



LES ENJEUX ÉTHIQUES ET DÉONTOLOGIQUES

“ Donner un cadre déontologique à la e-santé ”

Face à l'accélération des innovations numériques en santé, une réflexion est menée par l'Ordre des médecins pour donner un cadre déontologique à l'utilisation de ces nouveaux outils. Toujours d'actualité, le code de déontologie est à mettre à jour. Le point avec le Dr Anne-Marie Trarieux.



Avec...

DR ANNE-MARIE TRARIEUX,
présidente de
la section Éthique
et déontologie
du Cnom.

EN 2019, L'ÉTAT A CHARGÉ L'ORDRE DES MÉDECINS DE METTRE LE CODE DE DÉONTOLOGIE EN PHASE AVEC LES NOUVELLES TECHNOLOGIES. OÙ EN SONT CES RÉFLEXIONS ?

Le code de déontologie médicale doit intégrer les changements qu'apportent les nouvelles technologies. Nous avançons, mais cela prend du temps. La e-santé est source de nombreux espoirs. Elle facilite la coordination des soins autour du patient, promet des traitements plus efficaces. Mais elle est aussi source d'inquiétudes. Elle transforme les parcours de soins et bouscule ce qui fait la relation médecin-patient, le secret médical, le respect de la dignité humaine, l'indépendance des professionnels de santé... De ce fait, un certain nombre d'articles du code peuvent être impactés (voir encadré), que nous avons à examiner. Il ne s'agit pas de mettre un frein ou de limiter le progrès que représente l'introduction du numérique, mais au contraire de mettre ces nouveaux outils au service du soin, dans le respect des règles déontologiques. L'Ordre travaille depuis longtemps sur l'introduction du numérique dans le code de déontologie médicale. La crise sanitaire a donné un coup d'accélérateur à la e-santé, conduisant l'Ordre à accentuer sa mobilisation dans ce projet, engageant toutes les sections du Conseil national.

L'IDÉE DE CRÉER UN CODE DE E-DÉONTOLOGIE, SPÉCIFIQUE À L'USAGE DES NOUVELLES TECHNOLOGIES, SEMBLE AVOIR ÉTÉ ABANDONNÉE. POURQUOI ?

La question s'est posée, en effet. Mais, après réflexion, il est apparu plus opportun et suffisant de s'appuyer sur le cadre déontologique existant. En effet, le code de déontologie porte en lui des principes fondamentaux solides. La déontologie précède

l'avancée des technologies. Même s'il est parfois difficile de savoir comment les appliquer dans un monde de plus en plus connecté, les obligations déontologiques restent valables en toutes circonstances, y compris dans le cadre des nouvelles pratiques virtuelles. Il s'agit, non de créer de nouvelles règles, mais de faire évoluer celles qui existent, en y intégrant les enjeux du numérique en matière de déontologie. Intégrer les considérations numériques dans les règles déontologiques ne suppose pas nécessairement une modification des règles existantes. La plupart des articles du code n'ont pas besoin d'être modifiés. Le cadre qu'ils apportent est solide. Intégrer les questions de e-santé peut passer par une adaptation des commentaires de ces règles, qui clarifient leurs conditions d'application, aident les médecins à faire le lien avec les nouvelles pratiques et répondent le plus possible aux questions qu'ils peuvent se poser. Par exemple, actuellement l'Ordre travaille à la révision des commentaires de l'article 4, relatif au secret médical, où figure un paragraphe consacré aux évolutions technologiques et numériques. Le recours de plus en plus massif aux données de santé et les parcours de soins de plus en plus complexes et coordonnés rendent nécessaire de renforcer la protection des informations des patients.

VOUS AVEZ DÉCIDÉ DE CRÉER UN ARTICLE DU CODE DE DÉONTOLOGIE DÉDIÉ À LA E-SANTÉ, L'ARTICLE 13-1 ?

Nous avons en effet validé en session la création d'un nouvel article 13-1 dans le code de déontologie médicale, dédié à la e-santé. Nous avons mené une réflexion sur la pertinence de créer ce nouvel article dans le Code. Même si le numérique ne pose pas des questions déontologiques inédites, nous pensions utile d'introduire un article spécifique pour nous assurer que le virage majeur que constitue le numérique sera suffisamment pris en compte et encadré.



Quels sont les articles du code de déontologie les plus concernés ?

Les articles et commentaires suivants ont déjà été modifiés, intégrant des considérations liées aux nouvelles technologies en santé :

- ART. 13 / Information du public
- ART. 19 / Commerce-Interdiction
- ART. 19-1 / Communication professionnelle
- ART. 20 / Usage du nom et de la qualité de médecin
- ART. 53 / Fixation des honoraires
- ART. 80 / Libellé des annuaires
- ART. 82 / Libellé des annonces.

