

Master II Droit Santé Éthique

Parcours Droit et éthique des professions et des institutions de santé

Les logiciels métier des médecins à l'heure de l'intelligence artificielle

Par Nathalie Carbonnel

Soutenu en septembre 2019

Membres du jury :

Madame Marie-Laure MOQUET ANGER : Professeur des universités, agrégé de droit public, Faculté de droit et de science politique de Rennes 1 : Directeur de mémoire

Monsieur Jean-Marie ANDRÉ : Professeur en économie et protection sociale, École des hautes études en santé publique

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier Madame Moquet Anger, Professeur des universités à la faculté de droit et de science politique de Rennes 1, Directrice de ce mémoire pour ses conseils précieux ainsi que pour le temps qu'elle a consacré à me faire découvrir le raisonnement juridique.

Je désire remercier tous ceux qui m'ont aidé à suivre ce Master et particulièrement Madame le Docteur Isabelle Caprais.

Un grand merci à Madame Françoise Fouquet et à ma fille Marie pour leurs aides et leurs relectures.

Je voudrais exprimer également toute ma reconnaissance à mes proches et surtout à mes enfants pour leur soutien inconditionnel.

SOMMAIRE

INTRODUCTION

PARTIE 1 : UNE SOURCE DE PROGRÈS ESPÉRÉE POUR LA COLLECTIVITÉ

CHAPITRE 1 : L'UTILISATION DES DONNÉES COLLECTÉES DANS LE DOMAINE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE

CHAPITRE 2 : DES MODIFICATIONS DES ORGANISATIONS POUR UNE MEILLEURE UTILISATION DES RESSOURCES SOLIDAIRES

PARTIE 2 : UNE UTILISATION LORS DES SOINS

CHAPITRE 1 : L'APPORT DES OUTILS NUMÉRIQUES POUR LES PATIENTS

CHAPITRE 2 : DES ÉVOLUTIONS DE L'EXERCICE MÉDICAL

CONCLUSION

SIGLES ET ACRONYMES

ACI	Accord conventionnel interprofessionnel
ALD	Affection de longue durée
AMELI	Assurance maladie en ligne
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANDPC	Agence nationale du développement professionnel continu
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AP-HP	Assistance publique – Hôpitaux de Paris
ARS	Agence régionale de santé
ASMR	Amélioration du service médical rendu
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CE	Conformité européenne
CEE	Communauté économique européenne
CépiDC	Centre épidémiologique sur les causes médicales de décès
CEPS	Comité économique des produits de santé
CHEM	Collège des hautes études en médecine
CHIC	Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHRU	Centre hospitalier régional universitaire
CIAV	Cellule interministérielle d'aide aux victimes
CJUE	Cour de Justice de l'Union Européenne
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNEDIMS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOM	Conseil national de l'Ordre des médecins
CPS	Carte de professionnel de santé
CPTS	Communauté professionnelle territoriale de santé
CSP	Code de la Santé Publique
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DCD	Décédé
DM	Dispositifs médicaux
DMC	Dispositif médical connecté
DMDIV	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
DMP	Dossier médical partagé
DPC	Développement professionnel continu
EBM	Evidence based medicine
ENS	Espace numérique de santé
EHPAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EMA	European medicines agency
GIS	Groupement d'intérêt scientifique
HAS	Haute Autorité de Santé
IA	Intelligence artificielle
INCA	Institut national du cancer
IRDES	Institut de recherche et documentation en économie de la santé
LAP	Logiciel d'aide à la prescription
LIL	Loi informatique et liberté
MSS	Messagerie sécurisée de santé
OGDPC	Organisme gestionnaire du développement professionnel continu
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONDAM	Objectif national de dépenses d'assurance maladie
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
QR code	Quick reponse code
RGPD	Règlement général sur la protection des données
ROSP	Rémunération sur objectifs de santé publique
SAM	Service d'aide à la décision indexé par médicament
SAMU	Service d'aide médicale urgente
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
SNDS	Système national des données de santé
SNIIRAM	Système national d'informations inter régimes de l'Assurance Maladie
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicale
SRAS	Syndrome de détresse respiratoire aigüe sévère
TIC	Technologies de l'information et de la communication
UE	Union européenne
UHC	Union hospitalière de Cornouaille
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

INTRODUCTION

Depuis l'apparition du numérique, nos sociétés sont confrontées à d'importants bouleversements, à tel point que certains parlent de révolution numérique.

L'économie du numérique est née en 1971 de la commercialisation du premier microprocesseur par la firme Intel qui a permis le développement progressif de l'informatique personnelle. L'ouverture d'internet, le réseau des réseaux, par les américains en 1990 et la mise en relation des ordinateurs entre eux ont véritablement produit une déflagration mondiale et une frénésie entrepreneuriale. La formation puis l'éclatement de la bulle Internet, ou bulle technologique, en 2000 a détourné beaucoup de pays dont la France de cette nouvelle économie. Ils ont considéré, à tort, ces évolutions technologiques comme un feu de paille. D'autres acteurs, en particulier les américains de la Silicon Valley, ont continué d'investir massivement. En 2017, on comptait 3,77 milliards d'internautes dans le monde dont 46,6 millions en France (89 % de la population)¹. Actuellement le monde est en train de devoir s'adapter à cette transition numérique fruit de la conjonction de l'informatique et d'internet.

Le mot informatique est un condensé d'information et d'automatique. Selon une définition officielle, l'informatique est « *La science du traitement rationnel, notamment par machines automatiques, de l'information considérée comme le support des connaissances humaines et des communications dans les domaines technique, économique et social* »²

Dans le secteur de la santé, ce sont les pharmaciens d'officine qui ont été les premiers véritablement impactés par l'informatique. La profession de pharmacien d'officine a connu, il y a plus de quarante ans, la mise en place progressive d'un tiers payant généralisé permettant aux patients de ne plus faire l'avance des frais pharmaceutiques pris en charge par leurs assurances³. L'informatisation des officines a facilité cette dispense d'avance des frais prescrits aux patients. La délégation

¹ Le Tourneau Philippe Contrat du numérique 2018/2019 Dalloz Référence 10^{ème} édition mai 2018, page 8

² Arrêté du 22 décembre 1981 Enrichissement du vocabulaire de l'informatique JO du 17 janvier 1982 n° complémentaire p 624

³ Protocole d'accord national conclu le 30 septembre 1975 entre la Caisse Nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés et les syndicats nationaux de pharmaciens, généralisé à tous les assurés sociaux sans seuil minimum de dépenses le 21 décembre 1982

financière s'effectue à la fois pour les frais relevant de l'assurance obligatoire et pour ceux relevant des assurances complémentaires. Actuellement, les transmissions sont dématérialisées avec la disparition des factures papier et s'étendent progressivement à toutes les autres professions de santé.

L'informatisation dans le domaine de la santé a donc été initialement corrélée au remboursement des frais pharmaceutiques mais aussi à la gestion des ressources engagées. Dès le départ, l'Assurance Maladie a fortement investi dans la gestion des bases de données constituées par les données de remboursement en ville avec le SNIIRAM (Système national d'informations inter régimes de l'Assurance Maladie) puis à l'hôpital avec le PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information). L'exploitation de ces bases de données a permis à l'Assurance Maladie de répondre à son devoir de gestion du risque au sens large tel que le suivi de la consommation de soins, le bon usage des soins et des médicaments, les activités de contrôle et répression des fraudes etc.

L'utilisation de l'informatique en médecine libérale a relevé pendant longtemps de l'appétence personnelle de chacun et de son intérêt à investir dans un logiciel médical. La transmission informatique des documents de facturation des actes médicaux à l'Assurance Maladie a été longue à se mettre en place. Régulièrement, la Cour des Comptes déplorait le coût de gestion des feuilles papier tout professionnel confondu : 200 millions de dépenses inutiles calculées pour l'année 2009⁴ avec 41 % des spécialistes et 27 % des généralistes qui n'émettaient aucune facture de soins électronique. Finalement, cette transmission est véritablement actée dans la Convention organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie de 2011⁵ où la transmission de la facturation des actes médicaux se fait par principe par voie électronique.

Mais l'intérêt de l'informatique en médecine est bien loin de se restreindre à la gestion de la facturation des actes médicaux. Une étude de L'Institut de recherche et

⁴ Rapport public annuel de la Cour des Comptes 2010 – Les systèmes de cartes de l'assurance maladie page 251 Site de la Documentation française

⁵ Arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes Titre 5 Moderniser et simplifier les conditions d'exercice – article 47 Généraliser la facturation électronique

documentation en économie de la santé (IRDES)⁶ en 2000 faisait déjà un bilan de l'utilisation de l'informatique pour 3 000 médecins participants et montrait que l'outil pouvait être rapidement maîtrisé et apporter de l'aide à la pratique par exemple dans la gestion des dossiers médicaux, dans l'aide à un diagnostic difficile, dans la prescription d'examen complémentaires ou de médicaments ...

Parallèlement à cette utilisation personnelle, le développement d'internet a considérablement amélioré l'information en santé et la possibilité d'accéder de façon instantanée aux dernières recommandations, textes, informations par le biais de sites institutionnels ou non tels que celui de la Haute Autorité de Santé (HAS), de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), de l'Assurance maladie (AMELI), des sociétés savantes

Dans une autre mesure, le vieillissement de la population ainsi que le développement préoccupant de maladies chroniques telles que le diabète ou les maladies respiratoires obligent les médecins tout comme les autres acteurs du système de santé à revoir leur mode d'exercice. Leurs organisations ne peuvent plus s'opérer en silo mais sont vouées à évoluer vers plus de transversalité et d'interprofessionnalité. La complexité et les contraintes de l'exercice médical sont croissantes. En plus de ses missions fondamentales de diagnostic et de soins, le médecin se voit confier de nouvelles missions ou devoirs tels que la coordination avec les autres professionnels selon des parcours de soins prédéfinis, et la pertinence des soins au regard de leur utilité et de leurs alternatives évaluées par la Haute Autorité de Santé. L'utilisation de logiciel médical spécifique devient alors indispensable.

Pourtant, les médecins, comme les autres professionnels de santé semblent avoir des réticences à utiliser de façon optimale leurs outils informatiques. Une nouvelle révolution s'apprête à déferler sur la santé : l'intelligence artificielle et la multiplication d'algorithmes dans le champ de la médecine.

Pour la plupart d'entre nous, non-initiés, ces derniers termes sont vagues. Leur définition mérite quelques précisions.

⁶ Dourgnon P, Grandfils N, Sourty Le Guellec M.J Apport de l'informatique dans la pratique médicale Questions d'économie de la santé - Bulletin d'informations en économie de la santé Irdes n°26 mars 2000

Un algorithme n'est pas réservé au champ du numérique. Il s'agit de la description d'une suite d'étapes permettant d'obtenir un résultat. Dans le monde numérique, ils permettent de combiner des informations les plus diverses pour produire une grande variété de résultats : simuler l'évolution de la grippe en hiver, comparer des images numériques de visage ...⁷ Les algorithmes prédictifs ont pour but d'«analyser, interpréter et de doter de sens de nombreuses données pouvant émaner de sources diverses ; lorsque celles-ci sont innombrables on parle de mégadonnées, dites aussi données massives (ou big data)»⁸

Le mot logiciel a été inventé en 1969 à partir des mots logique et matériel pour remplacer le terme anglais software. Il désigne plusieurs catégories distinctes d'objets selon leurs fonctions. Il y a lieu de distinguer les logiciels d'exploitation, indispensables au fonctionnement du système informatique et les logiciels d'application qui sont dédiés à des tâches spécifiques. Les logiciels sont des biens immatériels particuliers, fruit d'une création intellectuelle⁹ et considérés comme une œuvre de l'esprit¹⁰. Leur protection juridique a été instaurée par la loi 94-361 du 10 mai 1994 portant mise en œuvre de la directive (C.E.E) n°91-250 du Conseil des communautés européennes en date du 14 mai 1991. Tous les logiciels utilisés dans un environnement médical ne sont pas des logiciels médicaux. Les logiciels médicaux sont des logiciels spécifiques développés sur commande et réservés à un usage particulier. La Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a été amenée à se prononcer sur la qualification d'un logiciel en dispositif médical à la suite de la plainte du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicale (SNITEM) contre le Ministère de la santé et des affaires sociales français¹¹. Le décret n°2014-1359 du 14 novembre 2014 obligeait les fournisseurs de logiciels d'aide à la prescription à obtenir une certification de la Haute Autorité de Santé pour accéder au marché français ce que contestaient les membres du SNITEM car ces dispositifs disposaient déjà du marquage CE. La CJUE, en accordant le statut de dispositif médical à certains modules constituant les logiciels

⁷ Rapport de synthèse du comité consultatif national d'éthique – Intelligence artificielle et robotisation-juin 2018 glossaire page 110

⁸ Contrat du numérique 2018/2019 Le Tourneau Philippe Dalloz Référence 10^{ème} édition mai 2018, page 7

⁹ Contrat du numérique 2018/2019 Le Tourneau Philippe Dalloz Référence 10^{ème} édition mai 2018, page 255

¹⁰ Code de la protection intellectuelle article L 112-2, alinéa 13

¹¹ CJEU, 7 déc.2017, aff. C-329/16, SNITEM et Philips France

d'aide à la prescription, a entraîné la levée de cette obligation française. Elle définit les conditions pour qu'un logiciel relève du statut de dispositif médical dans la conclusion de son arrêt du 7 décembre 2017¹² : *" Un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins notamment de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue, pour ce qui est de cette fonctionnalité, un dispositif médical, au sens de l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42, et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain. "* Cet arrêt est important car il permet de déterminer les éléments qui vont qualifier le logiciel en dispositif médical. Le logiciel doit impérativement poursuivre l'une des finalités médicales énumérées dans la définition des dispositifs médicaux que l'on retrouve en droit français à l'article L 5211-1 du Code de la Santé Publique : il doit par exemple permettre un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement, une aide au traitement. Il doit également donner un résultat propre à un seul patient. Enfin, il doit créer, analyser ou modifier les renseignements entrant afin d'obtenir des données médicales nouvelles : il ne doit pas servir uniquement à du stockage de données. Un logiciel défini comme dispositif médical doit être marqué CE et entre dans le champ de surveillance de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM). Ce marquage CE atteste de sa conformité à la réglementation européenne en vigueur. Actuellement elle est constituée par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993. Ce cadre législatif a fait l'objet de nombreuses critiques notamment à la suite de l'affaire des prothèses mammaires PIP où un fabricant français a pu utiliser durant de nombreuses années un silicone industriel au lieu de silicone de qualité médicale, en violation de l'agrément délivré par l'organisme notifié. Ce cadre législatif est donc en cours d'évolution depuis l'adoption de deux nouveaux règlements (UE) n°2017/45 pour les dispositifs médicaux (DM) et n°2017/46 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) qui seront applicables le 26 mai 2020. Ils sont destinés à améliorer la sécurité des patients en introduisant des procédures plus rigoureuses permettant une évaluation de la conformité et une surveillance postérieure à la mise sur le marché comme pour les médicaments.

¹² CJEU, 7 déc.2017, aff. C-329/16, SNITEM et Philips France

Le terme « intelligence artificielle » a été créé en 1956 par l'américain John McCarthy lors d'une conférence au Dartmouth College. Il est difficile à définir et ne fait pas consensus. La raison principale est le sens confus du mot « intelligence » en français comme dans la langue anglo-saxonne. Pour certains elle ne peut que relever du vivant, voire que de l'humain. Pour Pascal Picq, paléanthropologue, maître de conférences au Collège de France, il n'y a pas une intelligence mais des intelligences¹³, qu'elles soient humaines, animales ou même artificielles et l'emploi de du terme « intelligence artificielle » n'est pas un oxymore. L'un des créateurs de l'intelligence artificielle (IA) *Marvin Lee Minsky* la définit par : "*la construction de programmes informatiques qui s'adonnent à des tâches qui sont pour l'instant, accomplies de façon plus satisfaisante par des êtres humains car elles demandent des processus mentaux de haut niveau tels que : l'apprentissage perceptuel, l'organisation de la mémoire et le raisonnement critique.*"¹⁴

L'idée même d'intelligence artificielle est née aux États-Unis dans les années 1950 et ses concepteurs avaient pour objectif commun d'imiter le fonctionnement de l'esprit humain et, à terme, de le concurrencer. Dès le départ, deux approches ont coexisté et pris des pistes évolutives différentes. La première cherche à reproduire l'intelligence humaine en travaillant sur la cognition humaine et l'étude des capacités supérieures telles que le raisonnement, la prise de décision, la mémoire, les modes d'exécution. La seconde s'inspire de la biologie en développant des réseaux de neurones artificiels, ces neurones artificiels restant des fonctions mathématiques même s'ils reproduisent le mode de fonctionnement des neurones.

