



## MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE

– 2019 –

# « NUMERIQUE ET SANTE : QUELS ENJEUX ETHIQUES POUR QUELLES REGULATIONS ? »

– Groupe n° 13 –

- **ANDJILANI Andani**, Élève Ingénieur d'Études Sanitaires (EIES)
- **CAILLIOT Alice**, Élève Directrice d'Établissement Sanitaire, Social et Médico-social (ED3S)
- **CEYTE Flavia**, Élève Attachée d'Administration Hospitalière (EAAH)
- **CLERC Delphine**, Élève Directrice des Soins (EDS)
- **DENAIS Arnaud**, Élève Directeur des Soins (EDS)
- **HUGOT Damien**, Élève Directeur d'Hôpital (EDH)
- **LE DUFF Guillaume**, Élève Directeur d'Hôpital (EDH)
- **MONDUC Niamey**, Élève Attachée d'Administration Hospitalière (EAAH)
- **OLLIVIER Vincent**, Élève Directeur d'Hôpital (EDH)
- **YAO Irène**, Élève Directrice d'Établissement Sanitaire, Social et Médico-social (ED3S)
- **WEBER Camille**, Élève Directrice d'Établissement Sanitaire, Social et Médico-social (ED3S)

*Directrice : BREHAUX Karine, PhD, HDR*



---

# S o m m a i r e

---

<i>Remerciements</i> .....	3
<i>Liste des signes utilisés</i> .....	7
<i>Glossaire</i> .....	9
<i>Introduction</i> .....	11

<i>Partie 1 - Panorama du numérique et de l'intelligence artificielle en santé : des questions éthiques encore limitées dans les pratiques managériales et inachevées dans la prise en charge patient</i> .....	14
---	----

<b>I – Un essor rapide du déploiement du numérique en santé, utilisant encore peu l'IA, et encadré par une régulation en constante évolution</b> .....	14
A. Des principes aux pratiques : le numérique dans le domaine de la santé au centre des enjeux éthiques .....	14
B. Un cadre réglementaire en constante évolution : une difficile adéquation entre la protection des citoyens et le développement du numérique et de l'intelligence artificielle ...	18
C. Des enjeux éthiques autour des avancées technologiques et scientifiques en intelligence artificielle malgré des garanties humaines de l'intégrité de la personne humaine consacrée par les lois de bioéthique .....	21

<b>II – Les acteurs publics et privés du numérique en santé, quelles réflexions éthiques entre la protection des données et le soutien à la recherche ?</b> .....	23
A. Les opérateurs publics dessinent la trajectoire du développement du numérique et de l'intelligence artificielle en santé .....	23
B. Les GAFAM, PME et <i>start-up</i> , acteurs majeurs de la recherche et de l'innovation en matière de numérique en santé .....	26
C. Les instances de réflexions éthiques : une structuration dispersée .....	28

***Partie 2 – Si le numérique et l’intelligence artificielle en santé contribuent à l’amélioration de la prise en charge des patients, de nombreux freins restent à lever afin de permettre aux établissements de réaliser leur transition numérique ..... 32***

**I – L’encadrement de l’utilisation des données de santé au service de la lutte contre les inégalités d’accès aux soins ..... 32**

A. La protection des données de santé : un défi majeur à l’ère du numérique ..... 32

B. Le développement du numérique, outil de lutte contre les inégalités territoriales de santé ..... 35

**II – Au service des patients, le développement de services numériques et l’utilisation de l’intelligence artificielle doivent inciter les établissements à se réinventer ..... 40**

A. Une politique en ressources humaines volontariste tenant compte des nouveaux besoins du numérique et de l’intelligence artificielle..... 40

B. Une prise en charge efficiente, grâce au déploiement du numérique et de l’intelligence artificielle respectueuse des droits des patients dans la continuité de la loi du 4 mars 2002..44

***Partie 3 – Synthèse des préconisations des personnes auditionnées et du groupe de travail inter-filière ..... 51***

***Conclusion ..... 53***

***Bibliographie ..... 54***

***Listes des annexes ..... 56***

ANNEXE I : Liste des entretiens réalisés..... I

ANNEXE II : Grilles d’entretien ..... VIII

ANNEXE III : Méthodologie de la recherche ..... XIII

---

# Remerciements

---

La réalisation de ce mémoire a été rendue possible grâce au concours de plusieurs personnes à qui nous voulons adresser nos remerciements les plus sincères.

Nous tenons tout d'abord à exprimer notre reconnaissance envers Karine Bréhaux, directrice du MIP n°13, pour nos échanges, ses conseils, ses orientations et ses remarques qui ont contribué à aiguiller notre travail tout du long.

Ce travail n'aurait par ailleurs pas été possible sans la disponibilité, l'expertise et la bienveillance de l'ensemble des acteurs que nous avons eu la chance de rencontrer durant ce MIP :

- **M. Philippe BENCHADDOU**, Directeur des Systèmes d'information (EHESP)
- **Mme Anne-Briac BILLI**, Directrice du département de l'innovation santé ARS Bretagne
- **M. Jérôme BOURREAU**, Co-fondateur de la Start up Anamnese
- **Pr Jean CHARLET**, Chercheur à l'Inserm en intelligence artificielle en médecine
- **Mme Anne-Charlotte CORNUT**, Rapporteur de la mission Villani
- **Pr Marc CUGGIA**, Professeur d'informatique médicale (CHU RENNES)
- **Pr Jean François ELIAOU**, Député de l'Hérault, PU-PH en Immunologie
- **Pr Beatrice FAIVRE**, Professeur de Pharmacie et d'Hématologie, Responsable administrative de l'Hôpital virtuel de Lorraine
- **Mme Hacène FOUCHAL**, Docteur en Informatique, Enseignant-chercheur au CRESTIC de Reims
- **Mme Gersende GEORG**, Chef de service du système informatique pour les Hôpitaux des Armées (Ministère des Armées), précédemment chef au service informatique de la HAS
- **M. Pierre GOUABAULT**, Directeur de l'EHPAD La Bonne Eure à Bracieux
- **M. David GRUSON**, PhD en droit de la Santé, Membre de la direction de la Chaire Santé de Sciences Po Paris, Fondateur de l'initiative Ethik IA, auteur de livres sur la santé, l'éthique et l'intelligence artificielle, Cour des comptes, ancien DG CHU de la Réunion

- **Mme Hélène GUIMIOT-BREAUD**, Docteur en droit public, Chef du service de la santé à la CNIL
- **Dr Christian JACQUELINET**, Docteur en hépatologie, dirige le pôle rein des greffes, Conseiller scientifique du directeur médical à l'Agence de la Biomédecine
- **Pr Claude KIRCHNER**, Docteur en Sciences en informatique, Chercheur à l'INRIA, Membre du CCNE , co-auteur du Rapport Numérique et santé quels enjeux éthiques pour quelles régulations
- **Pr François LANGEVIN**, Professeur de la chaire santé et numérique à l'EHESP
- **Mme Karine LEFEUVRE**, PhD en droit privé, Vice-présidente du CCNE et professeur à EHESP
- **M. Gérard LE GOFF**, France ASSOS Santé Bretagne, Vice-Président de la CPAM de Rennes
- **M. Patrick MALLEA**, Directeur nouveaux usages digitaux et responsable du programme intelligence artificielle du groupe NEHS
- **M. Philippe MARIN**, PhD en droit public, Référent RGPD à l'EHESP
- **M. Stanislas MENNETIER**, Directeur délégué à l'enseignement supérieur, à la recherche et au numérique (Région Bretagne)
- **Pr Nicolas MEVEL**, Directeur de la recherche et de l'innovation au CHU de Rennes
- **M. Fabrice ORMANCEY**, Directeur adjoint du Groupement Sud des Hospices civils de Lyon
- **Arnaud**, Usager, patient ressource
- **M. Dominique PON**, Directeur de la clinique Pasteur, Délégué ministériel du Numérique au Ministère de la Santé
- **Mme Catherine STRASSLER**, Directrice à l'Hôpital Virtuel de Lorraine
- **Mme Cécile VAUGELADE**, Directrice des affaires technico-réglementaires, Syndicat National de l'industrie des technologies médicales
- **Pr Bertrand VIGNERON**, Enseignant-chercheur Numérique, Santé et Plateaux Techniques à l'EHESP

Nous les remercions chaleureusement.

---

## Liste des sigles utilisés

---

AP-HP = Assistance Publique – Hôpitaux de Paris  
ARS = Agence Régionale de Santé  
BATX = Baidu, Alibaba, Tencent, Xiamo  
CCNE = Comité Consultatif National d’Éthique pour les sciences de la vie et de la santé  
CHU = Centre Hospitalier Universitaire  
CJUE = Cour de Justice de l’Union Européenne  
CNAMTS = Caisse Nationale d’Assurance Maladie des Travailleurs Salariés  
CNIL = Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés  
CNNum = Conseil National du Numérique  
CNRS = Centre National de Recherche Scientifique  
CNSA = Caisse Nationale de Solidarité pour l’Autonomie  
DMP = Dossier Médical Partagé  
DPO = Délégué à la Protection des Données  
DRH = Direction des Ressources Humaines  
EHESP = École des Hautes Études en Santé Publique  
EHPAD = Établissement d’Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes  
EPS = Établissement Public de Santé  
ESMS = Établissements Sociaux et Médico-Sociaux  
FHF = Fédération Hospitalière de France  
GAFAM = Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft  
GIE = Groupement d’Intérêt Économique  
GHT = Groupement Hospitalier de Territoire  
HAS = Haute Autorité de Santé  
IA = Intelligence Artificielle  
ICM = Institut du Cerveau et de la Moelle épinière  
ILCC = Institut de Lutte Contre le Cancer  
INRIA = Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique  
INSERM = Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale  
IRM = Imagerie par Résonance Magnétique  
MDPH = Maison Départementale des Personnes Handicapées  
EHESP – Module interprofessionnel de santé publique – 2019

MNH = Mutuelle Nationale des Hospitaliers

PME = Petites et Moyennes Entreprises

PMSI = Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

PU-PH = Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

R&D = Recherche et Développement

RGPD = Règlement Général sur la Protection des Données

USA = United States of America

SNDS = Système National des Données de Santé

SNIIRAM = Système National d'Information Inter-Régime de l'Assurance Maladie

UNESS = Université Numérique En Santé et Sport.

---

# G l o s s a i r e

---

**Algorithme**<sup>1</sup>: ensemble de règles opératoires dont l'application permet de résoudre un problème énoncé au moyen d'un nombre fini d'opérations. L'algorithme est traduit, grâce à un langage de programmation, en un programme exécutable par un ordinateur. Les algorithmes ne cherchent pas à remplacer le médecin, mais à l'épauler dans un raisonnement fondé sur les connaissances médicales de sa spécialité

**Anonymisation des données**<sup>2</sup>: résultat du traitement des données personnelles afin d'empêcher, de façon irréversible, toute identification de personne. Elle permet de préserver les avantages de l'exploitation des bases de données, tout en respectant le droit de chacun à la protection de ses données.

**Big Data**<sup>1</sup>: désigne des ensembles de données devenus si volumineux qu'ils dépassent les capacités humaines d'analyse et même celles des outils informatiques classiques de gestion de base de données ou de l'information.

**Bioéthique**<sup>3</sup>: La bioéthique est une réflexion sur les progrès de la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

**Consentement**<sup>2</sup>: dans le cadre médical, toute personne doit être présumée capable *a priori* de recevoir des informations et de donner un consentement "libre et éclairé" à un acte médical qu'on lui propose, à moins qu'il n'ait été établi que cette capacité lui faisait défaut. L'information doit être « loyale, claire et appropriée ».

**Digitalisation ou transformation numérique**<sup>1</sup>: ce phénomène va de pair avec l'IA, car il s'agit de produire et d'exploiter des données. Cette action s'opère dans tous les secteurs.

---

<sup>1</sup> Institut Montaigne, *IA et emploi en santé : quoi de neuf docteur ?* 2019, p. 39-40

<sup>2</sup> Kirchner C., Gruson D., *Numérique et santé : Quels enjeux éthiques pour quelles régulations?*, Paris, 2018, p.63-65

<sup>3</sup> Site internet bioéthique, *Qu'est-ce que la bioéthique ?*, (consulté le 15 mai 2019), lien : <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/pages/qu-est-ce-que-la-bioethique>

Dans le cadre de l'hôpital, la digitalisation permet de dématérialiser les processus ou les supports de travail comme les dossiers médicaux dont le format papier disparaît peu à peu.

**Dispositif médical** : ensemble des produits de santé utilisés chez l'homme pour une finalité thérapeutique ou diagnostic.

**Données de santé**<sup>1</sup> : informations sur l'état de santé du patient. Trois types de données sont recueillies : les informations relatives à une personne physique (collectées lors de l'admission dans un établissement de soin), les informations obtenues lors d'un examen particulier (y compris à partir des données génétiques et biologiques), et les informations concernant une maladie précise.

**Dossier médical partagé**<sup>2</sup> : un carnet de santé numérique qui conserve et sécurise les données. Il permet aux professionnels de santé d'accéder au dossier médical du patient et contribue à la traçabilité de l'évolution de l'état de santé du patient ainsi qu'à la coordination des soins.

**Intelligence artificielle**<sup>1</sup> : programme de recherche pluridisciplinaire sur le fonctionnement de la cognition humaine, afin de la reproduire. L'essor de l'apprentissage automatique ou machine learning a permis des progrès considérables dans le développement d'algorithmes précis et dans l'augmentation de la puissance de calcul des machines. Par exemple lors d'une coloscopie, un système d'IA peut repérer des cellules cancéreuses, à l'instar d'un oncologue, parce qu'il a appris à reconnaître ce type de cellules

**Numérique en santé** : Le numérique en santé constitue un ensemble de processus informatisés dans le domaine de la santé, qu'ils impliquent ou non de l'intelligence artificielle ou de la robotique.

**Système national des données de santé**<sup>2</sup> : système regroupant les principales bases de données de santé publique existantes : données de l'Assurance maladie, activités des établissements de santé, causes des décès, données relatives au handicap et bientôt données provenant des complémentaires santé.

## Introduction

Lors de la remise du rapport du député Cédric Villani : « Donner du sens à l'intelligence artificielle » : le Président de la République énonçait le caractère stratégique de l'intelligence artificielle et du numérique en santé. Pour faire face aux enjeux de l'IA et dans le cadre d'un plan quinquennal annoncé le 29 mars 2018, la France s'est dotée d'un budget de 1,5 milliard d'euros afin de compenser son retard à l'égard des entreprises et des pays de la zone Pacifique<sup>4</sup>. Ces sujets ont été insérés dans le Plan de transformation du système de santé « Ma Santé 2022 » qui comprend un axe intitulé « Numérique et Santé » afin notamment d'améliorer les services aux usagers afin qu'ils disposent de leurs données de santé<sup>5</sup>.

Par ailleurs, dans le cadre de la révision des lois de bioéthique, le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) rendait un avis du 25 septembre 2018 dans lequel il reconnaissait que le « rythme rapide de diffusion du numérique au sein de notre système de santé est un enjeu majeur irréversible »<sup>6</sup>.