D'autres articles et commentaires du code ont été identifiés comme pouvant intégrer des considérations sur le numérique en santé.

Articles concernés :

- ART. 60 / Appel à un consultant ou spécialiste
- ART. 64 / Exercice collégial

Commentaires concernés :

Commentaires de :

- ART. 4 / Secret professionnel
- ART. 5 / Indépendance professionnelle
- ART. 6 / Libre choix du médecin par le patient
- ART. 8 / Liberté de prescription
- ART. 33 / Diagnostic

VOUS AVEZ DÉJÀ REPÉRÉ LES ARTICLES ET COMMENTAIRES CONCERNÉS PAR LA E-SANTÉ. POURQUOI CELA PREND-IL AUTANT DE TEMPS DE LES FAIRE ÉVOLUER ?

Tout article nécessite une relecture attentive. Parce que tous les aspects de l'exercice sont concernés, nous travaillons en transversalité avec toutes les sections de l'Ordre. Il ne faut rien oublier, mais aussi conserver la cohérence globale du code. Il faut s'assurer que le texte proposé ne devienne pas rapidement obsolète, quand de nouveaux outils ou pratiques feront leur apparition.

Il faut également compter avec le processus cadré de révision du code de déontologie médicale, codifié dans la partie réglementaire du code de la santé publique. Les modifications des articles sont préparées et rédigées par le Conseil national, soumises par le ministère de la Santé au Conseil d'État. En outre, la e-santé n'est pas notre seule urgence. Ces derniers mois, nous avons aussi dû intégrer d'autres modifications imposées par le législateur pour répondre à des évolutions sociétales. La loi du 30 juillet 2020, par exemple, a levé le secret médical en cas de danger immédiat pour les victimes de violences conjugales, le décret du 24 décembre 2020 a revu les règles pour la communication professionnelle des médecins, la loi du 4 août 2021 a défini le cadre éthique du traitement algorithmique des données massives en santé... Ces réécritures ont freiné l'avancement du chantier e-santé. En attendant son aboutissement, les médecins ne doivent pas oublier que les obligations qui s'appliquent au cabinet, à l'hôpital, etc. sont les mêmes en ligne.

En pratique

Que peut dire le médecin sur son site web ou ses réseaux sociaux ?

Internet et les réseaux sociaux sont des espaces publics. Ce que la déontologie interdit ne peut pas plus être fait sur un blog ou sur Instagram. Un simple post sur un groupe Facebook, même fermé, porte atteinte à la vie privée d'un patient et à son droit à l'image, car il y a toujours possibilité que ce post soit vu par de tierces personnes ou partagé. L'anonymat du patient et le secret de ses informations doivent être respectés, y compris en ligne. Ne pas le citer ne suffit pas toujours : il faut aussi vérifier que son nom ne figure pas sur une radio, être sûr que la photo ne dévoile pas une partie reconnaissable de son visage ou

un tatouage, s'assurer qu'aucun recoupement d'informations n'est possible pour retrouver son identité.

De même, la solution pour échanger sur un cas en toute sécurité doit être l'utilisation de messageries professionnelles sécurisées. En cela, l'espace numérique de santé est une avancée.

En outre, l'article 19-1 du code de déontologie médicale régit la communication professionnelle des médecins, dans le respect des recommandations émises par le Conseil national, disponibles sur son site Internet.

POUR EN SAVOIR PLUS :

- <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf>



Avec...

MONSIEUR CÉDRIC O,
secrétaire d'État chargé de la
Transition numérique et des
Communications électroniques.

“ Pour que le numérique améliore la santé des Français, il doit être disponible pour tous ”

La crise sanitaire a mis en évidence la nécessité d'aller plus loin dans la modernisation du système de santé. C'est aussi l'une des priorités de Monsieur Cédric O, secrétaire d'État chargé de la Transition numérique et des Communications électroniques. Il a lancé en octobre 2021 une stratégie d'accélération santé numérique, dotée de 650 millions d'euros d'investissement public.

QUEL EFFORT REPRÉSENTE LA STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION SANTÉ NUMÉRIQUE QUE VOUS AVEZ LANCÉE ?

Avec cette stratégie d'accélération, c'est la vie des entrepreneurs qui va être facilitée et tout le secteur dynamique de la santé numérique qui va prendre son envol. Cette stratégie, qui s'intègre dans le plan Innovation santé 2030, poursuit cinq objectifs.

Le premier : proposer une offre de formation aux enjeux du numérique en santé aux professionnels de santé/médico-sociaux comme aux spécialistes du numérique (ingénieurs, évaluateurs, juristes...) et aux citoyens. Une enveloppe inédite de 81 millions d'euros est allouée à ces actions de formation.

