

NUMÉRIQUE & SANTÉ QUELS ENJEUX ÉTHIQUES POUR QUELLES RÉGULATIONS ?

Rapport du groupe de travail commandé par le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) avec le concours de la commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene (CERNA).

19 novembre 2018

Table des matières

A.	Synthèse des conclusions partagées du groupe	6
B.	Le contexte de ce rapport.....	11
C.	La diffusion très rapide du numérique dans le champ de la santé.....	17
1.	Le numérique, l'intelligence artificielle et la robotique	18
2.	Des perspectives d'avancées majeures associées au numérique en santé ..	20
3.	Des exemples multiples dans tous les domaines des sciences de la vie et de la santé illustrent les avancées permises par le numérique	22
4.	Un impact majeur du numérique sur la gouvernance et l'organisation de l'ensemble du système de santé aux niveaux national et mondial	26
D.	Des enjeux éthiques majeurs.....	30
1.	Des exemples multiples d'enjeux éthiques en numérique et santé.....	31
2.	La synthèse menée par la CNIL sur les enjeux éthiques soulevés globalement par les algorithmes et l'IA.....	34
3.	L'insuffisance du recours au numérique, source de problématiques éthiques immédiates déjà constatées	35
4.	Les données de santé entre protection, secret médical, portabilité et communicabilité.....	37
5.	Le risque d'accentuation d'inégalités au sein du système de santé	41
6.	Les enjeux éthiques plus spécifiquement associés au déploiement de la médecine algorithmique	42
	La délégation du consentement éclairé à un algorithme	42
	La minoration relative de la prise en compte des situations individuelles	43
7.	Le numérique et l'évitement du système de santé	44
8.	Le numérique et la recherche en santé.....	44
E.	Quels leviers de régulation ?	48
1.	Évolution des missions et du périmètre du CCNE	49

2. Des approches hétérogènes des enjeux éthiques associés au numérique en santé aux niveaux international et européen	51
3. Un débat sur la régulation pourtant à porter au plan national et peut-être surtout aux plans européen et international.....	52
Le soutien à la recherche sur la régulation du numérique en santé	52
L'engagement de la France dans la construction de normes de régulation au niveau européen et international	52
4. Des pistes de régulation pour le chantier législatif à venir	53
Le respect de principes ou de normes de niveau législatif déjà en vigueur doit être mieux assuré pour répondre aux enjeux du numérique.....	53
Plusieurs dispositions législatives nouvelles gagneraient à être introduites dans la prochaine loi de bioéthique	54
5. Des leviers de régulation qui ne relèvent pas principalement du domaine législatif et réglementaire.....	56
Le numérique en santé : approche des enjeux de responsabilité juridique.....	56
Régulation et <i>soft law</i> (<i>self compliance</i> et certification volontaire)	58
Régulation et management (anticipation des effets sur les métiers de la santé, responsabilité sociale d'entreprise en numérique)	59
F. Glossaire de quelques termes relatifs au numérique en santé.....	63
Annexes	
Annexe n° 1 : Lettre de mission.....	67
Annexe n° 2 : Composition du groupe de travail.....	69
Annexe n° 3 : Quelques ressources bibliographiques.....	70
Annexe n° 4 : Les recommandations du rapport VILLANI relatives à la santé.....	73
Annexe n° 5 : Les recommandations du Conseil national de l'Ordre des médecins.....	76
Annexe n° 6 : Les principales recommandations du rapport <i>Growing the Artificial Intelligence Industry in the UK</i> de Wendy Hall et Jérôme Pesenti.....	84
Annexe n° 7 : Les six recommandations pratiques de la CNIL s'agissant de l'éthique des algorithmes.....	87

Annexe n° 8 : Éléments de comparaison internationale sur la protection des données de santé.....	88
Annexe n° 9 : Cinq clés pour une régulation positive du déploiement de l'IA et de la robotisation en santé / Ethik IA – mars 2018.....	92
Annexe n°10 : Tableau récapitulatif des rencontres et auditions menées par le Groupe de travail.....	93
Annexe n°11 : Lettre de réception du rapport.....	97

A. Synthèse des conclusions partagées du groupe

Nous regroupons dans cette synthèse les conclusions partagées du groupe de travail que le lecteur pourra retrouver, chemin faisant, dans le corps de ce rapport.

La diffusion très rapide du numérique dans la santé

- **Le rythme rapide de diffusion du numérique au sein de notre système de santé est un fait majeur, irréversible** et appelé à prendre à l'avenir encore plus d'importance dans la réponse aux défis de santé publique. Les éléments disponibles montrent à quel point **le numérique est une source d'avancées majeures pour le renforcement de la qualité et de l'efficacité de notre système de santé**. Les gains susceptibles d'être obtenus dans le domaine de l'enseignement et de la recherche sont également considérables. **La mobilisation de ce potentiel n'en est qu'à son commencement**. L'ampleur prévisible du déploiement de ces technologies appelle **au renforcement de son accompagnement par une analyse en continu des enjeux éthiques associés à ces technologies et à leurs évolutions futures**.
- **L'organisation et la gouvernance de l'ensemble du système de santé, de la recherche à la clinique, de la personne aux professionnels de santé, du cabinet aux plus grands établissements vont être profondément impactées** par le numérique avec des conséquences multiples et aujourd'hui encore peu prévisibles aux niveaux national, européen et international. **Cette transformation est source d'opportunités, mais sa mise en œuvre implique des tensions** que l'analyse des enjeux éthiques permet d'identifier. Le numérique transforme notre système de santé en renforçant la qualité de la prise en charge des patients et l'efficacité des organisations. Il conduit également à déverrouiller des clivages traditionnels et à faciliter l'émergence d'un « système de santé apprenant » favorable aux innovations médicales, techniques ou managériales. Dès aujourd'hui et bien davantage demain, **des mutations profondes vont s'opérer dans les métiers, les rôles, les fonctions, les responsabilités des acteurs du système de santé**. Les conséquences sur la formation de tous les acteurs seront multiples. Enfin, les infrastructures depuis le niveau individuel jusqu'au niveau mondial vont évoluer profondément.