Ces deux modes d'approches constituent des difficultés supplémentaires pour appréhender et cerner ce concept par la grande majorité des citoyens. Le terme d'intelligence artificielle est un « mot valise ». Il est appliqué à la programmation de tâches où la machine exécute à la lettre des règles prédéterminées. Dans ce cas, la conception et la finalité d'automatisation des tâches sont connues. Il s'applique également à des programmes basés sur des couches de « neurones » artificiels qui, en analysant de grandes quantités de données les réorganisent et sont capables

¹³ Pascal Picq « L'intelligence artificielle et les chimpanzés du futur – Pour une anthropologie des intelligences », Edition Odile Jacob janvier 2019 - page 58 et suivant

¹⁴ Rapport de synthèse du comité consultatif national d'éthique – Intelligence artificielle et robotisation-juin 2018 glossaire page 110

d'autoapprentissage. Il s'agit dans ce cas, soit d'apprentissage automatique (*machine learning*) ou d'apprentissage profond (*deep learning*). Ces nouvelles performances posent actuellement des problèmes car l'homme n'est plus capable de connaître le cheminement de la machine.¹⁵

La machine AlphaGo de Google DeepMind qui a battu les meilleurs joueurs de go du monde est un exemple de la combinaison de ces deux approches. Elle a été nourrie par un très grand nombre de parties puis elle a joué contre les meilleurs joueurs pour continuer d'apprendre. Maintenant aucun cerveau humain n'a ses capacités ou sa rapidité. A chaque coup, elle a la possibilité d'explorer des milliards de combinaisons pour choisir la meilleure. Les algorithmes mettent en œuvre des techniques d'apprentissage, de raisonnement, de résolution de contraintes ou d'optimisation. Ils permettent d'accomplir des tâches de plus en plus complexes. L'objectif est donc, pour les développeurs d'intelligence artificielle, de s'intéresser à des domaines de plus en plus larges pour lesquels ils ont besoin du plus grand nombre possibles de données à exploiter. Nos modes de communication, nos smartphones, permettent déjà de nourrir des programmes d'IA dans différents domaines, particulièrement ceux liés à nos consommations courantes. L'analyse de nos habitudes permet déjà à différents programmes de nous proposer au bon moment le produit susceptible de répondre à notre besoin.

Finalement, une sorte de consensus se dessine sur le fait que, même si pour certains le terme d'intelligence est acceptable, il ne faut pas oublier qu'il ne s'adresse qu'à des machines créées par l'homme. Le danger ne vient pas d'eux mais des utilisations que nous pouvons en faire. Certaines personnes comme le philosophe Eric Sadin avancent même que « l'intelligence artificielle exprime la volonté de l'industrie du numérique d'être continuellement à nos côtés afin d'infléchir nos gestes en énonçant ce qui est supposé nous convenir »¹⁶

¹⁵ Rapport du groupe de travail commandé par le CCNE - Numérique et santé Quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? 19 novembre 2018 pages 18 et 19

¹⁶ Bruno Patino « La civilisation du poisson rouge Petit traité sur le marché de l'attention » Edition Grasset page 70 tiré du livre d'Eric Sadin L'intelligence artificielle ou l'enjeu du siècle, L'échappée, Paris, 2018

Qu'en est-il dans le domaine de la santé et plus spécifiquement dans l'exercice médical ?

Le 13 février 2018, le Premier ministre et la Ministre des Solidarités et de la santé ont officiellement lancé la « Stratégie de transformation du système de santé » dont l'un des « chantiers » de la réforme est l'accélération du virage numérique. Elle devrait s'accompagner de l'investissement d'un milliard d'euros consacrés à la numérisation du système de santé d'ici 2022¹⁷ par le biais du « Grand plan d'investissement 2018-2022 »

Il ne semble donc plus guère concevable aujourd'hui qu'un médecin puisse travailler sans avoir recours au numérique¹⁸.

La Haute autorité de santé (HAS) définit le logiciel métier des médecins comme « *un outil à leur service permettant en premier lieu de « réutiliser » les données cliniques générées au cours de la prise en charge dès lors qu'elles sont recueillies sous un format structuré et codé (standardisé). Ces données deviennent alors une ressource fiable et accessible pour suivre l'évolution au long cours d'un malade, améliorer les processus de prise en charge, générer des analyses, etc* ». A titre d'exemple, les résultats de biologie d'un patient diabétique vont pouvoir être saisis dans son dossier médical et générer une courbe de suivi qui permet au médecin d'évaluer son équilibre glycémique dans le temps et de réajuster si besoin la thérapeutique. Une alerte programmée dans le dossier du patient permet au médecin tous les 3 ou 4 mois de prescrire le dosage biologique nécessaire au bon suivi de son patient.

En second lieu, le logiciel permet de « *favoriser la communication et la coordination des soins en permettant au bon professionnel d'accéder, là où il délivre les soins, à la bonne information, au bon moment, pour le bon patient et d'accéder aux éléments de bonne pratique en cours de consultation en fonction du profil du patient* ». Par exemple, pour un patient relevant d'une prise en charge au titre d'une affection de longue durée, le médecin aura accès au guide élaboré par la Haute Autorité de Santé

¹⁷ J.Pisani-Ferry, Le grand plan d'investissement 2018-2022, sept. 2017 p 56

¹⁸ Question d'économie de la santé IRDES n°26-2000/03 Apport de l'informatique dans la pratique médicale

lui permettant de proposer à son patient une prise en charge optimale et un parcours de soins correspondant à sa pathologie.

Au sein de ces logiciels métier, la HAS individualise les logiciels d'aide à la prescription qu'elle définit ainsi :

« *Un logiciel d'aide à la prescription (LAP) est un logiciel dont au moins une des fonctions permet d'élaborer et d'édicter les prescriptions médicales* ». Lors de la rédaction d'une prescription médicamenteuse, le médecin a la possibilité de vérifier entre autres, les indications figurant dans son autorisation de mise sur le marché, sa posologie usuelle, son appartenance au répertoire des médicaments génériques.

Ces logiciels, en élaborant des prescriptions conformes au bon usage et aux règles de prise en charge, sont donc susceptibles de favoriser une prise en charge optimale des soins pour les patients aussi bien dans la proposition d'un parcours de soins coordonnés que dans une logique de bon usage de la solidarité financière de notre système de protection sociale.

Les logiciels métiers des médecins et en particuliers les LAP peuvent être des vecteurs importants d'information auprès des médecins dans leur prise de décision, notamment pour ce qui concerne les médicaments et le matériel médical.

Ils sont donc susceptibles de prendre une place de plus en plus importante en santé et certains élaborés sur le mode de l'intelligence artificielle commencent à être utilisés.

Jusqu'à peu, les données médicales étaient stockées uniquement dans des dossiers papiers. Puis elles ont été stockées dans des dossiers informatiques au sein des ordinateurs personnels des médecins ou dans des réseaux de données privées comme celles de l'AP-HP. L'entrepôt des données issues du remboursement des différentes prestations de l'assurance maladie est resté pendant très longtemps très peu accessible en dehors de l'Assurance Maladie. Toutes ces données, lorsqu'elles étaient exploitées, l'étaient par les propriétaires du matériel ou du réseau informatique. Aujourd'hui, les données, y compris celles concernant la santé, ont vocation à être stockées sur des plateformes de stockage communes de très grande ampleur afin d'être exploitées, comparées, analysées par différents types d'algorithmes. Chaque donnée en elle-même n'a pas de valeur mais ces entrepôts de stockage constituent des ressources de très haute valeur, extrêmement convoitées. Dans le Grand Ouest,

nous pouvons citer la plateforme e-Hop qui a été développée avec le CHU de Rennes et l'éditeur Enovacom, filiale d'Orange Business Service. Cette plateforme est déployée dans cinq CHU et à l'Institut de cancérologie de l'ouest afin de mettre en commun les données des établissements pour favoriser la mise en œuvre d'études cliniques et épidémiologiques¹⁹. Au niveau national, l'entrepôt des données de l'assurance maladie créées lors de la génération de demande de remboursement s'est enrichi peu à peu avec la création du Système National des Données de Santé. Le SNDS permet de chaîner les données issues des bases de remboursements en ville avec celles des hôpitaux (base PMSI) ainsi que celles des causes médicales de décès (base du CépiDC de l'Inserm). La loi santé du 24 juillet 2019 a considérablement élargi son champ qui s'étend à toutes les données pouvant être collectées dans le cadre des soins, de la perte d'autonomie et du handicap²⁰. Par ailleurs, l'article 41 de la loi de santé du 24 juillet 2019 met en place un groupement d'intérêt public dénommé « Plateforme des données de santé ». Il est constitué entre l'État, des représentants de malades et d'usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé.

Cette plateforme doit favoriser l'exploitation de ces données aussi bien en recherche clinique que pour de nouveaux usages utilisant l'intelligence artificielle et espère avoir une portée européenne.

Le numérique en santé, les logiciels, les algorithmes, les données constituent des enjeux importants pour chacun des acteurs de la santé.

En premier lieu, le patient souhaite être acteur de sa santé, pouvoir s'impliquer de plus en plus dans les décisions médicales le concernant et bénéficier d'une prise en charge personnalisée, notamment par le biais de son dossier médical partagé et l'utilisation d'outils connectés. Les outils connectés en santé ont la vocation d'aider le patient à surveiller différents paramètres de sa santé et de lui proposer des conduites à tenir. Un exemple d'outil connecté est celui des lecteurs de mesure en continu du glucose interstitiel chez les patients diabétiques insulinodépendant. Un capteur permet de mesurer en continu la glycémie, ce qui permet au patient de vérifier sa glycémie

¹⁹ Site de l'Université de Rennes 1

²⁰ Art L1461-1 du Code de la Santé Publique modifié par la loi santé du 24 juillet 2019 art 41

autant de fois qu'il est nécessaire, sans pique et de mieux gérer les hypoglycémies par la possibilité d'enregistrer des seuils d'alerte.

Les industriels et les investisseurs voient des possibilités extrêmement prometteuses de développement et de résultats économiques dans le domaine de la santé. Pour ces acteurs, la concurrence internationale sous-jacente est particulièrement féroce et seul le plus puissant restera en course, à l'image de Google.

L'Union Européenne représente l'échelon territorial minimal pour être en capacité de concurrencer les leaders actuels en intelligence artificielle dans le domaine de la santé. En accordant le statut de dispositif médical aux logiciels qui présente au moins une fonctionnalité permettant l'exploitation de données propres à un patient²¹,²² elle se doit également d'assurer la sécurité de ces dispositifs lors de leur marquage CE.

Les professionnels de santé semblent voir évoluer inexorablement leur pratique vers la médecine dite des 4 P : personnalisée, prédictive, préventive et participative et la mise à disposition de performances d'analyses et de combinaisons machine au-delà de toute possibilité humaine.

Les financeurs et tout particulièrement l'Assurance Maladie garant du respect de l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) annuel, espèrent une meilleure utilisation des ressources : ne financer que des soins efficaces, en évitant les redondances d'actes, en favorisant les parcours les plus pertinents et en luttant efficacement contre les comportements frauduleux.

La puissance publique espère, par le biais de l'innovation promise²³ et de la croissance qu'elle va générer, pouvoir continuer de concilier ses obligations. Le législateur doit en effet, comme le rappelle le Conseil Constitutionnel dans son avis du 12 août 2004²⁴, concilier le droit au respect de la vie privée avec les exigences de valeur constitutionnelle qui s'attachent tant à la protection de la santé qu'à l'équilibre financier de la sécurité sociale. Il s'agit d'être particulièrement vigilant dans la collecte et le traitement des données à caractère personnel de nature médicale, mais aussi,

²¹ CJEU, 7 décembre 2017, affaire C-329/16

²² Règlements UE 2017/745 et 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux applicable à compter du 26 mai 2020

²³ Loi 2016-1321 du 7 octobre 2016 Pour une république numérique

²⁴ Conseil constitutionnel Décision n°2004-504 DC du 12 août 2004, Loi relative à l'assurance maladie

comme le reprend l'article L 1110-1 du Code de la Santé Publique de garantir notamment par la meilleure sécurité sanitaire possible, la continuité des soins et un égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé.

De nouveaux métiers apparaissent dans le domaine de la santé avec de nouveaux acteurs tels que les « data scientists » responsables de la gestion des données et de leurs exploitations.

Finalement, de grands bouleversements et de grandes attentes semblent se profiler pour tout un chacun. Cependant, tous ces nouveaux outils à disposition des médecins sont susceptibles de générer des risques s'ils ne sont pas utilisés à l'appui de l'intelligence humaine. Nos formations, nos organisations, nos institutions, nos réglementations doivent s'adapter au développement et à l'utilisation de ces nouveaux outils numériques dans le respect de nos droits fondamentaux comme le respect de la vie privée.

La première partie traitera de quelques usages possibles de ces nouveaux outils numériques au regard de l'intérêt général en santé. L'utilisation de données collectées durant les actes de soins est susceptible d'améliorer la sécurité générale des soins. Des exemples d'utilisations dans le domaine de la sécurité sanitaire et de celle des produits de santé seront décrits. Cependant, malgré toutes ces promesses, des risques émergent découlant de mauvaises utilisations voire d'utilisations malveillantes. Ces outils sont-ils en mesure d'améliorer l'organisation de notre système de santé, l'accès de tous à des soins de qualité et l'utilisation solidaire de nos ressources communes et dans quelles limites ?

Dans une seconde partie seront abordées, dans un premier chapitre, l'apport de ces nouveaux outils pour les patients et leurs conséquences dans le cadre de leur prise en charge singulière. Dans le second chapitre, nous verrons dans quelles mesures ces nouveaux outils modifient l'exercice médical au quotidien et nous feront des propositions pour que ces transitions se fassent avec les garanties nécessaires de bon usage.

Ce mémoire ne traite pas du versant « interopérabilité des systèmes » malgré l'importance de ce sujet ni des risques qu'un profilage généralisé des patients pourrait

entraîner dans la pérennité de notre système de protection sociale basé sur la solidarité.

Partie 1 – Une source de progrès espérée pour la collectivité

L'utilisation des nouvelles technologies est sujette à de fortes attentes de la part de l'État dans son rôle de protecteur de la santé et des assureurs dans leur rôle de gestionnaire financier.

Les citoyens pour leur part attendent plus de sécurité dans le domaine de la santé. La médiatisation au cours des dernières années de plusieurs affaires, comme le Médiateur ou les prothèses PIP, le confirme.

Comment la collecte de données de santé par les médecins de terrain pourrait-elle être un progrès dans la protection de la santé des citoyens et dans quelles mesures ? Quelles en sont les limites ?

Chapitre 1- L'utilisation des données collectées dans le domaine de la sécurité sanitaire

Les outils numériques donnent la possibilité de collecter et de transmettre aux décideurs des informations concernant les domaines dont ils sont responsables quasiment en temps réel. Cette faculté permet d'entrevoir des capacités de réactivité des autorités sanitaires rapides et efficaces. Mais quelles en sont les limites ?

Section 1 - Une utilisation dans la détection, le suivi et la gestion des risques sanitaires

Afin de répondre à la forte demande de protection de leurs concitoyens, les pouvoirs publics sont demandeurs d'informations fiables et rapides. Pour prendre les décisions les plus adaptées possibles, ils doivent être en mesure de connaître au mieux la situation du terrain. Le risque d'épidémie infectieuse constitue à cet égard une menace importante pour laquelle ces outils peuvent être d'une aide précieuse.

Paragraphe 1 – L'utilité potentielle de ces outils

Le 12 mars 2003, l'Organisation Mondiale de la Santé déclenche une alerte épidémique mondiale vis-à-vis d'un virus inconnu jusqu'à présent et à l'origine d'un syndrome de détresse respiratoire aiguë sévère, le SRAS. Cette épidémie réveille la peur d'une contamination à grande échelle. Cette crainte n'est pas sans fondement. D'une part, les mouvements de populations n'ont jamais été aussi importants que ce soit lors d'échanges commerciaux ou lors de voyages touristiques. Ce contexte est susceptible de favoriser la propagation rapide d'éléments pathogènes. D'autre part, les grandes épidémies apparaissent de façon cyclique dans l'histoire. La dernière, la pandémie grippale de 1918, dite « grippe espagnole », a fait des ravages et laisse un souvenir marquant dans les Amériques. En Europe, ses conséquences ont été éclipsées par la guerre de 1914-1918. Elle a pourtant été à l'origine d'un nombre de morts estimé à 50 millions, beaucoup plus important que celui de la Grande Guerre estimé à 10 millions de soldats tués. Une mutation du même type a fait trembler le monde en 2009 mais s'est fort heureusement révélée de gravité modérée, même si contagieuse. Il est indispensable d'essayer de détecter le plus tôt possible l'émergence d'un risque épidémique.

L'agence Santé Publique France a été créée par l'ordonnance 2016-462 du 14 avril 2016 et regroupe l'Institut de veille sanitaire, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires. L'une de ses missions, définies à l'article L 1413-1 du Code de la Santé Publique, est la veille sur les risques sanitaires menaçant les populations. Les professionnels de santé sont tenus de lui transmettre toutes les informations nécessaires à cette mission.²⁵

Le Code de déontologie médicale prévoit expressément la possibilité de collecte, de traitement et de transmission d'informations nominatives ou indirectement nominatives dans ce cas²⁶.