Ainsi, le numérique en santé concerne l'ensemble des acteurs intervenant dans le champ de la santé, qu'il s'agisse de la médecine de ville, des établissements de santé et des structures médico-sociales. Quant au patient, le numérique l'accompagne aujourd'hui dans sa vie quotidienne, et l'accès à de nouvelles informations médicales modifie la relation qu'il entretient avec son médecin. Aussi, des gains importants sont attendus dans le domaine de la prévention, des soins, de la recherche, et de l'accompagnement de nos aînés. Aussi, pour l'intelligence dite « artificielle » ou « augmentée » la santé constitue un « terrain de jeu naturel ». L'ensemble des spécialités médicales sont concernées : la cardiologie, l'ophtalmologie, la radiologie, les maladies chroniques ou la santé mentale. Selon le rapport de Cédric Villani, dans toutes ces spécialités, des algorithmes travaillant sur des bases de données massives seront programmés pour améliorer le diagnostic, la

---

<sup>4</sup> Selon le rapport du député Cédric Villani : l'investissement de la Chine dans le domaine de l'IA représente 140 milliards d'euros, le plan quinquennal français 1,5 milliard d'euros

<sup>5</sup> Deux programmes seront notamment déployés le programme HOP'EN à l'hôpital (400 millions d'euros de budget) et E-PARCOURS sur le développement du numérique dans les territoires de santé (550 millions d'euros de budget sur 5 ans).

<sup>6</sup> Kirchner C., Gruson D., *Numérique et santé : Quels enjeux éthiques pour quelles régulations?*, Paris, 2018, p 21

prise en soin des patients et le travail des soignants. Aussi, l'intelligence artificielle en santé permettra d'améliorer la qualité et la sécurité des soins tout en maîtrisant des dépenses de santé grâce aux nouveaux outils d'aide à la décision médicale.

Les progrès récents de l'IA dans de nombreux domaines et leurs médiatisations l'ont placée au centre du débat public. En différents endroits du monde, experts, régulateurs, universitaires et entrepreneurs s'interrogent sur la capacité du numérique et de l'IA à réellement œuvrer pour notre bien-être et sur les dispositions à prendre pour s'assurer que tel soit le cas.

Ce débat a principalement pris la forme d'une large réflexion sur les enjeux éthiques liés au développement des technologies d'intelligence artificielle et plus largement sur l'usage des algorithmes mathématiques. Selon Claude Kirchner, la réflexion éthique dépasse le cadre purement réglementaire. Elle consiste à : « *se positionner sur des hiérarchies de valeur en se basant sur l'expérience et la réflexion personnelle et collective* »<sup>7</sup>. Il s'agit de définir la décision la plus juste à un moment donné dans un contexte donné. Par exemple, si deux valeurs s'opposent, l'une concerne l'ouverture des données, l'autre le respect de la vie privée en fonction du contexte et des progrès technologiques, on pourra soit mettre en avant l'une ou l'autre<sup>8</sup>.

Dès lors, face au progrès des technologies du numérique en santé qui impactent notre éthique il s'agit de s'interroger sur la manière dont nous pouvons soutenir l'essor du numérique en santé, et notamment de l'IA, dans un cadre réglementaire évolutif, afin d'assurer une prise en charge de qualité des patients et des résidents et d'adapter les pratiques managériales des établissements de santé.

Afin de pouvoir répondre à notre problématique de santé publique, nous avons fait le choix d'une enquête sociologique qualitative, se déclinant autour de 3 grilles d'analyses, que nous avons mis en place auprès de 26 personnes auditionnées. Les catégories socio-professionnelles ciblées sont : chercheurs scientifiques et en droit, personnalités politiques ou exerçant dans des institutions politiques et agences étatiques, des porteurs de start-up, des directeurs d'établissements de santé et relevant du médico-social, une représentante d'association de patient, un patient ressource. 26 entretiens ont été menés en binôme, voire

---

<sup>7</sup> Entretien réalisé le 09 mai 2019 avec Claude Kirchner.

<sup>8</sup> Kirchner C., Gruson D., *Numérique et santé : Quels enjeux éthiques pour quelles régulations?*, Paris, 2018, p 21

trinôme, avec une retranscription pleine ou synthétique, nous ayant permis une analyse des verbatim approfondis au sein du groupe. Nous avons ensuite fait le choix de coordonner la synthèse de nos résultats d'entretiens autour d'axes, avant de les restituer et d'évoquer les recommandations ou préconisations proposées ainsi que les nôtres (*cf annexe III*).

Cette problématique nous invite à dresser un panorama du numérique et de l'intelligence artificielle en santé, autour des questions éthiques encore limitées dans les pratiques managériales et inachevées dans la prise en charge patient. (Partie 1) Puis, nous exprimerons les perspectives du numérique et de l'IA contribuant à l'amélioration de la prise en charge des patients, les nombreux freins à lever afin de permettre aux établissements de réaliser leur transition numérique ainsi que les préconisations des personnes auditionnées et du groupe de travail. (Partie 2) Nous terminerons par la présentation d'une synthèse de ces préconisations (Partie 3).

**Partie 1 - Panorama du numérique et de l'intelligence artificielle en santé :  
des questions éthiques encore limitées dans les pratiques managériales et  
inachevées dans la prise en charge patient**

**I – Un essor rapide du déploiement du numérique en santé, utilisant  
encore peu l'IA, et encadré par une régulation en constante évolution**

**A. Des principes aux pratiques : le numérique dans le domaine de la santé au  
centre des enjeux éthiques**

**a. Des définitions plurielles du numérique et de l'intelligence  
artificielle en santé : des similitudes au cœur de concepts distincts**

Le langage courant tend à employer les termes « numérique » et « intelligence artificielle » de manière imprécise et souvent interchangeable. En ce sens, le terme intelligence artificielle est souvent défini dans un sens de technologie numérique. Les entretiens réalisés attestent de l'existence d'un consensus sur la définition du numérique, mais de divergences quant à la définition de l'intelligence artificielle. Ainsi, certains s'interrogent de la pertinence de son emploi dans le domaine de la santé, voire sur le questionnement relatif à son existence même.

Ainsi, le numérique désigne les sciences (informatique et mathématique), les technologies, les usages et, l'innovation induite par le stockage, le traitement et la gestion de l'information. Le numérique en santé constitue dès lors l'ensemble des processus informatisés dans le domaine de la santé, qu'ils impliquent ou non de l'intelligence artificielle ou de la robotique. En l'absence de définition internationale, l'intelligence artificielle (IA) peut être appréhendée comme l'ensemble des techniques mises en œuvre pour réaliser des tâches complexes dont le fonctionnement vise à simuler l'intelligence humaine. Dès 1936, Alan Turing, père de l'intelligence artificielle imagine « *une machine programmable capable de réaliser rapidement toute sorte de calculs* »<sup>9</sup>. Aujourd'hui, l'IA revêt deux réalités : l'apprentissage automatique dit « *machine learning* », et l'apprentissage profond dit « *deep learning* ». D'après la CNIL, un algorithme est la

---

<sup>9</sup> Langevin J., Bataille J., Vincent G., *Architecture et ingénierie à l'hôpital, le défi de l'avenir*, Rennes, Presses de l'EHESP, 2018, p. 271

description d'une suite d'étapes permettant d'obtenir un résultat à partir d'éléments fournis en entrée. Pour Bertrand Vigneron, enseignant à l'EHESP, le critère distinctif entre le numérique et l'intelligence artificielle se situe : « *dans la capacité d'apprentissage de la machine. Celle-ci doit être capable de s'adapter à de nouvelles situations et apprendre de ses erreurs* ». Ainsi, le développement de l'intelligence artificielle est permis grâce à l'augmentation de la puissance de calcul et de la capacité de traitement par le recours à des algorithmes.

Cependant, une remise en cause du terme même d'intelligence artificielle est constatée, par la FHF sur l'IA en santé<sup>10</sup>. En effet, elle estime que l'IA est un abus de langage dans la mesure où il n'y a d'intelligence qu'humaine. De même, lors d'un entretien France ASSOS estime que : « *c'est absurde d'utiliser le terme d'intelligence artificielle, on pourrait plutôt parler d'intelligence augmentée, et ça aurait été mieux parce que par exemple, l'IRM, en fin de compte, a augmenté notre intelligence* »<sup>11</sup>. Force est de constater que le numérique et l'intelligence artificielle irriguent fortement les domaines de la santé.

*b. Vers une démultiplication du recours aux technologies du numérique et de l'intelligence artificielle dans les établissements de santé*

M. Dominique Pon, responsable du chantier numérique « Ma Santé 2022 », énonce que « *le numérique est une révolution aussi importante que l'imprimerie* ». En effet, l'intelligence artificielle est identifiée comme la «4<sup>e</sup> révolution industrielle» notamment en santé - car elle bouleverse toutes les pratiques soignantes et managériales<sup>12</sup>. Plus particulièrement, elle induit un changement dans l'offre de soins et dans la prise en charge des patients. A ce titre, il est possible aujourd'hui, de parler de démocratisation du numérique en santé tant elle est présente et accessible. Toutefois, comme l'indique l'institut Montaigne dans son rapport « L'intelligence et l'emploi », les établissements les mieux dotés en technologies de pointe restent les CHU ou les établissements très spécialisés dans le traitement d'une pathologie et qui s'appuient sur la digitalisation de la prise en charge des patients<sup>13</sup>. Récemment, le CHU de Rennes vient de tester Diginews-B,

---

<sup>11</sup> Entretien réalisé le 06 mai 2019 avec France ASSOS.

<sup>12</sup> L'enquête FHF, *Intelligence artificielle : Quels impacts et perspectives pour l'Hôpital ?*, le Magazine de la FHF n°38, Hiver 2018-2019, p. 13 à 17

<sup>13</sup> Rapport Institut Montaigne. Intelligence et Emploi en santé : quoi de neuf docteur ? Janvier 2019

une intelligence artificielle pour veiller sur les enfants prématurés et détecter précocement les signes d'infection. Assurément ce sont eux qui ont les moyens d'investir dans la recherche clinique et dans l'intelligence artificielle, bien que cette dernière tende à se diffuser.

Il est possible d'identifier des outils numériques dans tous les établissements. Ces outils se retrouvent dans divers services de l'hôpital et sont utilisés dans la prise en charge patient et la gestion de son dossier. Les prémices du numérique en santé se trouvent en biologie, en radiologie et en imagerie médicale : IRM, scanner et ordinateur avec les micro-processeurs. Ces technologies, grâce aux algorithmes, sont tellement fines et pointues, qu'elles induisent une évolution des pratiques professionnelles des médecins cliniciens, managers et soignants. En effet, le numérique s'observe dans les chambres des patients avec le monitoring et dans les salles d'opération avec la chirurgie robotique – Da Vinci Robot - ou la chirurgie micro invasive, où la main de l'homme est remplacée pour une intervention plus sécurisée. Cette robotisation se retrouve dans plusieurs spécialités telles que l'urologie, la gynécologie ou encore la chirurgie ORL et neurologique. Elle se retrouve également dans les établissements médico-sociaux avec des technologies intelligentes d'aide à l'évaluation gériatrique et comme moyen favorisant l'interaction avec les résidents – exemple robot humanoïde Zora.

Le numérique, à travers l'usage de la télémédecine offre des perspectives d'amélioration de l'accès à des soins gradués et de qualité correspondant à une évolution d'une médecine prédictive et personnalisée. Par ailleurs, cette technologie numérique renforce le lien entre l'EHPAD et l'hôpital– et participe ainsi au décloisonnement du secteur sanitaire et médico-social. Comme l'indique M. Pierre Gouabault, directeur d'EHPAD La Bonne Eure : *« la télémédecine permet de maintenir le lien pour faire la santé de premier recours pour permettre le suivi de nos résidents »*.

Concernant l'intelligence artificielle, elle devient un outil d'aide à l'interprétation, au diagnostic ou encore à la prescription. A titre d'exemple, la société Therapixel améliore le dépistage du cancer du sein avec l'imagerie médicale, en repérant précocement les zones à risque tumoral. *« Les algorithmes ont permis de diagnostiquer correctement 97 % des*

*cancers nécessitant une intervention avec à la clé une réduction de 30 % du nombre d'opérations »<sup>14</sup>.*

En conséquence, le numérique et l'intelligence artificielle modifient en profondeur la relation de soin entre les professionnels de santé et les patients en introduisant un colloque singulier avec un tiers invisible. Le développement de l'intelligence artificielle est tel, qu'il est possible de la retrouver dans tous les domaines en santé, du diagnostic propre au médecin, au dossier patient partagé par l'ensemble des soignants et en passant par l'exercice de codage pour une juste valorisation du parcours patient. Progressivement, la médecine traditionnelle curative laisse la place à la médecine prédictive plus personnalisée avec la multiplicité des données et la performance des algorithmes. En effet d'après le Pr Marc Cuggia, PU-PH spécialisé dans l'information médicale au CHU de Rennes, « *nous avons une médecine basée sur une logique d'organe. Mais elle commence à devenir inadaptée. On se dirige progressivement vers une logique pluridisciplinaire ou de signature avec des biomarqueurs utilisant l'intelligence artificielle ; pour une médecine plus spécialisée, plus précoce et plus sécurisée* ». Ainsi, et comme évoqué dans le rapport Villani, cette médecine prédictive doit améliorer la qualité et l'accessibilité des soins sans porter atteinte aux droits des patients et à la protection de leurs données.

*c. La constitution de bases de données régulées qui soutiennent les enjeux de recherche scientifique et développement du numérique et de l'intelligence artificielle ou augmentée en santé.*

Les données massives, plus communément appelées *big data* sont devenues une "matière première" indispensable à l'ère du numérique et de la communication. Ces données sont recueillies grâce aux technologies du numérique, notamment avec internet et les réseaux sociaux. De nombreux acteurs recueillent ces informations ; l'Etat, les sociétés d'assurance, les banques, l'assurance maladie, les établissements de santé publics, privés et les entreprises dont les start-up, les GAFAM. Le *big data* est partout et est capté par tous.

---

<sup>14</sup> Gruson D., *La machine, le médecin et moi, l'intelligence artificielle me soigne déjà*, L'Observatoire, 2018, p. 43

A ce jour, dans un objectif d'analyse et d'amélioration de la santé de la population, le SNDS (Système Nationale des Données de Santé) vise à chaîner l'ensemble des données issues de l'Assurance Maladie (base SNIIRAM), des hôpitaux (base PMSI), les causes médicales de décès (base du CépiDC de l'Inserm), des données relatives au handicap (base des MDPH et de la CNSA) et d'un échantillon de données en provenance d'organismes d'assurances complémentaires. Cependant, la diversité, le manque d'interopérabilité et d'interfaçage des systèmes d'information a débouché sur l'émergence du « health data hub » présent dans le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé. Il a pour objectifs : le regroupement des données en santé diversifiées et anonymisées<sup>15</sup>, ainsi que la mise en place d'un système d'exploitation et de gestion uniformisée pour constituer un patrimoine commun de données pour la France dans la recherche et l'innovation. Le but étant d'accéder à une plateforme de données qualitative, la plus exhaustive et la plus sécurisée possible pour faciliter son exploitation en open source.

Concomitamment, au sein des établissements de santé, la numérisation des actes soignants a généré une inflation du nombre de données. Celles-ci tendent à être mutualisées au sein d'entrepôts de données, comme développés à l'APHP ou encore en région Grand Ouest avec le regroupement de données de 6 CHU et de 2 ILCC. La constitution des entrepôts permet la compilation de données tant administratives que médicales. La finalité étant le développement de recherches contribuant aux politiques innovantes et performantes dans les domaines sanitaires et médico-sociaux, dans le respect de la personne humaine.