Des enjeux éthiques majeurs

- **L'insuffisance du recours au numérique** dans la prise en charge des patients, pour la recherche ou pour soutenir le développement du pilotage par les données **induit, sur une large échelle, des situations non éthiques au sein de notre système de santé.** La résorption de ces problématiques est un enjeu prioritaire et implique des leviers de politiques publiques qui ne relèvent pas principalement de la création normative dans la future loi de bioéthique.
- **Une voie de passage éthique doit être trouvée entre l'impératif de protection des données de santé et la nécessité de leur partage pour renforcer la qualité et l'efficacité de notre système de santé.** L'annonce par le Président de la République d'un projet de plate-forme nationale sur les données de santé (« hub national ») constitue une piste intéressante en ce sens, pour autant que les principes d'alimentation en données, de sécurisation et d'exploitation de ce nouvel outil majeur soient clairement définis.
- **La diffusion du numérique en santé peut induire des effets potentiellement importants au regard des inégalités de santé, dans le sens de leur réduction ou, dans certains cas, de leur élargissement.** Il est donc prioritaire de suivre le déploiement du numérique en santé afin que sa diffusion contribue à la résorption de ces inégalités.
- Deux enjeux éthiques majeurs associés à la diffusion de la médecine algorithmique ont été identifiés et doivent faire l'objet de dispositifs de régulation :
 - **Le risque de priver, en pratique par « délégation de consentement », le patient d'une large partie de sa capacité de participation à la construction de son processus de prise en charge** face aux propositions de décisions fournies par un algorithme ;
 - **Le danger d'une minoration de la prise en compte des situations individuelles** dans le cadre d'une systématisation de raisonnements fondés sur des modèles dont des limites peuvent être liées à leur capacité à prendre en compte l'ensemble des caractéristiques et des préférences de chaque patient.
- **Le numérique, comme levier d'évitement des canaux traditionnels** d'accès aux informations et aux soins ou de mise en commun d'appréciations de l'intervention des professionnels, **constitue à la fois un facteur de liberté et de transparence** pour les citoyens, **mais également un vecteur de déstabilisation de notre système de santé et des professionnels.** Ces phénomènes doivent faire l'objet d'une observation attentive afin de préserver, en particulier, l'exigence de qualité et de sécurité des soins que les citoyens sont en droit d'attendre.

- **Le partage des données de recherche selon les principes ‘FAIR’** (*findable, accessible, interoperable, reusable*) **est un élément crucial pour le développement de la recherche scientifique en santé au meilleur niveau international** et contribuer à garantir la reproductibilité et la validité des résultats. De surcroît, dans le domaine de la recherche en santé, l’accès aux données issues du soin, des systèmes de santé, ou d’autres bases de données personnelles représente un progrès majeur en évitant un double recueil des données, lequel peut représenter un coût considérable pour les études interventionnelles (essais cliniques, essais d’intervention) ou observationnelles (grandes enquêtes transversales, cohortes). Il serait donc de bonne pratique, dans toute la mesure du possible, de recueillir un consentement qui permette aux personnes d’autoriser le partage de leurs données en sachant comment elles vont être partagées (plan de partage), plutôt que pourquoi (par qui et pour quelle recherche). **Il importe également de se donner les moyens scientifiques, techniques et de régulation pour maîtriser les risques de ré-identification à partir de bases de données dont les identifiants directs ont été supprimés** et pour soutenir le développement d’outils de régulation éthique pour l’accès aux données sensibles.

Quels leviers de régulation ?

- **L’observation de la plus grande retenue dans le recours aux instruments législatifs et réglementaires pour la régulation de la diffusion du numérique en santé doit être considérée comme un axe prioritaire.** Cette orientation est à considérer dans la perspective de la prochaine révision de la loi de bioéthique et ce dans le contexte législatif et réglementaire actuel incluant en particulier la transposition du RGPD (Règlement général européen sur la protection des données) en droit français.
- **Le Comité Consultatif National d’Éthique pour les sciences de la vie et de la santé devrait évoluer vers un Comité National d’Éthique dont le collège serait à même de travailler sur les enjeux éthiques concernant aussi bien les sciences de la vie et de la santé que les sciences, technologies, usages et innovation du numérique.** Il pourrait si nécessaire pouvoir adresser les problématiques éthiques liées à d’autres disciplines scientifiques. **Cette évolution aurait pour corollaire un élargissement de l’objet et des missions du CCNE dans la prochaine loi de bioéthique.**¹
- Les enjeux éthiques du numérique en santé sont abordés très différemment au niveau européen ou international, mais il y a convergence quant à la nécessité de prendre des dispositions pratiques, aussi évolutives que possible,

¹ Il faut noter que le CCNE n’a pas retenu cette suggestion en tant que telle dans son avis 129.

permettant d'**assurer la fiabilité des applications numériques et la maîtrise de leur utilisation.**

- **La réponse aux enjeux éthiques associés à la diffusion du numérique en santé gagnera à se situer à un plan international et, d'abord, européen.** Le niveau national conserve, cependant, un rôle essentiel, l'activation d'un dispositif de régulation normative souple au niveau européen passant, en première étape, par une initiative forte des pouvoirs publics pour soutenir une construction partagée de ces outils de régulation adaptés au niveau national.
- **S'agissant de la prochaine loi de bioéthique, le principe fondamental d'une garantie humaine du numérique en santé gagnera à être inscrit au niveau législatif.**

S'agissant du principe – tout aussi fondamental – de recueil du consentement du patient (dans la collecte des données de santé et dans le processus de prise en charge lui-même), le droit positif – dans toute sa fermeté – reste adapté. Pour autant, **ce droit positif législatif gagnerait à être complété d'outils pratiques nouveaux ou réactualisés pour garantir l'effectivité du recueil de ce consentement** (dispositifs de recueil de consentement séquentiels, revivification de la personne de confiance, modalités renforcées pour les personnes vulnérables...).

La création d'une plate-forme nationale sécurisée de collecte et de traitement des données de santé constitue une piste intéressante pour articuler entre eux les différents enjeux éthiques afférents aux données de santé. La définition du mode d'alimentation de cette plate-forme relèverait d'un niveau législatif si une intention politique s'exprimait dans le sens de la création d'un mécanisme de consentement présumé dans le cas d'un intérêt public pour la santé du type de celui existant en matière de prélèvement d'organes.

- **La construction d'un cadre général d'indemnisation des dommages susceptibles d'être causés par les objets numériques n'apparaît pas comme une priorité immédiate dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique de 2018.** Ce sujet mérite, en effet, une réflexion approfondie dans un contexte où les dommages restent, en l'état, relativement bien appréhendés par les régimes de responsabilité du fait des choses et du fait des produits défectueux. **L'élaboration d'un cadre destiné à tenir spécifiquement compte des dommages causés par les objets numériques gagnerait, compte tenu de l'ampleur potentielle du sujet dans les prochaines années, à être positionnée à un niveau au moins européen.**
- Une initiative forte et rapide doit pouvoir être prise au cours des prochains mois afin **d'activer une dynamique opérationnelle de création**

d'instruments de régulation positive de type *soft law* applicables à la diffusion du numérique au sein de notre système de santé.