Deuxième objectif : renforcer l'avantage stratégique de la France par la recherche et l'innovation, notamment via l'accès à des bases de données de qualité, avec la mise en place d'un programme et équipement prioritaire de recherche de 60 millions d'euros.

Troisièmement, la stratégie vise à décloisonner les silos qui freinent l'innovation en santé et favorise la lisibilité de la réglementation. En outre, elle soutient la mise en œuvre d'expérimentations et d'évaluations cliniques rigoureuses avec par exemple la création de trente tiers lieux dédiés à l'expérimentation d'innovations numériques dans les organisations de soins d'ici à 2025, ou encore le financement de l'évaluation clinique de dispositifs médicaux numériques (appel à projets dédié doté de 20 millions d'euros par an sur ce sujet). Enfin, elle facilite la mise sur le marché de services numériques en santé en France et à l'international avec par exemple la mise en place d'un accès au remboursement anticipé pour les dispositifs médicaux numériques apportant la preuve de leur bénéfice. La mise en œuvre de ces mesures générera de nombreux bénéfices pour les citoyens dont l'augmentation de l'espérance de vie, l'amélioration de l'état de santé et une efficacité renforcée du système de soins.

QUEL EST LE RÔLE DES MÉDECINS DANS CETTE STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ ?

Cette stratégie veut donner à tous les professionnels de santé une formation qui leur permette d'acquérir les connaissances et les compétences pour répondre de façon efficace à la digitalisation de plus en plus importante de leurs exercices professionnels, et accompagner la transformation du système de soin par le numérique. Cette action permettra d'intégrer des modules sur le numérique en santé dans l'ensemble des formations initiales médicales, paramédicales et travailleurs sociaux du supérieur sur des thématiques comme la cybersécurité en santé, la télésanté ou les données de santé. La stratégie d'accélération « santé numérique » vise également à favoriser l'évaluation et la prise en charge des dispositifs médicaux numériques. Le remboursement anticipé de services innovants par l'Assurance maladie permettra aux professionnels de santé, et notamment aux médecins, une adoption privilégiée et la prescription d'outils numériques efficaces.

DES FUITES MASSIVES DE DONNÉES MÉDICALES ONT DÉJÀ ÉTÉ CONSTATÉES PAR LE PASSÉ, DES HÔPITAUX SONT RÉGULIÈREMENT CYBERATTAQUÉS, COMMENT SÉCURISER ET PROTÉGER LES DONNÉES DE SANTÉ ?

Portée avec l'ANSSI, l'Autorité nationale en matière de sécurité et de défense des systèmes d'information, la stratégie ministérielle pour la cybersécurité en santé a été renforcée en 2021 avec la stratégie nationale pour la cybersécurité, la feuille de route du numérique en santé « Ma santé 2022 » et le « Ségur de la santé ». Nous mettons en place un pilotage national de la cybersécurité en santé avec l'ensemble de l'écosystème de la santé et l'ANSSI ; la création d'un observatoire national de maturité SSI (sécurité des systèmes d'information) des établissements de santé et l'analyse du niveau de maturité des structures de santé et un appui national des structures de santé opéré par le CERT Santé (ANS-Agence du Numérique en Santé), en coordination avec le CERT-FR (centre gouvernemental de veille, d'alerte et de réponse aux attaques informatiques). Le secteur santé compte, depuis le début de l'année 2021, une cyberattaque par semaine.



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

“ Le cœur de mon action, c'est que chacun puisse avoir accès à une connexion haut débit et que les personnes éloignées du numérique soient formées pour qu'il soit un atout dans leur quotidien. ”

À la suite de cette vague d'attaques frappant les hôpitaux, en juin 2021, le Président de la République a désigné 142 hôpitaux comme « opérateurs de services essentiels » (OSE) afin de renforcer notre cybersécurité au niveau national. Ces hôpitaux OSE doivent garantir un socle minimal de cybersécurité et ont quatre obligations, dont la déclaration d'incidents informatiques auprès du CERT-FR. Ils seront incités à mener des exercices de simulation de crise avec leurs équipes informatiques.

Les établissements OSE s'engagent aussi dans une démarche d'audits de leur annuaire et d'audits de cybersurveillance. De plus, un plan cyber spécifique avec une priorité Outre-mer s'est déjà traduit par un financement exceptionnel de 3,5 millions d'euros attribué pour des actions de remédiation des principales vulnérabilités identifiées par les audits. Dans le programme Ségur numérique, des prérequis au programme de financement des établissements de santé, pour l'alimentation du dossier médical partagé en vue de l'arrivée de Mon espace santé, demandent a minima un audit de cybersécurité ainsi que l'élaboration et le suivi d'un plan d'action SSI. Enfin, en termes de sensibilisation, une campagne nationale « Tous cybervigilants » est menée auprès des équipes hospitalières avec notamment le « cyber-mois » en octobre (kits de communication, événements, plan média).