#### B. Un cadre réglementaire en constante évolution : une difficile adéquation entre la protection des citoyens, le développement du numérique et de l'IA

Depuis le 1er août 2016, le bouclier de protection des données appelé « *Privacy Shield* » renforce le cadre réglementaire des transferts de données européennes vers les entreprises établies aux États-Unis en proposant plus de contrôles et la révision annuelle de ces accords nationaux. Cependant, ils restaient insatisfaisants et transitoires dans l'attente d'un

---

<sup>15</sup> 83 % des français sont prêts à partager leurs données en santé sous couvert d'anonymat. (source article FHF)

cadre juridique plus robuste et suffisamment stable pour garantir la protection des données. Ce cadre a été apporté par le RGPD.

*a. Une nouvelle réglementation européenne qui renforce la protection des données personnelles*

Historiquement, la France a organisé la protection des données des citoyens par la création en 1978, de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité administrative indépendante chargée de veiller à la protection des données personnelles des citoyens. Cette entité nationale veille à la mise en œuvre de la réglementation européenne.

L'explosion du numérique, l'apparition de nouveaux usages dans un univers de communication et de partage de données en expansion et la mise en place de nouveaux modèles économiques a fait apparaître la vétusté de la directive européenne de 1995 (95/46/CE) sur la protection des données personnelles. Le besoin d'une protection renforcée se traduit en 2016 par l'adoption le 27 avril 2016 d'un nouveau cadre juridique applicable à l'ensemble des pays de la zone européenne avec la mise en place du règlement général relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. (RGPD). Il intègre dans la réglementation européenne, la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne qui avait reconnu un droit de déférencement (droit à l'oubli) des données<sup>16</sup>. Ainsi, l'ensemble des données personnelles des citoyens européens est soumis à un même cadre juridique de protection harmonisé. Dès lors, toute entité qu'elle soit publique ou privée, et qu'elle que soit sa taille, manipulant des données européennes doit se conformer au RGPD y compris les géants comme les GAFAM.

Le RGPD renforce les principes de transparence, de consentement et crée la portabilité des droits. Il rend obligatoire la création d'un délégué à la protection des données (DPO) dans tous les établissements publics depuis mai 2018. Il renforce notamment, la protection des données personnelles en passant d'un régime de déclaration *a posteriori* à un régime d'obligation *a priori* du recueil et du traitement d'informations relatives à chaque individu.

---

<sup>16</sup> Arrêt de la CJUE, 13 mai 2014, *Google Spain SL, Google Inc. c. Agencia Espanola de Protection de Datos*

A titre d'exemple, l'article 35 du RGPD prévoit la réalisation d'une analyse d'impact concernant la protection des données personnelles dès lors qu'un risque élevé portant atteinte aux droits et libertés des personnes concernées est identifié. Tout établissement ne se conformant pas à la réglementation est passible de sanctions. En effet, en cas de violation du règlement RGPD, des amendes administratives peuvent atteindre 10 à 20 millions, et même de 2 à 4 % du chiffre d'affaire annuel d'une entreprise.

Au regard des trois objectifs poursuivis par le RGPD qui sont : le renforcement des droits des personnes, la responsabilisation des acteurs traitant des données et la crédibilisation de la régulation, le cadre juridique semble suffisamment protecteur de la vie privée des individus. Cependant, la mise en pratique, relative à la gestion et au traitement des données, reste complexe au regard de la multiplicité des acteurs et de la diversité des enjeux.

*b. Un renforcement des normes européennes de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux, garant des droits des patients*

Depuis, la directive du 20 juin 1990 (90/385/CEE), l'Union Européenne définit les dispositifs médicaux comme l'ensemble des produits de santé utilisés chez l'homme pour une finalité diagnostique ou thérapeutique. Ils recouvrent des produits à finalité médicale très diverse qui peuvent avoir recours au numérique : les prothèses, les équipements d'imagerie médicale, les objets de surveillance des constantes.

L'essor de ces dispositifs médicaux est concomitant à l'essor des données de santé. Leur utilisation contribue, comme celle des données, à améliorer la qualité et l'efficacité de la prise en charge des patients en leur permettant de s'affranchir de certaines contraintes notamment en matière de déplacement et de lieux pour assurer leur suivi. Ces nouveaux dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché ou utilisés s'ils n'ont reçu un certificat (marquage CE) attestant de leur performance au regard du respect des exigences de sécurité.

Afin d'assurer un niveau de protection européen plus élevé, l'Union Européenne s'est dotée d'un nouveau règlement en date du 5 avril 2017 (2017/746), relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Il vise non seulement à garantir un niveau élevé de qualité et de sécurité de ces dispositifs mais également un bon fonctionnement du marché intérieur afin d'assurer la protection de la santé pour les patients et les utilisateurs.

L'ensemble de ces biens sont soumis à un marquage CE médical délivré par un organisme certificateur. Ce dernier délivre le marquage UE au regard de l'appréciation de la balance bénéfique/risque. Au niveau national, depuis la loi du 29 décembre 2011, le système de matériovigilance repose sur l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et à l'échelon local des correspondants sont tenus de signaler les incidents causés par les dispositifs médicaux.

C. Des enjeux éthiques autour des avancées technologiques et scientifiques en intelligence artificielle malgré des garanties humaines de l'intégrité de la personne humaine consacrée par les lois de bioéthique

a. *Les lois de bioéthique : un socle garant des droits des patients en cours de révision*

Le progrès des connaissances génomiques et thérapeutiques ainsi que l'avènement de la médecine prédictive ont nourri un débat sociétal qui s'est traduit par l'élaboration d'un corpus juridique protecteur du corps humain consacré par la loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain. Ainsi, l'article 16-1 du Code civil dispose que « *chacun a droit au respect de son corps et que nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine* ». Le législateur précise que le juge est garant du respect du corps humain et que ce dernier est inviolable et indisponible. Ces principes régissent de nombreux secteurs médicaux qu'il s'agisse de l'assistance médicale à la procréation, des greffes ou encore de la protection des citoyens dans le cadre des recherches cliniques.

b. *Des enjeux éthiques en débat*

Dès lors, il apparaît pertinent de rappeler que le numérique en santé et l'IA ne sont que des outils dans la main de l'Homme. En effet, ils restent toujours le fruit d'une programmation humaine, dont les finalités sont établies par l'humain. La crainte qu'ils peuvent engendrer, et dont la science-fiction a pu parfois se faire l'écho, ne constitue dès lors que la projection de nos peurs face à un progrès technologique potentiellement illimité et non maîtrisé collectivement.

Ce cadre général de protection n'apporte toutefois pas les réponses éthiques liées à la modification du corps humain et sur le risque d'une perte d'autonomie de la volonté individuelle. En effet, ces technologies risquent de réduire la primauté du corps humain. Ainsi, l'existence d'objets connectés en santé assurant la captation de données de santé affecte notre quotidien, parfois insidieusement. Les débats sont ouverts pour définir « *le seuil d'humanité pour définir le corps. A quelle stade d'assimilation d'objets connectés ne peut-on plus parler de corps humains ?* »<sup>17</sup>. Ainsi, David GRUSON propose de définir une nouvelle catégorie juridique, « *la persona numérique* »<sup>18</sup>.

Toutefois, le numérique en santé et l'IA posent deux nouveaux questionnements éthiques : la minoration de la prise en compte des situations individuelles et le risque de priver le patient à consentir à son programme thérapeutique. Pour David Gruson, le recours à l'intelligence artificielle risque d'accentuer la « *mise en confrontation de l'individu et du collectif* » dans le cadre de la prise en charge des soins. Ainsi, dans son entretien, il affirme que l'IA s'inscrit dans une logique collective amenant éventuellement à minorer l'intérêt individuel. En effet, « *elle fera des recommandations dans l'intérêt du plus grand nombre et il y a des situations où l'intérêt du plus grand nombre ne coïncide pas avec l'intérêt d'une personne identifiée* ». Ainsi, dans l'accompagnement de la fin de vie, la solution préconisée par l'algorithme pourrait amener à une vision utilitariste en sacrifiant un individu au profit du plus grand nombre dans une logique d'efficacité du système de santé. Dans le même ordre d'idée, il faut maintenir une vigilance accrue et pérenne face au développement de la puissance des algorithmes afin que la patient ne se voit pas déposséder de sa capacité à consentir.

Pour autant, l'insuffisance du recours au numérique et à l'intelligence artificielle pourrait engendrer des situations qualifiées de non-éthiques considérant l'optimisation diagnostic et thérapeutique apportée et les risques d'inégalités d'accès aux soins, de majoration de la vulnérabilité et de la précarité, et de médecine à plusieurs vitesses. Le rapport du groupe de travail commandé par le CCNE relève dans ce sens une situation paradoxale : « *alors qu'elle dispose de bases de données en santé, la France présente un retard dans l'utilisation des données à des fins de recherche* ».

---

<sup>17</sup> Gruson D., *La machine, le médecin et moi, l'intelligence artificielle me soigne déjà*, L'Observatoire, 2018, p.83

<sup>18</sup> Ibid, p. 84 à 86

De même, France Assos Santé pointe la nécessité d'une diffusion plus large du pilotage par les données pour faire progresser notre système de santé.

Ce sont aujourd'hui des enjeux, dont les acteurs, tant privés que publics, doivent s'emparer.

## **II – Les acteurs publics et privés du numérique en santé, quelles réflexions éthiques entre la protection des données et le soutien à la recherche ?**

### **A. Les opérateurs publics dessinent la trajectoire du développement du numérique et de l'IA en santé**

La course à l'IA s'est intensifiée ces dernières années sur la scène mondiale, comme le mentionne le rapport Villani de 2018. La Chine, par exemple, a dressé en 2017 une feuille de route industrielle à horizon 2030 sur le numérique et l'IA pour un montant de 150 milliards de dollars, et ce en réponse aux Etats-Unis qui investissent depuis de nombreuses années dans ce domaine.

Dans cette concurrence accrue, quelle place pour la France ? Le rapport Villani souligne qu'elle peut s'appuyer sur sa recherche et sa formation, reconnues au niveau mondial, notamment autour de l'INRIA, du CNRS, et du CEA. Elle dispose par ailleurs d'un vivier de *start-up* spécialisées, notamment en imagerie et en génétique et, de bases de données importantes. La France a d'ailleurs fait figure de nation pionnière en matière de bases de données médico-administratives (SNIIRAM), créant il y a 20 ans, ce qui représente aujourd'hui un avantage compétitif indéniable<sup>19</sup>. In fine, la France aurait tout moyen, avec une politique nationale ambitieuse, pour mener la recherche fondamentale en matière d'IA.

---

<sup>19</sup> Gruson D., *La machine, le médecin et moi, l'intelligence artificielle me soigne déjà*, L'Observatoire, 2018

Néanmoins, les possibilités d'actions de la France en matière de développement de l'IA, notamment généraliste, doivent être nuancées pour certains auteurs. Selon David Gruson, « *la France n'a plus les moyens d'être un leader mondial en termes d'IA généraliste au même titre que les Etats-Unis ou la Chine aujourd'hui, et poursuivre un tel objectif est illusoire* ». En effet, du point de vue technique, les GAFAM et les pays étrangers auraient pris une avance jugée irrattrapable. « *L'enjeu serait plutôt de se positionner sur une IA dite spécialisée et sur des marchés ciblés, et non plus sur une IA généraliste, tout en permettant ainsi de soutenir les solutions de numérique et d'IA développées sur le territoire national, et donc mieux contrôlées* ». C'est d'ailleurs en ce sens qu'œuvrent des chercheurs, qui, comme le rappelle Claude Kirchner, « *travaillent sur la médecine personnalisée, comme Nicola Acias, à Sophia Antipolis, et à Bordeaux sur les signaux électriques sur le cœur, pour modeler et guérir l'arythmie cardiaque, avec Michel Seguer* », ce qui contribue au fait que « *la position de la France est excellente* » dans certains domaines.

La construction d'une stratégie nationale en matière de numérique et d'IA, et plus particulièrement en santé, reste indispensable pour la France. A ce titre, des outils ont été mis en œuvre. Pour Dominique Pon, responsable du chantier numérique *Ma Santé 2022* aux côtés de Laura Letourneau, des axes forts ont d'ores et déjà été définis. Un calendrier de déploiement de la stratégie numérique a été annoncé avec pour objectif 2022. En terme de gouvernance, une modification a été avancée avec la création d'une délégation du numérique en santé, directement reliée à la Ministre de la Santé et des Solidarités. L'ASIP évoluera par ailleurs en agence du numérique en santé, en la recentrant sur la mise en œuvre opérationnelle de la stratégie. Enfin, un Conseil stratégique de l'innovation en santé, sous forme d'instance paritaire avec toutes les parties prenantes verra le jour afin d'ajuster les grandes orientations stratégiques avec le développement d'une cellule éthique.

Toutefois, si plusieurs actions ont été entreprises, selon David Gruson, le paysage français reste décevant, notamment dû à un retard face aux autres états européens, à un système jugé trop complexe mais aussi à l'absence d'ambition concernant la conception d'un outil numérique d'accès à ses données de santé : « *il est important d'avoir un outil ultra-sécurisé et éthique, et c'est aux pouvoirs publics de gérer ça pour ne pas tous finir chez Google. Il faut également évoquer l'enjeu de l'Intelligence Artificielle, de l'éthique des*

*algorithmes : on ne peut pas rester sur une vision purement libertaire, les pouvoirs publics doivent se mouiller* »<sup>20</sup>.

Dans ce contexte, quelle place pour l'Europe ? Une stratégie nationale ambitieuse doit-elle plutôt aujourd'hui s'inscrire dans l'espace économique européen ? En effet, l'Europe peut mettre en avant un marché de près de 500 millions de consommateurs, une recherche de pointe, des leaders économiques et une puissance financière malgré sa fragmentation. Pour le rapport Villani, c'est l'échelle pertinente pour pouvoir rivaliser avec les champions américains et chinois actuels. La place de l'Europe en matière d'IA se justifie d'autant plus que, comme le souligne Terra Nova<sup>21</sup>, l'arme réglementaire est plus que jamais limitée sur les IA alors que leur capacité d'action dépassent désormais les frontières. Ainsi, si de projets de recherche financés au niveau européen existent d'ores et déjà, comme autour de l'hôpital numérique de Lorraine, une action en faveur d'un soutien de l'IA devrait s'entendre à ce niveau-là dans une démarche d'édification d'une réglementation commune.

Par ailleurs, pour les acteurs publics, il existe aujourd'hui un enjeu majeur lié à la nécessaire maîtrise de la donnée, justifiant leur intervention, et qui constitue, comme le rappelle le rapport Villani, un avantage compétitif majeur en matière d'IA. A ce titre, les géants du numérique partiraient avec un avantage face aux Etats selon ce dernier. A cela s'ajoute l'autre rôle de la puissance publique aujourd'hui en matière d'IA qui est celui du « *monitoring* » de l'ensemble du système sanitaire, à savoir identifier les données susceptibles d'être utilisées et organiser les modalités concrètes de leur collecte et de leur exploitation à des fins de santé publique. Plusieurs entités, comme cela a été en partie vu précédemment, existent : ASIP santé, mission Etalab, l'Administrateur général des données, etc. A ce titre, la France a été l'un des premiers pays à se doter d'une base nationale de recueil des données médico-administratives (SNDS), ce qui a constitué un avantage pour les études, notamment celles relatives aux populations traitées en vie réelle, sur l'usage de dispositifs médicaux ou sur l'identification de signaux faibles au sein d'une population donnée<sup>22</sup>. Or, selon Cédric Villani, cet accès à la donnée est une des conditions essentielles de l'émergence d'une industrie française et européenne forte dans le

---

<sup>20</sup> Gruson D., *La machine, le médecin et moi, l'intelligence artificielle me soigne déjà*, L'Observatoire, 2018

<sup>21</sup> Rapport Terra Nova, *La santé à l'heure de l'intelligence artificielle*, 2017, 31 pages

<sup>22</sup> Villani C, Schoenauer M, Bonnet Y, Berthet C, Cornut A-C, Levin F, Rondepierre B, Rapport public, *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne*, Premier ministre, 2018, p. 200

numérique et l'IA, qui dépend également de « *notre capacité collective à déterminer la trajectoire de l'IA, à dessiner les contours de notre société automatisée* »<sup>23</sup>.