- **Les effets du recours à un dispositif numérique sur les conditions d'exercice professionnel dans le champ sanitaire et médico-social doivent faire l'objet de modalités d'anticipation et d'accompagnement.** La mobilisation des acteurs publics et privés doit pouvoir être amplifiée pour mieux **adapter la formation – initiale et continue – des professionnels aux enjeux du numérique et soutenir l'émergence de nouveaux métiers associés à la diffusion du numérique dans le champ sanitaire et médico-social.** La très forte inadéquation actuelle de notre dispositif de formation initiale et continue avec les enjeux associés à la diffusion du numérique constitue une problématique lourde pour notre système de santé. **Des initiatives** – comme celles de la Conférence des Doyens de faculté de médecine et de l'UNESS (Université du numérique en Santé et Sport) – **sont en préparation pour y remédier et elles gagneront à être encouragées.**

B. Le contexte de ce rapport

Le groupe de travail sur le numérique en santé a été constitué sur la base de la lettre de mission portée en annexe à la présente synthèse. Son objet était d'apporter une contribution thématique complémentaire afin d'éclairer le *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* (CCNE) pour la rédaction de son avis à l'issue des États généraux de bioéthique de 2018 et, plus largement, guider ses réflexions futures sur ces thématiques: « *La mission de ce groupe de travail comporte principalement un objectif d'identification non exhaustive de questions et d'enjeux. Pour cette raison, sa réflexion pourra nourrir l'avis que rendra le CCNE à l'occasion des États généraux de la bioéthique, mais aussi, plus globalement, l'instruction nécessaire sur une « gouvernance de l'éthique du numérique », appelée de ses vœux dans les recommandations formulées par la mission de Cédric Villani.* »

Ce mandat a fondé la composition du groupe et l'association de personnalités qualifiées afin de mobiliser des travaux que le CCNE avait préalablement considérés, en particulier :

- Le rapport du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*².
- Les travaux de la CERNA, Commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene³ ;
- Les propositions et notes de cadrage établies dans le cadre de l'initiative Ethik IA⁴ ;
- Le rapport *Intelligence artificielle et travail*⁵ publié par France Stratégie ;

² Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), janvier 2018. Les 33 recommandations formulées sont reproduites en annexe au présent rapport.

³ <http://cerna-ethics-allistene.org/>

⁴ L'initiative Ethik IA réunit une équipe de chercheurs en droit numérique, en technologies de l'information et de la communication et en sciences humaines et sociales (géopolitique, sociologie, sciences du comportement, économie et sociologie du travail) et de professionnels du secteur sanitaire et médico-social opérationnels dans les domaines de la régulation de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé. Elle s'appuie notamment sur les travaux déjà engagés dans le cadre de la Chaire Santé de Sciences-Po Paris et de l'Institut Droit-Santé de Paris Descartes.

⁵ S. Benhamou et L. Janin (2018). *Intelligence artificielle et travail*. Rapport à la ministre du Travail et au secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargé du Numérique. France

La démarche a été menée en articulation avec le groupe de travail « *Big Data* » constitué par ailleurs dans la démarche usuelle du CCNE.

Le groupe, dont le rapport final était attendu fin juin 2018 dans un format resserré, s'est appuyé sur un matériau déjà abondant de travaux, études et rapports. Dans cet ensemble, plusieurs documents ont été considérés comme relevant d'un intérêt plus spécifique au regard des objectifs de la lettre de mission :

- Le rapport de l'OPECST (Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques)⁶ ;
- Le rapport publié par le député Cédric Villani sur l'intelligence artificielle⁷ ;
- Les rapports de la CERNA relatifs à *l'Éthique de la recherche en robotique, l'Éthique de la recherche en apprentissage machine, La souveraineté à l'ère du numérique*⁸ ;
- Le rapport de l'Académie des technologies⁹ ;
- Le rapport *Growing the Artificial Intelligence Industry in the UK* de Wendy Hall et Jérôme Pesenti au Royaume-Uni¹⁰ dont les recommandations sont rappelées en annexe ;
- Le rapport de la CNIL (Commission nationale de l'information et des libertés) sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle¹¹.

Des éléments bibliographiques plus complets sont présentés en annexe.

Le groupe a également été associé à un certain nombre d'auditions tenues par le CCNE dans le cadre des États généraux de la bioéthique, dont le périmètre intégrait pour la première fois des thématiques relatives au numérique en santé. Il convient, dès ce stade, de rappeler les éléments portés sur ces sujets jugés le plus

stratégie, 90 p.

⁶ C. De Ganay et D. Gillot (2017). Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée. Les Rapports de l'OPECST, Assemblée nationale, Sénat, 273 p.

⁷ C. Villani (2018). Donner un sens à l'intelligence artificielle: pour une stratégie nationale et européenne. Rapport de la mission confiée par le Premier Ministre, 242 p.

⁸ <http://cerna-ethics-allistene.org/Publications+CERNA/>

⁹ Académie des technologies (2018). Renouveau de l'Intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique. Rapport établi par la commission technologies de l'information et de la communication, 102 p.

¹⁰ Dame W. Hall and J. Pesenti (2017). Growing the artificial intelligence industry in the UK. Independent report, 78 p.

¹¹ CNIL (2017). Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle. Rapport de 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, 80 p.

souvent techniques et difficiles à appréhender par nos concitoyens, et par là même moins abordés.

Principaux enseignements des États généraux de la bioéthique concernant les « Données de santé » et l'« Intelligence artificielle et robotisation »

Ainsi que l'a souligné le Comité consultatif national d'éthique dans son rapport de synthèse, les États généraux de la bioéthique de 2018 ont mis en exergue quelques points clés relatifs à la récente diffusion du numérique dans le champ de la santé, qui reflètent les opinions et préoccupations exprimées par les participants. La place de l'humain au cœur du système de santé a été régulièrement réaffirmée au cours de la consultation et le risque d'une déshumanisation de la relation soigné/ soignant largement souligné. Des craintes d'utilisation frauduleuse ou abusive des données de santé ont été exprimées, tout comme les inégalités (territoriales, intergénérationnelles) d'accès au soin à l'ère du numérique.

De plus, la consultation citoyenne a montré que le numérique n'était pas un sujet annexe à la réflexion bioéthique, mais au contraire partie prenante de cette démarche : Il a été « implicitement mis en évidence [ce] (...) que l'on peut qualifier de « transformation du cœur du débat bioéthique » (...) [c'est-à-dire] une nouvelle objectivation du corps humain où le génome et les données de santé, par exemple, s'ajoutent aux caractéristiques corporelles traditionnelles et en complexifient d'autant la question bioéthique » (p.152) souligne le Comité dans sa synthèse.

