

Questions soulevées par l'e-santé

Si l'e-santé sera facteur de progrès dans la prise en charge de la santé, il demeure des interrogations quant à l'accès à ces nouvelles technologies, à la protection des données... pour lesquelles des solutions doivent être apportées.

Jusqu'où l'e-santé va-t-elle transformer l'organisation des soins ?

L'e-santé semble imposer l'idée de révolution. Plutôt que de prétendre à une revue exhaustive et critique des changements annoncés, cet article adopte le parti de traiter un sujet emblématique : celui de la remise en cause de l'organisation actuelle de la prise en charge des malades.

L'e-santé est susceptible de transformer profondément cette organisation sur de nombreux plans. Les suivis à distance *via* des portails Internet et outils connectés ont la capacité d'externaliser une partie des activités traditionnellement réalisées à l'hôpital. L'incidence, notamment en matière de gériatrie, est importante. Certains auteurs prédisent ainsi que l'hôpital de demain sera la chambre du domicile du patient, la « domomédecine » permettant d'équiper cet espace des technologies les plus avancées [35]. Les cabines de téléconsultation peuvent également aider à consulter à distance, notamment dans les zones à faible densité de médecins, ce qui lutte contre la désertification médicale. La télé-expertise peut également aider à des échanges entre professionnels afin de mieux cerner une hypothèse diagnostique (par exemple, en matière d'imagerie médicale).

Un thème est particulièrement emblématique de cette tendance : l'éventuelle autonomie du patient dans la gestion de sa maladie, permise par les nouveaux outils

numériques. Un regard plus approfondi sur ce sujet permet de comprendre les fantasmes et les réalités qui caractérisent l'e-santé. Les technologies peuvent conduire à plusieurs scénarios possibles et les (r)évolutions se joueront au niveau des stratégies organisationnelles.

La relation entre patients et professionnels de santé : technologie et autonomie

Le patient peut aujourd'hui échanger quant à sa maladie avec d'autres patients sur des forums, faire ses propres analyses (glycémie, température) et les transmettre à des professionnels de santé, faire des exercices thérapeutiques à base de jeux sérieux (*serious games*) dans un but de rééducation, piloter son régime et son hygiène de vie. Les échanges à distance entre patients et services de santé permettent aux premiers d'exprimer des demandes jusque-là mal traitées (par exemple, mieux comprendre une information sur leur traitement). Or, la meilleure prise en considération de ces demandes génère de la confiance dans le système, point crucial pour l'efficacité des traitements. En parallèle, ces échanges rendent possibles, grâce à l'analyse des données en temps réel, une meilleure approche relationnelle et une augmentation des *feedbacks* et interactions, avec des réponses thérapeutiques plus personnalisées donc plus efficaces.

Hervé Dumez
Étienne Minvielle
Institut
interdisciplinaire
de l'innovation-
Centre de recherche
en gestion (i3-CRG),
École polytechnique,
CNRS, UMR 9217

*Les références entre
crochets renvoient
à la Bibliographie
générale p. 52.*



Ces évolutions technologiques rejoignent un mouvement politique, celui de la démocratie sanitaire ou démocratie en santé. Apparu dans les années 1990, ce mouvement s'était donné comme objectif de redonner du pouvoir au patient, de réduire l'asymétrie de savoir et de pouvoir existant entre patients et médecins. Un des leaders de ce mouvement, Christian Saout, ancien président de l'association AIDES, présentait ainsi le projet¹ : « *Savoir, c'est pouvoir. Voilà, c'est ça qu'on veut : c'est avoir du savoir, avoir de la connaissance pour pouvoir mener sa vie de malade, sa vie de patient, du mieux qu'on l'entend.* » La démocratie sanitaire a abordé la question du rééquilibrage de la relation entre patients et médecins essentiellement sous l'angle des droits : une charte du patient hospitalisé a été définie, le droit d'accès à son dossier de santé a été garanti, ainsi que le consentement éclairé. Puis les patients ont acquis le droit de peser sur les orientations du système de santé. Le mouvement associatif, notamment autour du sida et de la myopathie, a joué un rôle de plus en plus important sur les politiques de recherche, les formes de traitement et certaines décisions médicales, dans des situations cliniques circonscrites [1]. Dans le domaine politico-juridique, la démocratie sanitaire a donc permis d'affirmer tout à la fois des droits, une amélioration de la qualité du service, une représentation dans des instances, et enfin une relation plus équilibrée avec les professionnels de santé dans certaines situations cliniques. Mais, malgré ces avancées, de nombreuses attentes n'ont toujours pas été prises en compte.

C'est surtout le partage de compétences lors du parcours du patient qui apparaît comme un sujet majeur [8]. L'emploi du terme de coconstruction, souvent prononcé ces dernières années, incarne cette volonté de poursuivre l'effort de réduction de l'asymétrie d'information entre professionnels et patients. L'attente exprimée est forte et multiple : introduire une relation plus collaborative, affirmer une plus grande autonomie dans les prises de décision, et garantir une émancipation dans la gestion des parcours de santé. C'est dans ce contexte que le numérique a fait irruption. Marisol Touraine, alors ministre de la Santé, l'a présenté ainsi en 2016 : « *Au niveau individuel, l'e-santé est un facteur d'« empowerment » qui permet de donner des armes pour accéder à la liberté et à l'autonomie alors qu'au niveau collectif, le numérique est un facteur de mise en réseau, de transparence, et d'émancipation.* » Mais les choses sont-elles si simples ?