Pour faciliter ces remontées d'informations, l'agence Santé Publique France a développé, par exemple, pour la détection et le suivi des épidémies de grippe, une

²⁵ Art L 1413-7

²⁶ Art R 4127-12

application Web appelée MASS (Module d'analyse de données SurSaUD® et Sentinelles). Elle permet de combiner les données de trois sources de surveillance : les passages aux urgences pour syndrome grippal (Oscour®), les estimations d'incidences des syndromes grippaux en médecine générale (réseau Sentinelles) et les consultations d'urgence en médecine générale pour syndrome grippal (SOS médecins). Ces données non nominatives sont étudiées toutes les semaines à l'échelle régionale.²⁷

Un autre exemple de l'utilité de ces nouvelles technologies concerne certaines maladies dites à déclaration obligatoire²⁸. Les médecins sont tenus de transmettre à l'autorité sanitaire des données concernant les malades atteints. Il existe deux catégories de maladies à déclaration obligatoire qui sont définies à l'article L 3115-1 du Code de la Santé Publique. Ce sont d'une part des maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale. L'objectif est de les détecter et de les déclarer afin de pouvoir agir et prévenir les risques d'épidémie. Ce sont d'autre part des maladies dont la surveillance est nécessaire afin d'analyser leurs évolutions dans le temps et adapter les politiques de santé publique aux besoins de la population. La notification des données individuelles nécessaires à la surveillance épidémiologique comporte les nom, prénom et adresse du déclarant, un numéro d'anonymat et les informations nécessaires à la surveillance fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pour chaque maladie.²⁹ Les fiches sont transmises par le médecin soit par voie postale sous pli confidentiel portant la mention « secret médical » soit par télétransmission après chiffrage des données au médecin désigné de l'ARS qui la transmettra au médecin de l'agence nationale de santé publique. Les données de concordance entre le numéro d'anonymat et les éléments d'identité de la personne sont conservés pendant durant douze mois puis détruits. Les maladies nécessitant une intervention urgente doivent en plus faire l'objet d'un signalement sans délai au médecin de l'Agence régionale de santé qui évaluera les mesures à mettre en place.³⁰ En 2018, 34 maladies sont à déclaration obligatoire dont 30 qui nécessitent à la fois une intervention urgente et une surveillance et 4 pour

²⁷ Site Santé Publique France

²⁸ Art L 3113-1 du CSP

²⁹ Art R 3113-2 du CSP

³⁰ Art R 3113-4 du CSP

lesquelles seules une surveillance est nécessaire³¹. L'infection par le virus de l'immunodéficience humaine fait partie des maladies à déclaration obligatoire qui nécessite une surveillance quel qu'en soit le stade. Une application du nom e-DO permet une déclaration en ligne de l'infection par le VIH et le SIDA. Elle nécessite l'utilisation de la carte d'identification du médecin (carte CPS) et est plus rapide qu'une déclaration papier. Les données sont immédiatement disponibles pour les Agences Régionales de santé (ARS) et l'organisme national de veille sanitaire.

La multiplication d'applications de déclaration aux instances facilite le respect des obligations de déclaration, la gestion et le suivi des crises sanitaires. Mais ne peut-elle pas être également source de dérive sécuritaire et de rupture du secret médical ?

Paragraphe 2 – La crainte de dérives sécuritaires

Les attentats de l'année 2015 ont créés un véritable traumatisme dans la population mais aussi chez les soignants. La mobilisation des soignants et des autres intervenants a été considérable en termes de durée et d'intensité et saluée par la population et l'ensemble du corps médical. Ces derniers n'étaient cependant pas réellement préparés à une telle situation de chaos. Les retours d'expérience effectués par le Gouvernement à la suite des attentats de janvier 2015 ont conduit à la réorganisation du dispositif de prise en charge des victimes du terrorisme. En cas d'attentat, une cellule interministérielle d'aide aux victimes (CIAV) peut être activée par le premier ministre. Cependant, cette cellule n'avait jamais été réunie avant l'attentat du 13 novembre 2015 et n'était pas connue. Les familles ont eu de grandes difficultés pour avoir des nouvelles de leur proche par défaut de centralisation des informations concernant les victimes et leur suivi³². Un système d'information numérisée de données à caractère personnelle nommé SINUS mis en place par la préfecture de police de Paris autorisé depuis 2010 a bien été utilisé afin de dénombrer, d'identifier et de suivre les victimes³³. Les données enregistrées dans cet outil sont celles relatives à l'identité des victimes (nom, prénom, âge, sexe, adresse et nationalité) à une mention

³¹ Art D 3113-6 et D 3113-7 du CSP

³² Rapport d'enquête relative aux moyens mis en œuvre par l'État pour lutter contre le terrorisme depuis le 7 janvier 2015 N° 3922 enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 5 juillet 2016 page 105 et suivant

³³ Arrêté du 17 février 2010 portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « système d'information numérique standardisé » (SINUS) JO du 26 février 2010

concernant l'état vital (« DCD », « urgence absolue », « urgence relative », « impliqué ») au lieu de prise en charge et à la destination hospitalière éventuelle. En fonction de leurs attributions, le personnel soignant mobile, le personnel de l'ARS, les officiers de police judiciaire, les magistrats peuvent avoir accès à ces données. En novembre 2015, il n'existait pas d'interface entre le dispositif SINUS et les systèmes d'identification hospitalière. La centralisation de toutes les données d'identification n'étant pas prévue, il était très difficile d'obtenir une liste des victimes et de répondre aux familles. Un système d'identification unique et de suivi des victimes nommé SI-VIC a été mis en place dans les établissements de santé à la suite de ces événements afin d'assister au mieux les victimes. Les établissements de santé doivent communiquer en temps réel les informations via l'application SI-VIC³⁴. Les données remontées dans SI-VIC sont constituées entre autres de l'identité de la victime, de son état de santé (consciente, inconsciente, décédée), du type de prise en charge (réanimation, hospitalisation...) Une fois collectées dans SI-VIC, les données sont transmises à l'ARS qui élabore une liste des victimes prises en charge dans les établissements. L'ARS se charge ensuite de transmettre les informations au ministère de la santé qui informe la CIAV si elle activée³⁵. Les finalités de dénombrement, d'identification et de suivi de ce système ont été initialement déclarées et autorisées par la CNIL³⁶. Son utilisation a été étendue en 2016 à la gestion des crises exceptionnelles avec une traduction réglementaire dans le Code de la santé publique à l'article L3131-9-1. Un appairage SINUS SI-VIC est possible, déclenché par le SAMU ou l'ARS. Le transfert de données nominatives de SI-VIC vers SINUS est possible uniquement sur décision de l'ARS.

L'identité des victimes dans le cadre d'un acte terroriste est très importante pour pouvoir informer la famille et des proches, pour assurer le suivi de la victime. Elle l'est également d'un point de vue judiciaire dans la recherche des auteurs de l'attaque terroriste, dans l'établissement de la liste des victimes qui permettra d'ouvrir droit à leur indemnisation.³⁷ La transmission de données d'identification à l'autorité judiciaire

³⁴ Art L3131-9-1 du Code de la Santé Publique modifié par la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 art 68

³⁵ Déan Jean-Malo L'articulation des pouvoirs entre le directeur de l'hôpital et les autorités de tutelle face à l'acte terroriste Dossier Terrorisme et santé RDSS Mars Avril 2019 page 224

³⁶ CNIL Délibération n°216-208 du 7 juillet 2016 demande d'autorisation 1965677

³⁷ Bouvet Renaud Identification des victimes et gestion des familles et des proches Dossier Terrorisme et santé RDSS Mars Avril 2019 page 257

est prévue dans le cadre de la prise en charge des victimes du terrorisme³⁸. L'appairage entre les fichiers SINUS et SI-VIC et le transfert de données nominatives est justifié au regard des circonstances d'une gravité exceptionnelle.

En revanche, l'utilisation de cet outil lors des manifestations des gilets jaunes a suscité de nombreuses questions, aussi bien de la part des soignants que de la part de manifestants en raison du risque d'appairage des fichiers. Le Conseil de l'Ordre des médecins a demandé des explications à la Direction générale de la Santé à ce sujet et saisi la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour avis.³⁹

L'utilisation de cet outil dans le cadre de situation de crise extrêmement graves, pour lesquelles un risque de déséquilibre entre les besoins de soins et les capacités des établissements à accueillir les victimes est prévisible, est un progrès pour la prise en charge des victimes reconnu par tous. Il permet grâce à l'appairage avec SINUS, à disposition des équipes de secours et des unités d'urgence mobile, d'améliorer la chaîne de prise en charge des patients jusqu'à leur retour à domicile. Il aide les décideurs à connaître l'état de la situation sur le terrain afin qu'ils puissent prendre des mesures adaptées aux événements. Cependant, l'extension de son utilisation à des situations sanitaires exceptionnelles non définies puis à tout événement de nature à impliquer de nombreuses victimes⁴⁰ demande des précisions et des garanties vis-à-vis de la protection des données personnelles de santé et du secret médical. Des manifestations de contestation correspondent-elles à la définition d'une crise sanitaire exceptionnelle ? Les données collectées ne contiennent pas de données médicales à proprement parler mais constituent des données personnelles de santé⁴¹. Dans ce cas, quelle est la responsabilité du médecin qui remplit cet outil vis-à-vis de ses devoirs liés au secret médical ? Il a été également rapporté que des données concernant le type de blessure des patients figuraient dans une zone de commentaires. Ce type d'information n'a pas sa place dans un fichier destiné à être partagé avec des non-soignants et pose d'autant plus question de la rupture du secret

³⁸ Instruction interministérielle relative à la prise en charge des victimes d'actes de terrorisme du 11 mars 2019

³⁹ Site du CNOM « Utilisation du SI-VIC dans le contexte du mouvement social dit des gilets jaunes » 19/04/2019

⁴⁰ Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 art 68

⁴¹ Règlement général sur la protection des données RGPD n°2016/679 article 4

médical. La rupture du secret médical relève de peine prévue au code pénal⁴² d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ainsi que d'une infraction au code de déontologie⁴³.

Une mission d'enquête a été réalisée conjointement par l'Inspection régionale autonomie santé de l'ARS d'Ile de France et la direction de l'audit de l'AP-HP sur l'utilisation de SI-VIC. Elle conclue que les données saisies lors de ces manifestations n'ont pas fait l'objet de transmission par l'ARS à d'autres services et que le cadre juridique autorisant l'utilisation de SI-VIC prévient le risque d'atteinte au secret médical en étant couvert par l'autorisation CNIL n°2017-321. Elle appelle, cependant, l'attention sur des risques d'exports de données qui devraient être mieux maîtrisés et sur la nécessité de la mise en place d'une doctrine d'emploi nationale qui préciserait les circonstances devant conduire à la création d'événements dans SI-VIC, les processus de transmission de données nominatives, la conservation et la destruction des données.⁴⁴

Cet exemple d'actualité pose bien les dérives possibles de ce type d'outils lorsque le cadre de leur utilisation n'est pas clairement défini et identifié par tous.

Une autre utilisation de ces nouveaux outils technologiques permet le suivi de l'utilisation des produits de santé mis sur le marché en vie réelle avec un retour possible aux professionnels concernés si nécessaire. Il s'agit de mettre en place des études élaborées à partir de données générées à l'occasion du traitement du patient, qui ne sont donc pas collectées dans un cadre expérimental tel que les essais randomisés contrôlés des essais cliniques.

Section 2 – Un suivi dynamique de l'utilisation des produits de santé en vie réelle

⁴² Art 226-13 du code pénal

⁴³ Art R 4127-4 du CSP

⁴⁴ Rapport d'enquête n°2019-0048/EA19-01 Utilisation en Ile-de France du traitement automatisé de données à caractère personnel « SI-VIC » participant au système d'identification unique des victimes prévu par l'article L3131-9-1 du Code de la Santé Publique 19 juin 2019 Conclusions page 95

Plusieurs « affaires » concernant la sécurité des produits de santé, médicaments ou dispositifs médicaux, ont fait la une des journaux ces dernières années, telles que celles concernant le Médiator® ou les prothèses PIP®. La perspective de détection rapide de risque liés à l'utilisation des produits de santé ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché par les autorités sanitaires est prisee. Cependant le développement de ces nouveaux types d'évaluations n'est-il pas susceptible d'entraîner d'autres types de risques ?

Paragraphe 1 – Une détection précoce des effets indésirables et une meilleure gestion des risques sanitaires

Les professionnels de santé ont l'obligation de signaler les effets indésirables des produits de santé⁴⁵. Pendant longtemps, remplir cette obligation était fastidieuse et compliquée pour les professionnels libéraux, qui se plaignaient de ne pas connaître les démarches à suivre ou d'avoir à remplir des dossiers conséquents.

Dorénavant, il est possible de déclarer les effets indésirables en ligne sur un portail spécifique du site de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de Santé. La déclaration est possible également par les patients.

Ce retour d'information d'alerte peut permettre à l'Agence en partenariat avec l'Assurance Maladie et son accès au Système National des Données de Santé (SNDS) de mettre en place une analyse du médicament ou du dispositif concerné et de détecter des signaux d'alerte beaucoup plus tôt qu'auparavant. C'est dans cette optique qu'un partenariat a été mis en place sous la forme d'un groupement d'intérêt scientifique (GIS) nommé Epi-Phare. Ce GIS est une structure publique d'expertise en pharmaco épidémiologie et en épidémiologie des dispositifs médicaux.

Ce partenariat est destiné de façon beaucoup plus générale à mettre en œuvre des études sur les produits de santé en ciblant par exemple les risques de mésusages, les populations fragiles (personnes âgées, femmes enceintes, enfants). La détection des prescriptions hors autorisation de mise sur le marché (AMM) pouvant présenter un danger pour les personnes exposées est tout particulièrement recherchée.

⁴⁵ Art R 5121-161 du CSP

Un exemple récent concerne la molécule cyprostérone Androcur® et ses génériques. Une étude menée en partenariat entre la CNAM, l'ANSM et le service de neurochirurgie de l'hôpital Lariboisière a montré une augmentation du risque de méningiome selon la durée d'exposition, la posologie et l'âge des patients concernés⁴⁶. L'ANSM s'est adressée à la CNAM afin de mettre en place un retour d'information ciblée aux prescripteurs mais aussi aux patients ayant bénéficié d'un remboursement de ce médicament. Il s'agit de les informer des nouvelles modalités de prescription et de surveillance de ces médicaments dans l'objectif de minimiser les risques liés à l'utilisation de cette molécule.

Il est vraisemblable que ce type de retour d'information destiné à garantir la sécurité des prescriptions va se répéter dans les années à venir en fonction des nouvelles connaissances tirées de l'exploitation des données de santé.

Le développement de la e-prescription, en cours de généralisation, augmente encore la fiabilité des données de santé tout comme la sécurité de la prescription et de la délivrance du médicament. Le médecin, identifié par sa carte de professionnel de santé, envoie sa prescription sur la plateforme de stockage et remet à son patient une ordonnance sur lequel figure un QR code. Le patient, libre du choix de sa pharmacie, lui présente son ordonnance et celle-ci n'a qu'à scanner le QR code pour récupérer la prescription. Cette pratique permet une meilleure fiabilité de l'identité du prescripteur et la falsification d'ordonnances par le patient devient beaucoup plus difficile. Avec l'accord de son patient, le médecin peut avoir un retour des médicaments délivrés.

Ces études en vie réelle sont extrêmement intéressantes dans le suivi des nouveaux médicaments car elles permettent de compléter leurs évaluations. En effet, les essais cliniques permettent d'évaluer la toxicité de la molécule figurant dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché. Ils portent sur un nombre restreint de patients, sélectionnés selon des critères précis. De ce fait, ils peuvent ne pas détecter des risques d'effets indésirables rares mais graves. La méthodologie des essais randomisés contrôlés reste la base de l'*evidence based medicine* (EBM) nécessaire pour l'évaluation des dossiers d'AMM mais elle ne permet pas de conclure ce qu'il en

⁴⁶ ANSM Compte rendu de séance du 13/06/2018 CSST méningiome et acétate de cyprotérone

sera ensuite. En effet, les patients dans la vie réelle ne correspondront pas à ceux sélectionnés dans les essais.

Depuis plusieurs années sous la pression des industriels du médicament, il est constaté une mise sur le marché de plus en plus tôt des médicaments avec des procédures accélérées assorties d'étude de suivis d'utilisation. Ce phénomène ne peut-il pas être à l'origine de nouveaux risques à la fois pour les patients et les soignants mais aussi pour la collectivité et la solidarité nationale ? La connaissance de ces enjeux par les médecins et leur participation aux évaluations ne peut-elle pas favoriser leur vigilance, les inciter à la prudence lors de l'utilisation de nouveaux médicaments ?

Paragraphe 2 – De nouvelles façons d'évaluer la prise en charge des médicaments

L'argument principal des industriels est de permettre aux patients un accès rapide à l'innovation en accélérant les évaluations institutionnelles qu'ils jugent trop longues en France⁴⁷ en particulier. Or tout ce qui est nouveau n'est pas innovant comme l'a souligné la présidente de la HAS⁴⁸ et il n'existe pas de définition consensuelle à l'innovation thérapeutique. L'évolution vers des autorisations de mise sur le marché de plus en plus précoces se fonde sur des données permettant d'anticiper a priori leur rapport bénéfice/risque mais ne permet pas forcément d'anticiper leur efficacité incrémentale ou leur rapport coût/efficacité⁴⁹. Une grande confusion existe encore à ce jour chez beaucoup de nos concitoyens, soignants ou non, entre obtention d'une autorisation de mise sur le marché et apport d'un réel progrès thérapeutique.

L'Autorisation de mise sur le marché est donnée à un médicament après une évaluation de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité. Le nouveau médicament doit présenter un ratio bénéfice/risque au moins équivalent à ceux qui sont déjà sur le marché. Une AMM ne suffit pas pour que le médicament puisse être pris en charge par la solidarité nationale. Le nouveau médicament doit être évalué par la Haute

⁴⁷ Rapport du Sénat « Médicaments innovants : consolider le modèle français d'accès précoce » page 60

⁴⁸ Rapport du Sénat « Médicaments innovants : consolider le modèle français d'accès précoce » page 68

⁴⁹ Rapport INCA Innovation médicamenteuse en cancérologie – étude internationale sur la définition et l'accès à l'innovation janvier 2018 e-cancer.fr

Autorité de Santé pour définir dans quelle mesure il a un intérêt pour une prise en charge solidaire. Les AMM des médicaments dits innovants sont délivrées de manière de plus en plus précoce par l'agence européenne du médicament (EMA) sur la base de données jugées dans certains cas immatures par la HAS. Le manque de robustesse des données dont la commission de la transparence dispose rend alors leur évaluation plus complexe⁵⁰. Le rapport annuel de la HAS montre que depuis plusieurs années très peu de nouveaux médicaments constituent un progrès réel. Aucun médicament en 2018 n'a obtenu une amélioration majeure de son service rendu – ASMR I, et seulement 2 ont obtenu une amélioration importante – ASMR II⁵¹ sur 373 avis donnés dans la continuité des évaluations des années précédentes où très peu de médicaments ont obtenu de telles ASMR.

En revanche, beaucoup d'industriels du médicament revendiquent un accès au marché de plus en plus précoce pour innovation thérapeutique. Cette demande a été reprise dans les orientations ministérielles au Comité économique des produits de santé (CEPS) en début d'année 2019⁵². Il est acté une garantie de croissance du chiffre d'affaire pour les médicaments concernés en France à 3 % et une durée de traitement des dossiers de 180 jours, instruction et négociation des prix incluses « sans pour autant conduire à des surcoûts pour l'Assurance Maladie »

Lors des négociations de prix entre le CEPS et l'industrie pharmaceutique, de nombreuses clauses conditionnelles apparaissent. Le principe est d'accepter une prise en charge même si les données présentées dans le dossier d'AMM ne sont pas probantes. Le prix initialement fixé est ensuite réajusté en fonction du suivi en vie réelle. Le prix se lie aux conditions réelles d'utilisation du médicament.

Or, tout nouveau médicament peut entraîner des risques qui n'ont pas été détectés avant leur mise sur le marché lorsqu'ils sont prescrits à grande échelle. Une mise sur le marché précoce, par ailleurs, pourrait entraîner une diminution des montants indemnisables en cas d'apparition de risques liés au développement des produits. En effet depuis l'ordonnance du 10 février 2016 concernant la responsabilité du fait des produits défectueux, le producteur pourrait s'appuyer sur le fait que le risque n'était

⁵⁰ Rapport du Sénat « Médicaments innovants : consolider le modèle français d'accès précoce » page 62

⁵¹ HAS Rapport d'activité 2018 Commission de la transparence page 13

⁵² Site du Ministère de la santé – CEPS / Actualités Nouvelle politique de négociation des prix au CEPS : Lettre d'orientation ministérielle du 4 février 2019

pas connu au moment de sa mise sur le marché pour être exonéré⁵³. Les risques de mise sur le marché d'un nouveau médicament pourraient donc être de plus en plus partagés entre industriels et État.

Une très grande pression s'effectue sur les États pour une rapide mise sur le marché, en particulier pour les médicaments anticancéreux. Ceci est illustré par la loi promulguée par le président Trump le 1^{er} juin 2018 : « *The Right to Try Act* » qui donne aux patients américains en phase terminale le droit d'essayer des produits non validés par la Food and drug administration (FDA), organisme chargé de l'autorisation de la mise sur le marché des médicaments américains.

Ce phénomène s'est observé récemment avec l'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle classe de médicaments anticancéreux fabriqués spécifiquement pour des malades déterminés : les CAR-T cells. Ils représentent une nouvelle option thérapeutique pleine d'espoir pour les patients atteints de certains cancers du sang réfractaires ou en rechute, dont le prix provisoire est de plus de trois cent mille euros pour une injection. Devant les effets indésirables graves connus et la complexité de la prise en charge, la Haute Autorité de Santé demande que les patients puissent disposer d'une information adaptée à cette complexité et aux risques encourus. La Haute Autorité de Santé a annoncé devant les incertitudes liées à ces mises sur le marché qu'elle conditionne leur prise en charge au recueil de données en vie réelle qui permettront également de fixer ou de réévaluer leurs prix.

Ces évolutions des modes d'évaluation des médicaments grâce aux données générées lors de la prise en charge des soins sont extrêmement prometteuses et porteuses de nombreuses attentes dans l'amélioration des prises en charge. Cependant, la question d'un accès au marché très précoce, à des coûts extrêmement élevés pour des médicaments qui présentent de grandes incertitudes liées comme dans l'exemple précédent à de très petites populations dans les essais cliniques, interroge. Est-ce vraiment, comme le soutiennent certains industriels, un excès de prudence de la part de la HAS pour des médicaments qu'ils considèrent comme innovants ? Les patients doivent être informés de ces incertitudes et des risques de

⁵³ Art 1245-10 du Code Civil

leur traitement. Leur participation doit être réellement considérée comme une option.⁵⁴ Les médecins doivent être conscients de ces enjeux lorsqu'ils prescrivent de nouveaux médicaments et mesurer l'importance de leur pouvoir d'apporter leur concours. La remontée de données de suivis permet de contenir les effets nocifs émergents et d'alimenter la négociation de prix soutenable par la collectivité grâce à de nouvelles méthodes d'évaluation qui doivent être très rigoureuses reposant sur des standards validés et non contestables⁵⁵.

Le numérique en santé est-il susceptible d'améliorer nos organisations de santé, l'accès à des soins de qualité pour tous et de mieux utiliser les ressources issues de la solidarité nationale ? Ne faut-il pas rester vigilant sur leurs limites et les nouvelles contraintes qu'elles peuvent entraîner ?

Chapitre 2 - Des modifications des organisations pour une meilleure utilisation des ressources solidaires

Chaque année, dans le cadre de la préparation annuelle de la loi de financement pour la sécurité sociale, la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNAM) produit un rapport. Ce rapport intitulé « Charges et produits » comporte des propositions pour améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Il est présenté au Gouvernement et au Parlement afin de nourrir leurs débats. La mise à disposition de services de simplification des prises en charge, de dématérialisation de certaines procédures et le développement de la télémédecine ont fait partie de ces propositions. Leurs mises en œuvre font l'objet d'une mobilisation de ressources importantes au sein du Contrat d'objectifs de gestion signé entre l'Assurance Maladie et l'État pour la période 2018-2022⁵⁶. Par ailleurs, l'analyse des données de santé des bases de l'assurance maladie met en évidence chaque année des disparités de prise en charge des patients selon les régions, les territoires et les professionnels. Des écarts vis-à-vis

⁵⁴ La Revue Prescrire Février 2019 Tome 39 N°424 page 133

⁵⁵ Bégaut Bernard, Polton Dominique, von Lennep Franck Rapport Les données en vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé L'exemple du médicament mai 2017 page 6 - site solidarites-sante.gouv.fr

⁵⁶ Convention d'objectifs et de gestion entre l'État et la CNAM 2018 Accompagner le numérique en santé page 28 – 2022 Portail du service public de la sécurité sociale www.securite-sociale.fr

des recommandations de bonne pratique sont également observés et font l'objet d'études de pertinence. Celles-ci sont destinées à améliorer le parcours de soins des patients tant du point de vue de la qualité que de la bonne gestion des ressources collectives utilisées.

Section 1 – Le développement du numérique en vue d'une optimisation des organisations de la santé

Le déploiement de la e-santé constitue une vraie priorité de la politique de santé actuelle, déclinée dans « La stratégie nationale de santé pour 2018-2022 » du Gouvernement. Le traitement des données de santé inaugure, pour les patients, des propositions de parcours de soins optimisés du point de vue des exigences collectives de qualité et d'accès à des soins de qualité dans le respect des principes de solidarité nationale.⁵⁷ Ces nouveaux modes d'exercice se combinent avec le développement de logiciels d'aide à la décision destinés à fournir au patient un parcours et des soins optimisés et remboursés.

Paragraphe 1- Le développement du numérique pour de nouveaux services

L'apport du numérique en santé prend et prendra des formes très variées : services dématérialisés, messagerie sécurisée, plateforme numérique territoriale...Le déploiement de ces services est favorisé par des financements tels que le forfait structure des RO SP médecins⁵⁸ ou bien ceux figurant dans l'accord conventionnel interprofessionnel (ACI)⁵⁹ relatifs au développement des structures pluriprofessionnelles

Du point de vue institutionnel, la mise à disposition de services dématérialisés s'inscrit dans une logique de simplification administrative. Les médecins libéraux ont accès avec leur carte de professionnel de santé à un espace professionnel personnel

⁵⁷ Décret n°2017-1866 du 29 décembre 2017 portant définition de la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022

⁵⁸ Arrêté du 20 octobre 2016 portant approbation de la convention médicale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016 JO du 23 octobre 2016 article 20

⁵⁹ Arrêté du 24 juillet 2017 portant approbation de l'accord conventionnel interprofessionnel relatif aux structures de santé pluriprofessionnelles JO du 5 août 2017

sécurisé avec l'assurance maladie. Cet « espace pro » leur donne accès à des services professionnels. Le médecin traitant peut ainsi gérer directement une partie du dossier administratif et médical de ses patients avec le Service Médical de l'Assurance Maladie. Par exemple, les malades atteints de pathologies chroniques d'une particulière gravité peuvent être pris en charge au titre des affections dites de longue durée (ALD)⁶⁰, lorsqu'ils remplissent les critères cliniques ouvrant à ce droit. S'ils sont remboursables, les soins en rapport avec cette maladie sont alors intégralement pris en charge. Le médecin, chargé d'effectuer cette demande auprès du service médical de l'assurance maladie, peut remplir en ligne sa demande via son espace professionnel sécurisé et l'envoyer directement au service médical. Il obtient ainsi rapidement une réponse à sa demande et peut suivre l'avancée de son dossier. Par son espace professionnel, le médecin a également accès à l'état de ses paiements en cours par les caisses d'assurance maladie ainsi qu'aux données administratives de son patient telles ses ouvertures de droit ou sa caisse de rattachement.

La mise en place de la messagerie sécurisée de santé (MSS) permet également de sécuriser les échanges d'informations médicales. Une expérimentation est actuellement menée au CHRU de Brest afin d'améliorer la coordination ville/hôpital pour les patients diabétiques sortant avec un traitement par insuline mis en place à l'hôpital. L'utilisation de la messagerie sécurisée permet au pharmacien désigné par le patient de recevoir l'ordonnance rédigée par le médecin en amont de la sortie du patient et d'anticiper le retour à domicile de ce dernier. Une extension de cette expérimentation à d'autres services est prévue, notamment pour les prescriptions de chimiothérapies orales en cancérologie. L'objectif est que le pharmacien de ville ait bien toutes les informations de sécurité pour coordonner son action avec les traitements mis en place par le médecin et donner au patient les conseils appropriés lors de son retour à domicile.

La volonté de travailler en parcours de santé décloisonné et la mise en place des Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) entraînent également un développement d'outils numériques destinés à une meilleure coordination des professionnels intervenant autour du patient. Le principe est l'accès sécurisé des professionnels à une plateforme numérique territoriale. Un exemple de ce type

⁶⁰ Art L322-3 alinéa 3 et 4 du Code de la Sécurité Sociale

d'organisation territoriale se décline au niveau de l'Union hospitalière de Cornouaille (UHC). Ce groupement hospitalier de territoire rassemble le centre hospitalier de Cornouaille (CHIC) Quimper-Concarneau, le centre hospitalier de Douarnenez et l'établissement de santé mentale Etienne-Gourmelen à Quimper. Une filière de gradation des soins s'est mise en place depuis 2014 sur ce territoire de 300 000 habitants avec la mise en place d'un bloc chirurgical unique sur le site de Quimper. Les patients peuvent bénéficier de consultations préopératoires à côté de chez eux. Ils vont ensuite au CHIC à Quimper pour leur opération avant de retourner près de chez eux faire leur suivi post opératoire. Pour aller plus loin, l'UHC a formé un groupement de coopération sanitaire avec la communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) de Quimper dans l'optique d'améliorer les coopérations interprofessionnelles et ville-hôpital sur le territoire comme la prise de rendez-vous en ligne ou l'accès au portail patient pour les patients qui y ont accès et qui le souhaitent.

D'autres services non institutionnels destinés à améliorer les organisations médicales sont également proposés et mis à disposition des professionnels. L'un des plus connus, Doctolib®, permet la gestion en ligne des rendez-vous médicaux directement par les patients. Lors de cette prise de rendez-vous, le patient laisse au minimum son nom, son prénom, un numéro de téléphone et choisit son créneau horaire en fonction des plages disponibles. Il peut être amené à préciser un type de motif de consultation comme, par exemple, en dermatologie : suivi de traitement, petite chirurgie ... Les données sont hébergées par des hébergeurs agréés par le ministère de la santé permettant de les sécuriser⁶¹.

Enfin, le déploiement de la télémédecine, né d'une volonté des autorités sanitaires depuis une vingtaine d'années, est en train de se mettre réellement en place aujourd'hui dans le monde de la santé. Il s'agit d'un nouveau service destiné à corriger certaines inégalités d'accès aux soins et à améliorer la prise en charge de populations vulnérables.

L'article 78 -1 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, dite loi HPST – Hôpital, patients, santé et territoires la définit pour la première fois comme une forme de pratique

⁶¹ Décret n°2006-6 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le Code de la santé publique du 4 janvier 2006 JO du 5 janvier 2006

médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication⁶².

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 a ouvert la possibilité de financer certaines expérimentations de télémédecine et a permis le développement de nombreux projets⁶³ tels que la prise en charge des plaies chroniques ou complexes, la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque, les téléconsultations de psychiatrie et de gériatrie en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Les consultations faites à distance permettent aux patients les plus isolés ou les moins mobilisables d'avoir accès à des consultations spécialisées sans avoir à effectuer de grands déplacements. Ces expérimentations ont été évaluées en fonction de critères tels que le temps d'accès aux spécialistes, le nombre de kilomètres évités, la satisfaction des patients, le nombre de passages aux urgences évités, les coûts de transports évités... Les évaluations ont suivi le cahier des charges élaboré par la HAS⁶⁴.

L'avenant 6 de la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016 permet de généraliser ces expérimentations. Elle précise le cadre, le financement et le calendrier du déploiement de ces nouveaux modes d'exercice. La téléconsultation est une « *consultation à distance réalisée entre un médecin exerçant une activité libérale conventionnée dit « téléconsultant » quel que soit son secteur d'exercice et sa spécialité médicale et un patient, qui peut être assisté, le cas échéant par un autre professionnel de santé.* » La prise en charge n'est prévue que dans le cadre du respect du parcours de soins coordonné. Le patient doit être connu du médecin téléconsultant et avoir bénéficié d'une consultation en présentiel dans les douze mois précédents.

La téléexpertise est définie comme « *l'expertise sollicitée par un médecin dit « médecin requérant » et donnée par un médecin dit « médecin requis », en raison de sa formation ou de sa compétence particulière, sur la base d'informations ou*

⁶² Art L 6316-1 du CSP

⁶³ Loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014 art 36 JO du 24 décembre 2013

⁶⁴ HAS Expérimentation relatives à la prise en charge par télémédecine Rapport préalable septembre 2016 Site HAS www.has-sante.fr

d'éléments médicaux liés à la prise en charge d'un patient, en dehors de la présence de ce dernier ».

La téléexpertise est ouverte en premier aux patients pour lesquels l'accès aux soins doit être facilité en priorité au regard de leur état de santé ou de leur situation géographique.

Ces nouveaux modes d'exercice sont à intégrer dans les nouveaux modes d'organisation territoriale. Ils doivent permettre à chacun d'être pris en charge rapidement compte tenu de ses besoins en soins, d'accéder à un médecin même dans le cas d'un éloignement des offreurs de soins et de pouvoir bénéficier d'un parcours de soins coordonné adapté.

La mise à disposition des professionnels de santé de logiciels d'aide à la décision performants et adaptés à leur exercice se combine à ces nouveaux modes d'exercice pour améliorer la performance générale des soins.

Paragraphe 2 - L'utilisation de logiciels d'aide à la décision permettant d'améliorer la pertinence des soins

La Haute Autorité de Santé a parmi ses missions l'évaluation des produits de santé en vue de leur remboursement et la recommandation des bonnes pratiques auprès des professionnels de la santé.