Données de santé

1. D'une façon générale, le déficit d'information mentionné par beaucoup lors des débats ou des auditions concernant les données techniques (anonymisation, pseudonymisation, techniques de sécurisation des données) ou les textes juridiques peut expliquer que les intervenants n'aient pas abordé certaines questions spécifiques à ce thème, dont celle du partage des données pour la recherche.

2. Les participants ont avant tout fait part de leur perception, d'une part, de ce que représentent les données massives de santé et, d'autre part, de l'impact de l'exploitation de ces données qu'elles anticipent sur leur vie.

Ainsi, trois constats répétés ont émergé de la consultation :

(i) Le premier, partagé par tous, est une demande d'explications et d'information à propos du fonctionnement des outils numériques, et donc de l'exploitation des données collectées. Cette demande, que les intervenants estiment insuffisamment prise en compte aujourd'hui, entraîne un désarroi certain, et le sentiment de ne pouvoir maîtriser l'utilisation de ses propres données.

(ii) Le second constat est une crainte très fortement exprimée que le développement de ces outils numériques (plus facilement représentables que les données, plus virtuelles) 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 médecin. De plus, s'est exprimée 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.

(iii) Le troisième constat est une méfiance partagée quant au devenir des données et au risque de leur exploitation malveillante, coercitive ou commerciale, en particulier vis-à-vis de personnes vulnérables, par des assureurs, ou des plateformes médicales, voire l'Assurance maladie.

3. En réponse à ces interrogations, au-delà de la demande - jugée prioritaire - d'une information citoyenne, deux demandes fortes s'expriment : (i) que la liberté de choix de chacun soit réellement assurée, notamment via une refondation du consentement, (ii) que l'exploitation des données ne se substitue pas à la décision humaine dans le domaine du soin et que des garde-fous soient mis en place pour protéger la vie privée. Ces demandes ne se traduisent pas en propositions précises de modifications de la législation, mais en principes généraux de sécurisation concernant la confidentialité, l'anonymisation des données, le secret médical, l'interdiction de vente des données, la sécurité de l'hébergement des données. L'institution de tiers de confiance susceptibles d'expliquer la finalité des données et d'en assurer la traçabilité, ou bien l'institution de labels pour les dispositifs de télémédecine pourrait être proposée. Les institutions publiques sont plébiscitées pour développer ces contrôles.

Intelligence artificielle et robotisation

1. Dans le domaine de la santé, les applications des nouvelles technologies sont pleines de promesses, déjà en œuvre pour certaines d'entre elles. Mettre un frein à leur développement, comme cela a parfois été soulevé, pourrait être analysé comme contraire à l'éthique.

2. Ces applications soulèvent néanmoins des interrogations, voire des inquiétudes que le législateur et les concepteurs des systèmes doivent entendre. Une place trop grande accordée à ces systèmes risquerait de déshumaniser la médecine. La relation entre personnel soignant et patient reste primordiale. L'homme « doit garder la main », le contrôle, la décision finale.

3. À l'issue de la consultation, quelques thèmes cristallisent des interrogations éthiques essentielles : (i) Comment s'assurer, en face de systèmes aussi complexes, que le patient donne un consentement éclairé à leur usage ? (ii) Qui est responsable en cas d'erreur ou de dérèglement de la machine ? La chaîne des responsabilités (concepteur, utilisateur ?) doit ainsi être définie. (iii) La gestion des données massivement collectées par ces systèmes inquiète. Que deviennent-elles et que reste-t-il du secret médical ?

4. Si ces systèmes pouvaient offrir des solutions pour les zones médicalement désertifiées, ils ne seraient pas « la » solution et ne devraient pas servir de prétexte à la suppression de postes ou de métiers de service à la personne. Ils devraient plutôt être au service de tous et partout, et ne pas créer de nouvelles inégalités sociales ou territoriales. À ce propos, il est important de rappeler le sujet des biais potentiels intégrés par les algorithmes lors du processus de machine learning.

5. Les questions de la formation et de l'information se révèlent capitales. Les médecins et les personnels soignants devraient être formés à partir d'une analyse de leur rôle spécifique et de leur responsabilité particulière par rapport à l'usage de ces outils ; les concepteurs qui travaillent à les créer devraient être, quant à eux, sensibilisés aux conséquences de leurs choix. Parmi les recommandations de la CNIL lors de son audition, trois vont dans ce sens : (i) former à l'éthique tous les maillons de la chaîne algorithmique (concepteurs, professionnels, citoyens) ; (ii) rendre les systèmes algorithmiques compréhensibles en renforçant les droits existants inscrits dans la loi Informatique et Libertés, et en organisant une médiation avec les utilisateurs ; (iii) concevoir et réaliser les systèmes algorithmiques de l'IA afin qu'ils soient au service de la liberté humaine, notamment au niveau des interfaces Homme/machine.

Le groupe de travail a en outre réalisé une trentaine d'auditions complémentaires plus ciblées sur la question du numérique en santé (voir l'annexe 10). Ces auditions ont été réalisées suite à des propositions du groupe ou à la demande de certains acteurs.

Ce rapport s'articule autour de trois parties:

1. Un point d'état des lieux sur la diffusion du numérique au sein du système de santé ;
2. Une mise en exergue d'enjeux éthiques associés à cette diffusion ;
3. La formulation d'une série de préconisations pour la régulation de ces conflits éthiques actuels ou potentiels.

Il se termine par une série d'annexes permettant d'approfondir les sujets abordés en tant que de besoin.

Ce rapport a fertilisé la réflexion collégiale du CCNE sur les enjeux éthiques du numérique en santé. Si la plupart des principales recommandations formulées ont été reprises dans l'avis 129 du CCNE, une formulation différente a été, en l'état, retenue dans cet avis 129 s'agissant des recommandations relatives à l'évolution des missions et du périmètre du comité lui-même. Elles appellent en effet une concertation et une réflexion d'un champ et d'une durée plus larges (<http://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/lavis-129-contribution-du-ccne-la-revision-de-la-loi-de-bioethique-est-en-ligne>).

La publication de ce rapport en novembre 2018 permettra en particulier à tous, citoyens, usagers du système de santé, patients, professionnels de santé, entreprises et politiques de s'appuyer sur ses analyses et ses propositions pour initialiser ou prolonger leurs propres réflexions.

C. La diffusion très rapide du numérique dans le champ de la santé

"Information is information, not matter or energy. No materialism which does not admit this can survive at the present day."

N.Wiener (1948). *Cybernetics : or control and communication in the animal and the machine*. 2nd revised version in 1961. The MIT Press, Cambridge, MA, 231 p.