Les scénarios possibles

En réalité, l'e-santé peut conduire à quatre types de situations contrastées [17].

1. Le statu quo. Certains patients sont réfractaires aux outils numériques. La relation aux professionnels de santé n'est alors pas vraiment affectée. Il faut être sûr

que ce type de patient ne demeure pas « oublié » par le système si ce dernier bascule dans le numérique.

2. L'autonomie. Le patient construit son expertise propre via des opérateurs du numérique, notamment quand le système de soins ne parvient pas à lui offrir des réponses. La relation avec les professionnels de santé se distend.

3. Le suivi à distance. Les demandes du patient sont mieux couvertes, son suivi par les professionnels se renforce, le patient ne cherche pas à se former sa propre expertise sur Internet.

4. Le développement d'une expertise. Le patient coconstruit son parcours avec les professionnels et il se crée une véritable expertise via les opérateurs du numérique mais le lien avec les professionnels de santé est maintenu.

Si les situations 3 et 4 permettent la construction d'un parcours de soins plus optimal, les situations 1 et 2 présentent des dangers réels. Dans le premier cas, le patient risque de se retrouver aux marges d'un système de santé ayant évolué vers le numérique et d'être mal pris en charge. Dans le second cas, l'engagement du patient se traduit par une gestion autonome de la maladie, caractérisée par un contact réduit avec le système et les professionnels, avec le risque de s'appuyer sur des informations erronées ou de déclencher des résistances professionnelles. La situation 2 présente un risque majeur nouveau : le passage d'une asymétrie de savoir et de pouvoir traditionnelle vis-à-vis du système de santé à une asymétrie de savoir et de pouvoir vis-à-vis des opérateurs du numérique, Google et autres. Alors que l'e-santé semble donner au patient bien plus de connaissances qu'il n'en avait jusque-là, donc bien plus de pouvoir face au monde médical, elle est susceptible de créer une nouvelle dépendance entre le patient et les opérateurs du numérique qui disposent de ses données personnelles. Un problème de démocratie nouveau apparaît.

La question organisationnelle au cœur de l'e-santé

Cet exemple, et la question à laquelle il aboutit, révèlent un constat plus général : c'est dans les usages des innovations technologiques que se dessinera le véritable pourtour de la transformation organisationnelle. En l'occurrence, le patient est susceptible d'assumer certains actes et de garantir une partie du suivi en lieu et place des professionnels. Mais rien ne permet de l'affirmer *a priori*.

D'autres thèmes font état de ce même questionnement autour des usages. Par exemple, une information plus partagée entre professionnels grâce à des dossiers de patient numérisés est censée favoriser une meilleure coordination entre eux. Certains travaux montrent pourtant que cette information, une fois partagée, révèle des jeux de pouvoir liés aux statuts (certains médecins ne lisent pas l'information lorsqu'elle est émise par une infirmière) [38] ou d'« infobésité » (l'avalanche d'informations est telle qu'elle entraîne une moindre lecture).

1. http://www.liberation.fr/societe/2015/07/07/la-democratie-sanitaire-un-concept-flou-mais-indispensable_1342773

Les exemples sont innombrables d'annonces positives qui n'anticipent pas des comportements et des facteurs liés à l'environnement social et organisationnel dans lequel s'implante l'innovation [24].

Ce constat, au demeurant classique, est important à considérer pour comprendre la portée de la transformation organisationnelle. Intuitivement, l'e-santé semble permettre des gisements de productivité (réduction des hospitalisations, meilleure traçabilité, accès facilité à certaines populations de patients en manque de médecins de proximité, meilleur suivi des traitements). Un regard optimiste peut y placer de belles espérances tant en termes d'économie que de sécurité des soins renforcée.

Rien ne permet néanmoins d'affirmer à l'heure actuelle avec certitude que c'est ce scénario qui va se réaliser. Les éléments de preuve sont épars. L'évaluation des effets attendus constitue un enjeu, non pas du futur, mais du présent. C'est une évaluation de la transformation organisationnelle au prisme de ses usages que requiert l'innovation numérique. L'erreur serait de n'y voir qu'une innovation technologique, alors même que c'est un ensemble de nouveaux usages dans un contexte social donné qui se noue. La recherche en gestion, et d'une manière générale en sciences humaines et sociales, n'a peut-être jamais été autant nécessaire si l'on veut comprendre la réalité de la transformation annoncée. ♥

Promesses et menaces de l'e-santé

Les nouvelles technologies se sont immiscées dans nos vies sans crier gare et en se rendant très rapidement indispensables, au point qu'on ne sache plus « comment on faisait avant ». L'enthousiasme béat le dispute aux peurs apocalyptiques, mais la vérité est que le recul manque pour analyser calmement des changements aussi radicaux, certains n'hésitant pas à parler de mutation anthropologique.

Nous avons en effet été pris de vitesse par nos propres innovations, la technologie nous imposant sa logique propre et son rythme effréné. Débattre encore sérieusement des bienfaits et des méfaits du téléphone portable fait, par exemple, sourire quand ce « gadget » est dans toutes les poches et dans toutes les mains. Plutôt donc que de livrer des combats d'arrière-garde, il convient de juger ces outils d'un genre nouveau, de plus en plus autonomes, à leur promesse peut-être inconsidérée de révolutionner les rapports humains, et la relation de soin en particulier.

Leur efficacité n'est certes plus à démontrer – ils nous font gagner beaucoup de temps, facilitent grandement la prise de rendez-vous, que ce soit chez un coiffeur ou chez un médecin, etc. –, mais on a tendance à oublier qu'il ne s'agit que d'outils, l'usage qu'on en fait restant déterminant. Or, il faudrait déjà les maîtriser, ce qui est encore loin d'être le cas.

Usages et mésusages

Dans le vieux paradigme platonicien du lit en bois de *La République* (livre X, 601d-602a), l'usager était placé au-dessus du fabricant, parce qu'il avait une connaissance directe et intime du lit, mais l'immense majorité des utilisateurs des nouvelles technologies sait tout juste s'en servir et serait bien à mal d'en expliquer le mode de fonctionnement. Le smartphone est pour eux un objet aux pouvoirs magiques, qui obéit au doigt et à l'œil, et ne suscite d'interrogation qu'en cas de panne ou de dysfonctionnement.

Cette grande facilité d'usage, couplée au caractère ludique de la quasi-totalité de ces outils numériques, favorise la passivité tout en donnant un illusoire sentiment de puissance. Tristan Harris, ancien ingénieur de Google, a montré ainsi comment les applications les plus populaires réussissaient à capter l'attention de l'usager et à obtenir sans mal du « temps de cerveau disponible » tout en le laissant croire tout au long à des choix libres¹.

L'invitation constante à réagir rapidement, sans prendre le temps de la réflexion, a en outre un effet désinhibant. Il ne faut pas s'étonner dès lors que les mésusages de ces applications soient légion : Doctolib a par exemple considérablement simplifié la prise de rendez-vous, mais la possibilité d'évaluer les médecins, comme un hôtel ou un restaurant, pose problème, un simple retard pouvant justifier une mauvaise note. Les médecins sont toutefois contraints de jouer le jeu, car il est désormais préjudiciable de ne pas y figurer. Une photo de soi souriant peut même être un petit plus, comme sur Tinder. Le recours à cet outil numérique, qui nous impose ses fonctionnalités, réduit en tout cas la relation de soin à une simple prestation de services.

Sans verser dans une technophobie sommaire, force est de constater la multiplication de ces usages anarchiques. Il n'est pas rare aujourd'hui de voir des parents ou des proches surveiller à distance le travail des soignants grâce à une webcam ou une montre connectée, sans qu'ils aient cru bon d'en informer ces derniers. Certains patients, ayant consulté au préalable « Dr Google », font passer des sortes de tests aux médecins qui les reçoivent pour vérifier que leurs connaissances concordent avec les informations glanées sur Internet.

1. Cf. https://www.liberation.fr/futurs/2017/12/22/tristan-harris-votre-attention-s-il-vous-plait_1618567

Yannis Constantinidès
Agrégré et docteur en philosophie, enseignant à l'Espace éthique Ile-de-France et à l'université Paris-III



Libre application ?

« *Tout est possible, mais tout n'est pas souhaitable* », disait saint Paul. Les possibilités qui s'offrent à nous étant aujourd'hui presque infinies, il est difficile de résister à la tentation de la transgression. Nous n'avons pas encore atteint une maturité suffisante dans l'usage de ces outils encore jeunes, comme le montre la constante confusion des genres entre ludique et sérieux, privé et professionnel. L'idée d'utiliser le smartphone pour l'auto-surveillance du diabète s'est ainsi avérée faussement bonne parce que le patient se lassait très rapidement d'indiquer ce qu'il mangeait à chaque repas [13].

On sait de manière générale que la non-observance augmente considérablement lorsqu'on n'a plus affaire directement à un soignant². Un outil numérique ne peut à lui seul nous convaincre de suivre un traitement, pas plus qu'il ne peut nous inciter à faire du sport ; il ne peut que nous le rappeler à heure fixe. Penser qu'une simple application peut se substituer au soignant revient à croire que le phoque Paro, « *robot émotionnel d'assistance thérapeutique* », remplace avantageusement la présence humaine auprès des personnes âgées.

Les « applis santé » sont très nombreuses (entre 10 et 15 % de la totalité des applications) et sont parmi celles qui sont le plus souvent téléchargées, mais la statistique vraiment intéressante serait celle de leur fréquence d'utilisation, parce qu'on s'en détourne en général très vite. Les attentes sont sans doute trop grandes à chaque fois et l'enthousiasme est du coup rapidement douché.

À force de s'émerveiller devant la magie du numérique, on a fini par croire à une efficacité performative de ces appendices digitaux, comme si Petite Poucette [33] pouvait réellement agir à distance, sans médiations. Or, de même qu'une commande, passée en quelques secondes, n'aboutit que si un livreur en chair et en os se charge de nous l'apporter, un logiciel d'aide à la décision médicale ne peut qu'éclairer le médecin, pas décider à sa place, et l'imagerie même la plus sophistiquée ne peut s'interpréter toute seule. Le rôle de ces innovations technologiques est aujourd'hui essentiel et incontournable, mais il doit rester un rôle d'appoint.

Si l'on admet donc d'emblée que l'e-santé n'est pas la panacée mais juste une façon contemporaine de faire, un moyen de « fluidifier » le lourd système de santé, on la remet à sa juste place d'instrument. On n'a pas alors à être pour ou contre elle, mais simplement à en apprécier les effets et, éventuellement, les méfaits.

Une autonomie en trompe-l'œil

La fameuse révolution numérique en santé, souvent annoncée, n'a certes pas encore eu lieu, mais tâchons déjà de proposer une analyse critique de ses belles promesses. La première et la plus significative est celle d'une plus grande autonomie de l'individu, « acteur » de

sa santé qui n'aura plus à supporter les lourdeurs de la prise en charge traditionnelle. On ne peut d'ailleurs pas nier que la mesure de soi rendue possible par les smartphones et autres objets connectés ait largement participé à l'autonomisation du patient initiée par la loi Kouchner sur les droits des malades. Mais tout en reconnaissant pleinement le choc de simplification qu'ils ont induit, l'on peut se demander si l'on n'est pas passé du paternalisme médical à un maternage technologique. Dans certaines spécialités à la pointe du progrès technologique comme la radiothérapie, les patients prennent aujourd'hui rendez-vous en s'enquérant de la qualité des machines plutôt que de la relation de soin [20] ! Les soignants eux-mêmes sont parfois à la merci de logiciels pas toujours adaptés ou bien maîtrisés.

C'est le choix plus ou moins conscient d'imposer le prisme du calculable à des activités complexes, la réduction du qualitatif au quantitatif, qui explique cette dépendance accrue à l'égard des machines. Le « soi quantifié » (*quantified self*) a pour lui le charme de la simplicité, mais l'objectivation des données de santé fait fi de la subjectivité irréductible de l'expérience de la maladie, sur laquelle insiste à juste titre Georges Canguilhem. Il est vrai que le récit de soi, qui peut être imprécis ou même confus, est bien plus difficile à recueillir que ces données chiffrables.

Il est bien sûr commode de disposer d'un résumé détaillé de son activité physique quotidienne : c'est toujours avec une certaine fébrilité que l'on consulte l'appli santé préinstallée d'Apple pour voir si l'on a bien rempli l'objectif des dix mille pas à effectuer dans la journée. Mais est-ce encore de la médecine ? « *L'automesure sort du domaine de la prescription médicale* », comme l'écrit Alexis Normand, qui ajoute que les objets connectés « *font passer la santé dans l'ordre du divertissement* » [26].

Ce bilan chiffré ne traduit pas une vraie connaissance de soi et de son corps, mais ressemble au suivi longitudinal autrefois réservé aux sportifs de haut niveau. Or, le corps vécu ne se réduit pas à un petit nombre d'indicateurs, aussi précis soient-ils ; sa profondeur subjective n'est pas mesurable. C'est pour cela qu'une réponse seulement technique aux demandes du patient n'est pas satisfaisante, le somatique n'étant pas si aisément séparable du psychique.

Si l'on accepte malgré tout de se plier de bonne grâce à cette autosurveillance étroite, c'est parce qu'elle donne une illusion gratifiante de maîtrise. On peut par exemple contrôler son poids sans forcément être en grande forme. D'où la schizophrénie de certains patients-experts, dont le savoir théorique sur leur maladie en vient parfois à éclipser l'expérience intime qu'ils en ont. *Empowerment* tout relatif donc puisque largement dépendant des ressources techniques qui permettent d'atténuer quelque peu les effets délétères des maladies au long cours.

Ce n'est là au fond qu'une nouvelle version du vieux rêve de maîtrise de sa maladie : dans l'Antiquité, c'était au moyen de prières et d'incantations [21] ; aujourd'hui,

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 52.

2. Cela explique aussi le développement poussif de la télémédecine et des e-consultations, malgré de très fortes incitations.

avec de bonnes résolutions numériques. Les algorithmes se substituent en quelque sorte à l'« algo-rythme »³, le rythme propre à l'algie!

Prévenir plutôt que prédire

La deuxième belle promesse de la « révolution » numérique est la détection de plus en plus précoce des troubles de santé. L'idéal serait même d'intervenir avant que la maladie ne se déclare, dans une sorte de *Minority Report* appliqué à la médecine. Il n'est pas interdit d'imaginer que, dans un proche avenir, notre smartphone ou notre montre connectée donnera l'alerte en cas de risque d'AVC ou de crise cardiaque. Ces outils numériques enlèveraient à l'accident de santé son caractère soudain et tragique, puisque ses signes avant-coureurs seraient détectés bien en amont.

Nous entrons dans une « ère de prédiction instantanée », écrit Alexis Normand [26]. Mais, même si la médecine « 4 P » (prédictive, préventive, personnalisée, participative) les associe dans un bel élan œcuménique, la prédiction diffère radicalement de la prévention. Prédire est l'obsession de la médecine contemporaine, scientifique et à portée collective, alors que la prévention est une démarche empirique et individuelle, qui remonte à Hippocrate. Le docteur Patrice Couzigou a ainsi montré tout ce qui sépare la médecine des comportements, aux prises avec la réalité, de la médecine prédictive, qui raisonne *in abstracto* et parfois à rebours du bon sens [14]. La « prescription verte » qu'il préconise relève d'une vraie médecine personnalisée là où la médecine prédictive, séduite par le mirage de la certitude absolue, tend naturellement à objectiver la prise en charge.

3. Ce jeu de mots m'a été soufflé par Judith Arnout, infirmière diplômée d'éthique.

L'autre risque, comme dans *Minority Report* de Spielberg justement, est bien sûr le « surpronostic », tout signal du corps, même le plus infime, pouvant être interprété comme potentiellement pathologique⁴. Ce serait alors le triomphe du Docteur Knock, qui voulait déjà traiter les malades qui s'ignorent, « car leur tort, c'est de dormir dans une sécurité trompeuse, dont les réveils trop tard le coup de foudre de la maladie ».

De même que l'arrestation préventive de criminels qui ne sont pas encore passés à l'acte questionne d'un point de vue juridique, la constante épée de Damoclès que fera peser un système efficace de détection sur les malades en puissance, c'est-à-dire chacun de nous, interpelle d'un point de vue éthique : faudra-t-il se surveiller en permanence pour ne pas basculer du mauvais côté et prendre des traitements préventifs avant même de tomber malade ? Sans même parler des incitations plus ou moins désintéressées à ne pas se laisser aller et à prendre sa santé en main...

Pour conclure

L'e-santé recèle donc autant de promesses que de menaces. On ne s'attardera pas ici sur la question de la protection des données personnelles, qui est l'arbre touffu qui cache la forêt. Le problème clé est plutôt celui d'une régulation éthique et juridique efficace de ces rapides innovations technologiques. Médecins et soignants doivent par exemple aider à configurer ces outils pour en avoir une plus grande maîtrise. L'e-santé ne sera en somme que ce qu'on en fera. ♥

4. C'est déjà le cas en radiologie et en échographie, où l'on ne sait pas toujours interpréter ce que les machines, de plus en plus sophistiquées, révèlent.

La santé au défi de l'e-santé ? La réflexion éthique est essentielle pour nous guider

L'e-santé⁴ transforme la médecine, facilitant ou réalisant de plus en plus de tâches jusque-là dévolues aux médecins et aux personnels soignants. Le développement des sciences et technologies du numérique va accentuer ce phénomène, avec des conséquences profondes pour les patients, pour le personnel médical et l'organisation des systèmes de santé. La santé, au même titre que l'éducation, les transports, l'agriculture, la défense et la sécurité, était d'ailleurs l'un des cinq focus stratégiques identifiés dans le rapport Villani [36].

1. On trouvera dans les chapitres précédents la définition de l'e-santé.

La collecte et l'exploitation d'informations très diverses, issues de données par nature de santé comme des mesures biologiques, génomiques, d'imagerie, de données cliniques, environnementales et comportementales, ou encore provenant des sources administratives, mais aussi des données sensibles, personnelles, et des réseaux sociaux, conditionnent ce bouleversement de la prise en charge du bien-être et de la santé des personnes, et de l'organisation nationale et internationale des systèmes de santé. Or, pour être utiles et soutenir l'innovation en santé, ces données doivent être analysées, partagées, croisées avec d'autres grâce à des algorithmes pour créer de nouvelles connaissances ; elles peuvent aussi, surtout hors relation de soin,

Laure Coulombel
Pierre Delmas-Goyon
Pierre-Henri Duée
Claude Kirchner
Jean-François Delfraissy
 Membres du Comité consultatif national d'éthique

Les auteurs ont contribué de façon équivalente à la rédaction de l'article.



Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 52.

apporter des informations non sollicitées sur la santé d'une personne et entraîner des décisions ou actions la concernant. Cet état de fait introduit une rupture profonde qui oblige à reconsidérer les enjeux éthiques soulevés par l'impact des sciences et techniques du numérique dans le domaine de la santé.

Une réflexion éthique est également indispensable pour éclairer le bon usage des techniques d'intelligence artificielle et de robotisation afin qu'elles soient au service de chaque citoyen et qu'elles ne portent atteinte ni à la santé, ni à la dignité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques (art. 1 de la loi dite « Informatique et libertés », 1978). Les principales interrogations éthiques se posent d'ailleurs lors de la phase de conception des systèmes numériques, des algorithmes aux robots, puis au moment de l'usage de ces techniques.

Les États généraux de la bioéthique de 2018 viennent de mettre en exergue² quelques points clés relatifs à la diffusion du numérique dans le champ de la santé : d'abord un besoin de comprendre et une demande d'explications et d'informations sur ce que sont les données massives et l'exploitation qui en est faite, et sur le fonctionnement des outils numériques, coexistant avec un sentiment de non-maîtrise de ses propres données. Ensuite, l'expression d'une crainte que le développement de l'e-santé n'induisse une perte de la relation humaine qui s'établit entre le patient et le médecin, avec, à terme, le risque que la décision médicale soit imposée par l'outil numérique et non plus explicitée et partagée entre le patient et le médecin³. Enfin, une méfiance partagée quant au devenir des données et au risque de leur exploitation malveillante, coercitive ou commerciale, notamment à l'égard des personnes vulnérables.

Le rythme rapide de diffusion de l'e-santé au sein du système de santé est, aujourd'hui, un fait majeur, irréversible, avec déjà des bénéfices considérables dans les domaines de la recherche et de l'enseignement, et des promesses d'avancées majeures pour le renforcement de la qualité et de l'efficacité de l'ensemble du système de santé^{4,5}. D'ailleurs, l'insuffisance du recours à l'e-santé dans la prise en charge des patients ou dans la recherche

pourrait induire des situations non éthiques au sein du système de santé. Mais, comment toujours « garder la main » [9] dans cette expansion numérique qui oblige de tracer une voie de passage éthique entre l'impératif du respect des droits et libertés des personnes, la protection des données de santé et l'importance de leur partage pour assurer le développement et l'efficacité de l'e-santé ? Trois sujets de réflexion éthique seront ici abordés, visant à déterminer ce qui peut être considéré comme la décision ou l'action la plus juste à un moment et dans un contexte donnés. Si la réflexion éthique consiste à se positionner sur des hiérarchies de valeurs en se fondant sur l'expérience et la réflexion personnelle et collective, c'est dans une perspective dynamique qu'il faut examiner les enjeux éthiques issus de l'interaction entre ces valeurs, des enjeux évoluant en fonction des mutations constantes de notre société et des avancées scientifiques et technologiques.

L'e-santé : la fin de la vie privée ?

L'une des caractéristiques des données massives en santé est d'effacer les distinctions sur lesquelles repose la mise en œuvre des principes éthiques qui fondent la protection des droits individuels dans le champ de la santé. Ainsi, la séparation s'estompe entre vie privée et vie publique par la possibilité de croiser des données sans lien les unes avec les autres, mais aussi parce que notre représentation de l'intime change [18, 23]. Sa divulgation, le dévoilement intentionnel des données par les personnes elles-mêmes et la mise en scène de soi-même *via* les réseaux sociaux sont devenus une composante usuelle des nouvelles relations sociales. Le rapport entre l'individuel et le collectif évolue : l'autonomie de chacun s'accroît, mais la connaissance très précise des personnes et de leur état de santé ou de leurs susceptibilités, si elle est garantie d'une meilleure prise en charge médicale, induit le risque d'un profilage ; celui-ci peut aboutir à la stigmatisation de personnes ou de groupes, qui menace la vie privée, mais aussi les principes de solidarité et d'équité qui fondent le système de santé. Soins et commerce deviennent plus difficiles à distinguer, conséquence de l'élargissement de la notion de santé et de soins, et du développement d'un marché de la santé et du bien-être. Il serait toutefois caricatural d'opposer individualisme et libéralisme économique d'une part, principes éthiques d'autre part.

L'enjeu éthique de la protection des données sensibles doit être considéré comme particulièrement prégnant, mais un point essentiel consistera à déterminer préalablement, d'une part, ce que l'on entend par donnée « de santé » et, d'autre part, le lien de ces données sensibles avec la personne dont elles sont issues. Dans un contexte où la représentation de l'humain peut apparaître comme bouleversée, faut-il considérer que la donnée – y compris la donnée génétique, la séquence d'ADN – est un « objet détachable de la personne », ce qui conduit à ignorer celle-ci et à limiter la protection due à l'usage qui peut être fait de la donnée ? Doit-on

2. Les États généraux ont eu lieu au premier semestre de 2018 et l'ensemble des travaux, arguments, opinions, ont été restitués dans un rapport de synthèse publié en juin 2018. Par ailleurs, le CCNE a publié dans son avis 129 une « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 ». Voir le site du CCNE (www.ccne-ethique.fr).

3. S'est exprimée aussi la crainte que la télémédecine et les objets connectés constituent la seule solution proposée pour pallier les insuffisances du système de santé et, en premier lieu, la raréfaction des médecins.

4. Voir le rapport du groupe travail commandé par le CCNE avec le concours de la Commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene (Cerna) : <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/numerique-sante-quels-enjeux-ethiques-pour-elles-regulations>, ainsi que l'avis 130 du CCNE : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_130.pdf

5. Voir les rapports de la Cerna : <http://cer-na-ethics-allistene.org/Publications%2bCERNA/index.html>

au contraire considérer que celle-ci donne une représentation, une image de la personne ? Cette question du lien entre la personne et ses données interroge une nouvelle objectivation du corps humain où le génome et les données de santé s'ajoutent aux caractéristiques corporelles traditionnelles.

Dès lors que les technologies du numérique permettent une reproduction à l'infini des données sans dépossession de leur titulaire, dans le domaine de l'e-santé comme dans d'autres, cela suscite une interrogation sur la pertinence de l'application de la notion de propriété. Les données personnelles sont à la fois des prolongements de la personnalité des individus (révélant l'identité, la vie privée, des choix personnels, etc.) et des informations qui peuvent circuler, être cédées, reproduites⁶.

Pourquoi chercher à protéger le titulaire de données si l'utilisation par des tiers n'entrave en rien sa propre capacité d'agir ? La logique du traitement numérique repose sur les corrélations établies entre une multitude de données qui, prises isolément, peuvent être peu significatives, mais qui, par recoupement, donnent des indications très précises sur les libertés individuelles les plus sensibles protégées par le droit (opinions philosophiques et politiques, croyances religieuses, état de santé, orientations sexuelles, mode de vie, personnes et lieux fréquentés). Laisser s'opérer une appropriation sans limite des données personnelles nous éloignerait d'une société démocratique. Cela reviendrait en effet à permettre la mise en place d'une société de surveillance et de contrôle des individus, par de multiples opérateurs publics ou privés, agissant aux fins les plus diverses, qu'elles soient commerciales, politiques ou sécuritaires.

Vers quel consentement libre et éclairé ?

La diffusion des technologies du numérique en santé induit le risque d'amoindrir la réalité du consentement libre et éclairé du patient : typiquement, le titulaire des données a-t-il connaissance de ceux qui pourront les utiliser, des méthodes mises en œuvre et des acteurs qui recueillent, stockent et pourront utiliser les données, de l'usage immédiat qu'ils entendent en faire et des usages potentiels qu'il pourrait en être fait ? Cette dimension est trop grande pour être appréhendée par l'individu, questionnant la notion même du consentement. Le numérique et les algorithmes s'appuyant sur des données massives faisant la preuve de leur efficacité en termes de qualité des soins et d'efficience, que restera-t-il de la possibilité d'un choix libre et éclairé du patient au moment de consentir aux soins ?

Face à l'impossibilité d'informations contrôlables *a priori* sur le devenir des données sont alors recherchées des alternatives. C'est ainsi que le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) – tout en réaffirmant les principes de la spécialité du consen-

tement⁷, des finalités compatibles pour le traitement des données, de la minimisation de la collecte et de la limitation du traitement, ce qui s'imposait d'un point de vue éthique – met l'accent sur une responsabilisation accrue des acteurs, qui leur impose de garantir que la protection des données est bien une préoccupation constante. On assiste ainsi au passage progressif d'une volonté de contrôle exhaustif *a priori* à une logique d'intervention et de contrôle *a posteriori* fondée sur une recherche d'intelligibilité et de responsabilisation, qui exige des responsables du traitement une loyauté de comportement vérifiable.

On ne peut qu'approuver, au plan éthique, cette démarche qui doit se fonder sur une relation de confiance entre le titulaire des données et ceux qui les recueillent, ceux qui y ont accès et ceux qui les traitent. La transparence, bien qu'elle reste une valeur fondamentale, érigée en principe par l'article 5 du règlement européen, est aussi malaisément conciliable avec l'exploitation des données massives. Il faut en revanche rechercher une intelligibilité suffisante du processus mis en œuvre, ainsi que de ses utilisations et conséquences possibles. On peut parfois douter de la mise en œuvre d'une telle démarche dans ce qu'elle a d'idéal au regard de la réalité des politiques de certains opérateurs. De plus, en cas de recours aux techniques de programmation fondées sur les techniques d'apprentissage machine, il devient difficile, voire encore aujourd'hui impossible, d'avoir une justification humainement compréhensible de la proposition de réponse faite par la machine à la question qui lui a été posée. On n'en est pas moins en droit d'attendre du responsable du traitement qu'il maîtrise la logique suivie et les paramètres pris en compte⁸.

Renoncer à cette exigence reviendrait à renoncer à tout contrôle possible sur les biais dont peut être affecté le traitement algorithmique et, partant, à toute responsabilité possible des acteurs. Si l'on comprend que la complexité du processus ne permet pas, sauf exception, à un particulier de se livrer lui-même à ce type de contrôle, il devrait n'accorder sa confiance et ne consentir à l'utilisation de ses données personnelles que si celle-ci se fait dans le cadre d'une gouvernance identifiée par un responsable désigné et ayant pris des engagements clairs. Ces engagements doivent

7. Lorsque le consentement constitue le fondement de la licéité, ce qui n'est pas toujours le cas : il est en effet non exigé en cas de nécessité pour l'exécution du contrat, d'intérêt légitime, de mission d'intérêt public.

8. Conseil constitutionnel, décision n° 2018-765 DC du 12 juin 2018 : « En dernier lieu, le responsable du traitement doit s'assurer de la maîtrise du traitement algorithmique et de ses évolutions afin de pouvoir expliquer, en détail et sous une forme intelligible, à la personne concernée la manière dont le traitement a été mis en œuvre à son égard. Il en résulte que ne peuvent être utilisés, comme fondement exclusif d'une décision administrative individuelle, des algorithmes susceptibles de réviser eux-mêmes les règles qu'ils appliquent, sans le contrôle et la validation du responsable du traitement. »

6. Le droit français a opté pour une qualification extrapatrimoniale des données (notamment la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique qui retient un « droit à l'autodétermination informationnelle »).



E-santé : entre progrès et vigilance

bien entendu pouvoir être vérifiés par une autorité de contrôle disposant du concours d'experts⁹.

Une médecine personnalisée fragilisant la solidarité ?

La question que pose en matière de santé la difficile conciliation entre autonomie et liberté individuelle d'une part, égalité d'accès aux soins et solidarité nationale d'autre part, n'est pas nouvelle. Mais les données massives et leur exploitation algorithmique, en particulier par les techniques dites d'intelligence artificielle, éclairent cette question d'un jour nouveau¹⁰. De même qu'une ambivalence intrinsèque du numérique fait qu'une intervention trop rigoureuse destinée à en prévenir les aspects négatifs risque d'en entraver le potentiel positif, de même l'exploitation des données massives dans le domaine de la santé révèle un conflit de valeurs et d'intérêts entre les bénéfiques pouvant être espérés par l'individu et ceux qui pourraient résulter, pour la collectivité, d'une approche intrusive visant à favoriser une meilleure rationalité économique. Comment éviter que cette connaissance précise du risque sanitaire de chacun et cette personnalisation diagnostique et thérapeutique – bénéfiques pour l'individu – n'induisent – selon une logique économique – des discriminations et une remise en cause de la solidarité nationale, qui représente l'exigence du vivre-ensemble et fonde notre système de santé reposant sur l'aléa ?

Le profilage, en ce qu'il donne une meilleure connaissance de chacun, offre aussi d'utiles perspectives pour aider, en particulier, l'État à améliorer sa gestion de l'économie de la santé. L'individualisation du risque, si elle peut porter atteinte à la mutualisation, fournit une justification à des avantages tarifaires consentis à ceux qui ne présentent pas un risque élevé, au détriment des autres. Elle pousse en outre à agir sur les individus pour les inciter à des comportements susceptibles de prévenir ou de limiter l'importance des maladies qui les menacent. Or, c'est une chose que de contribuer à l'éducation générale de la population par des campagnes incitant à une meilleure hygiène de vie, c'en est une autre que de cibler des personnes ou des groupes déterminés en raison des risques qu'ils présentent. La prévention changerait alors de nature. Elle perdrait son caractère éducatif et bienveillant pour devenir intrusive si elle s'accompagnait d'une surveillance délibérée, par exemple à l'aide d'objets connectés. Une telle dérive menacerait non seulement le principe de solidarité, mais aussi la protection et le soin qu'une politique de santé doit assurer aux personnes les plus vulnérables, en

⁹. Sont encouragés également des codes de bonne conduite pouvant être soumis à l'autorité de contrôle, ainsi que des mécanismes de certification, de marques et de labels, permettant d'apporter une preuve de conformité aux exigences légales.

¹⁰. L'e-santé met en évidence et accentue fortement une question classique en épidémiologie : l'application au niveau individuel de résultats obtenus sur des groupes de population. Cet enjeu éthique est associé à la nature même des algorithmes, qui reposent sur des calculs de probabilités reposant sur des traitements massifs de données.

oubliant aussi que l'importance des risques ne tient pas seulement aux comportements individuels, mais aussi à des facteurs qui tiennent à l'hérédité, aux accidents de la vie ou à l'incidence du milieu social.

Le conflit entre logique économique et intérêt individuel d'une part, exigences du vivre-ensemble et de la solidarité d'autre part, ne peut être arbitré que par l'action politique. Fixer des limites à l'individualisation des risques et édicter les règles nécessaires à la préservation de la solidarité nationale doivent être l'objet d'appropriations démocratiques, sans oublier que doivent être instaurées les conditions d'une vigilance exercée de manière collégiale par tous les acteurs de santé, afin de s'assurer que les logiques de personnalisation, qui peuvent être bénéfiques, ne transgressent pas les valeurs d'équité et de solidarité.

En perspective : « garder la main », une démarche éthique à toujours construire

Le principe fondamental d'une garantie humaine du numérique en santé gagnerait à être inscrit à l'échelle législative, une garantie pouvant être assurée par des procédés de vérification régulière et par l'aménagement d'une capacité d'expertise d'un deuxième regard médical humain et la reconnaissance de la nécessité de préserver la maîtrise du professionnel de santé, en interaction avec le patient.

Cette garantie humaine est essentielle aussi pour répondre de la rigueur méthodologique concernant la qualité des données, l'adéquation des traitements algorithmiques à la question posée et la vérification sur un jeu de données indépendantes de la robustesse et de l'exactitude du résultat donné par l'algorithme. Les erreurs de jugement ou les décisions erronées qui pourraient résulter de tels biais ou méthodologies défaillantes pourraient avoir des conséquences directes pour la personne. Cette garantie est d'autant plus importante que le préjugé d'infailibilité et d'objectivité qui peut être accordé aux analyses fondées sur des modèles informatiques et mathématiques induit une confiance excessive qui peut accroître *in fine* le risque d'erreur de méthodologie ou de jugement. Le risque apparaît aussi de déployer – sur une échelle sans doute inconnue jusqu'ici – des mécanismes minorant la prise en compte d'une situation personnelle donnée en s'appuyant sur une analyse perçue comme de portée universelle.

« Garder la main », bien évidemment, mais dans une démarche de partage des données, enjeu éthique majeur de l'e-santé, qui suscite une tension inévitable entre le risque d'une sous-exploitation des données pouvant mettre en péril des recherches menées dans l'intérêt général et celui d'un partage trop large pour que les droits fondamentaux de la personne soient respectés, ce qui impliquera enfin une ambitieuse action continue d'information, de formation et d'éducation facilitant la compréhension et l'appropriation de la démarche par chaque titulaire de données. ●