Enfin, la puissance publique a un rôle de régulation et de certification de l'innovation en santé afin d'inciter l'entrepreneuriat à investir en R&D, en assurant des rendements pour l'innovateur. En effet, pour France Assos : « *il faut laisser une liberté à la science, à la technique mais ce n'est pas un chèque en blanc qu'on donne. Il est important de fixer des limites, nous sommes dans une république, c'est la loi qui s'imposera en dernier mais il ne faut pas qu'elle soit trop contraignante, et en tant qu'usagers, on veut se faire bien soigner, mais pas non plus à n'importe quel prix* ».

#### B. Les GAFAM, PME et start-up, acteurs majeurs de la recherche et de l'innovation en matière de numérique en santé

Aujourd'hui, malgré la définition de trajectoires publiques en matière de recherche et de développement de solutions numériques et d'IA, les acteurs privés jouent un rôle prépondérant. En effet, malgré quelques cas notables de développement de solution particulièrement performante comme le supercalculateur ROMEO de Reims, selon David Gruson, les GAFAM américains et le BATX chinois sont globalement, en 2019, très en avance devant la France et l'Europe s'agissant de la production de solutions d'IA en santé dites « *généralistes* »<sup>24</sup>. A titre d'exemple, sur la prévention du suicide, c'est Facebook qui a pris le leadership en lançant en novembre 2017 un outil sur son réseau afin d'alerter les organisations d'aide en cas de risque suicidaire via l'analyse des « *posts* » publiés. Pour l'ensemble des acteurs privés, l'enjeu majeur est de répondre aux « *politiques de santé publique qui doivent faire face à plusieurs phénomènes structurants comme le vieillissement de la population et les pathologies associées, les maladies chroniques liées à des facteurs environnementaux, l'évolution des attentes des populations en termes de qualité de vie* »<sup>25</sup>. Parallèlement, dans le domaine de la génétique, IBM et Google se

---

<sup>23</sup> Villani C, Schoenauer M, Bonnet Y, Berthet C, Cornut A-C, Levin F, Rondepierre B, Rapport public, *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne*, Premier ministre, 2018, p. 27

<sup>24</sup> Gruson D, *La machine, le médecin et moi, l'intelligence artificielle me soigne déjà*, L'Observatoire, 2018, p. 56

<sup>25</sup> Site internet Orange Digital Society Forum, *Santé et numérique, Dossier : Les nouveaux acteurs de la santé*, (consulté le 10 mai 2019), Lien : <https://digital-society-forum.orange.com/fr/les-forums/975-les-nouveaux-acteurs-de-la-sante>

développent et se concurrencent respectivement avec *Watson* et *DeepMind*, et sont désormais leaders.

Par conséquent, le paysage de la recherche en IA a évolué récemment. La frontière entre recherche publique et recherche privée s'est estompée : les grands acteurs numériques, et notamment de l'IA disposent désormais de centres de recherche fondamentale richement dotés, attractifs pour des chercheurs et des étudiants. Par exemple, en 2018, Google a ouvert un centre de recherche à Paris. Peut-on dès lors parler d'une domination des grandes entreprises en la matière, notamment face à l'Etat ? Selon Anne-Charlotte Cornut : « *ce constat est vrai dans de nombreux domaines, sauf en santé* »<sup>26</sup>. En effet, les entreprises n'ont pas encore suffisamment accès à de la donnée de bonne qualité. La santé reste ainsi un des secteurs dans lesquels l'État a encore une carte à jouer, notamment en matière d'accessibilité et de contrôle des données.

A côté de cette réflexion au niveau étatique, et afin de favoriser l'émergence de l'IA, plusieurs initiatives spontanées de mise en circulation des données ont été lancées en parallèle aux actions menées par les pouvoirs publics. Par exemple, des échanges entre entreprises ou encore des partenariats bilatéraux ont vu le jour afin de stimuler la créativité autour des usages possibles de ces données, avec les « *hacktathons* ». Enfin, certaines plateformes ont mis en œuvre un principe d'ouverture maximale de leurs données, dans une logique de « *decrowdsourcing* » comme « *Openstreetmap* ». Cela démontre alors la prépondérance de l'initiative privée dans la dynamique de création de solutions numériques et d'IA.

Dès lors, des risques peuvent subvenir ; comme la captation des données de santé par le domaine de la Health care (secteur du bien-être) au détriment du domaine médical. En effet, selon Philippe Benhaddou, Directeur des systèmes d'information à l'EHESP, « *il existe le risque d'une utilisation détournée des données de santé réservées normalement aux seules fins médicales* »<sup>27</sup>.

Aux côtés des grandes entreprises du numérique, se sont développées des entreprises de taille plus modeste, sur le modèle *start-up*, proposant des solutions numériques ou d'IA sur des secteurs plus ciblés, notamment en santé. Même si leurs moyens sont plus modestes, leur impact n'en est pas moins important dans le secteur du

---

<sup>26</sup> Entretien réalisé le 03 mai 2019, avec Anne-Charlotte Cornut

<sup>27</sup> Entretien réalisé le 03 mai 2019 avec Philippe Benhaddou

numérique en santé. L'un des avantages des *start-up*, selon Anne-Charlotte Cornut, c'est d'être plus intégrées sur un territoire donné ; ce qui permet de tisser des liens plus forts avec les acteurs locaux, comme les établissements de santé. Par exemple, la *start-up* LIVI, qui propose des téléconsultations par *smartphone* et en visiophonie, a développé depuis début 2019 un partenariat avec le Centre hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC), sur un dispositif d'accueil des patients en réorientation depuis les urgences nécessitant uniquement une consultation classique. Elle dispose pour cela, par convention avec l'établissement, d'un espace aménagé proche du service des urgences. Toutefois, précise Anne-Charlotte Cornut, ces *start-up* rencontrent aujourd'hui des difficultés, notamment pour capter les compétences face aux géants du numérique, qui proposent de meilleurs salaires et conditions de travail, ce qui limite dès lors leur potentiel de développement à terme.

Enfin, sur les enjeux de numérique et de l'IA, d'autres acteurs se mobilisent dans leur secteur d'activité. C'est notamment le cas des mutuelles, comme la NEHS autour de Patrick Malléa. Ce dernier explique que plusieurs actions sont menées par la NEHS, notamment la sensibilisation, la formation et l'éducation des professionnels du groupe et des partenaires dans une logique d'écosystème afin de favoriser le développement de ces solutions et ainsi améliorer la prise en charge des patients. Pour Patrick Malléa, l'IA, bien que développée principalement par des entreprises privées, ne peut se construire qu'à la condition d'une mobilisation de l'ensemble des forces vives du monde de la santé. L'enjeu pour les mutuelles est dès lors, de domestiquer l'approche de la donnée, et de développer le traitement de celle-ci, dans le but d'identifier les personnes pour lesquelles des services additionnels pourraient être proposés dans le domaine mutualiste. Cette utilisation doit toutefois être soumise à des règles éthiques à définir, comme celle de ne pas sélectionner les risques. Il y a ainsi une nécessité à être proactif collectivement sur cette question afin d'améliorer la compréhension des systèmes et, *in fine*, les pratiques éthiques qui en découlent.

### C. Les instances de réflexions éthiques : une structuration dispersée

En France, dans la lignée des initiatives européennes comme la Déclaration d'Helsinki de 1964, les chercheurs et professionnels du monde de la santé ont été parmi les premiers à se mobiliser autour de ces enjeux, et à structurer leurs réflexions et recommandations en

créant notamment la Commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numériques d'Allistene (CERNA).

Ce débat éthique autour du numérique en santé et de l'IA connaît une effervescence importante auprès du grand public, désormais appelée à se mobiliser sur la question, comme en témoigne la participation citoyenne durant les états généraux de la bioéthique autour du CCNE ou lors de la rédaction du rapport Villani en 2018. Toutefois, l'impact est à minimiser selon Anne-Charlotte Cornut, qui précise que peu de retours ont été effectivement exploitables.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins y prend également sa part à travers la publication de son Livre blanc en janvier 2018<sup>28</sup>. Il souligne en effet l'importance d'une information transparente et d'analyses éthiques diversifiées, centrées sur la santé des personnes, sur les besoins concrets des usagers du système de soins et des professionnels, dans toutes leurs dimensions : médicale, médico-sociale, mais aussi humaine et sociale. Enfin, au sein des établissements publics de santé se développent les initiatives de réflexion éthique à travers les comités d'éthiques associant les professionnels de santé, des personnes choisies pour leurs compétences et leur intérêt sur les questions éthiques et les représentants des usagers. Ces comités ont un rôle de conseil, de réflexion puisqu'ils visent à apporter des éclairages dans la prise de décision. Par exemple l'utilisation des données de l'entrepôt de données de santé de l'AP-HP par les chercheurs nécessite le passage par un comité d'éthique.

Il y a alors un enjeu pour les chercheurs d'entretenir également des liens avec les établissements de santé et les patients afin d'être performant et de pouvoir efficacement développer une réflexion éthique. Comme le précise Claude Kirchner : « *l'ICM (Institut du Cerveau et de la Moelle épinière) s'est dotée d'un comité éthique et de déontologie le 3 mai 2010. Nous on apporte une compétence en numérique et en data appliquée pour travailler sur le domaine médical, et on s'associe avec les personnes* »<sup>29</sup>.

De plus, de nombreux organismes publics se sont également lancés dans une réflexion éthique sur le numérique et notamment sur l'IA, mais de manière dispersée. Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé a notamment comme mission d'éclairer les progrès de la science, de soulever les enjeux de société nouveaux et de poser un regard éthique sur ces évolutions. La Commission

---

<sup>28</sup> Conseil national de l'Ordre des médecins, livre blanc, *Médecin et patient dans le monde des data, des algorithmes et de l'IA*, Janvier 2018, 68 pages

<sup>29</sup> Entretien réalisée le 09 mai 2019 avec Claude Kirchner

Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour sa part a la charge d'analyser l'impact des innovations technologiques et des usages émergents sur la vie privée et les libertés.

Dans un contexte marqué par de rapides avancées technologiques et par de fortes incertitudes sur l'attitude que la collectivité doit adopter face à celles-ci, la loi pour une République numérique de 2016 a confié à la CNIL la mission de conduire une réflexion sur les enjeux éthiques et les questions de société soulevées par l'évolution des technologies numériques. L'organisation de débats publics associant des acteurs a permis de soulever les préoccupations liées aux algorithmes et d'évoquer des pistes de solutions possibles. Un autre organisme impliqué dans cette réflexion éthique, le Conseil national du numérique (CNNum), a pour mission de formuler de manière indépendante et de rendre publics des avis et des recommandations sur toute question relative à l'impact du numérique sur la société et sur l'économie. De la même manière, des établissements publics de recherche ont également développé en leur sein des comités éthiques, notamment l'agence de la biomédecine. Le conseil d'orientation a pour mission de veiller au respect des patients, des donateurs et des principes éthiques dans les activités. Il associe plus particulièrement des représentants de la société civile.

L'IA soulève donc des questions qui débordent chacun de ses cadres, et les réflexions menées sont dispersées, ce qui nécessite une action unificatrice prochaine.

Parallèlement à cette réflexion publique, les acteurs privés se lancent dans des initiatives spontanées de réflexion ou d'élaboration de chartes éthiques. Les géants privés de l'IA s'y mettent également avec la création de structures de réflexion sur l'éthique des technologies qu'ils déploient et tentent de se positionner sur les débats qui sont menés à l'échelle mondiale. Les GAFAM et IBM ont créé de leur côté en 2016 le *Partnership on AI to benefit people and society*, espace conjoint de réflexion éthique sur les évolutions technologiques amenées par leurs recherches. Ils rencontrent toutefois des difficultés à faire pérenniser ces instances de réflexion éthique, comme en témoigne la disparition en 2018, après quelques mois d'existence, de l'instance qui en avait la charge. Concernant les *start-up*, si des expérimentations de réflexion éthique à leur échelle sont à mentionner, elles demeurent pourtant rares. En effet, pour Anne-Charlotte Cornut, ces acteurs doivent lutter pour obtenir des données afin d'alimenter leur système d'IA et affirmer la solution proposée dans un marché concurrentiel. Dès lors, entretenir une réflexion éthique institutionnalisée en leur sein n'est pas une priorité, même si elles suivent les recommandations de bonnes pratiques professionnelles dans le champ de l'éthique.

Ainsi, de nombreux acteurs, privés et publics, s'impliquent aujourd'hui dans le champ du numérique, et de l'IA en santé, tout en développant, mais de manière éparse, une réflexion éthique à différents étages. Si le rapport Villani a permis de stimuler les débats au niveau national face à l'accélération des progrès techniques et des transformations qu'impliquent la révolution numérique en santé, des questions d'ordre éthique exigent désormais un traitement unifié et une définition collective de nouveaux repères en matière de conception, d'encadrement et d'usage. Le virage numérique en santé doit donc avoir comme objectif essentiel de repositionner l'utilisateur comme le premier bénéficiaire des services numériques en santé en lui donnant les moyens d'être véritablement acteur de sa santé.

---

***Partie 2 - Si le numérique et l'intelligence artificielle en santé contribuent à l'amélioration de la prise en charge des patients, de nombreux freins restent à lever afin de permettre aux établissements de réaliser leur transition numérique***

**I – L'encadrement de l'utilisation des données de santé au service de la lutte contre les inégalités d'accès aux soins**

A. La protection des données de santé : un défi majeur à l'ère du numérique

a. *Le risque de ré-identification, source d'inégalité d'accès aux complémentaires santé*

L'IA repose sur une collecte importante de données mais le croisement de celles-ci peut permettre d'identifier des individus et de diffuser des informations personnelles. La CNIL ajoute que « l'IA peut déduire de nouvelles informations. C'est ce qu'on appelle l'inférant c'est-à-dire que lorsque les données sont croisées, il y a non seulement un risque de ré-identification mais aussi un risque de déduire de nouvelles informations sur les personnes »<sup>30</sup>.

De plus, la prédictibilité des pathologies calculée à partir de ces bases de données pourrait inciter notamment les complémentaires santé à contourner la loi en refusant ou en sélectionnant ses clients en fonction du risque.

La mise en place d'une complémentarité des filières recherche – start up – acteurs économiques doit être garantie dans un cadre protecteur des données des patients. Dès lors, il est indispensable **d'assurer la sécurité des bases de données pour éviter le risque de diffusion de données à des tiers non autorisés.**

---

<sup>30</sup> Entretien réalisé le 9 mai 2019 avec un représentant de la CNIL

Trois axes sont ainsi à mettre en œuvre :

- Constituer des bases de données solides au sein même des établissements de santé
- Positionner et reconnaître le Délégué à la Protection des Données comme un acteur clef et impliqué dans un travail en réseau au sein du GHT
- Garantir le plus haut niveau de certification les hébergeurs de données de santé

Les directeurs doivent se saisir de ces questions, il est primordial d'organiser le stockage des données de santé conformément aux exigences de qualité, de sécurité et d'intégrité des données et s'inscrire dans une démarche de certification actuelle. Le délégué à la protection des données apparaît comme l'acteur idéal pour piloter le *process* de sécurisation des bases de données et prévenir les risques de communication des données des patients à des tiers non autorisés.