La révolution numérique transforme profondément nos sociétés au niveau mondial. Elle impacte le secteur de la santé qui est désormais littéralement investi par les sciences, technologies, usages et innovations du numérique. Ceci est souvent vu, vécu ou subi comme des apports technologiques, parfois inutilement contraignants, maintenant souvent incontournables et accompagnant la numérisation globale de notre société.

Si cela est avéré, le rôle fondamental du numérique en tant que science et technologie du traitement de l'information en fait un élément primordial du traitement de l'information dans le cadre de la santé et la biologie, et cela est souvent mal appréhendé. L'information en tant qu'entité de base est au cœur de l'humain : nous sommes un système de traitement de l'information même si, bien sûr, nous ne sommes pas que cela. Depuis l'ADN, en passant par nos cellules, nos organes, nos corps, nos organisations, nous mémorisons, communiquons et traitons de l'information. Typiquement, la lecture de ce texte, le fonctionnement d'un organe, un raisonnement mené pour comprendre une situation sont des traitements, souvent absolument non élémentaires, d'information.

Le numérique est donc fondamentalement et de plus en plus effectivement au cœur même de l'ensemble du système de santé. Son déploiement induit des bouleversements majeurs dans la prise en charge des patients, la recherche, l'organisation des services de santé et l'évolution des métiers du champ sanitaire et médico-social.

Ces transformations majeures sont, pour une large part, déjà en cours au sein de notre système de santé. Pour autant, ces évolutions sont loin d'être toujours perceptibles dans toutes leurs dimensions par des professionnels qui, sur le terrain, sont fréquemment mobilisés par des préoccupations plus pressantes et immédiates.

1) Le numérique, l'intelligence artificielle et la robotique

De quoi parlons-nous ? Nous commençons par rappeler les définitions fondamentales de ces trois concepts, souvent utilisés comme des *buzzwords*, mots à la mode plutôt que concepts techniques¹².

« *La définition intentionnelle précise de l'Intelligence artificielle n'est pas une chose simple et si l'on prend une approche large, elle couvre une très grande partie de l'informatique. L'ambiguïté commence avec le mot « intelligence ». Ce terme peut être pris en référence à l'intelligence humaine, faisant de l'IA la science de l'imitation du raisonnement humain, ou dans une acceptation performative, celle de prendre des bonnes décisions en fonction d'une reconnaissance efficace d'un environnement.* » Cette citation du rapport *Renouveau de l'Intelligence artificielle et de l'Apprentissage Automatique* de la Commission TIC (Technologies de l'information et de la communication) de l'Académie des Technologies resitue dans le contexte contemporain le terme initialement introduit par John McCarthy en 1956.

Aujourd'hui, le terme Intelligence Artificielle (IA) est souvent utilisé dans le sens générique de « technologie numérique ». Originellement, en 1956, l'IA visait à simuler sur ordinateurs les facultés cognitives humaines et recouvrait des approches scientifiques relevant des sciences informatique et mathématique, à la frontière des sciences cognitives, telles que la représentation des connaissances, la mécanisation du raisonnement, la résolution de problèmes sous contraintes, l'optimisation, le traitement automatique des langues, la vision par ordinateur ou encore l'apprentissage automatique. Aujourd'hui, on tend à employer l'expression IA pour désigner l'apprentissage automatique (*machine learning*), voire même plus spécifiquement l'apprentissage profond (*deep learning*).

Les premiers systèmes d'aide à la décision médicale reposaient sur l'explicitation du savoir des experts sous forme de *règles décisionnelles*. Avec l'apprentissage automatique, les systèmes construisent de nouvelles connaissances selon différentes approches. *L'apprentissage supervisé* permet de faire des prédictions en s'appuyant sur des données annotées par des experts, par exemple des situations cliniques diagnostiquées. *L'apprentissage non supervisé* permet de regrouper des données en classes homogènes, tandis qu'avec l'apprentissage par

¹² Le lecteur désireux d'entrer davantage dans le cœur du sujet pourra par exemple consulter le livre de Gérard Berry (G. Berry (2017). *L'hyperpuissance de l'informatique : algorithmes, données, machines, réseaux*. Éditions Odile Jacob, 512 p.), issu en particulier de ses cours au collège de France dont sa leçon inaugurale de 2008 « Pourquoi et comment le monde devient numérique ».

renforcement, le système décide d'effectuer une action en fonction de son état pour interagir avec son environnement, qui lui renvoie un renforcement sous la forme d'une récompense positive ou négative. Les systèmes d'apprentissage sont utilisés entre autres en médecine prédictive et en médecine génomique.

Les succès récents des méthodes d'apprentissage (notamment de type *apprentissage profond*) doivent beaucoup à l'augmentation de la puissance de calcul et de stockage des machines, ainsi qu'à l'explosion de la quantité des données disponibles et la capacité de les traiter à grande échelle. Ces nouvelles performances s'accompagnent de la difficulté actuelle d'expliquer les résultats obtenus par ces méthodes. La possibilité de comportements imprévisibles des algorithmes basés sur l'apprentissage est également problématique en l'état actuel de nos connaissances, d'autant que ceci peut être exploité à des fins malicieuses.

Des techniques d'IA peuvent intervenir dans la conception de robots, en particulier pour la reconnaissance et l'interprétation de l'environnement, le calcul des tâches les plus pertinentes à effectuer, la planification de ces tâches. Dans l'acception la plus courante, un **robot** est une machine, commandée par un ordinateur, qui se meut dans l'espace physique¹³. Le robot acquiert des données grâce à ses capteurs, élabore une (ou des) interprétation(s) de ces données, afin de calculer des décisions relatives à des actions qu'il exécute dans l'espace physique. Un robot peut aussi être un agent logiciel dépourvu de partie physique (on parle également de *bot*), qui acquiert des données et exécute des tâches dans un espace informatique. Un robot peut être programmé pour interagir avec un utilisateur, soit physiquement, soit par l'intermédiaire d'une interface. La robotique désigne génériquement la science de la conception et de l'étude des robots.

Par « **le numérique** » nous désignerons ici les sciences (en particulier informatique et mathématique), technologies, usages et innovations induits par l'étude, le stockage, le traitement, la réception ou l'émission de l'information. Le **numérique en santé** désigne ainsi l'ensemble des processus informatisés dans le domaine de la santé, que ces processus impliquent ou non de l'intelligence artificielle ou de la robotique.

¹³ J.-P. Laumond (2012). La robotique : une récidive d'Héphaïstos. Leçons inaugurales ; Collège de France, Fayard, 80 p.

