

Plaidoyer pour un référentiel européen de l'éthique du numérique

En inventant le code binaire il y a 170 ans, l'être humain n'avait certainement pas envisagé qu'il deviendrait lui-même une suite de 0 et de 1. Aujourd'hui, les algorithmes sont omniprésents, intrusifs, et n'ont aucun scrupule à entrer dans l'intimité des personnes. Cette transformation digitale introduit alors un changement de repères contextuels et de perspectives axés sur l'information et sur son potentiel de valorisation financière.

Dès lors, ces innovations technologiques entraînent irrémédiablement des questionnements éthiques et moraux relatifs au bien-fondé, à la sécurité, à la nondiscrimination, au libre arbitre, à la confidentialité, aux biais et à l'autonomie de ceux-ci par rapport à l'être humain. Dans ces conditions, nous avons la conviction que pour appréhender et accompagner cette révolution digitale, il faut raisonner en transversalité – en *continuum* – et non en silo, car tout s'articule et s'entremêle au sein d'un système sociotechnologique. C'est à ce moment-là qu'une approche éthique prend tout son sens !

Depuis le siècle des Lumières et l'émergence de l'*Encyclopédie*, les civilisations humaines ont eu tendance à séparer et à isoler, pour ne pas dire à confronter les sciences exactes (mathématiques, physique, chimie, etc.) et les sciences humaines et sociales (SHS) (philosophie, sociologie, anthropologie, etc.). Aujourd'hui, quand les spécialistes des SHS réfléchissent et parlent d'un monde numérique qui leur échappe, les experts scientifiques, eux, élaborent des innovations techniques sans prendre réellement conscience de leurs impacts et leurs conséquences sur la société. À notre sens, la principale faiblesse relative au digital se situe bien là !

En conséquence, sans contribution décisive et moderne de la communauté scientifique, cela revient à laisser la question du sens, de la légitimité et de la responsabilité des systèmes numériques uniquement à quelques acteurs prédominants du marché qui n'ont pas pour vocation ni qualité de penser au bien de l'humanité. Les grands penseurs d'un autre temps comme Platon, Pascal, Aristote ou Descartes, qui étaient à la fois de grands scientifiques et philosophes, n'existent plus ! Dorénavant, le philosophe scientifique est devenu une espèce en voie de disparition, voire déjà éteinte. Dans cette période qui renonce à penser globalement et simultanément l'innovation, la technologie et le sens, il nous paraît donc essentiel de (ré-)instruire, de former et d'orienter d'une part les scientifiques vers les SHS, afin de les ouvrir à des réflexions fondamentales pour le bien-être de notre société contemporaine, et d'autre part les philosophes vers les sciences exactes pour améliorer leurs connaissances relatives à une humanité digitale.

À bien y réfléchir, pour avoir un raisonnement éthique bien structuré, il faut être cartésien et rigoureux d'un point de vue de la méthode et de l'architecture ! Dans ces conditions, un demi-millénaire après les derniers grands intellectuels pluridisciplinaires qu'étaient François Rabelais (« la science sans conscience n'est que ruine de l'âme ») et Léonard de Vinci (« faire pour penser et penser pour faire »), nous pouvons constater que leurs maximes sont plus que jamais d'actualité. Il semble donc clair qu'il faut s'efforcer de revenir à une perception transversale et holistique pour répondre à la question suivante : comment aborder le monde actuel et à venir ?

La pluridisciplinarité et la coordination doivent alors de nouveau s'imposer face à l'hyperspécialisation due en grande partie par la mondialisation et à la concurrence internationale, afin d'accompagner et renforcer cette humanité digitale qui se profile à l'horizon. Il faut donc réussir le mariage entre le numérique et l'éthique, en instaurant un pont entre les deux jusqu'à ne plus les distinguer. Le « et » se transforme en « est ». Cette approche centrée sur l'*Ethics by Design* (dès la conception) permettra ainsi d'encadrer de manière positive et sans peur irrationnelle l'innovation technologique au cœur de sa genèse. Dans ce contexte, il paraît essentiel de mettre en place un référentiel européen de l'éthique du numérique afin de constituer un socle commun de responsabilités, de prises de conscience et d'actions simples relatives à l'impact sociétal du digital. Ce référentiel partagé se composerait alors de principes, de règles, de préconisations éthiques dont l'objectif serait d'apporter de la confiance aux citoyens face à l'expansion du digital.