S'il satisfait à une obligation légale, une formation spécifique est nécessaire pour lui offrir une assise institutionnelle. Des bases de données solides permettront d'offrir une réelle visibilité pour l'établissement et de soutenir la recherche scientifique.

*b. La structuration du dossier médical partagé (DMP) contribue à l'amélioration de la qualité des soins*

Aujourd'hui, 5 millions de personnes ont ouvert un DMP, selon la feuille de route "Accélérer le virage numérique" du plan "Ma santé 2022". Le DMP se définit comme un carnet de santé numérique qui conserve et sécurise les données. Il permet aux professionnels de santé d'accéder au dossier médical du patient et contribue à la traçabilité de l'état de santé du patient ainsi qu'à la coordination des soins.

La feuille de route "Accélérer le virage numérique" de Dominique Pon et Anne-Laure Coury explique que le déploiement des projets informatiques en santé est généralement vu comme : « coûteux, complexe et laborieux ». Ce constat serait en partie lié à l'absence d'un socle de base de référentiels et d'outils partagés utilisés par l'ensemble des acteurs d'un territoire, générant de grandes difficultés pour assurer l'interopérabilité de leurs logiciels et donc *in fine* pour déployer des projets numériques territorialement cohérents.

Par ailleurs, le nombre de DMP créés et alimentés demeure faible. De plus, le DMP peut apparaître pour un « utilisateur profane » comme « *un empilement de documents sans*

*structure* »<sup>31</sup>, et pour un professionnel de santé comme un outil insuffisamment structuré. Jean Charlet déplore : *”Comment fait-on pour qu’un médecin régulateur trouve de l’information pour prendre une décision en moins de 2 minutes...sachant qu’il y a 80% de textes et 20% de données structurées ?”*<sup>32</sup>

Pour améliorer la qualité des soins, et au regard des critiques récurrentes adressées à l’encontre du DMP il paraît inéluctable d’assurer une **meilleure hiérarchisation et structuration du DMP**. Deux mesures sont à combiner :

- Refondre l’ergonomie du DMP pour permettre aux médecins de prendre connaissance plus aisément des informations pertinentes à la prise en charge des patients
- Intégrer le DMP dans un espace numérique de santé universel, interactif, et interopérable

Afin de soutenir le développement du DMP, les directions d’établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux envisagent d’intégrer dans leur livret d’accueil les principales informations relatives au DMP et d’organiser des temps d’échange à ce sujet avec les nouveaux patients et résidents.

*c. L’explicabilité des systèmes à base d’apprentissage : un véritable défi scientifique*

Le rapport Villani insiste sur l’urgence de soutenir la recherche sur l’explicabilité de l’IA en investissant dans trois axes de recherche : la production de modèles plus explicables, la production d’interfaces utilisateurs plus intelligibles et la compréhension des mécanismes cognitifs à l’œuvre pour produire une explication satisfaisante. En effet, si l’algorithme est très complexe, le médecin pourrait rencontrer des difficultés pour justifier et expliquer la décision au patient. A cet égard, Jean Charlet explique que *“ce sont souvent des boîtes noires. Le système peut être à même de classifier les patients sans que le médecin comprenne bien ce qui s’est réellement passé”*<sup>33</sup>.

---

<sup>31</sup> Entretien réalisé le 4 mai 2019 avec un usager du système de santé

<sup>32</sup> Entretien réalisé le 10 mai 2019 avec un chercheur de l’INSERM

<sup>33</sup> Entretien réalisé le 10 mai 2019 avec un chercheur de l’INSERM

Ces facteurs sont un frein au déploiement des produits basés sur des systèmes d'apprentissage automatique. L'enjeu est de conserver un algorithme puissant tout en préservant un bon degré d'explicabilité, préalable au consentement éclairé du patient/résident reposant sur une compréhension des décisions médicales. En outre, l'intelligibilité de l'information transmise au patient permet de limiter les contentieux. Les pouvoirs publics doivent donc **soutenir les recherches sur la production de modèles plus explicables**. Plusieurs axes sont à travailler :

- Investir dans la recherche de la production d'interfaces utilisateurs plus intelligibles
- Mettre en place une collaboration entre les pouvoirs publics, les laboratoires de recherche et les industriels
- Développer les compétences des soignants pour garantir une information loyale, intelligible et appropriée du patient

## B. Le développement du numérique, outil de lutte contre les inégalités territoriales de santé

### a. *Une insuffisance de la diffusion du recours au numérique*

Le rapport "Numérique et santé" indique que *"la France se trouve dans une situation paradoxale. Alors qu'elle dispose de bases de données en santé d'une couverture exceptionnelle, elle reste encore relativement en retrait s'agissant de l'utilisation de ces données à des fins de pilotage ou de recherche*. En effet, la France dispose de l'une des bases des données les plus importantes au monde : le Système national des données de santé (SNDS). Cependant, François Langevin, titulaire de la chaire de management des technologies de santé à l'École des Hautes études en santé publique reconnaît *« la rigidité du cadre réglementaire d'accès à cette base de donnée, frein à son exploitation et à la recherche appliquée en numérique en santé »*<sup>34</sup>.

Au niveau des établissements, le recours au numérique est très inégal sur le territoire. Certains établissements sont très équipés en termes d'outils numériques alors que dans d'autres zones, la part du numérique reste assez faible. Ce qui entraîne des situations d'inégalités quant à la prise en charge des patients. L'Agence Régionale de Santé (ARS)

---

<sup>34</sup> Entretien réalisé le 30 avril 2019 avec François Langevin

Bretagne indique à ce titre que *“pour construire une politique de prévention intégrée, améliorer l'accès aux soins et lutter contre les inégalités”*, il faudra *“accompagner la diffusion des innovations permettant d'assurer la transformation du système de santé vers un fonctionnement plus équitable, inclusif et efficient”*.

Il résulte de la synthèse des entretiens que l'insuffisance du recours au numérique induit des situations d'inégalités dans la prise en charge des patients. Il est indispensable d'**accompagner la diffusion des innovations permettant d'assurer la transformation du système de santé pour renforcer l'attractivité des structures**. Cette préconisation se décline en deux axes majeurs :

- Mettre en place des dispositifs adaptés aux besoins du territoire en favorisant le développement de solutions éco-responsables
- Eviter les discriminations et l'inaccessibilité liées à la fracture numérique en dotant l'ensemble du territoire d'un équipement numérique performant

Soutenir le développement d'outils numériques performants pour une prise en charge de qualité des usagers sur l'ensemble du territoire est une priorité qui nécessitera une soutenabilité financière de l'établissement appuyée par l'ARS.

*b. Le cloisonnement du secteur de santé et médico-social : un frein à lever pour une prise en charge efficiente des patients*

La coordination des parcours de soins des usagers dans un système de santé complexe et cloisonné tel que le système français constitue aujourd'hui un défi majeur. La feuille de route *“Accélérer le virage numérique”* de Dominique Pon et Anne-Laure Coury révèle *« qu'il manque à ce jour un schéma d'architecture cible des systèmes d'information en santé assorti d'un schéma d'urbanisation fonctionnel et technique fixant un cadre global et opposable qui permettrait d'aligner l'ensemble des acteurs.*

Chaque secteur dispose de bases de données difficiles à interfacier or, le partage de l'information détenue par les différents acteurs est essentiel pour une prise en charge de qualité des usagers. François Langevin regrette que le sanitaire et le médico-social soient aussi éloignés. De même, David Gruson, dans son ouvrage *“La machine, le médecin et moi”* déplore : *le principe de séparation entre droit sanitaire et droit médico-social dans la prise en charge des personnes âgées a conduit au développement “de cultures différentes*

*sur des thématiques presque identiques”. Il s’agit d’un facteur limitant pour la prise en charge globale du vieillissement par les politiques publiques”. Toutefois, cette affirmation est à nuancer dans la mesure où la HAS et l’ANESM ont fusionné pour homogénéiser leurs travaux sur des thématiques similaires. De plus, les dispositions législatives (Loi Hôpital, Patients, Santé, Territoire du 21 juillet 2009, loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, la LFSS 2018) tendent à favoriser le rapprochement du droit sanitaire et du droit des établissements médico-sociaux.*

Ainsi, il ressort de la synthèse des entretiens que l’interopérabilité des systèmes d’information des secteurs sanitaires et médico-social doit être renforcée bien que de nombreux outils destinés à fluidifier le parcours patient existent. Il semble opportun d’aller plus loin et de **mettre en place un système d’information unique au secteur sanitaire et médico-social**. La mise en œuvre opérationnelle de cette préconisation se décline en deux temps :

- Dans un premier temps, s’appuyer sur les groupements hospitaliers de territoire (GHT) pour accélérer la convergence des systèmes d’information entre établissements du groupement ;
- Dans un deuxième temps, intensifier l’interopérabilité des systèmes d’information en santé aux établissements sanitaires et médico-sociaux du territoire permettant un partage de l’information au service du patient.

La communication entre les systèmes d’information dans les domaines sanitaire et médico-social favorisera la coopération des professionnels dans le cadre des parcours de santé des usagers. Ainsi, le travail partenarial entre directions d’établissements sanitaires et médico-sociaux doivent conduire, à terme, au déploiement d’un système d’information commun dans un territoire.

*c. Information, formation des usagers du système de santé : gage de la qualité des soins*

L’information et la formation des usagers du système de santé autour des enjeux du numérique et de l’IA constituent des conditions nécessaires pour favoriser le développement du numérique en santé et accompagner les différents acteurs dans cette transition.

Cependant, Claude Kirchner souligne “*qu’un certain nombre de personnes ne comprennent pas le numérique. Par conséquent, une démarche d’éducation au niveau professionnel et au niveau des personnes qui ont accès au système de santé est à réaliser*”<sup>35</sup>. De plus, l’acceptabilité sociale du numérique et de l’IA en santé implique la compréhension de ces enjeux. D’ailleurs, les acteurs institutionnels (le conseil régional et l’Agence régionale de santé Bretagne) et associatifs (France Assos Santé) s’accordent sur la nécessité de former les citoyens aux enjeux du numérique et l’IA en santé. A ce titre, le Conseil Régional de Bretagne subventionne un programme de formation de 20 heures aux usages du numérique “*le Visa Internet Bretagne*” à destination des citoyens bretons, mis en œuvre par les centres sociaux<sup>36</sup>.

Il ressort de la synthèse des entretiens que l’information et la formation du grand public aux enjeux du numérique et de l’IA en santé sont désormais cruciales. L’ensemble des acteurs auditionnés est unanime à ce sujet. Il apparaît donc primordial de **renforcer l’information et la formation des usagers du système de santé**. Cette recommandation se décline en trois axes :

- Sensibiliser les jeunes aux enjeux autour du numérique et de l’IA en santé en insérant dans les programmes scolaires des modules sur le numérique et l’IA en santé
- Encourager les initiatives de formations aux usages du numérique au niveau local à l’image du “visa internet Bretagne” afin de favoriser l’inclusion numérique des populations
- Mettre en place des ateliers citoyens du numérique en santé

Pour exprimer un consentement libre et éclairé, l’usager doit disposer d’un socle minimum de connaissances sur les enjeux du numérique et de l’IA en santé. Aussi, l’information et la formation des usagers du système de santé constituent des leviers pour favoriser la diffusion du numérique.

#### *d. Une gouvernance à adapter à l’aune des enjeux numériques*

---

<sup>35</sup> Entretien réalisé le 9 mai 2019 avec Claude Kirchner

<sup>36</sup> Entretien réalisé le 7 mai 2019 avec le Conseil Régional de Bretagne

De nombreux acteurs interviennent dans le champ du numérique qu'il s'agisse d'acteurs nationaux ou régionaux, rendant la gouvernance des chantiers numériques complexe. Les technologies d'intelligence artificielle sont en constante évolution ce qui implique une adaptation rapide des normes législatives et réglementaires qui encadrent le développement du numérique et l'IA en santé. De plus, François Langevin souligne que *« les protocoles pour obtenir des autorisations auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL) sont très rigoureux, très précis. Pour faire un nouveau protocole de recherche, il faut au moins 6 mois en précisant tout et n'importe quoi »*<sup>37</sup>.

Au plan national, les propositions sont nombreuses concernant la gouvernance parmi lesquelles la mise en place d'une gouvernance spécifique de l'éthique en IA à travers la création d'une instance dédiée sur le modèle du Comité consultatif national d'éthique. Cependant, les avis des acteurs interrogés divergent au sujet de la création de cette instance spécifique à l'IA. En effet, Jean Charlet signale *« qu'un certain nombre de comités de réflexion éthique existent déjà. Ainsi, créer une instance spécifique conduirait à accroître le nombre d'acteurs »*<sup>38</sup>.

Au niveau régional, de multiples acteurs régionaux interviennent mais l'ARS Bretagne souligne *« le manque de visibilité sur les dispositifs susceptibles d'être mobilisés et la nécessité de donner plus de synergies dans les actions menées par les différents acteurs »*<sup>39</sup>. Un Comité de filière technologie santé a par exemple été créé en Bretagne réunissant la Région, la DIRECCTE, la Préfecture, l'ARS et ID2 santé (représentant les acteurs privés, start-up notamment) dont le but est de partager les orientations et la feuille de route en matière d'innovation en santé.

La synthèse des entretiens révèle effectivement une gouvernance qui manque de lisibilité. Il apparaît donc nécessaire d'**adapter la gouvernance pour soutenir l'essor du numérique**. Cette préconisation se décline à différents niveaux en plusieurs axes :

- Au niveau national :
  - Mettre en place, sous l'égide du CCNE, un comité de pilotage numérique : ce comité aura vocation à être une entité distincte du CCNE.

---

<sup>37</sup> Entretien réalisé le 30 avril 2019 avec François Langevin

<sup>38</sup> Entretien réalisé le 10 mai 2019 avec un chercheur de l'INSERM

<sup>39</sup> Entretien réalisé le 7 mai 2019 avec un représentant de l'ARS Bretagne

- Activer une dynamique opérationnelle de création d'instruments de régulation positive de type soft-law applicables à la diffusion du numérique au sein de notre système de santé : simplification des procédures administratives auprès de la CNIL
- Au niveau régional :
  - Structurer la gouvernance au niveau régional afin de permettre davantage de synergies dans les actions menées par les différents acteurs
  - Développer des comités éthiques dans les établissements publics de santé et/ou s'assurer que les enjeux éthiques autour du numérique sont abordés dans les comités en charge de la réflexion éthique

Cette clarification de la gouvernance à l'échelle nationale et au niveau régional devrait permettre aux établissements de disposer d'une meilleure visibilité sur les acteurs à solliciter dans le cadre d'expérimentations ou de projets de recherches.

## **II – Au service des patients, le développement de services numériques et l'utilisation de l'intelligence artificielle doivent inciter les établissements à se réinventer**

### **A. Une politique en ressources humaines volontariste tenant compte des nouveaux besoins du numérique et de l'intelligence artificielle**

#### *a. Une gestion prévisionnelle des métiers et des compétences ambitieuse*

L'essor du numérique et de l'IA est susceptible d'entraîner un bouleversement des métiers dans les établissements. Le député Jean-François Eliaou estime en effet que « *l'intelligence artificielle va modifier la sociologie et la géométrie des métiers* »<sup>40</sup>.