2) Des perspectives d'avancées majeures associées au numérique en santé

La diffusion du numérique en santé est actuellement largement engagée en France dans un contexte international extrêmement actif. Alors que 2018 sera l'année du soixantième anniversaire des ordonnances Debré, les CHU (centres hospitaliers universitaires) sont, en particulier, déjà résolument tournés vers la mobilisation des potentiels d'innovation ouverts dans les domaines du soin, de l'enseignement et de la recherche. Cette démarche d'innovation s'étend de plus en plus au sein de notre système de santé dans une logique dépassant les séparations classiques, notamment entre la ville et l'hôpital, la prévention, les soins et l'accompagnement médico-social, ou entre les secteurs public et privé.

Ainsi, l'ensemble des acteurs en ville, des établissements de santé et des structures médico-sociales sont directement concernés par ce mouvement d'innovations technologiques et de démocratisation du numérique en santé. De plus en plus d'établissements s'équipent ainsi de robots, par exemple dans le cadre de stratégies d'amélioration des fonctions cognitives.

S'agissant de l'évolution de la médecine elle-même, la « part humaine » dans la pratique médicale n'a cessé de se réduire depuis plusieurs décennies avec un développement important de la robotisation médicotechnique (singulièrement en biologie et en pharmacie) et, plus récemment, des logiciels d'aide à la prescription ou d'aide à la décision médicale. L'utilisation de ces logiciels fait même l'objet d'un encadrement juridique spécifique avec notamment une compétence dévolue, en la matière, à la Haute Autorité de Santé (HAS). La chirurgie elle-même connaît depuis une dizaine d'années environ un mouvement accéléré de robotisation.

Comme le relève le Conseil national de l'Ordre des médecins dans son rapport précité, « *la médecine du futur est déjà là* » : « *les premiers algorithmes informatisés d'aide au diagnostic sont validés, les chirurgiens pilotent des robots, tandis que leurs confrères anesthésistes testent l'impact de la réalité virtuelle sur l'anxiété des patients...* ».

S'agissant du patient ou du futur patient, la personne d'aujourd'hui n'est pas celle d'hier. Le numérique fait partie intégrante de sa vie, elle a accès immédiatement à quantité d'informations émanant de sources diverses, qui ne sont pas hiérarchisées. La question de la capacité d'analyse de cette information par la personne elle-même, en particulier quant à sa pertinence et à sa validité, est posée. Cette démultiplication des capacités d'accès à l'information induit un bouleversement de la relation entre les personnes et les professionnels de santé.

Le rapport de Cédric Villani identifie la santé comme un secteur de développement prioritaire de l'intelligence artificielle en santé. Selon ce rapport, *« l'intelligence artificielle en santé ouvre des perspectives très prometteuses pour améliorer la qualité des soins au bénéfice du patient et réduire leur coût – à travers une prise en charge plus personnalisée et prédictive – mais également leur sécurité – grâce à un appui renforcé à la décision médicale et une meilleure traçabilité. Elle peut également contribuer à améliorer l'accès aux soins des citoyens, grâce à des dispositifs de pré-diagnostic médical ou d'aide à l'orientation dans le parcours de soin. »*

Les gains susceptibles d'être obtenus grâce au numérique en santé concernent aussi bien les champs de la prévention, du dépistage, du soin, de l'accompagnement, de l'enseignement et de la recherche, que la gouvernance ou l'organisation des systèmes de santé.

Ces avancées à portée de main pour la qualité de la prise en charge des personnes et l'efficacité du système de santé ont été d'ores et déjà montrées par de nombreux travaux.

Comme le souligne le rapport précité de *France Stratégie*, *« la quasi-totalité des champs de l'intelligence artificielle – reconnaissance d'image, de vidéos, traitement du langage naturel, apprentissage automatique, robotique, etc. – peuvent trouver des applications en matière de santé. C'est vrai pour le diagnostic et les recommandations de prise en charge, pour le traitement, la chirurgie, le suivi personnalisé, le domaine médico-social, la réadaptation mais aussi la prévention, la recherche clinique. L'intelligence artificielle permet d'automatiser non seulement des tâches simples comme la mesure du poids ou de la tension artérielle mais aussi des tâches complexes comme le diagnostic médical et la prise en charge thérapeutique. [...]*

Il existe de nombreux d'outils IA sur le marché de la santé et l'étendue de leurs applications actuelles dans le domaine du diagnostic médical est importante. On les retrouve dans les spécialités médicales telles que l'oncologie – qui couvre l'ensemble des spécialités médicales, d'études, de diagnostic et de traitement des cancers –, la cardiologie, l'ophtalmologie, la radiologie, la détection de maladies spécifiques (diabète, Alzheimer, etc.) ou la santé mentale (détection de la dépression ou autres troubles psychologiques). Quel que soit le domaine, le principe est toujours le même : les algorithmes alimentés et entraînés par des données massives (reconnaissance d'images médicales, résultats en recherche médicale, etc.) sont programmés pour détecter des pathologies selon des protocoles prédéfinis par le monde médical. »

3) Des exemples multiples dans tous les domaines des sciences de la vie et de la santé illustrent les avancées permises par le numérique

- **Traitement du signal, apprentissage machine et santé** : les progrès majeurs en analyse d'images numériques, dans la conception des capteurs, dans la rapidité de traitement et de transmission, investissent aujourd'hui tous les domaines de la médecine. Quelle que soit la technologie utilisée, IRM (imagerie par résonance magnétique), scanner, radiologie, ultrasons et leur combinaison, l'acquisition des données, leur visualisation et leur interprétation algorithmique ont fait et vont continuer à faire des progrès remarquables. Les techniques d'apprentissage machine donnent des résultats dans l'interprétation des images qui peuvent dépasser les capacités des meilleurs spécialistes. Le métier de médecin radiologue est profondément transformé au point que certains envisagent sa disparition, sans que cette vision soit largement partagée. Mais tous partagent la vision d'une transformation profonde du métier et de l'inadaptation actuelle de la formation dans ce domaine. Fait plus récent, les capteurs utilisés pour ces analyses peuvent être extrêmement sophistiqués comme dans les cas des IRM à très haute densité magnétique ou relativement simples et largement disponibles comme les caméras ou les micros des *smartphones*. Dans ce dernier cas les analyses actuelles peuvent conduire à des propositions de diagnostic sur les lésions cutanées par analyse de photos ou sur les maladies neurodégénératives par analyse de la voix et du discours.
- **Télémédecine** : les capacités de transmission à des vitesses et avec une fiabilité jusqu'à maintenant jamais atteintes et ce potentiellement sur l'ensemble du territoire français, y compris outre-mer, permettent d'envisager des applications de télémédecine allant de la prévention au suivi. Ici aussi, pour le citoyen comme pour les professionnels de santé, le changement est profond et modifie fortement la relation entre la personne et le personnel de santé. Le colloque singulier est transformé lors de l'interaction à distance avec le patient à domicile, en utilisant par exemple des appareils spécifiques, dont certains bon marché, pour mesurer les paramètres physiologiques avec l'implication et l'aide directe de la personne ou du patient.
- **La numérisation des salles d'opération** : déjà effective depuis une quinzaine d'années avec par exemple la mise au point de robots de type Da Vinci conçus

initialement au SRI international à Menlo Park en Californie, le numérique sous toutes ses formes est entré dans les salles d'opération. Les conséquences sont ici aussi profondes. D'une part par l'utilisation de ces techniques pour entraîner dans des environnements virtuels particulièrement réalistes les personnels de santé à des actes techniques comme l'opération de la cataracte, la chirurgie du cerveau ou la chirurgie micro-invasive. D'autre part, pour ajouter des capacités aux opérateurs en salle d'opération, par exemple lors d'une anesthésie, pour permettre aux personnels de manipuler des documents (images, textes) sans les toucher, pour préparer et enregistrer l'ensemble des activités à des fins de traçabilité, d'enseignement ou de recherche.