Finalement, quelques siècles après le mouvement culturel européen aboutissant à l'émergence du siècle des Lumières, qui proposait de dépasser l'obscurantisme et de promouvoir les connaissances, l'Europe pourrait de nouveau être l'initiateur d'une

nouvelle vision plus transversale et de normalisation relative à la transformation numérique, dont le mot d'ordre pourrait être – en ce 500^e anniversaire – « numérique sans éthique n'est que ruine de l'humanité ». Cette révolution digitale rentrerait alors dans un siècle que l'on pourrait nommer le siècle « des Intelligences ». D'ailleurs, quand on y pense, « être une lumière » signifie bien « être intelligent » !

Dominique PON
Directeur de la clinique Pasteur, Toulouse
Responsable du chantier numérique gouvernemental du plan Ma santé 2022

Stéphane OUSTRIC
Médecin généraliste et professeur des universités
Président du Conseil départemental de l'Ordre des médecins de la Haute-Garonne
Délégué national des données de santé et au numérique pour le CNOM

Jérôme BÉRANGER
Fondateur d'ADEL (*Algorithm Data Ethics Label*)
Chercheur (PhD) associé à l'Inserm 1027
Équipe BIOETHICS – Université Toulouse 3

Introduction

Les technologies digitales accompagnent les bouleversements de notre système de santé (principalement le vieillissement de la population et la forte augmentation des maladies chroniques) et sont parfois porteuses de changements majeurs dans l'organisation et le fonctionnement de notre système de santé, notamment dans le traitement de données de santé (intelligence artificielle). Elles permettent non seulement de moderniser les organisations actuelles, mais aussi d'imaginer des pratiques radicalement nouvelles (diagnostic, prévention, éducation thérapeutique).

Les manifestations principales dans les technologies numériques en santé touchent l'informatisation, la numérisation et la mise en réseau technique impliquant à la fois la gestion, l'organisation, et la prestation de soins et de services. Les progrès technologiques effectués permettent de traiter, stocker et diffuser l'information sous toutes ses formes, orales, écrites ou visuelles, en s'affranchissant de plus en plus de toute contrainte de distance, de volume et de temps. Amorcée dans la plupart des pays industriels depuis le début des années 1990, la mise en place des technologies de l'information et la communication (TIC) appuie de manière toujours plus manifeste les diverses transformations qui ont cours dans le champ de la santé.

En moins de deux décennies, Internet et la téléphonie mobile ont révolutionné nos modes de communication. Le secteur de la santé est aujourd'hui confronté à une importante mutation, nourrie par l'explosion des connaissances en sciences biomédicales, en biomécaniques, en nanotechnologie, en « cyborgisation »¹, en clinique et par la standardisation de certaines technologies telles que le séquençage du génome. Les données de santé produites, collectées et stockées tout le long du parcours de soin d'un

Introduction rédigée par Jérôme BÉRANGER et Roland RIZOULIÈRES.

1. Ce terme traduit l'implémentation dans le corps des patients de neuroprothèses pour lutter contre la neurodégénérescence ou la tétraplégie.

patient sont désormais massives. Les Big Data alimentent de plus en plus la « data-sphère » médicale. Couplée aux progrès réalisés dans les TIC², cette évolution autour de ces grands volumes de données est appelée à devenir une révolution.