---

<sup>40</sup> Entretien réalisé le 9 mai 2019 avec Jean-François Eliaou

Le métier d’infirmier est par exemple actuellement en pleine mutation avec le développement des fonctions d’infirmier de parcours et de coordination qui induisent des changements d’approche du patient en termes de dialogue et de relation de soins. Un projet actuellement porté par le Groupe Hospitalier Bretagne Sud et accompagné par l’ARS Bretagne dans le cadre d’un appel à projet permet de prédire les flux d’activité aux urgences. Le dispositif consiste à modéliser les flux de parcours patients entrant aux urgences à partir de différentes variantes (saisonnalité, âge, pathologies, horaires, capacité d’accueil...), permettant de dégager des marqueurs de comportement, de performance et de mise en tension des services. Visant à tirer profit des apports de l’IA, qui permettra d’identifier des régularités dans les données disponibles avec une analyse prédictive par algorithmes, l’objectif est d’assurer à terme une meilleure gestion des parcours de soins non programmés. La mise en œuvre de ce projet pourrait par exemple modifier en profondeur le contenu des postes d’infirmiers responsables de la gestion des lits. Dans le cadre de la télécardiologie, des infirmiers sont susceptibles de gérer les alertes de patients disposant d’objets connectés.

Les médecins pourraient également voir leur exercice bouleversé par le numérique et l’IA en laissant aux outils numériques l’analyse de tâches plus répétitives d’une part et en les recentrant vers davantage d’expertise pour des situations plus complexes d’autre part. Le chef d’établissement doit ainsi accompagner les professionnels dans l’évolution de leur métier dans le cadre de la transition numérique des établissements. Dans un contexte budgétaire contraint, il peut être opportun de s’interroger sur les leviers dont les établissements disposent pour accompagner cette transformation. Un directeur d’EHPAD estime nécessaire de travailler sur « *l’ingénierie des métiers et sur les profils de poste dans les établissements. Le personnel infirmier pourrait par exemple être amené à gérer des flux de données et à réaliser des arbitrages* »<sup>41</sup>.

De nouveaux métiers vont voir le jour ou devenir incontournables avec le développement des services numériques. François Langevin est persuadé « *qu’il faut pleins de nouveaux métiers* »<sup>42</sup>, parmi lesquels la gestion, l’analyse et l’exploitation des données massives - *data scientist*.

---

<sup>41</sup> Entretien réalisé le 3 mai 2019 avec un directeur d’EHPAD

<sup>42</sup> Entretien réalisé le 30 avril 2019 avec François Langevin

Il ressort de manière unanime de la synthèse des entretiens que les métiers dans les établissements vont subir de profondes mutations. Aussi, il paraît opportun de **soutenir la transformation des métiers et l'émergence de nouveaux métiers associés à la diffusion du numérique**. Cette préconisation sera déclinée en trois axes de travail :

- Élaborer une cartographie des métiers et des compétences nécessaires dans le cadre de la transformation numérique des établissements : cette cartographie des métiers et des compétences est à réaliser par les acteurs institutionnels (Ministère, ARS) en lien avec les professionnels de terrain; cette cartographie pourrait à terme modifier le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière
- Réaliser chaque année une évaluation médico-économique de l'impact du développement du numérique et de l'IA : métiers concernés, activités susceptibles d'être modifiées dans chaque métier (taux de substitution par l'IA dans chaque métier), impact sur le dimensionnement des effectifs
- Mettre au point une stratégie sur les nouveaux métiers dans un cadre territorial concerté : il s'agit de déterminer les effectifs nécessaires à la diffusion du numérique et de l'IA dans les établissements et de déterminer le bon niveau d'affectation de ces effectifs (échelle régionale, GHT, établissement)

Si le numérique est un levier pour améliorer la prise en charge des patients et résidents, l'investissement sur le volet ressources humaines des chefs d'établissement sera majeur afin d'assurer une diffusion plus large du numérique. Eu égard aux contraintes fortes pesant sur les établissements (gestion de l'absentéisme, difficulté d'attractivité, recherche ou maintien de l'équilibre financier de la structure), la poursuite de cet objectif ne pourra se faire sans un soutien des pouvoirs publics via un accompagnement méthodologique (cartographie des métiers et compétences) et financier (accompagnement financier au recrutement de certaines compétences clés pour développer le numérique). Dans les établissements, il sera également important d'adapter la structuration des Directions des ressources humaines (DRH) des établissements aux enjeux du numérique : préparer l'intégration de nouveaux métiers dans les établissements, positionner la DRH de l'établissement support du GHT en tant que pilote des nouveaux métiers du numérique (en nommant par exemple un responsable « transformation numérique des métiers », interlocuteur des établissements du GHT) afin de déployer les outils numériques dans chaque établissement.

*b. La formation des professionnels à adapter au regard des enjeux de l'intelligence artificielle*

L'évolution des métiers nécessitera d'adapter la politique de formation des établissements. La formation initiale et continue en santé numérique, en intelligence artificielle et sur la robotisation est un sujet d'inquiétude et d'insatisfaction parmi les étudiants et professionnels de santé en exercice. De fait, 79 % des étudiants et 73 % des professionnels de santé déclarent qu'ils se sentent démunis et insuffisamment formés sur ces thématiques numériques, révèle un sondage Odoxa - UNESS (Université numérique en santé et sports) sur la santé, formation et numérique. Fabrice Ornancey précise en effet que « *l'un des principaux enjeux est surtout la formation du personnel médical et non médical sur cette numérisation à l'hôpital, pour qu'ils ne soient pas en rupture avec leur milieu de travail* »<sup>43</sup>.

Le besoin d'accompagnement et de formation des médecins reste un enjeu crucial. De même qu'il est nécessaire de former les professionnels de santé aux usages de l'intelligence artificielle et du *big data* en santé, ainsi qu'aux compétences de coordination, d'empathie et de rapport avec les patients. En effet, France Assos Santé rappelle que « *le médecin doit apprendre à s'exprimer de sorte que son patient comprenne, cela fait partie de son métier. Le médecin doit voir en face de lui non pas un cas, une pathologie mais un individu* »<sup>44</sup>.

Les entretiens réalisés soulignent le besoin d'accompagnement et de formation des professionnels. Il apparaît donc nécessaire **d'adapter la formation initiale et continue des professionnels aux enjeux du numérique**. La mise en œuvre de cette préconisation repose notamment sur la réalisation des 3 actions suivantes :

- Transformer la formation initiale des professionnels de santé : cette transformation de la formation initiale pourrait avoir lieu dans la réforme en cours du premier et deuxième cycle de médecine entreprise par la Conférence des Doyens des Universités de médecine. Certaines spécialités médicales pourraient être fortement bouleversées par l'utilisation de technologies d'intelligence artificielle parmi lesquelles la radiologie.

---

<sup>43</sup> Entretien réalisé le 6 mai 2019 avec un directeur adjoint des Hospices civils de Lyon

<sup>44</sup> Entretien réalisé le 6 mai 2019 avec un représentant de France Assos Santé Bretagne

- Élaborer une offre de formation continue commune au sein de chaque GHT : en complément de la formation initiale, une offre de formation continue pourrait être élaborée à l'échelle du GHT afin de poursuivre l'acquisition de compétences sur le numérique et l'IA et faciliter la diffusion d'une culture commune.
- Mobiliser davantage le numérique en tant que support de formation en mobilisant les plateformes numériques tant en formation initiale qu'en formation continue. Pour la majorité des professionnels de santé, l'Université a un rôle majeur à jouer. A l'image de l'hôpital virtuel de Lorraine, le développement de modules de simulation réunissant plusieurs catégories professionnelles sont à modéliser.

B. Une prise en charge efficiente, grâce au déploiement du numérique et de l'intelligence artificielle, respectueuse des droits des patients dans la continuité de la loi du 4 mars 2002

*a. Le recueil du consentement doit évoluer concomitamment à la diffusion des nouvelles technologies en conservant une démarche éthique*

Lors de son arrivée au sein d'un établissement de santé, le patient bénéficie d'un certain nombre de droits garantis par la Charte de la personne hospitalisée. Parallèlement, le résident lors de son arrivée dans un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes se voit remettre la Charte des droits et des libertés des personnes âgées dépendantes. Celles-ci affirment le droit à l'information, au consentement, à la qualité des soins et au respect de sa vie privée et à la confidentialité des informations personnelles.

Les outils numériques posent des vrais enjeux éthiques relatifs au recueil du consentement et au maintien d'une garantie humaine. Un directeur d'EHPAD, lors d'un entretien, nous a d'ailleurs expliqué que « *les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux ne sont pas assez formés sur la question du consentement et que le RGPD n'a pas encore été mis en place.* »<sup>45</sup>

---

<sup>45</sup> Entretien réalisé le 3 mai 2019 avec un directeur d'EHPAD

De plus, David Gruson identifie deux risques éthiques relatif à la garantie humaine, qu'il définit comme une « *une certaine forme d'état d'esprit qui va donner et irriguer la vie réelle qu'on donnera au développement de la médecine algorithmique* »<sup>46</sup>. Il insiste sur l'importance de consacrer ce principe de garantie humaine, avançant comme premier groupe de risque : « *la délégation de la décision médicale et délégation du consentement du patient* ». France Assos Santé partage ce sentiment et affirme qu'« *en tant que représentant des usagers, on ne veut pas que l'IA intervienne sans que le patient soit informé. La relation humaine doit rester fondamentale et primordiale et si la machine intervient, alors l'utilisateur doit le savoir, et s'il veut refuser, il a le droit de refuser* »<sup>47</sup>. Pour Anne-Charlotte Cornu c'est la question phare « *laisse-t-on l'IA décider toute seule ? Sur la rétinopathie diabétique oui. Sur le cancer non où il faut toujours l'intervention de l'homme pour vérifier le diagnostic* ». Elle conclue : « *L'articulation de l'homme et de la machine est la clé* »<sup>48</sup>.

S'ajoute également un second groupe de risques identifié par David Gruson concernant le risque de mise en confrontation de l'individu et du collectif, puisque que « *comme l'IA porte sur une logique collective, elle fera des recommandations dans l'intérêt du plus grand nombre. Et il y a des situations où l'intérêt du plus grand nombre ne coïncide pas avec l'intérêt d'une personne identifiée* ».

Il ressort de la synthèse des entretiens avec les chefs d'établissements qu'il semble nécessaire, face au développement massif de l'IA et des outils numériques, de renforcer au maximum le consentement des patients et des résidents en **développant une démarche éthique dans l'utilisation de l'IA en santé**. Cette préconisation se déclinera en deux axes :

- Développer des outils de recueil du consentement plus séquentiels pour recueillir en amont le consentement du patient sur des options de prise en charge, y compris si celles-ci venaient à ne pas advenir.
- Reconnaître le principe de «garantie humaine» pour éviter les dérives éthiques. David Gruson préconise que cette garantie soit assurée par, d'une part, des procédés de vérification régulière et des options de prise en charge proposées par le dispositif d'IA. Et d'autre part, par l'aménagement d'une capacité d'exercice d'un

---

<sup>46</sup> Entretien réalisé le 6 mai 2019 avec David Gruson

<sup>47</sup> Entretien réalisé le 6 mai 2019 avec un représentant de France Assos Santé Bretagne

<sup>48</sup> Entretien réalisé le 3 mai 2019 avec Anne-Charlotte Cornu

deuxième regard médical humain à la demande d'un patient ou d'un professionnel de santé.

Les chefs d'établissements et d'hôpitaux devront intégrer ces évolutions et les mettre en œuvre, comme le précise un représentant du groupe NEHS/MNH : « *la responsabilité d'un DH est d'être spécialiste de la rigueur pour projeter l'avenir de l'hôpital, c'est inciter à la culture de la transformation et de l'amélioration continue de la qualité. Et cette qualité ce n'est pas l'ISO ni la norme HAS mais de savoir ce qu'on sait faire et mettre en chantier ce qu'on va pouvoir faire de mieux.* »<sup>49</sup> Il s'agira notamment de faire évoluer le contrat de séjour afin que le patient ou le résident puisse émettre ses options en charge. A cet égard, la personne de confiance apparaît comme le levier idéal pour recueillir le consentement du patient ou du résident, surtout si elle éprouve des difficultés pour exprimer son consentement. Cette préconisation vise à renforcer "une démarche éthique et juridique" et ne semble pas soulever de réelles difficultés pour les directeurs. Il s'agira tout d'abord de revoir les contrats de séjours avec les instances dédiées puis d'organiser des formations sur ces thématiques pour soutenir la transition des établissements en conservant une démarche éthique, déontologique et juridique.

*b. La protection des patients et des résidents passe par une évaluation dynamique de ces outils*

Le rapport Villani précise que si les autorités publiques régulent et certifient les innovations dans le domaine de la santé, ces procédures peinent à s'appliquer dans le domaine de l'intelligence artificielle « *parce qu'elles sont fondées sur le principe selon lequel un dispositif, produit ou service conçu à des fins médicales puisse être testé cliniquement à un instant et commercialisé sous cette forme immuable. Or les technologies d'intelligence artificielle sont par nature des processus automatiques apprenants et donc extrêmement évolutifs. Dès lors se pose la question de leur certification dynamique pour sécuriser les usages qui en sont faits* »<sup>50</sup>. D'ailleurs la HAS regrette que les nouveaux outils proposés aux établissements de santé ne soient pas évalués alors qu'ils peuvent présenter des risques. Cela peut engendrer une déficience grave dans le système de santé

---

<sup>49</sup> Entretien réalisé le 7 mai 2019 avec un représentant du groupe NEHS/MNH

<sup>50</sup> VILLANI C., SCHOENAUER M., BONNET Y., BERTHET C., CORNUT A.-C., LEVIN F., RONDEPIERRE B., *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne*, Paris, 2018, p. 203

comme l'illustre le cas de dépistage du cancer du sein au Royaume-Uni par un algorithme, où le ministre de la Santé britannique, Jeremy Hunt, a annoncé devant le Parlement en 2018 que ce dernier avait connu un *bug* et n'a pas invité les 200 femmes à réaliser un dépistage<sup>51</sup>.

De plus, le député Jean-François Eliaou insiste sur l'importance « *de mener une réflexion sur une Agence d'évaluation parce qu'il faut laisser aux experts une opinion. Par exemple, le législateur ne se substitue pas à l'Agence de biomédecine, qui dispose comme le précise le Docteur Christian Jacquelinet d'un "conseil d'orientation où se discute les questions d'éthique". Il faut faire la même chose pour ces nouveaux outils* »<sup>52</sup>. A l'inverse, la CNIL estime que c'est aux établissements d'évaluer ces outils et de se conformer au RGPD en permanence : « *Vous prévoyez une évolution de votre logiciel application de votre algorithme ? C'est à vous de reposer la question de savoir si vous respectez ces principes-là. C'est ce qu'on appelle la soutenabilité. C'est au responsable de traitement de se reposer la question. Pour moi la certification dynamique c'est ça. Le responsable de traitement qui doit se poser la question régulièrement de qu'est-ce-que je fais et est-ce-que je le fais bien ?* »<sup>53</sup>.