- **La recherche en numérique pour la santé** : la recherche en numérique est omniprésente dans tous les domaines de la santé ; pour citer quelques exemples, les travaux en bio-informatique incluant la génomique, jusqu'aux travaux sur la modélisation des capacités cognitives, sur la modélisation cardiaque, sur la modélisation des cellules, tissus, organes, organismes, sur la modélisation de la propagation de cellules infectées ou d'épidémies, sur l'informatique ou la robotique affective, etc. Il est typiquement significatif que dans les 6 IHU (instituts hospitalo-universitaires : LIRYC, Imagine, MIX-surg...) la recherche en numérique pour la santé joue un rôle fondamental.
- **La gestion des établissements** : gestion informatique des données, des stocks, de la maintenance, de l'énergie, des réseaux numériques ou physiques, de la sécurité, de la gestion des ressources humaines... Le déploiement de solutions d'intelligence artificielle dans le domaine du financement du système de santé est également à signaler avec des solutions – comme celle proposée par ALICANTE – d'automatisation du codage des actes dans le cadre de régimes de financement des établissements à l'activité.
- **L'aide au diagnostic** : pour ne prendre qu'un exemple, les possibilités de progrès dans le domaine de la prise en charge du cancer ouvertes par l'intelligence artificielle sont tout à fait considérables. La société française *Therapixel* s'est ainsi distinguée lors de plusieurs concours internationaux avec notamment une première place au *Digital Mammography Challenge*. Sa solution permet de repérer précocement les zones à risque tumoral à partir d'un traitement massif par IA de clichés d'imagerie médicale.
- **La génomique** : le déploiement de l'IA constitue un objectif majeur des plates-formes de séquençage prévues dans le cadre du Plan Médecine France génomique 2025. Dès ce stade, l'intelligence artificielle est d'ores et déjà

existante en génomique comme le montre l'exemple de l'outil *Dr Warehouse* développé par l'hôpital Necker (AP-HP – Assistance publique – Hôpitaux de Paris) et l'IHU *Imagine*. Cet IHU vient d'ailleurs d'obtenir une labellisation pour un projet de RHU (recherche hospitalo-universitaire en santé) de *Machine Learning* sur génomique et ciliopathies rénales.

- **L'enseignement de la médecine** : la diffusion du numérique en matière d'enseignement médical s'est accélérée considérablement depuis une dizaine d'années avec notamment le recours aux MOOC (*massive open online course*) et le développement de centres de formation par simulation robotique et numérique. La constitution, avec un rôle très actif de la Conférence des Doyens de faculté de médecine, pharmacie et odontologie, d'une Université du numérique en Santé et Sport (UNESS), constitue une étape très importante dans la structuration d'une offre française complète en matière de formation médicale numérique.
- **L'encapacitation des personnes** : le numérique constitue un vecteur majeur de renforcement de l'autonomie des personnes dans leur rapport à la santé. Le rôle très positif joué par le numérique dans l'autonomie des personnes vivant avec un handicap a été souligné par Pascal Jacob, président d'*Handidactique*. Des outils pratiques existent d'ores et déjà en la matière : on peut notamment mentionner l'application sur téléphonie mobile *Jase Up*, développée par l'association *Down-Up* et qui permet de mobiliser aisément et quotidiennement un réseau de contacts venant en appui du parcours d'autonomie de la personne.
- **La recherche clinique** : la recherche clinique entame une révolution numérique liée à deux facteurs concomitants :
 - la possibilité de collecter des données massives générées par les techniques à haut débit (multi-omique, imagerie), qui permettent d'alimenter des algorithmes capables de proposer une stratification des patients indépendamment de la connaissance des mécanismes biologiques, ce qui participe de la recherche vers une médecine « personnalisée » ;
 - la possibilité de réutiliser, à des fins de recherche, des données préexistantes issues soit de la recherche, soit du soin ou des systèmes de santé, ce qui représente potentiellement une avancée majeure en évitant de dupliquer le recueil des données.

- **La recherche en santé publique** : de même, la possibilité de réutiliser des données préexistantes provenant de sources multiples, y compris en dehors du système de santé (permettant par exemple de reconstituer les expositions professionnelles ou environnementales auxquelles chaque personne est soumise tout au long de sa vie) et l'application des nouvelles possibilités de traitement de ces données massives ouvrent de nouvelles perspectives pour la compréhension des interactions complexes qui déterminent l'évolution de l'état de santé des personnes et des groupes qui composent la population, les modalités effectives de leurs interactions avec le système de santé, et les effets de ces interactions.
- **La détection et la gestion des risques** : des solutions algorithmiques permettent ainsi de repérer plus précocement et de prendre des décisions de gestion de risques épidémiques¹⁴, mais aussi la détection de « signaux faibles » témoignant de risques liés à des expositions environnementales, à la prise de médicaments, ...

Bien d'autres sujets sont importants, mentionnons encore, sans ambition d'exhaustivité: la formation et le suivi des personnels de santé ; l'évaluation des médecins et plus généralement des professionnels de santé y compris dans le secteur médico-social ; les données médicales de leur définition à leur utilisation, leur persistance ; la conception, la mise au point et l'utilisation des médicaments ; la numérisation de la procréation ; les interfaces cerveau-machine ; la prévention et la médecine personnalisées ; etc.

Les applications de l'IA en santé sont largement développées dans le livre « Santé et intelligence artificielle¹⁵ » écrit sous la direction de Bernard Nordlinger et de Cédric Villani. Y sont développées en particulier les applications à l'imagerie médicale, à l'oncologie, à l'aide au diagnostic, à la génomique, aux affects.