“ Une réflexion sur le cadre éthique et déontologique est indispensable ”



Avec...

DR LOÏC ÉTIENNE,
médecin urgentiste et
président de Medical
Intelligence Service.

Le Dr Loïc Étienne est l'un des pionniers de la e-santé. Ardent défenseur de l'intelligence artificielle et créateur d'un système d'aide à la décision médicale, il plaide pour un numérique « éthique » au service de la relation médecin-patient.

LA CRISE SANITAIRE A VU UNE ACCÉLÉRATION DES OUTILS DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ. PENSEZ-VOUS QU'IL Y AURA UN « APRÈS » EN MATIÈRE D'E-SANTÉ ?

Depuis le début de la crise sanitaire, nous assistons à une augmentation sans précédent de l'intérêt pour les outils numériques chez les professionnels de santé, chez les patients comme au niveau des pouvoirs publics. La Covid a été un puissant révélateur, notamment pour la téléconsultation, mais la « e-santé » avait en fait commencé à monter en puissance avant, via les capteurs et les objets connectés d'une part et d'autre part avec les systèmes d'aide au diagnostic qui s'appuient sur l'intelligence artificielle, comme notre solution Medvir.

Personnellement, je pense que ces deux tendances vont converger et finiront par rajouter au statut « sacré » de l'examen clinique des composantes numériques au bénéfice d'une meilleure prise en compte du corps des patients.

CE MOUVEMENT EST-IL DURABLE ?

Je suis convaincu qu'il n'y a pas de retour en arrière possible, y compris sur la téléconsultation. Avec 25 % de médecins en moins à court terme, nous n'aurons pas de meilleure alternative. Je crois aussi que les outils numériques peuvent être un atout décisif en matière de santé publique et d'épidémiologie : la quantité et la qualité des datas collectées représenteront des sources de connaissances nouvelles insoupçonnées. Mais cela ne signifie pas que nous devons baisser la garde. Si les machines viennent s'interposer entre le patient, ses aidants et les équipes soignantes, nous irons vers une déshumanisation irréversible. Or, je suis plus convaincu que jamais que l'écoute et l'empathie au service d'une intelligence humaine augmentée sont l'avenir de la médecine.

QUID DU CADRE ÉTHIQUE ?

Je pense qu'une réflexion sur l'éthique lors de la conception des machines (ethic by design) mais aussi sur leur impact dans le devenir de notre condition humaine (ethic by the top) est absolument essentielle. Nous sommes tous devenus des citoyens numériques, et cela nous donne des droits et des devoirs. Aujourd'hui la RGPD protège l'intimité des patients et ces garde-fous sont très importants. Mais ce cadre protecteur ne doit pas être un frein à l'acquisition d'informations qui pourraient être décisives pour la recherche. Je suis de ceux qui pensent que nous ne sommes pas propriétaires de nos données de santé, mais dépositaires : quand elles peuvent servir le bien commun, nous devrions pouvoir les confier à la science. D'ailleurs, pendant la crise si nous avons pu mettre en place une application ouverte permettant de décrire les symptômes, nous aurions pu repérer plus rapidement les clusters en formation et ainsi mieux territorialiser la réponse.

PARALLÈLEMENT PENSEZ-VOUS QUE DES ÉVOLUTIONS SOIENT SOUHAITABLES SUR LE PLAN DE LA DÉONTOLOGIE MÉDICALE ?

Le code de déontologie actuel est très bien écrit, robuste... mais il est le reflet de la vision morale, éthique et juridique d'une époque révolue et il ne tient pas compte des évolutions technologiques récentes. Il y a quelques années nous avons mené une étude détaillée qui a révélé que près des deux tiers des articles du code de déontologie sont impactés par les différents aspects du numérique en santé, en particulier les outils d'intelligence artificielle et les différentes pratiques de télémedecine. Je sais que l'Ordre des médecins commence à réfléchir à ces questions de manière approfondie et je m'en réjouis.

“ La responsabilité du médecin face à un traitement de données algorithmique ”

De plus en plus souvent, la médecine sera guidée par des applications de l'intelligence artificielle (IA). Cette contribution peut revêtir deux aspects, soit sous forme d'une décision simplement « aidée » par l'IA, soit sous forme d'une décision « dictée » par l'IA. On comprend que si, dans le premier cas, le médecin garde la « main » sur la décision, dans le second cas, il ne fera que la mettre en œuvre. Dans ces deux cas, la responsabilité du médecin devrait être différente.

Avec...



PR SERGE UZAN,
vice-président du
Conseil national de
l'Ordre des médecins.



DR ANNE-MARIE TRARIEUX,
présidente de la
section Éthique et
déontologie.

