destiné à définir les modalités techniques d'accessibilité des services en ligne de l'Etat, des collectivités territoriales et des établissements publics qui en dépendent, pour les trois canaux du Web, de la télévision et de la téléphonie.

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données personnelles.

Le Règlement européen du 27 avril 2016 relatif aux données à caractère personnel est entré en application le 25 mai 2018. Son objectif est de renforcer la protection des personnes situées sur le territoire de l'Union Européenne ou dont les données sont traitées par une entité, responsable de traitement ou sous-traitant située hors de l'Union Européenne. Il définit et précise un certain nombre de droits reconnus aux personnes physiques dont les données à caractère personnel font l'objet d'un traitement. Il prévoit également un certain nombre d'obligations à la charge des entreprises qui les traitent.

- **Un champ d'application étendu** : Depuis le 25 mai 2018, toute société, dès lors qu'elle offre des biens ou des services aux personnes concernées par le traitement sur l'ensemble du territoire de l'Union Européenne, doit appliquer le RGPD.
- **Le principe d'Accountability et la fin des obligations déclaratives** : Le principe d'*Accountability* est l'un des principes fondamentaux du RGPD. Il désigne l'obligation pour les entreprises de mettre en œuvre des mécanismes et des procédures internes permettant



de démontrer le respect des règles relatives à la protection des données. Ce principe impose aux entreprises de documenter les éléments permettant de démontrer cette conformité et, le cas échéant, de les mettre à disposition de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) en France. Un registre des traitements de données personnelles doit désormais être tenu. Les formalités préalables auprès de la CNIL ont été, sauf exception, supprimées.

► *L'alourdissement des sections :*

Le non-respect des obligations du Règlement est sanctionné par des amendes administratives délivrées par la CNIL. Ces amendes ont été considérablement alourdies et peuvent s'élever jusqu'à 20 millions d'euros ou 4% du chiffre d'affaires mondial (le montant le plus important sera retenu) en cas de non-respect des droits reconnus aux personnes.

► *Le renforcement des droits des personnes concernées par le traitement :*

De nouveaux droits sont reconnus aux personnes concernées par le traitement. Il s'agit par exemple du droit à la portabilité, du droit à l'oubli et du droit à la limitation. En cas de violation de données, des procédures doivent également être définies pour prévenir la CNIL et le cas échéant les personnes concernées.

► *Un nouvel acteur : le Délégué à la protection des données ou DPO (Data Protection Officer) :*

Le DPO garantit la conformité de l'organisation qui l'a nommé aux principes de protection des données personnelles. Sa désignation, obligatoire dans certains cas, est l'une des mesures ma-

jeures du Règlement. Il prend la suite du Correspondant Informatique et Libertés mais ses attributions sont plus larges. Les entreprises désireuses de s'engager en faveur du respect de la vie privée des personnes peuvent également procéder à la désignation d'un DPO. Sa nomination doit répondre à des conditions d'intégrité et d'éthique professionnelle et à des compétences reconnues dans le domaine de la protection des données personnelles et des systèmes d'information.

► *De nouvelles obligations pour les sous-traitants :*

Jusqu'au 25 mai 2018, seul le responsable de traitement – qui décide des finalités et moyens du traitement – était responsable. Le RGPD prévoit aujourd'hui la possibilité d'une co-responsabilité de traitement. S'agissant du sous-traitant, même s'il voit ses obligations renforcées, il agit toujours sous la responsabilité du responsable de traitement. Il a une obligation de conseil à l'égard du responsable de traitement en particulier en matière de sécurité ou de contribution aux audits par exemple.

Robustesse : On peut définir deux types de robustesse : d'une part, un système robuste en stabilité si ce système demeure stable en présence d'incertitudes telles que les erreurs de modélisation, les bruits de mesures ou les perturbations externes, et d'autre part, un système robuste en performances si celles-ci sont conservées en dépit des perturbations.

Sécurité : Etat d'une situation qui présente le minimum de risque. Elle peut s'envisager de manière individuelle ou collective, soit comme objectif, en tant que droit, en tant que valeur (libertés), en tant qu'état de ce qui est sécurisé

et en tant que fonction ou acte visant à sécuriser le traitement de la donnée numérique.

Trace numérique : Une trace qui est laissée par un acteur/utilisateur internaute dans l'environnement constitué des bases de données des sites connectés sur le réseau internet. Les traces numériques sont des actions d'internautes journalisées par le système, les accès, les clics.

Les cookies déterminent les usages habituels de l'internaute. La trace numérique ne devient donnée que dès qu'elle est traitée et interprétée pour être rattachée de manière certaine à l'acteur qui est à son origine. Elle permet une réidentification secondaire (par exemple : comme une empreinte digitale, trace laissée sur un verre dans une enquête judiciaire, nécessite une comparaison avec les dermatoglyphes stockées dans une base).

Transparence : Obligation de rendre compte et d'informer la sphère publique sur le contenu et le fonctionnement de l'algorithme. Elle s'associe à une réduction de l'asymétrie de l'information. La transparence se base gé-



néralement sur trois piliers anglophones que sont le *Monitoring* (la mesure automatisée ou non), le *Reporting* (rendre compte périodiquement des performances) et la vérification. La transparence est due, d'une part à la sphère publique, et d'autre part, aux personnes dont la donnée est traitée par l'algorithme.

VPN : En informatique, un Réseau Privé Virtuel correspond à un système permettant de créer un lien direct entre des ordinateurs distants, qui isole leurs échanges du reste du trafic se déroulant sur des réseaux de télécommunication publics.

WCAG : *Web Content Accessibility Guidelines* soit littéralement : « Guides pour l'accessibilité du Web » est une partie des recommandations publiées par l'organisme de normalisation du W3C pour le WAI (*Web Accessibility Initiative*). Ces guides ont pour but de donner des conseils aux développeurs de sites Web afin qu'ils en perfectionnent l'accessibilité aux personnes handicapées sur différents terminaux, ce qui inclut par exemple les téléphones mobiles.