Il ressort de la synthèse des entretiens avec la Haute Autorité de santé, des directeurs d'établissements, la CNIL, le député Jean-François Eliaou que l'IA nécessite une surveillance accrue et un contrôle continu. Dès lors il paraît nécessaire d'**opérer des contrôles réguliers et établir une certification dynamique autour des outils d'IA en santé**. Cette préconisation se décline en deux temps :

- Mise en place d'une Agence d'évaluation qui opère des certifications dynamiques;
- Expérimenter de nouvelles procédures de qualification et certification des algorithmes ayant vocation à être utilisés dans un contexte médical, à l'instar du programme FDA Pre-cert lancé en juillet 2017 par la Food and Drug Administration aux États-Unis

La mise en œuvre d'une Agence d'Évaluation est un projet national, préconisée par plusieurs acteurs, mais pas encore à l'ordre du jour du calendrier législatif. Dès lors, les

---

<sup>51</sup> Site internet, Europe 1, Article, Grande-Bretagne : une erreur dans le dépistage du cancer du sein aurait écourté jusqu'à 270 vies, 2 mai 2018

<sup>52</sup> Entretien réalisé le 9 mai 2019 avec Jean-François Eliaou et entretien réalisé le 7 mai 2019 avec un représentant de l'ABM

<sup>53</sup> Entretien réalisé le 9 mai 2019 avec un représentant de la CNIL

directeurs devront être dans une dynamique de contrôle de leurs outils numériques et d'IA, et mener ces évaluations dynamiques en collaboration avec les développeurs.

*c. Les dommages causés par l'intelligence artificielle doivent être mesurés et indemnisés*

Jean-François Eliaou, qui travaille actuellement sur la future loi de bioéthique, explique qu'aujourd'hui « l'IA est un champ complètement vierge » et que « la loi doit se tenir aux grands principes relatifs à la communication, à la conservation des données ou encore au secret médical ». Il identifie toutefois « des effets délétères comme du faux diagnostic, de la communication donnée à des personnes malveillantes, le fait que le médecin ou encore que la communauté médicale abandonne à la machine tout »<sup>54</sup>. David Gruson déplore que la construction d'un cadre général d'indemnisation des dommages susceptibles d'être causés par les l'IA « n'apparaisse pas comme une priorité immédiate dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique de 2018 », et ajoute que cette non-indemnisation du dommage ne sera pas longtemps socialement soutenable.

Deux questions émanent pour la création d'un cadre juridique d'indemnisation relatif à l'IA. D'abord, pour Anne-Charlotte Cornut, ce régime d'indemnisation pourrait être « un repoussoir très fort à l'innovation sur le sol national »<sup>55</sup>. Ensuite, la question du financement de cette indemnisation par la solidarité nationale interroge France Assos Santé qui estime que « ce n'est pas à la solidarité nationale d'intervenir. La liberté sous-tend la responsabilité. Par conséquent, si les entreprises veulent la liberté de développer des algorithmes, qu'ils en assument la responsabilité. Ce n'est pas aux deniers publics de compenser »<sup>56</sup>.

Ainsi, il semble nécessaire **d'élaborer un cadre juridique destiné à tenir spécifiquement compte des dommages causés par l'IA**. Trois aspects sont à préciser :

- Le seul aspect qui n'est aujourd'hui pas couvert par un régime d'indemnisation sont les dommages causés par le machine-learning pur, puisque sinon ça relève de la faute médicale ou alors du caractère défectueux de la solution d'IA. Le cadre

---

<sup>54</sup> Entretien réalisé le 9 mai 2019 avec Jean-François Eliaou

<sup>55</sup> Entretien réalisé le 3 mai 2019 avec Anne-Charlotte Cornut

<sup>56</sup> Entretien réalisé le 6 mai 2019 avec un représentant de France Assos Santé Bretagne

d'indemnisation pour ce type de dommage ne peut être envisagé qu'à l'échelle européenne pour ne pas créer de désincitations à l'innovation sur le sol national.

- l'IA pourrait être dotée d'une personnalité juridique pour établir des sanctions pénales.
  - Le champ des dommages causés par le machine learning n'étant pas couvert, il pourrait être envisagé que le patient ou le résident puisse engager la double responsabilité établissement/fabriquant dans le cadre d'un dommage causé par le machine learning.
-



### Partie 3 – Synthèse des préconisations des personnes auditionnées et du groupe de travail inter-filière

#### PROTECTION DES DONNEES DE SANTE

**Préconisation 1** : assurer la sécurité des bases de données pour éviter le risque de diffusion de données à des tiers non autorisés

**Préconisation 2** : assurer une meilleure hiérarchisation et structuration du DMP

**Préconisation 3** : soutenir les recherches sur la production de modèles plus explicables

#### POLITIQUE EN RESSOURCES HUMAINES VOLONTARISTE

**Préconisation 8** : soutenir la transformation des métiers et l'émergence de nouveaux métiers associés à la diffusion du numérique

**Préconisation 9** : adapter la formation initiale et continue des professionnels aux enjeux du numérique

#### LUTTE CONTRE LES INEGALITES TERRITORIALES DE SANTE

**Préconisation 4** : accompagner la diffusion des innovations permettant d'assurer la transformation du système de santé pour renforcer l'attractivité des structures

**Préconisation 5** : mettre en place un système d'information unique au secteur sanitaire et médico-social

**Préconisation 6** : renforcer l'information et la formation des usagers du système de santé

**Préconisation 7** : adapter la gouvernance pour soutenir l'essor du numérique

#### PRISE EN CHARGE EFFICIENTE RESPECTUEUSE DES DROITS DES PATIENTS

**Préconisation 10** : développer une démarche éthique dans l'utilisation de l'intelligence artificielle en santé

**Préconisation 11** : opérer des contrôles réguliers et établir une certification dynamique autour des outils d'IA

**Préconisation 12** : élaborer un cadre juridique destiné à tenir spécifiquement compte des dommages causés par l'IA



## **Conclusion**

Le numérique et l'intelligence artificielle sont devenus omniprésents dans notre environnement personnel et professionnel. Dans le domaine de la santé, l'usage du numérique participe à l'amélioration de la prise en charge des usagers du système de santé. Par ailleurs, l'exploitation de données de santé par des algorithmes mathématiques laisse entrevoir des perspectives d'amélioration significative du diagnostic, de la prise en charge des patients et du travail des soignants.

Toutefois, ces nouvelles technologies du numérique en santé peuvent constituer un progrès dans notre vie sociale à condition de faire l'objet d'une régulation éthique positive et que certains freins technologiques soient dépassés. L'analyse de l'ensemble des entretiens réalisés auprès d'acteurs issus de la sphère privée et publique nous a permis de mieux saisir les enjeux éthiques du numérique et de l'intelligence artificielle impactant nos établissements de santé. Ainsi, adapter une approche éthique de ces enjeux se traduit par une politique de lutte contre les inégalités de santé et par le développement de services numériques dans nos établissements, les conduisant à se réinventer en déployant des politiques de ressources humaines volontaristes.

Au regard de ces éléments, et en qualité de futur manager de santé il nous est donc apparu nécessaire de conserver cette confiance à l'égard du déploiement du numérique et de l'intelligence artificielle au service du citoyen acteur de sa santé, dans une logique d'amélioration continue de la qualité de sa prise en charge.

---

## Bibliographie

---

➤ **Rapports**

- VILLANI C., SCHOENAUER M., BONNET Y., BERTHET C., CORNUT A.-C., LEVIN F., RONDEPIERRE B., *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne*, Paris, 2018, 235 pages.
- KIRCHNERC., GRUSON D., *Numérique et santé : Quels enjeux éthiques pour quel les régulations?*, Paris, 2018, 100 pages.
- Conseil national de l'Ordre des médecins, *Médecin et patient dans le monde des data, des algorithmes et de l'IA, Analyse et recommandations du CNOM*, Paris, 2018, 67 pages.
- France Stratégie, *Intelligence artificielle et travail*, 2018, 90 pages.
- CNIL, *Comment permettre à l'homme de garder la main, Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, Paris, 2017, 80 pages.
- PON D., COURRY A-L., *Accélérer le virage numérique*, Paris, 2018, 32 pages.
- Institut Montaigne, *IA et emploi en santé : quoi de neuf docteur?*, Paris, 2019, 54 pages.
- Rapport Terra Nova, *La santé à l'heure de l'intelligence artificielle*, Paris, 2017, 31 pages.
- DE GANAY C., GILLOT D., *Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée*, Paris, 2017, 273 pages.

➤ **Ouvrages**

- GRUSON D., *La machine, le médecin et moi, l'intelligence artificielle me soigne déjà*, Paris, L'observatoire, 2018, 160 pages.
- LANGEVIN F., BATAILLE J., VINCENT G., *Architecture et ingénierie à l'hôpital, Le défi de l'avenir*, Rennes, Presses de l'EHESP, 2018, 336 pages.
- LAUDE A., MATHIEU B., TABUTEAU D. *Droit de la santé.*, Roubaix, PUF. 2007, 728 pages.

➤ **Articles**

- TRIBAULT G., *Les impacts de l'intelligence artificielle sur les métiers en santé doivent être appréhendés*, 17 janvier 2019, HOSPIMEDIA.
- Enquête FHF, *Intelligence artificielle : Quels impacts et perspectives pour l'hôpital?*, Le magazine de la FHF n°38, 2018-2019, p.13 à 17.

➤ **Sites internet**

- Site internet de la CNIL, *RGPD : de quoi parle-t-on ? Donnée personnelle, traitement de données, RGPD, de quoi s'agit-il ? Êtes-vous concernés ?* (consulté le 7 mai 2019), Lien : <https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on>
- Site internet Europe 1, Article, Grande-Bretagne : une erreur dans le dépistage du cancer du sein aurait écourté jusqu'à 270 vies, (consulté le 2 mai 2018), Lien : <https://www.europe1.fr/international/grande-bretagne-une-erreur-dans-le-depistage-du-cancer-du-sein-aurait-ecourte-jusqua-270-vies-3641567>

- Site internet Orange Digital Society Forum, *Santé et numérique, Dossier : Les nouveaux acteurs de la santé*, (consulté le 10 mai 2019), Lien : <https://digital-society-forum.orange.com/fr/les-forums/975-les-nouveaux-acteurs-de-la-sante>
- Site internet bioéthique, *Qu'est-ce que la bioéthique ?*, (consulté le 15 mai 2019), Lien : <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/pages/qu-est-ce-que-la-bioethique>

---

## Liste des annexes

---

### ANNEXE I : LISTE DES ENTRETIENS REALISES

Nom de l'intervenant	Date	Institution d'origine	Principaux thèmes abordés
<b>Philippe BENHADDOU</b>	03 mai 2019	Directeur des Systèmes d'information (EHESP)  <i>philippe.benhaddou@ehesp.fr</i>	Sécurité informatique Protection de la vie privée Risque de patrimonialisation des données
<b>Anne-Briac BILI</b>	07 mai 2019	Directrice du département de l'innovation santé à l'ARS Bretagne.  <i>anne-bric.bili@ars.sante.fr</i>	Planification et soutien à l'essor du numérique en Bretagne Freins et perspectives du développement de l'IA en Bretagne
<b>Jérôme BOURREAU</b>	10 mai 2009	Co fondateur de la Start up Anamnese  <i>jerome@anamnese.me</i>	Environnement économique Diagnostic médical et intelligence artificielle Freins et leviers au développement des start-up
<b>Jean CHARLET</b>	10 mai 2019	Chercheur à l'AP-HP, associé à l'INSERM, en intelligence artificielle en médecine  <i>jean.charlet@upmc.fr</i>	Définition et enjeux du numérique et de l'IA Protection des données

<b>Anne-Charlotte CORNUT</b>	03 mai 2019	Rapporteur de la mission Villani  <i>ac.cornut@groupe.nehs.fr</i>	Méthodologie du rapport Politique économique des données de santé Réflexion éthique public/privé Freins à l'innovation et à la recherche
<b>Pr Marc CUGGIA</b>	13 mai 2019	PU-PH spécialisé sur l'information médicale et dossier médical (CHU RENNES)  <i>marc.cuggia@chu-rennes.fr</i>	Recherche appliquée à l'hôpital Définition IA Enjeu du Big data et du Health data hub
<b>Jean-François ELIAOU</b>	09 mai 2019	Député de l'Hérault, PU-PH en Immunologie  <i>jean- francois.eliaou@assemble- nationale.fr</i>	Politique nationale de santé en numérique Déontologie médicale Révision des lois bioéthiques
<b>Pr Beatrice FAIVRE</b>	10 mai 2019	Professeur de Pharmacie et d'Hématologie, Responsable a ministrative de l'Hôpital virtuel de lorraine  <i>beatrice.faivre@univ- lorraine.fr</i>	Définition IA et Intelligence augmentée Formation médicale au numérique Transferrabilité de la formation en pratique
<b>Hacène FOUCHAL</b>	09 mai 2019	Docteur en informatique (CRESTIC)	Recherche en diabétologie Cadre européen de la recherche Réflexion éthique : l'articulation entre l'homme et la machine

<p><b>Gersende GEORG</b></p>	<p>06 mai 2019</p>	<p>Chef de service du système informatique pour les Hôpitaux des Armées (Ministère des Armées), précédemment chef au service informatique de la HAS</p> <p><i>gersende.georg@gmail.com</i></p>	<p>Rôle de la HAS dans la certification des établissements Numérique au sein des établissements et de la HAS</p>
<p><b>Pierre GOUABAULT</b></p>	<p>03 mai 2019</p>	<p>Directeur de l'EHPAD La Bonne Eure à Bracieux.</p> <p><i>accueil@labonneeure.fr</i></p>	<p>Impact du numérique dans les ESMS Prise en charge des sujets âgés</p>
<p><b>David GRUSON</b></p>	<p>06 mai 2019</p>	<p>PhD en droit de la Santé, Membre de la direction de la Chaire Santé de Sciences Po Paris, Fondateur de l'initiative Ethik IA, auteur de livres sur la santé, l'éthique et l'intelligence artificielle, Cour des comptes, ancien DG CHU de la Réunion</p> <p><i>david.gruson@sciencespo.fr</i></p>	<p>Positionnement de la France à l'international Cadre éthique actuel Préconisations d'adaptation de la réglementation</p>
<p><b>Hélène GUIMIOT- BREAUD</b></p>	<p>09 mai 2019</p>	<p>Docteur en droit public, Chef du service de la santé à la CNIL</p> <p><i>hguimiot-breaud@cnil.fr</i></p>	<p>Régulation Réglementation RGPD Organisation et fonctionnement de la CNIL</p>

<p><b>Dr Christian JACQUELINET</b></p>	<p>07 mai 2019</p>	<p>Médecin spécialisé à l'Agence de la Biomédecine (ABM)</p> <p><i>christian.jacquelinet@biomedecine.fr</i></p>	<p>Élargissement de la répartition des greffons permise par la médecine algorithmique et le scoring</p> <p>Aide à la décision médicale ne se substituant pas à intervention de l'homme</p> <p>Nécessité d'une relation de confiance avec le patient</p>
<p><b>Claude KIRCHNER</b></p>	<p>09 mai 2019</p>	<p>Docteur ès Sciences en informatique, Chercheur à l'INRIA Membre du CCNE Co-auteur du Rapport Numérique et santé quels enjeux éthiques pour quelles régulations,</p> <p><i>claud.kirchener@inria.fr</i></p>	<p>Méthodologie et contenu de l'avis 129 du CCNE</p> <p>État des lieux de la recherche appliquée en santé</p> <p>Management éthique</p>
<p><b>François LANGEVIN</b></p>		<p>Professeur de la chaire santé et numérique à l'EHESP</p> <p><i>francois.langevin@ehesp.fr</i></p>	<p>Accessibilité et traitement des données de santé</p> <p>Cloisonnement du sanitaire, du social et du médico-social</p>
<p><b>Karine LEFEUVRE</b></p>	<p>02 mai 2019</p>	<p>PhD en droit privé, Vice-présidente du CCNE et professeur à EHESP</p> <p><i>karine.lefeuvre@ehesp.fr</i></p>	<p>Cadre réglementaire des lois bioéthique</p> <p>Révision des lois de bioéthique</p> <p>Démocratie en santé</p>

