

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-quelles-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. ●