Commençons par les textes actuellement disponibles, au premier rang desquels l'article 17 de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

L'article dit : « Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte. » L'article 3 dit que les concepteurs d'un traitement algorithmique s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs.

Et là surgit le premier « fossé » qui existe entre explicabilité et compréhension ! Enfin l'article 4 dit qu'un arrêté du ministre établit, après avis de la HAS et de la CNIL, la nature des dispositifs médicaux mentionnés et leurs modalités d'utilisation. Le Cnom avait déjà abordé cette question en mars 2020 dans un numéro spécial du Bulletin consacré à la place du médecin dans les enjeux éthiques. Nous ne ferons que citer le problème du secret médical et du secret numérique qui pourront entraîner des modifications du code de déontologie.

Distinguer intelligence artificielle « figée » et intelligence artificielle « apprenante »

En pratique, et cela paraît logique, utiliser un traitement algorithmique pour un médecin engage sa responsabilité tout en sachant qu'elle ne sera pas totale mais pourra impliquer d'autres acteurs ayant conçu, élaboré et mis en pratique cet algorithme. Il faut également distinguer intelligence artificielle « figée » et intelligence artificielle « apprenante ».

Elle est essentielle puisque si dans le premier cas, le mode de fonctionnement de l'algorithme sera toujours le même dans le second cas, l'IA (c'est ce que l'on nomme le deep learning) va évoluer au fur et à mesure du traitement des nouveaux cas, et l'algorithme initial risque de varier au fur et à mesure de son emploi. Si dans le cas de l'algorithme figé, la responsabilité est « stable », il n'en va pas de même dans le second cas puisqu'il faut être responsable d'un algorithme qui a pris son « indépendance ».

Il est clair que la réflexion juridique sur ce type d'algorithme apprenant va devoir faire l'objet d'un accord global de toutes les parties prenantes et surtout, d'un accord concernant la prise en charge médicale et financière de cette responsabilité « imprévisible ».

Ajoutons à tout cela des considérations morales, éthiques et déontologiques qui peuvent varier d'un pays à l'autre et dans le temps. C'est pourquoi le législateur a prévu de revoir régulièrement les lois de bioéthique.

La question de la responsabilité

Aujourd'hui, il est fréquent de dire que la responsabilité appartient « aux gardiens de l'objet ». À titre d'exemple, un accident provoqué par une voiture avec conduite automatique doit être associé à l'objet - c'est-à-dire la voiture, son conducteur, son propriétaire, le concepteur de l'algorithme, etc.

Il apparaît clairement que, de plus en plus, on aura à gérer des responsabilités partagées dont il faudra fixer le quantum si possible de façon anticipée. L'Europe s'est intéressée à ces questions de responsabilités dans l'usage de nouvelles technologies et le Livre blanc européen sur l'IA évoque ces questions, en particulier

celle de la transparence de la responsabilité liée à son explicabilité. Enfin, et ce fut l'objet du travail de l'Institut Montaigne auquel a participé l'Ordre, les biais algorithmiques peuvent être « formels » et relativement faciles à détecter, mais extrêmement complexes lorsqu'il s'agit de biais imprévisibles.

Un dernier exemple, très connu : Parcoursup. Les concepteurs de cet algorithme ont voulu le rendre transparent en publiant les codes utilisés. En fait, leur complexité fait que cette transparence n'est pas synonyme de compréhension, et ils ont dû développer de nombreuses fiches explicatives.

Il en sera demain, probablement de même pour tous les algorithmes, comme aujourd'hui, il y a une fiche explicative accompagnant tout médicament...

Rendre au facteur humain sa place décisive dans la relation avec le patient

Avant de conclure, il faut rappeler l'importance de l'intelligence émotionnelle qui est de rendre au facteur humain sa place décisive dans la relation avec le patient.

Il y a d'ailleurs des travaux qui démontrent que plus cette intelligence émotionnelle est présente, moins il y a de litiges médicaux. Mais au-delà de cela, cette intelligence émotionnelle devra systématiquement être présente dans la dernière étape d'utilisation d'un algorithme, celle du partage de la décision avec le patient.

C'est ainsi qu'une relation franche, loyale, permettra d'aboutir à une décision qui soit comprise et partagée par les patients. C'est d'ailleurs dans ce sens que la certification périodique qui vient d'être adoptée place sur le même plan connaissance et compétence, mais aussi qualité des pratiques et qualité de la relation patient-médecin.

Pour y parvenir, rappelons que le maintien d'un temps médical suffisant à tous ces échanges et ces réflexions sera le facteur essentiel de la qualité et de la loyauté des soins.

Enfin, la question de l'évolution du code de déontologie se pose, mais beaucoup pensent que l'essentiel de ce code reste valable, quelles que soient les modalités de mise en œuvre de la décision et que seuls certains ajustements, a minima, seront nécessaires.



“ Qui sera responsable face au patient demain ? ”

Le défi éthique des big datas et de l'intelligence artificielle (IA) en santé nécessite d'en évaluer l'impact dès la conception des outils et pendant leur utilisation selon Jérôme Béranger.



Avec...

JÉRÔME BÉRANGER,
directeur général d'ADELIAA et
chercheur associé Cerpop-Inserm.

L'ACCEPTABILITÉ DE L'E-SANTÉ FAIT-ELLE ENCORE DÉBAT PARMİ LES MÉDECİNS ?

Il y a cinq ou six ans, le numérique était encore vu comme une contrainte à laquelle le médecin devait s'adapter avec une perte de temps à la clé. Puis est venue la peur d'être remplacé. Entre-temps, des projets pragmatiques se sont développés et les nouvelles générations de médecins sont nées avec le digital. Aujourd'hui, le médecin est le premier à vouloir s'impliquer dans un projet de conception numérique dès lors qu'il respecte quatre piliers : simplicité, utilité, hybridation (la faculté d'adaptation de l'outil à l'organisation en place) et applicabilité.

QUEL EST L'ENJEU ÉTHIQUE PRINCIPAL POSÉ AUX MÉDECİNS ?

Le premier est de savoir qui sera responsable demain. L'éditeur de l'application ? Le médecin qui va devoir expliquer l'information ? Voire le concepteur ? Il y a ce fameux effet boîte noire qui fait que même le concepteur de l'IA ne sait pas comment les données ont été sorties. Le médecin le saura encore moins alors qu'il a un double devoir de moyens : d'une part celui de s'équiper des meilleurs outils pour assurer la meilleure prise en charge possible et, d'autre part, un devoir d'explication et d'information. C'est pourquoi l'aide à la décision que propose l'IA nécessite une régulation. L'Union européenne aura à arbitrer comme ce fut le cas pour la protection des données avec le RGPD. Cela pose aussi la question de la fiabilité et de la sécurité des données. On parle beaucoup de Mon espace santé qui va regrouper différentes applications et bases de données. Cela peut être un énorme avantage d'avoir la plus grande base de données de santé

du monde car une intelligence artificielle ne servira pas à grand-chose si elle n'est pas alimentée par différentes sources. C'est en garantissant le respect de la vie privée qu'on rendra possible une meilleure analyse prédictive. Et c'est en donnant du sens et de la transparence à un projet numérique qu'on peut créer la confiance.

COMMENT FAIRE ?

Il faudra trouver une pertinence globale. Cela implique de structurer la conformité des processus pour avoir une très bonne vision de la gestion de vie de l'outil analytique, de vérifier que les données et leur collecte répondent aux besoins et permettent le consentement libre et éclairé. À l'heure actuelle, un projet numérique peut être compatible « RGPD » mais pas éthique !

L'IA OCTROIE À LA MACHINE UNE AUTONOMIE DE DÉCISION. A-T-ELLE SA PLACE DANS L'ÉTHIQUE DE LA RELATION MÉDECİN-PATIENT ?

On s'éloigne progressivement de la dualité médecin-patient pour aller vers une triangulation avec le numérique. La machine n'aura pas d'intuition, d'empathie et de ressenti. Elle ne peut interpréter des signes comportementaux. Elle ne pourra donc jamais remplacer le médecin, mais elle peut lui faire gagner du temps, être un intermédiaire, voire une aide à la décision pour le patient. En lui montrant une imagerie, un graphique, une granularité de la tumeur d'un cancer, le médecin lui permet de se projeter. Le praticien devient un traducteur d'informations en séparant les bonnes des mauvaises à une époque où le patient se renseigne de plus en plus sur Internet.

L'ALGORITHME ÉTHIQUE EXISTE-T-IL ?

Ce que je sais, c'est qu'on peut agir pour qu'il y tende au maximum. Nous avons développé le label [ADEL](#) pour évaluer l'impact sociétal et éthique de la conception à l'usage d'un projet numérique. C'est ce qu'on appelle l'« ethics by design » et l'« ethics by evolution ». Il faut travailler l'acculturation et la formation de tous les acteurs de la santé pour créer un suivi de l'éthique du projet de la conception à l'usage. Ne serait-ce que parce que l'éthique varie d'un pays à l'autre et peut évoluer dans le temps.

Les applications pour la gestion de la Covid sont un bon contre-exemple : la première, Stop Covid, a été critiquée comme étant liberticide. Or, selon moi, dès lors qu'il y a un encadrement éthique et que la finalité était d'empêcher des décès et permettre des sorties physiques, c'était positif. La deuxième, TousAntiCovid, a été mieux acceptée en proposant des fonctionnalités jugées utiles comme charger son attestation, ou des actus sur l'évolution de la pandémie. Les principes éthiques, eux, sont passés d'un coup au second plan face à la valeur d'usage !

“ La confiance dans le médecin plus forte que la confiance dans Google ”

La e-santé bouscule la relation médecin-patient, notamment parce qu'elle la sort de l'écrin du cabinet médical. Quel en est l'impact sur l'éthique médicale ? Les réponses du Dr Pascal Jallon.



Avec...

DR PASCAL JALLON,
conseiller national
de l'Ordre des médecins.

EN QUOI LA E-SANTÉ MODIFIE-T-ELLE VOTRE PRATIQUE MÉDICALE ?

La téléconsultation apparaît comme un élément de réponse aux déserts médicaux. Mais elle ne fait qu'en minimiser l'impact. Elle peut être adaptée pour certaines situations comme la surveillance d'un traitement chez un patient diabétique, mais dès qu'un examen clinique est nécessaire, la consultation au cabinet reste indispensable. L'intelligence artificielle, elle, se développera en médecine générale à côté d'autres outils comme une aide à la décision pour établir un diagnostic, éliminer des diagnostics différentiels ou choisir la meilleure solution thérapeutique.

ET SUR LE PLAN ÉTHIQUE ?

L'enjeu primordial est le maintien du secret médical. Prenons le cas des Ehpad où la téléconsultation se développe pour des personnes en perte d'autonomie. La présence d'une tierce personne est nécessaire pour manipuler les outils de téléconsultation, ce qui pose la question de la confidentialité. Comment garantir l'intimité des patients quand la cabine de consultation se trouve dans un local non adapté (couloir des urgences, commerce...) ?

FAUT-IL ACTUALISER LES PRINCIPES ÉTHIQUES DE LA RELATION MÉDECIN-PATIENT ?

La e-santé ne change pas les devoirs du médecin. D'ailleurs, la relation avec le patient n'a pas attendu la révolution numérique pour évoluer. Encore une fois l'important est que la relation puisse perdurer. On n'a jamais annoncé un cancer par téléphone et la consultation physique ne peut être réservée aux seules mauvaises nouvelles.

EST-CE UN SUJET POUR VOS PATIENTS AU QUOTIDIEN ?

Nos patients les plus âgés sont aussi les plus malades et ce sont eux qui se posent le plus de questions. Mais il s'agit d'un effet générationnel. De plus en plus de patients viennent avec leur diagnostic glané sur Internet. L'examen et le diagnostic clinique fait par le médecin permettent de reprendre la discussion. Et sincèrement, la relation de confiance avec le médecin reste plus forte que la confiance dans Google.

“ Qu’est-ce que le jumeau numérique en santé ? ”



Avec...

PR PIERRE BROUSSET,
chef de département
d'anatomie et cytologie
pathologiques à l'IUCT-
Oncopole.

Les jumeaux numériques sont déjà présents dans le domaine industriel. Il existe par exemple des jumeaux numériques d'avions permettant en temps réel d'analyser les données correspondant à l'état de l'avion, et ainsi d'anticiper les dysfonctionnements possibles et les réparations à prévoir. Ces « avatars » numériques peuvent se déployer à l'échelle de structures plus larges, voire de villes entières. Ils se développent également dans le domaine de la santé.

Les jumeaux numériques sont de toute évidence le fer de lance de la médecine de précision 4.0 pour une prise en charge véritablement individuelle (idiosyncrasique) des patients dans leur parcours de soins.

Grâce à la montée en puissance du calcul informatique (High Performance Computing et cartes graphiques), il devient possible d'appréhender le patient dans son effroyable complexité. Toutes ses caractéristiques cliniques, morphologiques (imagerie), biologiques et génétiques peuvent bénéficier d'une analyse fine grâce aux nouvelles technologies telles que la fouille de données, l'apprentissage machine et l'intelligence artificielle (IA). Rajoutez-y l'analyse systématique des données des objets connectés (IoT) qui sont rarement entreposées, on peut affiner la granulométrie en recherchant des « signaux faibles » dans le monitoring du patient dans les phases domestiques ou hospitalières de sa maladie. À partir de ces données, mais aussi de données complètement synthétiques, il est possible de définir le concept de **jumeau numérique**. Il s'agit d'une représentation virtuelle d'un objet, d'un corps déjà existant permettant la conception, la simulation, la surveillance, l'optimisation ou encore l'entretien de ce dernier.