<b>Gérard LE GOFF</b>	06 mai 2019	France ASSOS SANTÉ Bretagne, Vice-président de la CPAM de Rennes  <i>gerard-legoff@orange.fr</i>	Démocratie en santé Relations entre l'homme, la machine, et le médecin Préconisation de réglementation
<b>Patrick MALLEA</b>	07 mai 2019	Directeur nouveaux usages digitaux et responsable du programme IA du groupe NEHS/MNH  <i>patrick.mallea@groupe- nehs.com</i>	Soutien à l'essor de l'IA Rôle des complémentaires en matière de prévention et d'information des as- surés
<b>Philippe MARIN</b>	02 mai 2019	PhD en droit privé, Réfèrent RGPD à l'EHESP  <i>philippe.marin@ehesp.fr</i>	Protection et traitement des données Cadre réglementaire du RGPD
<b>Stanislas MENNETIER</b>	07 mai 2019	Directeur délégué à l'enseigne- ment supérieur, à la recherche et au numérique (Région Bretagne)  <i>stanislas.mennetier@bretagne .bzh</i>	Politique de la région en faveur du numérique et IA Bilan du soutien financier de la région au secteur Enjeux futurs pour la Région
<b>Nicolas MEVEL</b>	06 mai 2019	Directeur de la recherche et de l'innovation au CHU de Rennes  <i>nicolas.mevel@chu-rennes.fr</i>	Projets en cours de déploiement au CHU. Perspectives futures Ressources financières pour la Recherche

<b>Fabrice ORMANCEY</b>	06 mai 2019	Directeur adjoint du Groupement Sud des Hospices civils de Lyon  <i>fabrice.ormancey@chu- lyon.fr</i>	État des lieux du développement du numérique aux HCL Enjeux managériaux
<b>Arnaud</b>	04 mai 2019	Usager, patient ressource	Impact du numérique sur la qualité de vie
<b>Dominique PON</b>	04 mai 2019	Directeur de la Clinique Pasteur Délégué ministériel du Numérique au Ministère de la Santé  <i>dpon@clinique-pasteur.com</i>	Diffusion et Usage du numérique Management éthique Pilote national du numérique en santé
<b>Catherine STRASSLER</b>	10 mai 2019	Directrice à l'Hôpital Virtuel de Lorraine  <i>catherine.strasser@univ- lorraine.fr</i>	Définition de l'IA et du numérique Risques et opportunités de l'IA
<b>Cécile VAUGELADE</b>	09 mai 2019	Directrice des affaires technico- réglementaires, Syndicat National de l'industrie des technologies médicales  <a href="mailto:cecile.vaugelade@snitem.fr">cecile.vaugelade@snitem.fr</a>	Réglementation européenne des de dispositifs médicaux Marquage CE des dispositifs
	30 avril	Enseignant Numérique, Santé	Enjeux du numérique en santé

<b>Bertrand VIGNERON</b>	2019	et Plateaux Techniques à l'EHESP <i>bertrand.vigneron@ehesp.fr</i>	Distinction entre intelligence artificielle et numérique
------------------------------	------	--	---

## ANNEXE II : GRILLES D'ENTRETIEN

### GRILLE D'ENTRETIEN USAGERS

1. Contexte
  - Historique de la prise en charge (nature de la pathologie...etc)
  - Quelle est votre définition de l'IA et du numérique ?
  - Impact du numérique sur la prise en charge (Avantages/inconvénients du traitement) freins dans l'utilisation de l'IA,
  - Attentes et craintes initiales
  
2. Vie privée/Utilisations des données/craintes et attentes de l'utilisation des données
  - Savez-vous quelle utilisation est faite de vos données personnelles ?
  - Quelles attentes de cette utilisation ?
  - Risques en termes de protection des données et de leur utilisation
  - Avez connaissance de la réglementation sur la protection des données personnelles ?
  
3. Quelles attentes collectives à l'égard des autorités régulatrices ?
  
4. Relations avec les professionnels de santé (médecins, infirmiers...etc)
  - En quoi le numérique et/ou l'IA modifie les rapports avec les médecins ?  
Confiance ou méfiance à l'égard des algorithmes ?
  - Information (Contenu, intelligibilité, accessibilité), recueil du consentement de l'utilisateur,
  
5. Perspectives d'amélioration dans la prise en charge

## **GRILLE D'ENTRETIEN INSTITUTIONNELS/ETABLISSEMENTS**

### Cibles :

- Financeurs : Ministère, ARS, Conseil Régional, Conseil Départemental
- Établissements de santé
- Établissements et services médico-sociaux

### 1. Le numérique dans la structure/l'institution

- Présentation de la structure/interlocuteur/champ d'intervention
- Définition du numérique et de l'intelligence artificielle
- Place du numérique dans la structure (inscription dans le projet d'établissement)

### 2. Politique de la structure en faveur du numérique ou de l'IA

- Enjeux stratégiques : accessibilité (géographique, financière) des soins, acceptabilité sociale, réponse aux besoins du territoire
- Politique d'accompagnement :
  - Nature des structures accompagnées : établissements de santé? établissements et services médico-sociaux? Structures d'exercice coordonné (MSP, CPTS)?
  - Modalité d'accompagnement : appel à projet? Soutien méthodo?
- Organisation : direction ou structure dédiée? Compétences spécifiques (internes ou appel à des prestataires extérieurs)? Formations? Effectifs (nature et nombre d'ETP)
- Partenariats développés? A mettre en place?
- Modèle médico-économique : quel financement et qui finance?
- Les risques/opportunités/freins identifiés au départ.
- Quels enjeux en matière de communication interne ? Externe ?
- Applications utilisées dans la structure ou sur le territoire? Besoins de convergence des systèmes?

### 3. Cadre juridique.

- Base juridique utilisée
- Facteurs limitant et vides juridiques

4. Bilan et perspectives

- Quelle évaluation du développement du numérique et de l'IA?
- Quel serait l'impact managérial sur les structures ? Compétences ? Formations ? Recrutements ? Non remplacement ?
- Quelles évolutions attendues dans le cadre de ma santé 2022 (DMP, espace numérique patient) ?

## GRILLE D'ENTRETIEN START-UP

### 1. Intelligence artificielle dans la structure

- Présentation de la structure/interlocuteur/champ d'intervention
- Définition du numérique/IA.

### 2. Description du projet

- *Point de départ* : Périmètre ? Attendu du projet ? Présentation du produit
- Quels besoins : qualité des soins/pertinence/ rapidité des traitements ? Quel cahier des charges ? Quelle population cible ? Quel calendrier ? Quelle organisation ? Quel financement et qui finance ? Quelles compétences à développer ? Quels besoins en RH, quelle formation ?
- Les risques/opportunités/freins identifiés au départ. Analyse du marché
- Enjeux financiers : Relations avec les patients ? Avec les médecins ? Avec le milieu économique ? Quel modèle de financement ?
- Quels enjeux en matière de communication interne ? Externe ?
- Quel logiciel est utilisé ? Quel fonctionnement algorithmique ?

### 3. Cadre juridique.

- Quels démarches ou dispositifs de régulation, éthiques, déontologiques, avez-vous mis en place dans le cadre du développement de votre activité ? (RGPD, loi 04/03/2002, CNIL, référent déontologie, etc)
  - Adéquation de la législation au projet ? Existence d'un cadre juridique ou vides juridique
  - Respect des droits des patients
    - Droit à l'information (information intelligible et accessible)
    - Consentement libre et éclairé
    - Confidentialité des données (stockage, hébergement des données, lien avec le RGPD)
    - Opportunité de retrait
- => pour chacun de ces droits, faire le parallèle avec la charte du patient hospitalisé
- Quel dispositif visant à la sécurité des données utilisées ?

4. Bilan et perspectives

- Quels indicateurs pour quelle évaluation ?
- Quel impact au regard des objectifs ?
- Quel serait l'impact managérial sur les structures ? Compétences ? Formations ? Recrutements ? Non remplacement ?
- Quelle idée de préconisations pour la problématique proposée ?

## **ANNEXE III : METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE**

### **➤ Une réflexion collective de définition du périmètre**

Après une première phase de rencontre et une lecture des documents mis en ligne par Karine Bréhaux, la réflexion s'est d'abord portée sur la nécessaire définition du périmètre, tant les termes de numérique, d'intelligence artificielle, et d'éthique renvoyaient à des réalités diverses.

La composition de notre groupe (2 élèves attachés d'administration hospitalière, 3 élèves directeurs d'établissements sanitaires sociaux et médico-sociaux, 3 élèves directeurs d'hôpital, 2 élèves directeurs des soins, et 1 ingénieur d'études sanitaires), avec des personnes aux parcours en santé divers, mais complémentaires, a contribué à multiplier et à confronter les approches des notions

Il nous est apparu pertinent de développer une démarche essentiellement qualitative sur la base d'entretiens semi-directifs, afin de cibler dans nos questions les points clés du sujet tout en essayant de conserver une certaine liberté dans la discussion en vue de faire émerger des éléments que nous n'aurions pas vus ou saisis au préalable chez les différents acteurs.

Compte tenu de la diversité des personnes sollicitées, nous avons pris le parti de rédiger plusieurs grilles d'entretien adaptées à chaque interlocuteur, en l'amendant à la marge afin de coller au plus près de leur fonction, et ainsi pouvoir saisir l'ensemble des points de vue autour des notions étudiées et de saisir l'ensemble des enjeux inhérents au sujet.

Nous avons également choisi de réaliser chaque entretien en binôme ou trinôme afin de pouvoir suivre au mieux la discussion tout en prenant des notes sur ce qui était dit.

### **➤ Choix des acteurs représentatifs et caractéristiques des personnes sollicitées**

La première étape du choix des acteurs à rencontrer s'est réalisé dans une démarche participative où chacun était libre de proposer des personnes susceptibles de contribuer à notre dossier, en nous appuyant sur nos propres réseaux professionnels et amicaux, ainsi que sur nos origines géographiques, afin de tendre au maximum vers la représentativité

souhaitée de l'échantillon. Un accent particulier à contacter rapidement certains acteurs a été mis compte tenu de leurs responsabilités (députés). Cette première liste a ensuite été débattue collectivement afin d'identifier, pour chaque catégorie d'acteurs, une ou deux personnes clé à contacter.

Il nous importait, en effet, au regard de notre sujet et des nombreuses approches possibles, de pouvoir consulter des personnes diverses, identifiées en trois grandes catégories : start-up/acteurs privés, usagers/associations, établissements sanitaires et médico-sociaux/acteurs publics.

Nous avons néanmoins dû faire évoluer cette typologie au gré des entretiens que nous avons eus à mener, notamment en développant des grilles alternatives pour certains experts en éthique et IA dans le monde de la santé.

Dans certains cas, l'entretien téléphonique a été privilégié afin de faciliter la prise de rendez-vous avec les interlocuteurs.

Finalement, la diversité des matériaux de recherche d'étude via les 28 entretiens menés (*cf grille en annexe I*) a constitué une ressource cruciale afin de mener à bien notre projet de recherche et d'appréhender de manière complète le sujet.

### ➤ **Des limites de représentativité et des délais contraignants**

Si, au regard des entretiens in fine menés, nous avons pu satisfaire à nos objectifs de représentativité de l'échantillon, des difficultés se sont posées à nous. Outre la problématique de contacter certains acteurs de premier plan par les voies officielles, le monde du privé (start-up, GAFAM) a été plus délicat à rencontrer. Même si cela ne nuit guère à la représentativité de l'échantillon, nous n'avons en effet pas eu d'entretiens avec un « géant du numérique ». Nous avons compensé ceci par des questions spécifiques posées aux experts rencontrés et par nos lectures.

Ceci peut s'expliquer, en partie, par les délais impartis pour réaliser les entretiens, et plus généralement le rapport. En effet, nous avons dû nous fixer comme limite la date du vendredi 10 mai pour réaliser nos entretiens, afin de nous laisser un temps de traitement, d'écriture et de relecture du rapport la semaine suivante.

De la même manière, le temps dédié au MIP, ne nous a certainement pas permis d'exploiter pleinement nos entretiens, nous obligeant à sélectionner les informations à traiter. Nous avons toutefois été contraints d'outrepasser la consigne du nombre de pages limites fixée par le MIP, décision prise collectivement. En effet, il nous paraissait

scientifiquement pertinent, voire nécessaire, de valoriser la richesse des entretiens réalisés pour traiter un sujet aussi vaste, et ne laisser de côté aucune information majeure, quitte à produire quelques pages supplémentaires. Nous espérons que le lecteur saura ne pas trop en tenir rigueur.

Enfin, mener un projet de cette envergure à 11, si enrichissant soit-il pour l'ensemble des contributeurs, n'est pas sans poser quelques difficultés, notamment en termes de coordination, chaque filière ayant son propre emploi du temps et imposant des rendus aux élèves. Cet obstacle a pu être, en partie, contournée par la réalisation de « confcall » (appel téléphonique à plus de deux personnes) ne nécessitant pas la présence physique de chacun.

Au regard de l'ensemble de ces considérations, sans prétention aucune, nous estimons avoir réussi à apporter un traitement, bien que nécessairement limité par les consignes établies et contraintes matérielles à notre disposition, du sujet qui nous a été confié, en respectant les objectifs de représentativité que nous nous étions fixés compte tenu de la diversité des approches autour des notions traitées.



## **Numérique et santé : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ?**

- **ANDJILANI Andani**, Élève Ingénieur d'Études Sanitaires (EIES)
- **CAILLIOT Alice**, Élève Directrice d'Établissement Sanitaire, Social et Médico-social (ED3S)
- **CEYTE Flavia**, Élève Attachée d'Administration Hospitalière (EAAH)
- **CLERC Delphine**, Élève Directrice des Soins (EDS)
- **DENAIS Arnaud**, Élève Directeur des Soins (EDS)
- **HUGOT Damien**, Élève Directeur d'Hôpital (EDH)
- **LE DUFF Guillaume**, Élève Directeur d'Hôpital (EDH)
- **MONDUC Niamey**, Élève Attachée d'Administration Hospitalière (EAAH)
- **OLLIVIER Vincent**, Élève Directeur d'Hôpital (EDH)
- **YAO Irène**, Élève Directrice d'Établissement Sanitaire, Social et Médico-social (ED3S)
- **WEBER Camille**, Élève Directrice d'Établissement Sanitaire, Social et Médico-social (ED3S)

### **Résumé :**

La « course à l'IA » s'est intensifiée ces dernières années sur la scène mondiale. Dans le cadre de cette concurrence, qui porte plus globalement sur le développement de technologies numériques la France peut s'appuyer sur la qualité de sa recherche et sa formation reconnues au niveau mondial, et cibler certains secteurs précis, comme la santé. La révolution du numérique en santé exige une réflexion collective à la fois éthique et juridique pour concilier des valeurs parfois en confrontation.

De plus, face aux bouleversements induits dans les pratiques soignantes et managériales des établissements sanitaires et médico-sociaux par l'utilisation du numérique et de l'IA, les établissements devront se réinventer notamment par une gestion prévisionnelle des métiers et des compétences ambitieuses et une adaptation de la formation initiale et continue des professionnels de santé.

Ces défis éthiques et managériaux doivent être relevés pour soutenir l'essor de ces nouvelles technologies indispensables à la performance médicale et économique des prises en charge

Ces défis éthiques et managériaux doivent être relevés pour soutenir l'essor de ces nouvelles technologies indispensables à la performance médicale et économique des prises en charge.

**Mots clés : numérique, intelligence artificielle, santé, éthique, établissement, management, politique publique**

*L'École des hautes études en santé publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les rapports : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs*