



20 juin 2018

Ethique du numérique en santé

Docteur Jacques LUCAS
Vice-président du CNOM
Délégué général au numérique

A. Réflexions générales

1. En premier lieu, il faut appliquer les quatre grands principes d'éthique médicale dans les domaines du Numérique en santé: Principe d'autonomie de la personne, Principe de bienfaisance, Principe de non-malfaisance, Principe de justice.
2. Ces principes devraient être déclinés, pour être revêtus de la force de la Loi dans leurs applications concrètes, dans un corpus juridique : celui de la loi mais aussi de l'ensemble des règlements pris pour son application. Sinon les réflexions éthiques n'auraient pas de réelle portée opérante.
3. Il faut prendre en compte, dans l'élaboration du corpus juridique, que le monde du numérique - tel le big bang - est en expansion constante, qu'il dépasse les frontières des Etats, qu'il est en accélération permanente dans son développement, qu'il innove constamment par lui-même, notamment à partir de la constitution de bases de données massives ou d'entrepôts de données permettant le traitement algorithmique des données qui s'y trouvent. Les bases de données massives, la constitution des entrepôts de données, le traitement par algorithmes doivent être juridiquement encadrés afin que l'application des principes éthiques, ci-dessus rappelés, y produisent leur plein effet.
4. Une loi et des règlements qui n'auraient qu'une portée nationale seraient trop limités, et pour tout dire assez illusoire. C'est au niveau européen que doit s'élaborer un cadre juridique commun aux Etats membres de l'Union, comme le RGPD en est une illustration. Le numérique - en général, et en santé pour ce qui nous implique ici - pose de forts enjeux de souveraineté. Cette souveraineté est propre à faire prospérer l'application des principes éthiques ci-dessus rappelés, au bénéfice des citoyens de l'Union, mais il ne doit pas être méconnu qu'elle s'applique tout autant aux aspects économiques, industriels et de recherche publique ou privée faisant appel au Big Data.

5. Les géants du numérique ne sont pas des Etats mais des sociétés (GAFA/BATX) dont l'organisation repose essentiellement sur l'exploitation des data à des fins économiques. Ces sociétés investissent massivement et communiquent vers le public afin de créer leur suprématie en imposant, par leur ingéniosité et leur pragmatisme, un état de fait qui tend à s'affranchir de l'état de droit. Si les Etats qui les hébergent les tolèrent c'est qu'ils en attendent des retombées financières majeures pour eux-mêmes et leurs populations. Les réflexions éthiques ne doivent pas faire preuve de naïveté à cet égard, ni présumer des attentes des citoyens. La réflexion éthique sur les usages du numérique impose un débat public permanent sur les attentes sociales.
6. Nos sociétés sont fascinées par les avancées et les prouesses technologiques. De ce fait, les citoyens pourraient en venir eux même à abdiquer le caractère secret qui couvre leurs données personnelles de santé en le sacrifiant aux commodités et avantages pratiques que leur procurent les technologies numériques. En raison des risques potentiels de mésusage, de ciblage et d'exploitation commerciale orientée vers le seul profit, des données ainsi collectées, l'information des citoyens doit être renforcée afin de les éclairer sur ce à quoi ils consentent lorsqu'ils cliquent sur le lien par lequel ils acceptent les conditions générales d'usages des applis en santé qu'ils téléchargent.
7. L'encadrement éthique et juridique ne devrait cependant pas se restreindre à la protection des data mais porter également sur la qualité et l'objectivité de l'information de l'usager-citoyen quant aux usages qui seront fait de la collecte de ses data et sur les formes de recueil de son consentement aux traitements de ses données et aux finalités secondaires poursuivies.
8. L'acculturation des citoyens au numérique en santé doit être soutenue par des débats publics qui devraient leur permettre de croiser les sources d'informations. Celles-ci ne peuvent être exclusivement dédiées à celles de la communication des autorités publiques, ni à celle de la communication à vocation commerciale et financière, à l'heure des réseaux dits sociaux. En France, la configuration de la gouvernance opérationnelle du Service public d'informations en santé devrait être telle qu'elle puisse pourvoir à ce besoin.
9. Cet encadrement éthique et juridique devrait également s'appliquer aux mécanismes mis en œuvre pour garantir, au citoyen comme au professionnel de santé, la fiabilité des applis, objets connectés et autres dispositifs technologiques en santé, et permettre de définir les moyens et les conditions d'évaluation des algorithmes.
10. Ces réflexions générales étant faites, l'application des Règlements et Directives européennes en matière de santé doit rester soumis au principe de subsidiarité des Etats membres de l'Union en ce qui concerne l'organisation de leurs systèmes de santé et de protection sociale. Les lois nationales et les textes réglementaires pris pour leur application doivent continuer de trouver ici leur entière portée.

B. Ce cadre général posé, quelles peuvent être les réflexions utiles pour le législateur et la puissance réglementaire en France ?