Dans cette optique, des Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) se sont développés depuis plusieurs années. Il s'agit de données structurées issues d'un document de référence telle qu'une fiche de bon usage de médicament ou une fiche médico-économique. Ils se manifestent lors de la prescription médicale. Lorsque le médecin choisit de prescrire un des médicaments concernés sur son logiciel, une alerte ou un message d'information se déclenche en fonction du traitement médicamenteux et du contexte clinique du patient. Cette alerte va, par exemple, mettre à disposition du prescripteur, lors de sa prescription, les informations visant à prévenir et gérer les effets indésirables d'un médicament de chimiothérapie orale. En effet, beaucoup de SAM ont été réalisés en cancérologie, particulièrement depuis la

mise sur le marché de chimiothérapie orale, comme pour l'anticancéreux ponatimib Iclusig® par exemple. Ces thérapeutiques, auparavant administrées en milieu hospitalier, ont permis aux patients, grâce à leur forme orale, d'être soignés chez eux. Cependant, du fait de leur toxicité intrinsèque et des effets indésirables graves qu'ils peuvent entraîner tels que des occlusions vasculaires, des pancréatites, il est important de favoriser l'accès à ces informations de sécurité.

Les professionnels de santé libéraux ont également à leur disposition de nombreuses fiches mémo, élaborées par la HAS ou par la CNAM leur permettant d'avoir à disposition les informations nécessaires à une prise en charge sécurisée et remboursée. Ces informations sont à disposition sur portails d'accès de la HAS et de l'assurance maladie (ameli.fr).

A titre d'exemple, la HAS a publié, en mars 2019, une fiche mémo concernant la prise en charge des patients présentant une lombalgie commune afin de réduire le risque de chronicité de la lombalgie et de désinsertion professionnelle.

L'assurance maladie quant à elle met à disposition des médecins l'application « améli mémo » permettant d'aider à la prise de décision des durées d'arrêt de travail en fonction des pathologies, d'aider à la prescription des transports médicaux, de matériel médical... L'aide à la rédaction des ordonnances permet d'utiliser le libellé des nomenclatures adapté au besoin du patient et donc la facturation correspondante par les autres professionnels de santé dont l'activité dépend de prescriptions médicales, tels que les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes. En cas de besoin, les recommandations de bonne pratique et les informations réglementaires sont donc accessibles au plus près de l'exercice médical lors de la prise en charge effective du patient et de la rédaction des ordonnances.

L'exercice médical devenant de plus en plus complexe, ces outils peuvent permettre au médecin de remplir plus aisément ses obligations de soins les plus appropriés compte tenu des données acquises de la science⁶⁵. Ils peuvent également permettre au médecin de remplir ses obligations de formation médicale continue⁶⁶ en utilisant des formations de type e-learning telles que celles proposées par le Collège des

⁶⁵ Code de la Santé Publique – Code de déontologie médicale art R 4127-8 R 4127-11 et art R 4127-32

⁶⁶ Art L4021-1 du CSP

hautes études en médecine (CHEM) : la douleur au quotidien, la prise en charge des vertiges de l'adulte jeune et de la personne âgée ...

Il existe donc, de la part des institutions, une volonté de réorganiser profondément les organisations de santé, en s'appuyant sur les nouvelles technologies afin de pouvoir maintenir le système de santé solidaire français. Il est également indéniable qu'une forme de consommation de la médecine, des actes et des médicaments se développe au sein du secteur très prometteur de la santé en tant que marché à part entière.

Section 2 - Les vigilances à adopter vis-à-vis de ces services et de ces nouvelles organisations

Ne doit-on pas craindre des dérives commerciales liées à ces nouvelles technologies ? Leur sécurité et leur fiabilité sont-elles toujours assurées ?

Paragraphe 1 – Des dérives commerciales possibles des nouveaux services en santé

Depuis plusieurs années, la définition de la santé s'élargit et s'appuie de plus en plus sur celle de l'OMS : «la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».

Dans un contexte de mondialisation, fondé sur des impératifs de croissance, elle constitue un secteur marchand à développement très prometteur. Le besoin de santé est en constante augmentation, particulièrement dans nos sociétés à développement économique important. Ce phénomène peut s'expliquer par un développement important des maladies chroniques en lien avec le vieillissement et les modifications de nos modes de vie beaucoup plus sédentaires. Il peut également être lié à la sollicitation voire l'injonction continue, alimentée par les réseaux sociaux, de performances. Ces nouvelles nécessités induisent alors des besoins « de recettes de bonne santé continue » voire des projections d'homme augmenté défendues par des « techno prophètes » tel que Ray Kurzweil, chercheur américain au Massachusetts Institute of Technology et conseiller Google.

Le développement d'une multitude de services issus des nouvelles technologies, d'algorithmes de toutes sortes destinés à gagner du temps, à optimiser les performances, devient faramineux, d'autant que ce marché est de concurrence mondiale et très peu régulé.

La mise en place des téléconsultations est un exemple des risques « *d'ubérisation du système de soins par le numérique* ». ⁶⁷ En 2018, l'Ordre des médecins a mis en demeure la société Qare® de cesser la publicité d'encarts publicitaires relatifs à la télémédecine et rappelé que conformément au Code de déontologie, « *la médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce* » ⁶⁸.

De nouveau, en 2019, l'Ordre des médecins et des syndicats s'inquiètent de « dérives commerciales » de l'association DigiSanté® et de sa plateforme Livi® qui propose des téléconsultations ⁶⁹ réalisées par des médecins salariés à temps partiel qui ne sont mobilisés que pour des actes de télémédecine. Le Conseil d'État dans une ordonnance en référé du 29 mai 2019 ⁷⁰ n'a pas suspendu la décision du directeur de la CNAM du 3 janvier 2019 de ne pas prendre en charge ces consultations pour non-conformité de ces pratiques à l'avenant 6 de la Convention médicale. Les téléconsultations dont le paiement est contesté ont été effectuées par des médecins salariés à temps partiel, embauchés uniquement pour des téléconsultations à portée nationale, donc hors du respect du parcours de soins. Elles n'ont pas respecté les limites et les objectifs à type de territorialité et de parcours de soins prévue découlant de l'article 28-6 et ne sont pas remboursables par l'assurance maladie ⁷¹.

La plateforme Livi® peut exister et ses consultations peuvent être prises en charge à condition que les consultations des patients qui font appel à ses services s'intègrent dans un parcours territorial et que les médecins puissent proposer des consultations physiques.

⁶⁷ Communiqué de presse de l'Ordre des médecins du 8 octobre 2018 – Télémédecine : l'Ordre des médecins met en demeure la société Qare® de faire cesser ses campagnes publicitaires, Site du conseil de l'Ordre des médecins www.conseil-national.medecin.fr

⁶⁸ Art R 4127-19 CSP

⁶⁹ Le quotidien du médecin 15/02/2019 - Téléconsultation : des syndicats et l'Ordre des médecins s'inquiètent de « dérives commerciales »

⁷⁰ CE Ordonnance du Juge des référés N°429188 du 29/05/2019 Recueil Lebon

A côté de ces risques de dérives mercantiles, la médecine numérisée n'est pas sans risque. De nouvelles formes de criminalités se développent avec les nouvelles technologies et il est fondamental d'être conscient de la fiabilité relative des résultats des analyses et du risque d'influence qui peut en découler.

Paragraphe 2 – De nouveaux risques émergents : les cyberattaques et le risque d'influence

La mise en commun de données de santé issues de collecte, de numérisation, d'analyses sur des plateformes même extrêmement sécurisées sur le territoire national n'est pas à l'abri de cyberattaque. Ainsi en mai 2017, une cyberattaque mondiale a touché simultanément les réseaux informatiques de plus de 40 hôpitaux britanniques. Le virus nommé WannaCry interdisait l'accès aux données stockées dans les ordinateurs visés et exigeait le paiement d'une rançon. Les conséquences pour la prise en charge des patients ont été extrêmement néfastes avec l'impossibilité d'accéder aux dossiers médicaux, de programmer des opérations chirurgicales ... Au regard de l'ampleur des nuisances possibles, la cybercriminalité risque de se développer et d'exiger des rançons considérables. En France, comme dans les pays tiers, les opérations de numérisations, de collectes de données ne sont pas sans risque. L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé vient de lancer en juillet 2019 une consultation publique sur un projet de recommandations pour la cybersécurité des dispositifs médicaux à destination des fabricants de dispositifs médicaux qui intègrent un logiciel⁷². En effet, la culture de la cybersécurité est hétérogène chez les fabricants. Les causes sont diverses : défauts de prise en compte de ce risque dans le processus de conception et de développement, absence d'analyses de risque spécifique, méconnaissance des exigences de cybersécurité... et n'existe pas encore de textes ou de recommandations spécifiques.

⁷² Projet de recommandations ANSM Cybersécurité des dispositifs médicaux intégrant du logiciel au cours de leur cycle de vie Juillet 2019

L'autre risque majeur à craindre tient de la mise à disposition d'aide à la décision médicale et du risque d'influence qu'ils peuvent engendrer. Le principe des aides à la décision est de trouver des solutions idoines dans un système de plus en plus complexe permettant de parvenir au meilleur résultat possible. Or, la capacité d'autoapprentissage des algorithmes se base, à la fois sur les comportements antérieurs de l'utilisateur mais aussi sur les solutions les plus fréquemment adoptées par les autres utilisateurs. Une tendance au mimétisme voire au conformisme peut résulter de l'utilisation des algorithmes. Par ailleurs, tout algorithme à travers son paramétrage ou les données d'apprentissage qui lui sont fournies est toujours le reflet d'un système de valeur ou de choix de société.⁷³ Les biais sont bien souvent inconscients chez ceux qui sélectionnent les données. Par exemple, les bases de données utilisées à l'heure actuelle en médecine personnalisée comportent des biais touchant les populations qui sont essentiellement âgées et d'ancêtres européens⁷⁴. De plus, l'autonomisation importante des algorithmes est souvent accompagnée d'une grande opacité ce qui peut alimenter des croyances en leur objectivité et entraîner des dilutions de la responsabilité humaine. Il est donc important de veiller à ce que les algorithmes respectent les deux principes que la CNIL a identifié comme fondateurs pour une intelligence au service de l'homme : le « principe de loyauté » et le « principe de vigilance/réflexivité »⁷⁵. Tout algorithme utilisé en médecine doit être loyal envers les médecins qui les utilisent en tant qu'utilisateur mais aussi vis à vis des patients et des intérêts collectifs de prise en charge de la santé des citoyens. Mais surtout, l'utilisation des données recueillies à l'occasion des soins doit impérativement permettre de mettre en place des retours qualité. En effet c'est de cette manière qu'il sera possible de s'améliorer sans cesse et de prendre en compte les biais⁷⁶. Il ne faut pas oublier que les résultats produits ne constituent pas une vérité incontestable et qu'ils sont déterminés par des choix profondément humains et donc critiquables. Ils doivent ainsi pouvoir être évalués et améliorés de façon dynamique et continue afin de constituer un progrès pour tous.

⁷³ CNIL Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle 15 décembre 2017 page 31

⁷⁴ CNIL Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle 15 décembre 2017 page 33

⁷⁵ CNIL Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle 15 décembre 2017 page 48

⁷⁶ Algorithmes La bombe à retardement » Cathy O'Neil

Cette première partie a abordé les utilisations actuelles ou prévues de ces nouvelles technologies du point de vue de la collectivité. Dans la seconde partie, l'approche se concentre sur les apports et les modifications qu'elles apportent ou vont apporter dans les soins proprement dits à la fois pour le patient et pour le médecin.

Partie 2 - Une utilisation lors des soins

Les informations à type de recommandations médicales, d'évaluation des produits de santé, de bonnes pratiques mises à la disposition des médecins via leur logiciel médical se sont énormément développées. Elles sont accessibles à tous par l'intermédiaire de sites institutionnels ou professionnels dédiés à la santé tels que ceux de la Haute Autorité de Santé ou de l'assurance maladie. Cet accès participe au changement des relations entre les patients et les professionnels de santé. Ces dernières évoluent d'un mode paternaliste à un mode coopératif. D'autres déterminants peuvent expliquer cette évolution tels que l'augmentation de notre niveau de vie et la représentation plus large que nous avons de notre santé. Les changements de notre société entraînent des attentes supérieures et personnalisées. Parallèlement, les politiques de santé évoluent dans le sens d'une plus forte coopération entre les acteurs. Elles sont poussées par les programmes d'action de la Commission Européenne et particulièrement le plan d'action sur la santé en ligne [2012-2020]⁷⁷. La participation des citoyens devient une valeur fondamentale. La protection de la santé est de plus en plus axée sur le patient et individualisée. Le patient devient un sujet actif. Ce principe se retrouve dans les objectifs stratégiques européens tel que dans le livre blanc intitulé « Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013 »⁷⁸ ou dans la « Stratégie nationale de santé 2018-2022 »⁷⁹.

Dans une première partie nous nous focaliserons sur les modifications qu'apportent ces outils numériques directement aux patients dans les soins apportés par leur médecin. Les patients ont des souhaits et des attentes vis-à-vis des nouvelles technologies de l'information et de la communication (TIC) mais font part également de leurs craintes et de dérives possibles.

Dans une seconde partie, nous nous intéresserons tout d'abord aux modifications que l'utilisation de ces nouvelles technologies entraîne au quotidien dans la relation médecin/malade et dans les garanties qui doivent être mises en place. L'utilisation de

⁷⁷ COM (2012) 736 du 6 décembre 2012 sur le deuxième plan d'action sur la santé en ligne 2012-2020

⁷⁸ Livre blanc Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013 » Commission des Communautés européennes Bruxelles 23 octobre 2007 page 4

⁷⁹ Décret n° 2017-1866 du 29 décembre 2017 Stratégie nationale de santé 2018 – 2022 page 53

logiciels de plus en plus performants couplés avec la puissance de l'intelligence artificielle implique de profondes modifications des spécialités médicales. Dans un second temps, les moyens nécessaires à une bonne utilisation sont abordés pour que leurs utilisations respectent les valeurs éthiques attendues du monde médical et l'intérêt général.

Chapitre 1 - L'apport des outils numériques pour les patients

Les patients deviennent l'élément central de notre système de santé. Les nouvelles technologies modifient les prises en charge médicales dans le cadre de la prévention, du diagnostic ou du suivi des pathologies. Les patients s'inquiètent de dérives possibles dans la protection de leurs droits ou dans l'usage de certains de ces outils.

Section 1 - Des modifications dans la prise en charge des patients

Le patient devient acteur de sa santé et bénéficie de soins de plus en plus personnalisés. Cette évolution est possible par la prise en compte de données qui lui sont propres.

Paragraphe 1 - Le patient, acteur de sa santé

La mise en place du dossier médical partagé (DMP)⁸⁰ illustre la volonté de faire du patient l'acteur central de sa santé. Le DMP ne se substitue pas au dossier professionnel du médecin. Ce dernier, lors de la prise en charge d'un patient, établit un dossier médical contenant le compte-rendu de ses consultations et les informations nécessaires au suivi médical. Les informations médicales conservées dans ce dossier professionnel sont accessibles au patient à sa demande⁸¹. Le DMP est à la main du patient qui peut gérer son dossier médical sous forme d'un carnet de santé numérique. C'est lui qui donne son autorisation aux professionnels de santé auxquels il a recours d'y accéder et de le compléter⁸². Il est prévu que les DMP soient alimentés

⁸⁰ Créé par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie art 3 JO du 17 août 2004

⁸¹ Art L 1111-7 du Code de la Santé Publique

⁸² Art L 161-36-2 du Code de la Sécurité Sociale

automatiquement à partir des logiciels métier des médecins et des autres professionnels DMP-compatibles. Le patient peut également mettre à disposition des secours les éléments médicaux importants en cas d'urgence et faciliter la coordination des soins par l'historique qu'il conserve. Par exemple, les dernières prescriptions médicamenteuses vont pouvoir être consultées et ces informations permettent d'éviter des associations inappropriées. Ce DMP constitue la première brique d'un espace numérique sécurisé de santé (ENS) qui sera mis à la disposition de chaque citoyen au plus tard en 2022⁸³. Il est actuellement en construction. Il consiste en une évolution du DMP qui permettra l'accès à divers services de santé sécurisés et garantie par l'État. Cet espace permettra au patient d'accéder à ses données administratives, à son DMP, à l'ensemble de ses données relatives au remboursement de ses dépenses de santé, à une messagerie sécurisée... Il est prévu que le patient puisse indiquer dans son ENS les personnes à contacter en cas de besoin, ses directives anticipées et son agenda numérique de santé. Il est également prévu que les données recueillies par le biais d'objets connectés s'intègrent dans cet espace à condition qu'ils respectent les référentiels de sécurité et d'engagement éthique, les labels et les normes requis.

Le patient est de plus en plus sollicité à participer au suivi de ses soins et de ses pathologies par le biais d'objets connectés, notamment grâce au développement de services de télésurveillance. Le terme de « m-santé » (santé mobile) est employé et « vise tous les appareils électroniques - des applications pour mobiles aux objets connectés - qui ont un lien avec la santé (bracelets, capteurs de paramètres physiologiques, etc.) »⁸⁴. Le premier de ces appareils de suivi a été développé pour les patients atteints de diabète insulino-dépendant. Plusieurs marques de lecteurs de glycémie permettent désormais d'établir un suivi numérique automatique des glycémies et de le coupler à des notes personnelles telles que l'activité, la nature des repas... Le médecin peut programmer des alertes et des conduites à tenir. Les données collectées par le patient peuvent être partagées avec le médecin qui les intègre dans son dossier médical.

De nouvelles utilisations de « m-santé » se développent par le biais des applications de télésurveillance pour smartphones. Nous pouvons citer les balances connectées au

⁸³ Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé art 45 JO du 26 juillet 2019

⁸⁴ Droit européen de la santé 2^{ème} édition Nathalie De Grove-Valdeyron LGDJ page 100

téléphone dans le suivi de l'insuffisance cardiaque. Une augmentation anormale du poids fait suspecter une aggravation de la pathologie et alerte immédiatement le médecin. Le suivi connecté des plaies complexes se développe également à domicile. Le temps d'hospitalisation est réduit mais une vigilance importante est maintenue par la transmission régulière de données de suivi de l'évolution des plaies.

Tous ces nouveaux suivis faisant participer le patient ne peuvent toutefois se concevoir que dans le cadre d'une organisation et d'un parcours de soins sécurisés. La coordination est d'autant plus importante que les soins mis en place sont de plus en plus personnalisés et susceptibles de varier en fonction du patient et de son environnement.

Paragraphe 2 – Des soins personnalisés

Cette personnalisation est plurielle et va s'accroître vraisemblablement avec l'apport de l'IA à chaque niveau de soins. Actuellement les logiciels métier des médecins peuvent proposer l'utilisation d'aides au diagnostic simples telles que des échelles validées dans le diagnostic de la dépression, l'évaluation de la douleur ... Ces différents outils permettent de conforter si besoin les décisions médicales en fonction de caractéristiques spécifiques et pertinentes propres au patient. Par ailleurs, l'utilisation de données de suivi qu'elles soient collectées par le patient ou par le médecin dans son dossier médical permet d'adapter les soins et de détecter des aggravations de façon précoce. Des alertes calées sur les propositions de suivi biologique des recommandations de la HAS permettent par exemple une optimisation du suivi du patient en fonction de sa pathologie.

Pour les patients atteints de maladie chronique ou nécessitant un suivi pluridisciplinaire, le partage d'informations à jour dans le cadre d'un parcours de soins défini leur permet de recevoir des soins et des messages adaptés et coordonnés de la part de tous les intervenants. Le malade est ainsi rassuré et son anxiété est limitée. Ce partage d'informations est indispensable à une bonne coordination des soins⁸⁵ clé

⁸⁵ HAS Recommandation Éducation thérapeutique du patient Définition, finalités et organisation - juin 2007

d'un programme d'éducation thérapeutique structuré, partagé et pertinent pour le patient atteint de maladie chronique tel que le diabète ou l'asthme.

Quant à l'utilisation de l'IA, elle est très performante pour l'optimisation des problèmes complexes. En oncologie par exemple, la toxicité intrinsèque des médicaments utilisés a entraîné très tôt des arbitrages entre toxicité et efficacité. L'optimisation grâce à l'IA se traduit par des recommandations sur la posologie, le choix des combinaisons de substances ou l'ordre de priorité entre différentes lignes de traitement. Dans un avenir proche, l'optimisation se fera « en cours de traitement afin de rationaliser les adaptations qui ont lieu au chevet du patient. L'IA ouvre les portes d'une personnalisation dynamique où traitement et examens complémentaires (biopsie, imagerie, etc ...) seraient conseillés en temps réel en fonction des risques, des bénéfices attendus, des réactions des patients et de l'évolution de son état. »⁸⁶

Le traitement de multiples données relatives aux soins mais aussi à la génétique, au mode de vie ainsi qu'à l'environnement des personnes va permettre une prise en charge très individualisée. Avec le concept dit d'une « médecine de précision », chaque patient devient un cas unique.⁸⁷ En cas de maladie, le diagnostic et le traitement pourront donc être affinés en fonction des caractéristiques propres du patient. Hors cas de maladie, l'analyse de risque pourra rendre possible la prévention de l'émergence de maladie. Cependant, est-il souhaitable d'être constamment « orienté » par des algorithmes ? Comment définir ce qui est réellement bon pour la santé de chacun ?

Cette médecine prédictive ouvre la possibilité de profilage en fonction de risques calculés. Ces projections font le lit de films ou de romans d'anticipation tel que *Transparence* de Marc Dugain⁸⁸. Ce livre dépeint un monde où chaque action de la vie des individus est analysée en fonction de ses risques. Ces données collectées en continu servent à alimenter un algorithme de calcul quotidien de son espérance de vie.

Des inquiétudes inhérentes à la place croissante de l'utilisation de tous ces outils connectés naissent chez les patients comme chez les citoyens en général. Ces

⁸⁶ Intelligence artificielle et médecine Nicolas Houy François Le Grand La Revue Prescrire Mai 2019 Tome 39 N°427 page 394

⁸⁷ Comité consultatif national d'éthique CCNE Avis 130 du 29 mai 2019

⁸⁸ *Transparence* Marc Dugain Edition Galimard, 2019 pages 33- 34

inquiétudes sont pour l'essentiel liées au respect de leurs droits fondamentaux tels que la protection de la vie privée⁸⁹, les libertés de choix et l'accès à tous à des soins de qualité.

Section 2 - Des inquiétudes liées à l'utilisation de ces nouvelles technologies

Dans le domaine de la santé, nous sommes amenés à partager avec notre médecin un nombre croissant de données et d'informations à commencer par toutes celles qui constituent notre dossier médical partagé. Les patients, tout comme les médecins, et finalement les citoyens en règle générale se posent des questions sur la place de ces nouvelles technologies dans nos vies et dans notre santé. Nous partageons de façon tout à fait consciente ou non, tous les jours, de nombreuses données personnelles voire intimes. Le développement extrêmement rapide de la mise en réseau des ordinateurs, des smartphones, des objets connectés suscite des inquiétudes vis-à-vis du respect du droit à la protection de la vie privée et de la protection des libertés individuelles. La multiplication de mise sur le marché de nouveaux outils fait craindre une exploitation mercantile du flou entre santé et bien-être. Elle peut donner naissance à une perte de liberté des patients par les moyens de surveillance qu'elle entraîne.

Paragraphe 1 - La crainte de menaces du droit à la protection de la vie privée

Les patients eux-mêmes, en surfant sur le net, en dialoguant sur Facebook, en utilisant diverses applications hors des parcours de soins révèlent beaucoup de leur

⁸⁹ Déclaration universelle des droits de l'homme des Nations unies de 1948 art 12 et Art 9 du Code civil

vie privée sans en avoir toujours conscience. Certains scientifiques tel Axel Kahn en arrivent même à estimer que « l'ensemble de la planète, désormais et pour toujours hyperconnectée, ait abdicqué ce qui constituait un rempart essentiel : le respect de la vie privée »⁹⁰ Il est certain que la séparation entre vie privée et vie publique s'estompe. Les nouveaux modes de vie hyperconnectés entraînent une modification de notre perception de l'intimité avec le partage d'images de soi, de moments familiaux, de nombreux selfies sur les réseaux sociaux. Les appétences à utiliser de nombreuses applications « gratuites » telles que les aides pour éviter les embouteillages et optimiser les trajets fournissent de nombreuses informations sur nos vies. Une certaine contradiction apparaît chez les patients qui à la fois partagent de plus en plus de données personnelles et ont peur d'un usage néfaste de leurs données de santé. Les données de santé sont donc des données sensibles particulières touchant à l'intimité de chacun.

A leur niveau, comme traité dans la première partie de ce travail, les médecins sont de plus en plus incités et amenés à collecter et partager de nombreuses données médicales personnelles de leurs patients. Le médecin reste garant du respect de la vie privée de son patient et du secret des informations qui le concernent.⁹¹ La crainte de menaces du droit à la protection de la vie privée suscite de nombreux débats et donne naissance à un nouveau cadre légal.

Depuis le 25 mai 2018, la collecte et le traitement des données personnelles sont soumis au respect des conditions posées par le Règlement Général sur la Protection des Données (dit RGPD) de l'Union européenne du 27 avril 2016, entré en application à cette date. En 2009, le Conseil de l'Europe, dans ses conclusions sur la contribution de la santé en ligne à la sécurité et à l'efficacité des soins de santé, invitaient les États membres « à apporter une certaine clarté juridique et garantir la protection des données en matière de santé »⁹². Le RGPD a été élaboré afin que ces nouvelles technologies prometteuses se développent dans un cadre juridique et éthique approprié, fondé sur les valeurs de l'Union et conforme à la charte des droits fondamentaux de l'UE. Par rapport aux autres pays européens, la France, avec la loi

⁹⁰ « L'éthique dans tous ses états - dialogue avec Denis Lafay » Axel Kahn - Edition de l'Aube, 2019 page 139-140

⁹¹ Code de la Santé Publique Art L1110-4

⁹² JOUE C 302/12 du 12 décembre 2009

du 6 janvier 1978 dite loi informatique et liberté (LIL), a disposé très tôt d'un cadre juridique structuré pour encadrer le traitement des données personnelles. C'est cette loi qui a créé la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL). Elle constitue, avec le RGPD, le socle de la réglementation française sur la protection des données personnelles.

Le RGPD définit les données personnelles comme « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable »⁹³. Les données concernant la santé sont des données à caractère personnel particulières et sensibles. Elles sont définies comme étant « relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de service de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne »⁹⁴.

Des responsabilités importantes sont confiées aux médecins car c'est celui qui traite les données qui en est responsable. Pour les accompagner dans la mise en conformité de leurs activités, l'Ordre des médecins et la CNIL ont publié un guide pratique.⁹⁵

L'utilisation des données de santé dont les données collectées par les médecins dans les dossiers patients médico-administratifs doit s'accorder avec le respect des cinq grands principes de protection des données personnelles :

- La finalité de traitement des données collectées doit être déterminée, explicite et légitime.
- Les données doivent être adéquates et pertinentes selon le principe de minimisation : seules les données nécessaires doivent être collectées.
- La durée de conservation doit être déterminée.
- Le droit des personnes doit être respecté en les informant et le cas échéant en recueillant leur consentement.
- Des mesures de sécurité doivent être prises afin de garantir la confidentialité des données.

⁹³ Règlement général sur la protection des données RGPD n°2016/679 article 4 1)

⁹⁴ Règlement général sur la protection des données RGPD n°2016/679 article 4 15)

⁹⁵ « Guide pratique sur la protection des données personnelles » Edition Juin 2018 – Site du conseil national de l'Ordre des médecins

Ces principes de protection des données personnelles s'articulent avec les articles du Code de la Santé Publique. Le droit des patients au respect de leur vie privée et au secret des informations médicales les concernant est un droit fondamental qui se trouve en tout début du code, dans son Livre premier concernant la protection des personnes en matière de santé, à l'article L 1110-4. Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels des informations à condition qu'ils participent à la prise en charge du patient et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social. Les informations peuvent être partagées avec les membres de l'équipe de soins primaires⁹⁶ intervenant auprès du malade. L'équipe de soins primaires est un ensemble de professionnels de santé constitués autour des médecins généralistes de premier recours choisissant d'assurer leurs activités de soins sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe. Le consentement du malade est requis lors du partage d'information à des professionnels de santé ne faisant pas partie de l'équipe de soins. Le malade peut cependant, à tout moment, exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations le concernant.

Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine de sanctions pénales⁹⁷. Les peines prévues sont de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.⁹⁸

Le cadre juridique de protection des données de santé semble donc bien posé, reposant sur la responsabilité de celui qui les traite et sur le consentement du patient. Les responsabilités de ces deux acteurs sont grandes et leur portée n'est peut-être pas toujours bien établie. Comme nous l'avons vu précédemment, le médecin est de plus en plus sollicité par l'utilisation du numérique. La collecte de données de santé de plus en plus riches est inéluctable. Par ailleurs, le consentement du patient doit être libre et éclairé. La valeur de ce consentement pose question. Devant la complexité des utilisations possibles, le patient peut avoir des difficultés à appréhender la pleine

⁹⁶ Une équipe de soins primaires est définie à l'article L 1411-1 du CSP par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 art 64

⁹⁷ Art L 1111-8 du Code de la Santé Publique

⁹⁸ Art 226-21 du Code Pénal

dimension de l'utilisation qui va être faite de ses données particulièrement lors de leur réutilisation à des finalités d'intérêt général, en recherche par exemple⁹⁹. La loi Jardé¹⁰⁰ modifiée par la loi n°2016-800 du 16 juin 2016 s'applique aux recherches impliquant la personne humaine et permet d'encadrer les protocoles de recherche en fonction du degré d'intervention sur la personne qu'ils comportent. Elle précise également les informations qui doivent être délivrées au patient participant à ces études afin d'obtenir son consentement. Or, les données de santé produites à l'occasion des soins ou lors des remboursements correspondent à des données personnelles mais leurs traitements n'impliquent pas physiquement la personne. Le traitement des données de santé n'est donc pas concerné par ces dispositions.

L'article L1460-1 du Code de la Santé Publique modifié par la loi du 24 juillet 2019 permet le traitement des données de santé à caractère personnel issue du système national des données de santé dès lors que le traitement présente un caractère d'intérêt public et qu'il n'a ni pour objet ni pour effet de porter atteinte à la vie privée des personnes.¹⁰¹ Les responsables ou les catégories de responsables de ces traitements et leurs rôles respectifs devront être définis par décret en Conseil d'État après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. C'est l'utilisation éthique individuelle du traitement de ces données qui est essentielle et qui doit être parfaitement transparente. Elle doit se fonder sur les principes qui fondent l'éthique médicale : le respect de la personne, la justice, la pertinence et la bienfaisance¹⁰². Le CCNE souligne que dans le cadre des protocoles de recherche l'enjeu éthique est de « trouver le bon équilibre » entre le risque d'une sous-exploitation des données qui peut limiter la recherche et restreindre l'intérêt général et un partage trop large touchant aux droits fondamentaux des personnes¹⁰³. Lorsque le médecin collecte des données de santé à l'occasion des soins destinées au système national de santé¹⁰⁴ il doit donner à son patient une information adaptée, précise et

⁹⁹ Comité consultatif national d'éthique CCNE Avis 130 du 29 mai 2019 page 28

¹⁰⁰ Loi Jardé n°2012-300 du 5 mars 2012 relative à la protection humaine JO du 6 mars 2012

¹⁰¹ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé article 41 JO du 26 juillet 2019

¹⁰² Comité consultatif national d'éthique CCNE Avis 130 du 29 mai 2019 page 5

¹⁰³ Comité consultatif national d'éthique CCNE Avis 130 du 29 mai 2019 page 8

¹⁰⁴ Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé article 41 JO du 26 juillet 2019

loyale de l'utilisation qui sera faite de ces données¹⁰⁵. Il est important que le médecin ait les moyens de prendre ce temps de façon systématique afin de lever toute inquiétude de la part du patient. La confiance du patient est fondamentale dans les soins proposés et prodigués par son médecin afin d'obtenir son adhésion et sa participation.

Il convient donc de ne pas trahir la confiance du patient en lui proposant des applications numériques dont l'utilité médicale n'est pas validée. Le médecin peut exercer un pouvoir très important sur ses patients dans ses propositions d'utilisation de ces différents outils dont l'intérêt médical réel n'est pas encore toujours validé. Il ne doit pas non plus soumettre son patient à des soins qui seraient déshumanisés, assortis d'obligations de surveillance ou de contrôle. La vitalité du marché est telle aujourd'hui que des risques de marchandisation de la santé sont importants tout comme les risques de surveillance et de contrôle des patients.

Paragraphe 2 - Des risques possibles de marchandisation de la santé et de surveillance excessive des patients

La mutation de notre monde vers un monde numérisé fait émerger de nouveaux comportements. Les patients tout comme les consommateurs sont friands de nouveautés. Le domaine de la santé représente un marché très prometteur générant de nouvelles habitudes. Le mouvement « Quantified self » ou le « soi quantifié » est un mouvement apparu il y a une petite dizaine d'années. Il permet de mesurer, de comparer avec d'autres personnes des variables relatives à son mode de vie tel que la nutrition, le sommeil, l'activité physique... Les adeptes de la quantification de soi peuvent donc grâce à leur smartphone, à des montres ou à d'autres objets connectés mesurer le nombre de pas qu'ils ont fait dans la journée, la qualité de leur sommeil, la variation de leur poids... Ces pratiques permettent la circulation d'un grand nombre de données personnelles et alimentent les modèles économiques du marché.¹⁰⁶ Toutes les données transmises sont traitées et permettent à des algorithmes de dresser notre

¹⁰⁵ Recommandation n°1 CCNE Avis n°130 page 85 du 29 mai 2019

¹⁰⁶ CNIL Quantified self, m-santé : le corps est-il un nouvel objet connecté ? 28 mai 2014 site de la CNIL

profil de consommateur. C'est ainsi que des publicités ciblées sont envoyées à l'utilisateur destinées à anticiper et à faciliter ses achats. Ce sont les entreprises privées qui sont le moteur de ces innovations y compris dans le domaine de la santé et certaines s'adressent aux personnes et aux patients comme à des consommateurs¹⁰⁷. Elles proposent par exemple des montres connectées permettant de suivre ses performances physiques et son rythme cardiaque. Les médecins, quant à eux, reçoivent de nombreuses sollicitations d'utilisation de dispositifs médicaux connectés, de création d'application Smartphone afin d'utiliser des données collectées par leurs patients. Un soutien médical ou une proposition d'utilisation de ces nouveaux outils de la part des médecins constituent des vecteurs de leur diffusion très important. La Haute Autorité de santé appelle à la vigilance vis-à-vis de ces systèmes concernant leur possibilité de géolocalisation et/ou de détournement des données de santé collectées. Certaines applications peuvent par exemple orienter l'utilisateur vers des magasins de vente de produits « miracle » ou agréger les données pour les revendre.¹⁰⁸ La vérification du marquage CE par le médecin, avant toute proposition d'utilisation, constitue une sécurité incontournable, tout comme sa réflexion sur l'apport médical attendu du dispositif et sa validation scientifique.

L'évaluation du service médical apporté par le dispositif peut être réalisée dans certains cas par la CNEDIMS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé), commission de la Haute Autorité de Santé. Certains dispositifs médicaux connectés (DMC) utilisés par le patient lui-même peuvent prétendre à un remboursement par la collectivité si leurs exploitants en font la demande auprès de la CNEDIMS à condition qu'ils disposent préalablement du marquage CE. Ces évaluations permettent de déterminer la place et l'utilité de ces nouveaux outils dans la prise en charge globale des soins¹⁰⁹ et d'éclairer les pouvoirs publics sur la décision de remboursement. A titre d'exemple, nous pouvons citer l'avis favorable de la HAS du 17 avril 2019 au remboursement du dispositif médical MOOVICARE POU MON, logiciel de télésurveillance médicale des rechutes et complications chez les patients atteints d'un cancer du poumon¹¹⁰. La HAS dans cet

¹⁰⁷ Comité consultatif national d'éthique CCNE Avis 130 du 29 mai 2019

¹⁰⁸ HAS Le Webzine de la HAS Un référentiel pour améliorer les pratiques Site HAS 14/02/2017

¹⁰⁹ HAS Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement site HAS Janvier 2019

¹¹⁰ L'arrêté de prise en charge n'est pas paru à ce jour

avis précise que ce logiciel de télésurveillance n'est pas destiné à se substituer au suivi conventionnel. Ce dernier doit comporter *a minima* l'examen clinique du patient par son médecin traitant tous les trois mois et celui par un spécialiste tous les 6 mois associé à un scanner thoracique tous les 6 mois.

Il est nécessaire de s'assurer que le développement de ces nombreuses applications de télésurveillance n'est pas compris comme une substitution du suivi médical conventionnel et n'entraîne pas une déshumanisation des soins. Le patient, par ailleurs, ne doit pas vivre l'utilisation de ces nouvelles technologies comme une intrusion et un contrôle de sa vie privée. C'est un risque qui existe. Il peut être illustré par la commercialisation aux États-Unis, en novembre 2017, du premier médicament connecté. Il s'agit d'un médicament Abilify Mycite® aripiprazole destiné au traitement de patients atteints de schizophrénie, de trouble bipolaire ou d'épisodes maniaques¹¹¹. Il est commercialisé sous sa forme classique en France. Sa version connectée a été élaborée afin de veiller à l'observance du patient. En effet, lors de son ingestion un capteur situé sur le comprimé est activé par l'action des sucs gastriques et transmet un signal à un patch situé sur les côtes du patient. Le patch transmet par Bluetooth les informations sur le smartphone du patient qui peut les partager avec son entourage ou son médecin. L'intention de s'assurer de l'observance du patient, particulièrement chez des patients dont la régularité de prise de leur traitement est importante, est intéressante mais elle peut vite devenir inquiétante. Les personnes traitées pour des troubles mentaux avec leur consentement disposent des mêmes droits liés à l'exercice de leurs libertés individuelles que ceux qui sont reconnus aux malades soignés pour d'autres causes lorsque leur état le permet¹¹². Par ailleurs, aucune mesure de contrainte ne peut être mise en œuvre à l'égard d'un patient non hospitalisé faisant l'objet de soins psychiatrique sans consentement¹¹³. L'utilisation de ce médicament connecté chez des malades atteints de maladie psychiatrique ne doit pas entraîner des obligations de soins particulières. En effet, le patient pourrait être soumis à des obligations de partage de données avec son médecin et à des stigmatisations liées au fait d'être sous surveillance. L'utilisation de ces médicaments connectés pose également question de façon plus générale. L'ingestion de capteur, la transmission à

¹¹¹ Le premier médicament connecté autorisé aux États-Unis Paul Benkimoun Journal Le Monde publié le 20 novembre 2017

¹¹² Art L3211-2 du Code de la santé publique

¹¹³ Art L3211-2-1 du Code de la santé publique

un patch posé sous la peau ne sont pas exempts de présenter des risques. Quel est le bénéfice réel apporté par ce type de dispositif ? De plus, le fait d'être « tracé » en permanence pourrait aboutir à un moindre suivi médical en présentiel et *in fine* à un isolement social, particulièrement chez les plus vulnérables.

Toutes ces nouvelles technologies peuvent donc profondément modifier l'exercice médical et les relations entre médecins et malades. En quelques dizaines d'années, l'exercice médical a déjà beaucoup changé, principalement du fait de l'informatisation progressive des cabinets médicaux et du développement des réseaux de l'internet.

Le chapitre suivant traitera de des évolutions de la relation médecin-malade nées de l'utilisation de ces nouveaux outils et des garanties nécessaires à mettre en place. Enfin nous évoquerons les pistes permettant d'utiliser à bon escient et de manière éclairée toutes ces nouvelles technologies.

Chapitre 2 – Des évolutions de l'exercice médical

De profonds changements ont débuté dans l'exercice médical avec des mises à dispositions de plus en plus riches d'outils d'aide à la prescription et au diagnostic. Les médecins sont passés très vite de la simple télétransmission de leurs actes de soins et d'un stockage des données individuelles de leurs patients à des aides diverses intégrées à leur logiciel de prescriptions. Parallèlement, le développement de nombreux sites en santé de l'internet, et particulièrement celui de la HAS, a rendu accessible à tous de nombreuses informations et recommandations médicales. Cette mise à disposition d'informations médicales couplée à la gestion informatique des dossiers patients a entraîné une modification profonde des relations médecin et malade, traitée dans un premier temps. Dans un second temps sera montrée la possibilité de plus en plus grande pour les médecins de faire appel à l'IA pour des aides au diagnostic personnalisé. Toutes ces évolutions de pratique ne seront cependant acceptables que si une garantie humaine se retrouve à chaque niveau de décision.

Section 1 – Des changements lors de la prise en charge liés à l'utilisation de ces nouvelles technologies

La relation entre patient et médecin est en train de se modifier. Actuellement, les médecins doivent s'adapter à ces nouveaux types de patients. L'accès aux informations, aussi riches et précises soient-elles, ne fait pas un expert. Mais il modifie les attentes des patients. La place de chacun est à redéfinir en prenant en compte les apports de ces nouveaux outils et le partage des informations de santé. La place du médecin est toujours indispensable dans l'expertise et l'humanité qu'il apporte. Il va devoir être vigilant vis-à-vis des risques de déshumanisation des soins et de mise à l'écart des plus vulnérables que ces outils peuvent entraîner.

Paragraphe 1 – Des évolutions de la relation médecin malade

Comme vu précédemment, le patient est incité à s'impliquer de plus en plus dans sa santé, à être un véritable acteur que ce soit en participant activement à son suivi ou en gérant son dossier médical. Il a accès à un grand nombre d'informations médicales en ligne ou à des forums de discussion entre patients atteints de la même maladie. Comme le dit Raja Chatila, président du conseil scientifique de l'Institut universitaire d'ingénierie en santé, espace collaboratif des trois facultés Sorbonne Université de Médecine, Sciences & Ingénierie et Lettres Sorbonne université de Paris, « le patient doit être actif et apporter des informations, il fait partie de la solution et pas du problème »¹¹⁴. Maintenant, le patient va voir son médecin en ayant au préalable souvent déjà cherché des informations sur sa santé. Dans ce cadre la qualité des sites d'informations se pose et leur accessibilité au public dans des termes compréhensibles. Le médecin doit pouvoir guider son patient et l'orienter vers des sites d'informations validées médicalement et scientifiquement. Le patient a besoin de l'expertise de son médecin pour faire les bons choix et l'accompagner¹¹⁵. Les décisions prises sont de plus en plus de vraies codécisions. Une relation personnelle

¹¹⁴ Site du Conseil national de l'Ordre des médecins Livre blanc de janvier 2018 « médecins et patients dans le monde des datas, des algorithmes et de l'intelligence artificielle, page 49

¹¹⁵ Homo sapiens à l'heure de l'IA, la métamorphose humaniste Ed 1, de Vulpian Alain Éditeur Eyrolles page 152

directe doit continuer d'exister entre le patient et son médecin et il n'est pas envisageable de remplacer le médecin par un e-médecin. Le médecin a une approche holistique, qui prend donc en compte la globalité de la personne avec son vécu, son environnement, son état psychique... Le soin ne peut pas être réduit à résoudre un problème technique et ne peut pas être confié à l'utilisation exclusive d'un logiciel. La principale qualité du numérique est son pouvoir de traiter et comparer un nombre de données qu'un cerveau humain est incapable de pouvoir traiter seul. La mission du médecin est de « guérir parfois, soulager souvent, consoler toujours »¹¹⁶. L'humanité est le pilier de la relation médecin malade. L'importance de cette relation a été rappelée en janvier 2018 lors de la publication par le Conseil national de l'ordre des médecins du Livre blanc « médecins et patients dans le monde des datas, des algorithmes et de l'intelligence artificielle ». Les patients ont bien rappelé dans les débats des révisions de la loi de bioéthique qu'ils avaient des craintes quant au risque de détérioration de la relation médecin malade et qu'ils ne veulent pas se retrouver seuls devant la réception de données ininterprétables et génératrices d'angoisse.¹¹⁷ Ils souhaitent même que la formation médicale soit beaucoup plus centrée sur le développement de compétences humaines et relationnelles.¹¹⁸

L'évolution attendue de nombreux malades d'une relation équilibrée entre médecin et malade avec une participation active de leur part ne doit pas non plus mettre en difficultés les patients qui ne veulent pas ou qui ne peuvent pas s'impliquer dans leur santé. Tous les patients n'ont pas accès à ces nouvelles technologies. Certains n'ont pas de smartphone, souvent les plus démunis. D'autres ne savent pas ou ne veulent pas s'en servir. D'autres enfin ne bénéficient pas d'un réseau suffisant pour une utilisation satisfaisante de ces outils. Ce sont ces difficultés d'accès aux nouvelles technologies que l'on a appelé « fracture numérique ». Le numérique engendre de nouveaux droits fondamentaux tel que l'accès à l'internet¹¹⁹. Pour autant, tous les patients doivent pouvoir bénéficier des avancées dans le domaine de la santé et ne

¹¹⁶ Louis Pasteur

¹¹⁷ Rapport de synthèse du CCNE dans le cadre des états généraux de la bioéthique, Opinions du comité citoyen, juin 2018 page 77

¹¹⁸ Rapport de synthèse du CCNE dans le cadre des états généraux de la bioéthique, Opinion du comité citoyen, juin 2018 page 92

¹¹⁹ Rapport du Conseil d'État Le numérique et les droits fondamentaux 2014 page 10

subir ni pénalisation ni discrimination dans leur accès aux soins comme le recommande le CCNE¹²⁰.

La relation médecin malade est donc en train d'évoluer mais elle doit rester humaine. L'exploitation massive des données personnelles suscite de grands espoirs de progrès médicaux avec une médecine prédictive et beaucoup plus personnalisée. Ces promesses ne doivent cependant pas nous faire accorder une trop grande confiance dans ces outils dont l'élaboration est humaine et repose sur des choix, eux-mêmes faits par des personnes faillibles. Des modèles déjà expérimentés, en particuliers dans les pays anglo-saxons, dans des domaines autres que la santé, montrent que certains choix fait avec les meilleures intentions se sont avérés être des instruments nocifs, ayant tendance à punir les plus défavorisés. En effet, nombre de modèles utilisés encodait les partis pris humains et les préjugés au cœur des systèmes informatiques.¹²¹ Nous pouvons citer par exemple l'application COMPAS® (Correctionnal Offender Management Profile for Alternative Sanction) utilisée au États-Unis visant à produire un score de récidive pour les détenus accusés lors d'un procès et utilisé pour la prise de décision de libération conditionnelle. Ce score était calculé en fonction des réponses fournies par le prévenu à des questions standardisées telles que les caractéristiques de ses amis et s'il avait déjà été en contact avec la police. La société commercialisant cet outil a été accusée de produire des scores biaisés et racistes. Le taux de faux positifs (avec un score élevé mais sans récidive effective) s'est révélé considérablement plus fort chez les anciens détenus d'origine afro-américaine que chez les individus blancs.¹²²

Paragraphe 2- La nécessité d'une garantie humaine dans les décisions induites par le traitement des données massives

Il est attendu que l'apport de l'intelligence artificielle dans les soins modifie profondément les prises en charge. Le traitement d'importantes quantités de données de santé apporte de nouvelles performances dans les soins grâce à la mise en

¹²⁰ Comité consultatif national d'éthique CCNE Avis 130 du 29 mai 2019 Recommandation n°9 page 88

¹²¹ Cathy O'Neil Algorithmes La bombe à retardement Edition les Arènes, 2018 page 15 - 16

¹²² CNIL Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle page 32

évidence de relations statistiques complexes et l'utilisation d'algorithmes d'aide à la décision, fondés sur un processus d'apprentissage reposant sur le traitement de données massives. En imagerie médicale par exemple, des milliers voire des millions de données permettent d'entraîner les algorithmes d'IA à la reconnaissance de différents types de cancer de la peau à partir de photographies, à la détection de la tuberculose ou de pneumonies depuis des radiographies ou au diagnostic de rétinopathie diabétique à partir d'image de fond d'œil¹²³. Ces nouveautés technologiques font évoluer l'exercice médical car elles permettent, par le grand nombre de données étudiées, la puissance de calcul et les capacités d'analyses, de faire des corrélations que les humains ne voient pas. En diabétologie, cette puissance est exploitée pour dépister plus tôt la rétinopathie diabétique, principale cause de cécité chez les patients adultes.

Le malade attend de son médecin les meilleurs soins possibles, fondés sur les données acquises de la science¹²⁴. De grands espoirs sont mis dans ces nouvelles technologies pour répondre à ce devoir. Cependant, le médecin doit rester vigilant et ne pas leur accorder une confiance excessive. Il doit veiller à ce que l'intrication des fonctions de prédiction et de recommandation des algorithmes ne génère pas des prophéties qui enfermeraient les individus dans un destin « prédit »¹²⁵. Nous préjugeons souvent ces analyses comme étant infaillibles et objectives par nature, mais elles ne le sont pas. Un algorithme n'est pas neutre dans la mesure où il répond à des finalités qui incluent une dimension commerciale pour son concepteur et qu'il intègre inévitablement des partis pris éthiques et moraux.

Le médecin est un acteur de santé dont l'activité est encadrée par des règles déontologiques strictes qui régissent sa responsabilité médicale. Le Code de Déontologie médicale stipule que « Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit »¹²⁶ et que « l'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes. »¹²⁷ Cependant, les concepteurs de ces outils ont également leur propre

¹²³ Nicolas Houy et François le Grand la Revue Prescrire mai 2019 Tome 39 N°427 pages 393-395

¹²⁴ Code de la Santé Publique - Code de déontologie médicale art R 4127-32

¹²⁵ CNIL Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle page 37

¹²⁶ Code de la Santé Publique – Code de déontologie médicale art R 4127-5

¹²⁷ Code de la Santé Publique – Code de déontologie médicale art R 4127-70

responsabilité. Ils vont devenir des acteurs importants de la santé et devront être formés à l'éthique médicale.

Des modifications extrêmement importantes de la prise en charge de la santé des patients et de l'exercice médical sont donc en cours. Ces évolutions sont d'une rapidité déconcertante et leurs utilisations présentent de grandes disparités. Sur le terrain, certains médecins peuvent encore gérer leurs dossiers médicaux sous forme papier alors que d'autres mettent en place des suivis patients par application Smartphone.

Dans la dernière partie de ce travail, des pistes seront proposées pour que l'essor inéluctable de ces nouvelles technologies se fasse dans de bonnes conditions et avec des utilisations de qualité.

Section 2 – Des propositions pour une bonne utilisation de ces nouvelles technologies

Une formation adaptée est en premier lieu indispensable pour les médecins en formation initiale et en formation continue. Elle doit tout d'abord permettre d'acquérir les connaissances techniques nécessaires au fonctionnement et à l'utilisation de ces nouveaux outils. Ces connaissances sont indispensables pour démystifier ces outils et pour que le médecin puisse garder un esprit critique nécessaire à son métier. Cette formation spécifique doit également permettre aux médecins de s'adapter à leurs nouvelles conditions de travail et aux attentes de leurs patients. Une participation de tous, médecins comme patients, à l'élaboration et à l'amélioration de ces outils est souhaitable.

Paragraphe 1 - Une formation adaptée à l'utilisation de ces nouvelles technologies

Tous les métiers de médecine sont en cours de mutation avec l'utilisation de plus en plus importante des outils numériques. Il est même possible que certains disparaissent dans leur forme actuelle comme ceux utilisant la technologie de

l'imagerie médicale. Pour que le médecin n'abdique pas devant la puissance de la machine algorithmique, il doit être formé¹²⁸.

La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 dite loi Bachelot (article 59) a introduit la notion de développement professionnel continu DPC pour les médecins comme pour les autres professionnels de santé. Ils sont tenus à l'obligation de maintenir et d'actualiser leurs connaissances et compétences ainsi qu'à l'amélioration de leurs pratiques. Chaque professionnel doit justifier tous les trois ans de son engagement dans une démarche de développement professionnel continu.¹²⁹ L'Agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC) a été constituée par voie de convention entre l'État et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.¹³⁰ Chaque profession fait des propositions d'orientation prioritaire, de parcours de développement professionnel continu. L'agence nationale est chargée d'assurer le pilotage du DPC et de contribuer au financement des actions s'inscrivant dans le cadre des orientations pluriannuelles. Les médecins libéraux sont indemnisés par un organisme spécifique l'OGDPC (organisme gestionnaire du développement médical continu) dans la limite d'un forfait lorsqu'ils suivent des formations agréées. Il serait souhaitable que des formations à l'utilisation et aux risques générés par les outils du numériques constituent des orientations prioritaires et soient proposées, agréées et financées dans le cadre du DPC. Une sensibilisation à l'usage actuel des algorithmes de décision peut permettre de les démystifier, de mieux comprendre leurs usages et leurs limites.

La recherche scientifique de haut niveau doit relever le défi de l'« explicabilité » afin que chacun puisse comprendre les performances de la machine pour obtenir un résultat. Dans une décision médicale, l'utilisation d'algorithmes d'aide à la décision reposant sur le traitement de données massives doit pouvoir faire l'objet de vérification humaine. Il faut que le médecin puisse assurer à son malade la fiabilité des résultats proposés par la machine et qu'il n'y ait pas eu d'erreur ni dans la collecte des données initiales ni ensuite dans le traitement des données. Le contrôle de la qualité du

¹²⁸ L'éthique dans tous ses états, dialogue avec Denis Lafay Axel Kahn édition de l'Aube 2019 page 147-148

¹²⁹ Art L 4021-1 du Code de la Santé Publique

¹³⁰ Décret 2016-942 du 8 juillet 2016 art 1^{er}

traitement algorithmique des données de santé impose donc une ambitieuse action de formation¹³¹

Cette dernière doit donc permettre que ces nouvelles technologies ne restent bien que des aides pour le médecin. Les décisions médicales prises doivent pour finir rester du domaine de l'expertise humaine. Il ne s'agit pas d'aboutir à ce que le médecin se déresponsabilise au profit de la machine et perde son autonomie.

L'implication dans l'élaboration et l'amélioration de ces outils est une piste à la fois pour se les approprier plus facilement et ne pas perdre la main.

Paragraphe 2 - Une participation à l'élaboration et à l'amélioration continue de ces outils

Le Conseil de l'Ordre national des médecins souhaite que les médecins, tout comme les patients et les usagers, s'impliquent et participent eux-mêmes conjointement à l'élaboration de ces nouveaux outils afin qu'ils soient adaptés à leurs besoins et que leur mise à disposition ne soit pas uniquement dictée par les lois du marché.¹³² Actuellement, les reproches faits par les médecins aux dispositifs existants sont la mauvaise adaptation à leur pratique personnelle qui leur fait perdre du temps. Ils sont en attente de solutions pratiques et d'automatisation de tâches qu'ils pratiquent déjà eux-mêmes.

Cette participation peut permettre également de veiller à ce que ces nouvelles technologies bénéficient à tous. En effet, une société numérique insuffisamment contrôlée pourrait aboutir à une accentuation des fractures sociales, socio-économiques ou socio-culturelles. La mise en évidence, la prise en compte en cours d'utilisation d'effets non recherchés ou de biais ainsi que la possibilité de les corriger semblent indispensables. A défaut, ces algorithmes pourraient devenir ce que Cathy

¹³¹ Comité consultatif national d'éthique CCNE Avis 130 du 29 mai 2019 CCNE page 43

¹³² Livre blanc « médecins et patients dans le monde des datas, des algorithmes et de l'intelligence artificielle, Janvier 2018 Site du Conseil national de l'Ordre des médecins Recommandation n°9

O'Neil nomme les « Armes de Destructions Mathématiques »¹³³ en continuant de produire des analyses erronées et préjudiciables.

L'utilisation de tous ces nouveaux outils durant les soins donnera la possibilité de mettre en place une recherche en santé plus participative et reposant sur des données collectées en temps réel.

La nouvelle plateforme des données de santé va être chargée de mettre en place un usage éthique de ces données de santé et d'informer les patients.¹³⁴

Les possibilités d'évaluation des programmes d'améliorations des pratiques au sein des maisons pluriprofessionnelles ou des nouvelles Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) grâce à des indicateurs choisis sont des moyens de fédérer les professionnels au sein de ces communautés et d'apporter *in fine* des réponses adaptées aux spécificités des populations.

¹³³ Algorithmes La bombe à retardement Cathy O'Neil Titre original Weapons of Math Destruction. How Big Data Increases Inequality and Threatens Democracy Edition Les Arènes, Paris 2018 page 15-16

¹³⁴ Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé article 41 JO du 26 juillet 2019

CONCLUSION

L'évolution des logiciels métier des médecins à l'heure de l'intelligence artificielle se confond finalement avec une grande partie de l'évolution des prises en charge médicale et de notre système de soins.

L'apport des technologies du numérique et de l'intelligence artificielle dans l'exercice médical permet d'espérer de nouvelles sources de progrès pour la collectivité. En effet, il va donner la possibilité de détecter, de suivre et de mieux gérer certains risques sanitaires tels que les risques d'épidémies et va pouvoir limiter les effets inattendus et néfastes des produits de santé en détectant très tôt des signaux faibles. Il va aider à mieux utiliser les ressources collectives. D'une part le développement de nouveaux services donne à chaque médecin un accès plus facile à des modules de formations continues. D'autre part, l'utilisation de logiciel d'aide à la décision participe à l'amélioration de la pertinence des soins prescrits dans un monde de complexité croissante. Ces progrès attendus ne doivent cependant pas occulter des dérives possibles. La collecte et le traitement de toutes ces données de santé ne doivent pas nous entraîner vers une société de surveillance permanente et de contrôle sécuritaire. L'usage fait de toutes ces données doit être sécurisé, encadré par des règles éthiques connues et partagées de tous.

Dans les soins, l'analyse de données spécifiques au patient participe à une approche plus personnalisée. Le patient collecte des données qu'il va partager dans son espace de santé personnel. Cette implication plus grande des patients dans leur santé ne doit cependant pas conduire à une marchandisation de la santé et être la manne pour exploiter la crédulité des personnes. Elle ne doit pas non plus devenir un élément de perte de liberté du patient par le pouvoir de surveillance continue que ces objets pourraient entraîner.

De profonds changements de l'exercice médical sont en train d'apparaître. La relation médecin malade évolue vers des rapports beaucoup plus équilibrés et de véritables co-décisions grâce à une plus grande implication des patients dans leur santé *via* le numérique. Les médecins doivent rester cependant vigilants vis-à-vis des patients les plus fragiles qui n'ont pas accès à ces nouvelles technologies afin de ne pas faire de discrimination dans les soins.

L'utilisation de ces outils dans les décisions médicales, particulièrement lorsqu'ils font appel à l'intelligence artificielle, nécessite la vigilance du médecin afin de ne pas accorder une trop grande confiance dans la fiabilité des résultats.

La formation médicale initiale et continue doit impérativement s'adapter à ces nouveaux modes d'exercice. Les médecins ainsi que chaque citoyen doivent pouvoir s'impliquer finement dans la création et l'amélioration de ces nouveaux outils afin qu'ils soient adaptés et qu'ils garantissent à tous un bénéfice dans la prise en charge de la santé.

INTRODUCTION	1
Partie 1 – Une source de progrès espérée pour la collectivité	19
Chapitre 1- L’utilisation des données collectées dans le domaine de la sécurité sanitaire	19
Section 1 - Une utilisation dans la détection, le suivi et la gestion des risques sanitaires	19
Paragraphe 1 – L’utilité potentielle de ces outils	20
Paragraphe 2 – La crainte de dérives sécuritaires	22
Section 2 – Un suivi dynamique de l’utilisation des produits de santé en vie réelle	25
Paragraphe 1 – Une détection précoce des effets indésirables et une meilleure gestion des risques sanitaires	26
Paragraphe 2 – De nouvelles façons d’évaluer la prise en charge des médicaments	28
Chapitre 2 - Des modifications des organisations pour une meilleure utilisation des ressources solidaires	31
Section 1 – Le développement du numérique en vue d’une optimisation des organisations de la santé	32
Paragraphe 1- Le développement du numérique pour de nouveaux services	32
Paragraphe 2 - L’utilisation de logiciels d’aide à la décision permettant d’améliorer la pertinence des soins	36
Section 2 - Les vigilances à adopter vis-à-vis de ces services et de ces nouvelles organisations	38
Paragraphe 1 – Des dérives commerciales possibles des nouveaux services en santé	38
Paragraphe 2 – De nouveaux risques émergents : les cyberattaques et le risque d’influence	40
Partie 2 - Une utilisation lors des soins	43
Chapitre 1 - L’apport des outils numériques pour les patients	44
Section 1 - Des modifications dans la prise en charge des patients	44
Paragraphe 1 - Le patient, acteur de sa santé	44
Paragraphe 2 – Des soins personnalisés	46
Section 2 - Des inquiétudes liées à l’utilisation de ces nouvelles technologies	48
Paragraphe 1 - La crainte de menaces du droit à la protection de la vie privée	48
Paragraphe 2 - Des risques possibles de marchandisation de la santé et de surveillance excessive des patients	53
Chapitre 2 – Des évolutions de l’exercice médical	56
Section 1 – Des changements lors de la prise en charge liés à l’utilisation de ces nouvelles technologies	57
Paragraphe 1 – Des évolutions de la relation médecin malade	57
Paragraphe 2- La nécessité d’une garantie humaine dans les décisions induites par le traitement des données massives	59
Section 2 – Des propositions pour une bonne utilisation de ces nouvelles technologies	61
Paragraphe 1 - Une formation adaptée à l’utilisation de ces nouvelles technologies	61
Paragraphe 2 - Une participation à l’élaboration et à l’amélioration continue de ces outils	63
CONCLUSION	65

BIBLIOGRAPHIE

Rapports :

ANSM *Projet Recommandations ANSM Cybersécurité des dispositifs médicaux intégrant du logiciel au cours de leur cycle de vie* – Juillet 2019 Site de l'ANSM www.anism.sante.fr

Assemblée Nationale *Rapport d'enquête relative aux moyens mis en œuvre par l'État pour lutter contre le terrorisme depuis le 7 janvier 2015* N° 3922 enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 5 juillet 2016 page 105 et suivant Site de l'Assemblée Nationale www.assemblee-nationale.fr

Bégaut Bernard, Polton Dominique, von Lennep Franck *Rapport Les données en vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé L'exemple du médicament* Mai 2017 page 6 - Site du ministère des solidarités et de la santé www.solidarites-sante.gouv.fr

CCNE Rapport du groupe de travail commandé par le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé avec le concours de la commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene (CERNA) *Numérique et santé Quels enjeux éthiques pour quelles régulations ?* 19 novembre 2018 site du CCNE www.ccne-ethique.fr

CCNE Rapport de synthèse du comité consultatif national d'éthique – *Intelligence artificielle et robotisation*- juin 2018 glossaire page 97 Site du CCNE www.ccne-ethique.fr

CCNE Rapport de synthèse du CCNE dans le cadre des états généraux de la bioéthique, *Opinions du comité citoyen*, juin 2018 page 77 Site du CCNE www.ccne-ethique.fr

CCNE Comité consultatif national d'éthique Avis 130 *Données massives (big data) et santé : une nouvelle approche des enjeux éthiques* du 29 mai 2019 Site du CCNE www.ccne-ethique.fr

Commission des Communautés européennes *Livre blanc Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013* » Bruxelles 23 octobre 2007 page 4 Site de la commission des communautés européennes www.eur-lex.europa.eu

CNAM *Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2019, Enjeux et conditions de déploiement de la e-santé* - pages 199 à 208 Juillet 2018 site www.ameli.fr

CNIL *Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle* – Synthèse du débat public animé par la CNIL dans le cadre de la mission de réflexion éthique confiée par la loi pour une république numérique 15 décembre 2017 site CNIL www.cnil.fr

CNIL *Quantified self, m-santé : le corps est-il un nouvel objet connecté ?* 28 mai 2014 site de la CNIL www.cnil.fr

Conseil d'État Rapport *Le numérique et les droits fondamentaux* 2014 page 10 Site de la documentation française www.ladocumentationfrancaise.fr

Conseil national de l'Ordre des médecins *Livre blanc « médecins et patients dans le monde des datas, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, page 49 Janvier 2018 Site du Conseil national de l'Ordre des médecins www.conseil-national.medecin.fr

Cour des Comptes *Rapport public annuel de la Cour des Comptes 2010* – Les systèmes de cartes de l'assurance maladie page 251 Site de la Documentation française www.ladocumentationfrancaise.fr

HAS Recommandation *Éducation thérapeutique du patient Définition, finalités et organisation* - juin 2007 Site HAS www.has-sante.fr

HAS Rapport préalable *Expérimentation relatives à la prise en charge par télémédecine* Septembre 2016 Site HAS www.has-sante.fr

HAS *Le Webzine de la HAS Un référentiel pour améliorer les pratiques* 14/02/2017 Site de la HAS www.has-sante.fr

HAS *Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement* Janvier 2019 site HAS www.has-sante.fr

Ordre des médecins « *Guide pratique sur la protection des données personnelles* » Edition Juin 2018 – Site du conseil national de l'Ordre des médecins www.conseil-national.medecin.fr

Pisani-Ferry J, Rapport *Le grand plan d'investissement 2018-2022*, sept. 2017 p 56 Site de La documentation française www.ladocumentationfrancaise.fr

Conférence :

Conférence sur l'e-santé Mme Eon Directrice juridique de l'ASIP Santé – Faculté de droit Rennes 1 le 6 octobre 2019

Ouvrages et revues spécialisés

Bouvet Renaud *Identification des victimes et gestion des familles et des proches* Dossier Terrorisme et santé RDSS Mars Avril 2019 page 257

Conseil national de l'ordre des médecins Communiqué de presse de l'Ordre des médecins du 8 octobre 2018 – *Télémedecine : l'Ordre des médecins met en demeure la société Qare de faire cesser ses campagnes publicitaires* Site du conseil de l'Ordre des médecins www.conseil-national.medecin.fr

De Grove-Valdeyron Nathalie *Droit européen de la santé* 2^{ème} édition LGDJ page 100

Déan Jean-Malo *L'articulation des pouvoirs entre le directeur de l'hôpital et les autorités de tutelle face à l'acte terroriste* Dossier Terrorisme et santé RDSS Mars Avril 2019 page 224

Dourgnon P, Grandfils N, Sourty Le Guellec M.J *Apport de l'informatique dans la pratique médicale* Questions d'économie de la santé - Bulletin d'informations en économie de la santé Irdes n°26 mars 2000

Le concours médical *Dossier Système d'information partagée Surmonter les obstacles* Juin 2018-n°6 Tome 140 pages 19 à 26

Le Tourneau Philippe *Contrat du numérique 2018/2019* Dalloz Référence 10^{ème} édition mai 2018, page 8

La Revue Prescrire Février 2019 Tome 39 N°424 page 133

Le quotidien du médecin 15/02/2019 - *Téléconsultation : des syndicats et l'Ordre des médecins s'inquiètent de « dérives commerciales »*

Ouvrages et autres revues

Abiteboul Serge, Dowek Gilles *Le temps des algorithmes* - édition Le Pommier 2017

Paul Benkimoun *Le premier médicament connecté autorisé aux États-Unis* Journal Le Monde publié le 20 novembre 2017

Colin Nicolas Vitaud Laetitia *Faut-il avoir peur du numérique ? 25 questions pour vous faire votre opinion* - édition Armand Colin 2016

De Vulpian Alain *Homo sapiens à l'heure de l'IA, la métamorphose humaniste* Ed 1, page 152 Édition Eyrolles mai 2019

Dugain Marc *Transparence* - édition Gallimard 2019

Fleury Cynthia *Le soin est un humanisme* Tracts Gallimard N°6 2019

Gabriel Markus *Pourquoi la pensée humaine est inégalable - La philosophie met au défi l'intelligence artificielle* 2019 - édition Jean-Claude Lattès pour la traduction française

Kahn Axel *L'éthique dans tous ses états – dialogue avec Denis Lafay* - édition de l'Aube 2019

Nordlinger Bernard, Villani Cédric *Santé et intelligence artificielle* - édition CNRS 2018

O'Neil Cathy *Algorithmes La bombe à retardement* - édition Les Arènes 2018 pour la traduction française

Patino Bruno *La civilisation du poisson rouge Petit traité sur le marché de l'attention* - édition Grasset 2019

Picq Pascal *L'intelligence artificielle et les chimpanzés du futur Pour une anthropologie des intelligences* - édition Odile Jacob 2019

Polton Dominique *La santé pour tous ?* La documentation française 2014

Vidal Catherine *Nos cerveaux resteront-ils humains ?* 2019 - édition Le Pommier/Humensis