Désormais, nous rentrons dans l'ère de la médecine dite « 4.0 » s'appuyant sur les Big Data, les algorithmes, la *blockchain*, les systèmes experts auto-apprenant et l'intelligence artificielle (IA) afin de tendre vers une médecine plus individualisée, personnalisée et prédictive. Les Big Data issues des objets et outils connectés de toutes natures et interprétées par des systèmes experts ne pourront être gérées que par des machines qui, grâce à l'IA, pourront communiquer entre elles et créer de nouvelles façons d'observer les humains. Cette nouvelle médecine fait suite à la médecine d'Hippocrate³ (colloque singulier médecin-patient) de l'Antiquité, à la médecine 2.0 (des forums médicaux *via* Internet)⁴ et à la médecine 3.0 (des applications santé sur smartphones et objets connectés) des années 2000. Dès lors, les professionnels de santé et les patients sont toujours en recherche d'informations sur les pathologies observées, les traitements et la prise en charge des soins à apporter ou sur des actions de prévention. Pour cela, ils utilisent encore principalement les sites web pour s'informer et se renseigner. On voit apparaître l'émergence de communautés de patients, mais également de plus en plus de professionnels de santé *via* des plateformes communautaires (mono ou multispécialité) et des groupes actifs sur des réseaux sociaux ouverts tels que Twitter, Facebook et LinkedIn. Du côté des établissements de santé, le Web devient un outil indispensable dans la relation avec les patients. Cela passe par des outils et services sur leurs sites web et une présence accrue sur les médias sociaux comme YouTube, Twitter ou Facebook. Ces communautés de professionnels de santé favorisent le partage entre collègues et confrères, notamment de cas cliniques ou d'expertise, la collaboration pluridisciplinaire, etc. Ainsi, cette technologie numérique est une opportunité d'élaborer une médecine moins traumatique et dispendieuse et beaucoup plus préventive, participative et personnalisée.

2. Le *Cloud Computing*, les moteurs de recherche, les techniques de *Data Mining*, les très grandes bases de données (*Very Large Data Base*), les *Data Center*, l'*Open Data*, les robots d'indexation, les systèmes multi-agents d'indexation automatique des données, les CRM (*Customer Relationship Management*), le profilage et les approches innovantes d'acquisition de données, les outils du Web sémantique, les objets connectés, la bio-informatique, les dispositifs biométriques, les nanotechnologies informatiques représentent des éléments essentiels sur lesquels se reposent les *Big Data*.

3. Notons que dans le serment d'Hippocrate, le texte invite le médecin à exercer son métier avec la meilleure connaissance des technologies de son temps.

4. Le couple médecin-patient subit l'interaction de la société tout entière (les autres patients, les autres professionnels de santé, mais aussi les assureurs et le pouvoir politique). Dès cet instant le colloque singulier est devenu pluriel. Mais ce sont toujours des êtres humains qui interagissent entre eux en utilisant les moyens numériques comme média.

Ce nouveau monde digital étudie en permanence le monde réel dans l'objectif de créer de la prévisibilité et de la prédictibilité. Cette médecine connectée apporte une meilleure compréhension tant sur des maladies infectieuses que des maladies chroniques à l'échelle d'une population, des approches innovantes pour le diagnostic et le traitement des patients, l'amélioration de la recherche sur les pathologies et leurs thérapeutiques, ainsi que l'optimisation de la surveillance des maladies et des facteurs de risque. Dans ces conditions, le champ des possibles est considérable et nous ne pouvons aujourd'hui qu'entrevoir les importantes mutations que génère l'avènement du numérique en santé. Cette convergence entre l'innovation technologique et la recherche scientifique, entre le numérique, les mathématiques et le progrès médical aura des répercussions directes sur une pratique médicale et la relation médecin-patient jusqu'à présent et majoritairement fondée sur l'acte médical. Ainsi, cette technologie de l'information agit en profondeur sur les rapports sociaux, les croyances des hommes et la nature même des connaissances. Elle est en train de transformer l'exercice de la médecine. Désormais, la communication médicale ne consiste plus seulement à délivrer un diagnostic précis, mais aussi à évaluer l'ensemble des interactions mises en œuvre par le patient et les systèmes qui l'accompagnent (famille, milieu social, soignants). Dans ces conditions, la signification de l'information médicale est considérée comme étant un objet de partage et d'échange se situant au carrefour des relations et des processus de prise en charge du malade.

L'objectif n'est pas de faire le procès de ces TIC dans cette relation médecin-patient, ni de porter le moindre jugement de valeur sur le sujet, mais plutôt d'en émettre les enjeux et les limites, afin qu'ils n'en deviennent pas plus néfastes à l'utilisateur de soins qu'ils ne lui seront bénéfiques. Ainsi, la performance et les possibilités des technologies liées à l'information médicale posent des problèmes nouveaux aux professionnels de santé d'ordre judiciaire, médical et de réparation relative à des nouvelles exigences de légitimité du droit à l'information provoquant une certaine désorganisation et un bouleversement dans la relation médecin-malade. À cela s'ajoute une véritable prise de conscience et remise en cause éthique sur la confidentialité, le droit et liberté d'accès, la sécurité, la responsabilisation, le libre arbitre, l'autonomie et le secret médical qui entourent l'utilisation de l'information médicale *via* les TIC. Enfin, avantage d'une plus grande facilité de communication interpersonnelle et de performance médicale pour les uns, plus grande incertitude concernant la sécurité, la confidentialité, l'accessibilité, la protection des données médicales et la justice sociale pour les autres : cette médecine digitale ne laisse personne indifférent !

Dès lors, cet ouvrage nous amène à nous questionner sur cette révolution digitale au sein du système de santé. Quels sont les défis, les enjeux et l'intégration de cette numérisation de la médecine dans le parcours de santé (partie 1 de l'ouvrage) ? Quelles sont les répercussions et les conséquences de cette médecine digitale sur les mentalités

et valeurs sociales des acteurs du numérique dans les relations entre professionnels et patients (partie 2) ? Enfin, l'une des questions majeures que soulève cet ouvrage est de savoir comment la modernisation technologique de l'usage des données numériques peut s'accompagner d'une sensibilisation éthico-juridique des acteurs du système de santé (partie 3).

Le système de santé et le digital : défis, enjeux et transformations (partie 1)

La puissance publique et le secteur privé (notamment assurantiel et mutualiste) ont une position normative et de financeur. À ce titre, ils ont la légitimité pour soutenir la créativité et les innovations digitales en santé. Ils peuvent encadrer et encourager ce mouvement. Toutefois, pendant trop longtemps, les bonnes idées et innovations sont restées confinées dans les services, établissements ou réseaux locaux qui les ont vu naître, générant des cloisonnements et des incompatibilités nuisibles à une « urbanisation » maîtrisée des systèmes d'information et de pilotage. Notre système de santé a besoin de ces innovations pour dépasser les difficultés de coordination entre professionnels, faire face à une part croissante de personnes âgées à domicile ou en établissements et de patients atteints de maladies chroniques, mais aussi de permettre aux citoyens et patients d'être plus impliqués dans leur prise en charge.

Paradoxalement, les professionnels de santé disposent de très nombreux outils et services numériques dans leur pratique quotidienne, que ce soit pour la prise en charge des patients ou leur gestion administrative. Comme ces outils sont proposés par différents acteurs institutionnels et privés sur des échelles géographiques parfois incohérentes avec les parcours de santé et de vie des patients, il en résulte des défauts de transmission des données patients pour coordonner le parcours. Et le coordinateur n'existe pas toujours, voire très peu, sauf pour les cas complexes, avec en plus les rémunérations qui sont peu adaptées (manque de forfaits patients ou pathologies). Mais surtout, la pratique se heurte à des cadres d'application morcelés et souvent peu interopérables. Ainsi, à chaque usage correspond souvent un outil, ce qui complexifie grandement la pratique professionnelle quotidienne. Ce phénomène conduit à ce que les attentes et besoins les plus basiques des professionnels de santé (médicaux et paramédicaux) ne sont pas satisfaits ou de façon trop parcellaire : échanges d'informations entre soignants autour d'un patient, coordination des professionnels, exhaustivité des informations disponibles sur les parcours de soin, simplification des démarches administratives.

Ces phénomènes sont décrits sur plusieurs domaines d'analyse et d'expériences dans la première partie. L'approche institutionnelle et l'expérience des auteurs éclaire

les dysfonctionnements et les bricolages organisationnels créatifs qu'opèrent les acteurs.

Le digital et les transformations dans les relations entre professionnels et patients (partie 2)

Traditionnellement, le système de santé place l'utilisateur/patient comme un objet de soins prodigués par des professionnels, les « sachants ». L'utilisateur/patient est souvent réduit à un rôle passif dans la construction de son parcours de soin et n'a qu'une visibilité extrêmement faible sur l'utilisation de ses données de santé. En outre, l'utilisateur ne dispose à l'heure actuelle que d'un panel de services numériques en santé très limité par rapport aux usages qu'il peut développer dans d'autres secteurs. Le virage numérique en santé, au sens de l'OMS, doit donc avoir comme objectif essentiel de repositionner l'utilisateur comme le premier bénéficiaire des services numériques en santé en lui donnant les moyens d'être véritablement acteur de sa santé.

Par ailleurs, alors que la santé concerne l'ensemble des citoyens, le cadre éthique dans lequel doivent s'inscrire les usages du numérique en santé reste flou. Les intérêts et les limites de l'usage du numérique en santé méritent d'être approfondis.

Enfin, la dimension éthique dans l'usage du numérique en santé est explorée dans le cadre particulier du développement et de la promotion de la santé publique en Afrique de l'Ouest, notamment avec des épidémies comme Ebola.

Accompagner le digital en santé (partie 3)

L'innovation, quelle que soit sa forme (technique, organisationnelle, etc.), implique une organisation des usages en amont et en aval de la mise en place de l'innovation. Or, les modes de production et de diffusion de l'innovation en santé digitale sont bouleversés par de nouvelles pratiques entre acteurs, éclairant des modes d'accompagnement et de gouvernance propres à encourager leur réussite, à susciter des difficultés pour se diffuser ou à les bloquer.

D'une part, l'accompagnement du digital en santé doit faire face à de nouvelles approches d'innovation dans les secteurs publics, et notamment les démarches d'innovation ouvertes à de nouveaux acteurs et collaboratives, qui consistent à mobiliser les ressources, expertises et connaissances d'une variété d'acteurs pour découvrir, développer et implémenter des idées nouvelles. La qualité de l'innovation est alors potentiellement enrichie du fait de la participation de cette variété d'acteurs, ce qui suscite

alors des innovations organisationnelles en termes de gouvernance, de gestion des rapports entre les acteurs compte tenu de leurs identités et cultures différentes. La fabrication d'un langage commun et de pratiques partagées est un travail de fond, en perpétuel mouvement et recomposition.

Également, poser l'accompagnement du digital en santé suscite une redéfinition de la gouvernance éthique et de la responsabilité. Le cas de l'intelligence artificielle bouleverse les codes et les usages. L'éthique est à poser du côté des praticiens comme de celui des usagers/patients.

Enfin, le déploiement du numérique en Europe permet de mettre en lumière que la gouvernance et la vitesse de développement ne sont pas les mêmes que chez nos voisins du continent américain. La raison en est certainement culturelle, mais aussi légale : un cadre législatif que les États européens ont choisi de se donner, perfectible mais qui a le mérite d'exister. Pour la télésanté, la conception française est unique par rapport à celle de nos voisins européens, alors que pour le traitement et l'exploitation de la donnée, ce sont les États européens, qui ensemble, ont opté pour un cadre singulier par rapport à celui déployé aux États-Unis. Cela suscite d'ailleurs des conflits géopolitiques majeurs sur l'utilisation des données en santé et leur appropriation par des tiers externes au territoire national/européen.

Ainsi, ces trois parties illustrent les bouleversements en cours suite à la révolution digitale en santé. Afin de développer une réflexion transversale et éthique, notre ouvrage s'appuie successivement sur la révolution numérique, la « datasphère » et ses applications numériques, le cadre juridique et les idées pour tendre vers ce que l'on peut appeler une « confiance numérique de la société ». En mettant en évidence une trame de fond basée sur une réflexion éthico-technique, cet ouvrage souhaite apporter les premiers éléments d'un sentier d'évolution contribuant à des changements sensibles à la fois des mentalités, de la manière de travailler ainsi qu'une transformation stratégique et organisationnelle. Une transformation qui se doit être à « visage humain » pour cette révolution digitale en santé, le but étant de trouver une certaine cohérence et sens dans ce paysage en perpétuelle évolution technologique. La technologie ne peut être un but en soi, encore moins en santé. L'orientation doit avant tout être tournée vers le patient, le plus possible au centre, et apporter la meilleure prise en charge de santé possible pour le patient. Enfin, cet ouvrage a pour vocation de sensibiliser l'ensemble des acteurs du système de santé et de promouvoir une culture orientée vers l'implication, l'appropriation et la responsabilisation autour de la santé digitale.