Anticiper les conséquences des décisions thérapeutiques

Dès lors, il est concevable de créer une copie virtuelle (jumelle) du patient à différents stades de la maladie (parcours de soins) permettant d'anticiper

les conséquences de décisions thérapeutiques (voir schéma page suivante). Les conséquences peuvent s'évaluer à l'échelle du patient entier mais aussi à celle d'un organe cible en particulier (cœur, cerveau, poumons...). Ces doubles virtuels sont conçus en mettant en équation toutes les caractéristiques précédemment citées de l'échelle macroscopique aux données moléculaires et d'effectuer tout type de simulation d'actes médicaux (chimiothérapie, immunothérapie, radiothérapie, chirurgie...) sur le jumeau pour essayer de déduire les conséquences possibles chez le patient à prendre en charge.

Une société française est en avance dans ce domaine, Dassault Systèmes a été l'une des premières à s'intéresser à ce concept. L'entreprise a prévu le développement d'un jumeau numérique de corps entier, dénommé modèle virtuel vivant, complet et personnalisable. Les travaux du groupe ont déjà permis d'obtenir un jumeau numérique du cœur « Living Heart » qui permettrait de planifier des interventions cardiaques ou d'évaluer la toxicité de tel ou tel médicament. La conception d'un jumeau « corps entier » pour chaque patient reste une entreprise complexe et l'approche de jumeau par pathologie semble pour l'instant plus réaliste.

L'utilité du jumeau numérique dans la recherche

Il existe déjà des modèles de simulation de phénomènes biologiques *in silico* allant du niveau cellulaire au niveau moléculaire. Grâce à cette technologie, il sera possible d'effectuer des tests

de médicaments et ainsi voir la réaction que telle ou telle drogue pourrait occasionner sur un organisme vivant et remplacer les expériences *in vitro* et *in vivo* (précliniques). On pourrait se passer des tests précliniques effectués sur des animaux par exemple mais aussi envisager des essais cliniques virtuels mais ces perspectives sont encore lointaines.

Les aspects organisationnels et éthiques

Pour rendre opérationnel le jumeau numérique, il est indispensable d'obtenir une quantité considérable de données de très bonne qualité sur des patients illustrant la pathologie que l'on veut prendre en charge (maladies cardiaques, maladies inflammatoires, cancer...). Ces données de santé sont sensibles et leur

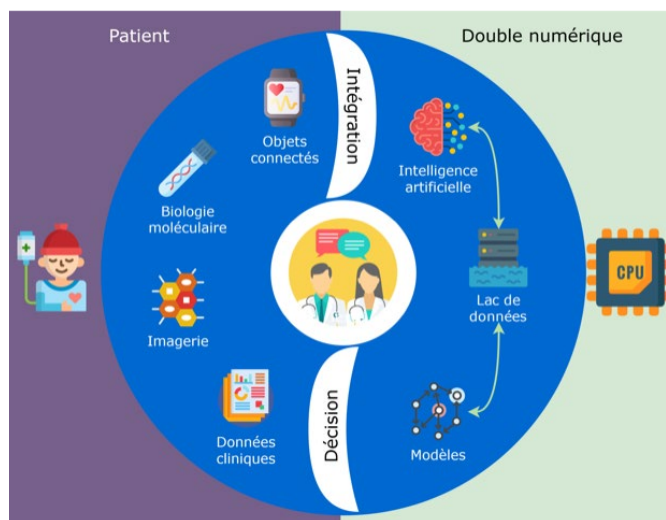
recueil et traitement sont régis par le RGPD et des règles strictes édictées par la Cnil. La question de la responsabilité médicale va se poser quand ces solutions seront mises à disposition des praticiens. Il existe aussi une casuistique quant à l'utilisation de ces dispositifs en pratique médicale. Est-ce que les patients acceptent d'utiliser des outils ou des médicaments obtenus à partir de millions de données collectées avec des résultats simulés ou à partir de tests grandeur nature effectués sur des séries d'humains volontaires dans le cadre d'essais cliniques ?

Dans tous les cas, ces outils serviront d'auxiliaires à la prise de décision médicale, en la renforçant si possible, mais n'ont aucune vocation à se substituer au praticien.

En pratique

Modèle de jumeau numérique par pathologie

Le schéma représente un dossier patient réel (à gauche) avec des données multimodales qui vont alimenter une base de données dans un entrepôt dédié (lac de données). Une fois nettoyées et convenablement formatées, ces données seront prises en charge par des algorithmes d'intelligence artificielle et vont permettre de créer un dossier patient virtuel ou jumeau numérique (à droite). La présentation des données de tout nouveau patient à ce jumeau numérique entraîné permettra d'effectuer des prédictions et simulations de son parcours de soins en faisant varier certains paramètres de prise en charge ou en mesurant l'impact de certaines données cliniques ou biologiques (impact de telle anomalie génétique sur la réponse au traitement ou de tel traitement sur la survie).



Toutes les combinaisons des données d'apprentissage seront possibles et certaines données pourront être purement synthétiques (entièrement créées mathématiquement).