1. Dans le cadre de la révision des lois de bioéthique, le Parlement devrait être saisi d'un ou de plusieurs articles de loi spécialement consacrés au Numérique en santé qui seraient inclus dans le code de la santé publique.
2. Ces articles ne devraient fixer que les grands principes protecteurs, comme il a été naguère énoncé que « La loi devrait être solennelle, brève et permanente ». La Loi devrait inscrire que les Décrets pris pour son application prévoient, en tant que de besoin, qu'une Autorité régulatrice composite - de composition à définir mais qui serait un reflet de la démocratie en santé - serait qualifiée pour publier des Recommandations en « droit souple » concernant l'élaboration, la construction et les usages des moyens numériques dans le secteur de la santé. Un tel dispositif juridique, incluant du « droit dur » et des recommandations de « droit souple » semble mieux adapté à la régulation du numérique en santé, compte tenu de la rapidité de l'évolution des solutions numériques innovantes proposées sur le marché, en conservant l'objectif de protéger le citoyen sans freiner la puissance des innovations en ce qu'elles peuvent être bénéfiques, au citoyen comme à la collectivité.
3. Cette Autorité régulatrice du Numérique en santé ne devrait pas être une instance de plus dans le mille-feuille administratif mais plutôt réunir des représentants qualifiés sur ce sujet, appartenant par ailleurs à des instances déjà existantes qui ont des attributions ou compétences plus étendues (CCNE, HAS, CNIL, CNUM, CNOM, UNASS, CNS, Université, Fédérations ...). Le Conseil stratégique du Numérique en santé, qui a été installé près du Ministère de la santé, pourrait en représenter la préfiguration interministérielle, s'il était doté d'un Comité opérationnel permanent.
4. Les Recommandations, y compris dans leurs dimensions éthiques, qui émaneraient de cette Autorité régulatrice seraient prises en compte par la puissance publique et adaptées, pour être diffusées, par les organisations qui en seraient membres.
5. L'accès au numérique en santé, en tout point du territoire et pour tout usager, doit être garanti par l'Etat. Les moyens numériques peuvent être un levier majeur d'organisation sanitaire sur les territoires et vecteurs d'équité dans l'accès aux informations en santé, à la prévention, à l'orientation dans le système de soins, à la prise en charge par télémédecine, aux développements des applis et objets connectés en santé ayant fait la preuve du service rendu à la personne ...
6. Pour autant, la prise en charge médicale et sanitaire d'une personne ne saurait se réduire à la mise à sa disposition de moyens numériques, de dispositifs ou d'applications incluant des algorithmes, de robots intelligents. Ces moyens, pour bénéfiques qu'ils puissent être technologiquement, doivent s'intégrer dans une

relation humaine de bienfaisance dans toutes ses dimensions sociales, médico-sociales, psychologiques ...

7. La numérisation du secteur de la santé doit passer prioritairement par des choix stratégiques en matière d'accès aux soins, de leur permanence et de leur continuité dans un parcours coordonné avec l'accompagnement de la personne. Le recours aux moyens technologiques ne saurait déshumaniser la relation de soins, de prise en charge de la dépendance, de compensation du handicap. La numérisation du secteur de la santé ne doit pas non plus induire des sélections selon les moyens financiers d'une personne en demande de soins, ni à des discriminations qui seraient liées à des usages des data collectées pour l'identification de risques individuels sur le plan de la prise en charge sociale et des régimes assurantiels en santé.
8. Afin d'accompagner au mieux la numérisation du secteur de la santé, les outils numériques doivent répondre en priorité à des objectifs de coordination des soins et de prise en charge médico-sociale (incluant les handicaps et la dépendance) et en faciliter l'exercice par les échanges et partages d'informations entre les professionnels concernés. Le citoyen doit avoir l'assurance, certifiée par la puissance publique, que ces échanges et partages sont informatiquement sécurisés pour la protection des données auxquelles ne doivent avoir accès, avec le consentement de la personne concernée, que les professionnels habilités par elle pour en prendre connaissance.
9. Les actions majeures et prioritaires à mettre en place, dans les plus courts délais, concernent l'interopérabilité des dossiers informatisés des patients dans les différentes structures de soins, leurs accès identifiés et tracés, le déploiement généralisé du DMP, la valeur juridiquement probante des documents échangés par messageries sécurisées en santé, la portabilité des données, les prescriptions électroniques, la généralisation de la prise en charge par l'Assurance maladie de la télémédecine en tant que « forme de pratique médicale » comme l'établit la loi de 2009 dans ses diverses applications, téléconsultation, téléexpertise et télésurveillance impliquant des Dispositifs médicaux ou des objets connectés labellisés.
10. Les médecins et autres professionnels de santé en cours de formation diplômante doivent recevoir un enseignement sur les pratiques numériques. Cet enseignement universitaire dans le cursus de formation doit pouvoir faire appel à des ressources extérieures sur le plan technologique, doit inclure les acteurs de soins - en pratiques ambulatoires ou d'établissements - ayant des projets aboutis d'innovations en santé, incluant le numérique, appliquées aux exercices professionnels comme la LFSS 2018 le permet désormais. La formation permanente, le développement professionnel continu, la certification périodique des compétences professionnelles doivent inclure une large place aux usages des moyens numériques en santé. Cet enseignement doit inclure également celui de l'éthique du soin (en rappel de ce qui est indiqué en premier lieu dans cette contribution) notamment l'information « claire, loyale et appropriée » sans laquelle il n'y a pas de consentement valide de la personne concernée.

11. A cet égard, il ne semble pas nécessaire, sur le plan juridique, de modifier de façon substantielle la rédaction des articles du code de la santé publique en ce qu'il concerne ceux qui sont relatifs à la déontologie des médecins ou des autres professionnels de santé. Il serait plus opérant d'avoir recours, comme énoncé plus haut, à des Recommandations en « droit souple » adaptées à l'application du code de déontologie médicale dans tous les domaines de la e-santé.
12. Enfin, en ce qui concerne « les médecins et les patients dans le monde des data, des algorithmes, des robots et de l'intelligence artificielle » et les pratiques quotidiennes (ou qui vont devenir très vite) des professionnels de santé dans cet environnement, le Conseil national de l'Ordre des médecins a adopté et publié 33 recommandations qui peuvent prospérer dans le champ de cette contribution.