¹⁴ Expérimenté au Brésil et en Malaisie, AIME - pour *Artificial Intelligence in Medical Epidemiology* - a détecté le début d'une épidémie du virus Zika et de la dengue avec près de 90 % de précision dans un rayon de 400 mètres. *HealthMap* utilise également la méthode cartographique. Utilisable en ligne, ce dispositif a été conçu par des chercheurs de l'hôpital pédiatrique de Boston et de l'Université d'Harvard en 2006. Il est focalisé sur la détection précoce de risques épidémiques pour la dengue, le chikungunya ou encore le paludisme.

¹⁵ B. Nordlinger et C. Villani (2018). Santé et intelligence artificielle. CNRS Éditions, 416 p.

Le rythme rapide de diffusion du numérique au sein de notre système de santé est un fait majeur, irréversible et appelé à prendre à l'avenir encore plus d'importance dans la réponse aux défis de santé publique. Les éléments disponibles montrent à quel point le numérique est une source d'avancées majeures pour le renforcement de la qualité et de l'efficacité de notre système de santé. Les gains susceptibles d'être obtenus dans le domaine de l'enseignement et de la recherche sont également considérables. La mobilisation de ce potentiel n'en est qu'à son commencement. L'ampleur prévisible du déploiement de ces technologies appelle au renforcement de son accompagnement par une analyse en continu des enjeux éthiques associés à ces technologies et à leurs évolutions futures.

4) Un impact majeur du numérique sur la gouvernance et l'organisation de l'ensemble du système de santé aux niveaux national et mondial

Les travaux menés au niveau international ont montré que le numérique constituait un vecteur majeur de transformation des systèmes de santé. Ceux-ci intègrent d'une part l'utilisation croissante d'outils numériques dans l'organisation de la prise en charge et du parcours des patients, en particulier, d'autre part, de plus en plus largement, des éléments de management associés au recueil et au traitement des données de santé. **Ce « pilotage par les données de santé » (*data-based management*) constitue un chantier absolument essentiel pour l'avenir du système de santé français¹⁶.**

Ce rapport n'est pas le lieu de dresser un inventaire exhaustif des applications et des impacts du numérique dans le fonctionnement, l'organisation et la gouvernance du système de santé. L'audition de Thomas London, Directeur de McKinsey Santé et président du *Healthcare Data Institute* a permis de mettre en exergue un niveau élevé de documentation des effets positifs majeurs, en termes de gains d'efficacité et de gains de qualité de prise en charge pour les

¹⁶ Dans une approche *stricto sensu*, on pourrait distinguer :

- L'intervention d'outils numériques dans la prise en charge et le parcours des patients au niveau individuel, avec des impacts majeurs sur l'organisation du système ;
- L'utilisation d'outils numériques (production d'indicateurs, modèles d'analyse de l'utilisation ou de la performance des services de santé...) en appui aux décisions de gestion du système, auquel renverrait plutôt le terme « *data-based management* ».

Cette dernière expression sera, dans ce rapport, utilisée dans une acception plus large intégrant ces différents cas d'usage du numérique en santé.

patients, d'une diffusion plus large d'un pilotage par les données et d'un recours au numérique dans nos systèmes de soins.

Cet intérêt majeur du numérique pour faire avancer notre système de santé a été rappelé au groupe par le Pr Guy Vallancien dont les travaux ont permis de montrer les perspectives d'avancées à portée de main et la nécessité de leur accompagnement¹⁷. Ces avancées peuvent concerner aussi bien le domaine de la santé que le champ social et médico-social. Le numérique peut ainsi constituer un levier majeur pour aider à répondre aux défis du vieillissement et de la précarité en santé, comme l'a montré le Dr Philippe Denormandie lors de son audition par le groupe¹⁸.

Le Pr Nathalie Salles et le Pr Thierry Moulin de la SFT-ANTEL (Société française de télémedecine) ont montré quel était l'impact très significatif de la diffusion de la télémedecine sur l'organisation du système avec des retours positifs déjà constatés sur les zones blanches numériques, mais aussi sur l'organisation du suivi des patients à domicile ou en mobilité réduite.

Rémy Choquet, directeur innovation pour *Orange Healthcare* a donné au groupe des exemples précis de programmes montrant comment le numérique pouvait aider à l'émergence de véritables parcours de prise en charge des patients. Cette logique se retrouve, ainsi, dans un projet de reconnaissance faciale post-opératoire pour la prise en charge de la douleur en lien avec le CHU de Nice ou dans le développement avec la Pitié-Salpêtrière (AP-HP) d'un algorithme de suivi des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde.

Les auditions et rencontres avec les responsables d'établissements de santé ont également montré les effets profonds de la transformation numérique sur le management et l'organisation du système de santé. À l'occasion de son audition dans le cadre des États généraux de la bioéthique, Martin Hirsch, directeur général de l'AP-HP a présenté la structuration d'un entrepôt de données de santé à l'échelle de l'Assistance publique et le développement de programmes très significatifs de transformation en s'appuyant sur le levier numérique. Les rencontres avec le Pr Michel Claudon, président de la Conférence des présidents de CME (commission médicale d'établissement) de CHU et le Dr Thierry Godeau, président de la Conférence des présidents de CME de Centres hospitaliers ont fait ressortir l'intérêt et les opportunités ouvertes pour un exercice

¹⁷ Voir notamment G. Vallancien (2015). *La Médecine sans Médecin ? Le numérique au service du malade*. Le Débat, Gallimard, 243p., et G. Vallancien (2017). *Homo Artificialis*, plaidoyer pour un humanisme numérique, Michalon, 208 p.

¹⁸ Directeur des relations santé de MNH Group, le Dr Philippe Denormandie a été chargé avec Marianne Cornu-Pauchet par la Ministre des Solidarités et de la Santé d'une mission sur l'accès aux soins des personnes handicapées et précaires.

médical disposant d'un plus large accès aux données de santé et de facilités élargies de recours aux outils numériques. La FEHAP (Fédération des Établissements Hospitaliers d'Aide à la personne) réunit, quant à elle, ses établissements adhérents depuis de nombreux mois déjà autour de dynamiques de mutualisation des projets conduits dans le champ de l'intelligence artificielle. UNICANCER met en œuvre le projet *Conсор* (Continuum Soins Recherche) – base de données commune aux Centres de lutte contre le cancer – et *OncoSnipe*, projet de *Machine Learning* portant sur les biomarqueurs dans les cancers du sein, du pancréas et du poumon, financé par la BPI (Banque Publique d'Investissement) et dont le chef de file est l'entreprise *OncoDesign*.

La prise de conscience des enjeux majeurs associés à la rapidité des changements en cours et à venir associés au numérique peut remettre en cause des lignes de clivages traditionnels au sein de notre système de santé.

Ainsi, l'annonce début juin 2018 par le « G4 »¹⁹ de l'engagement d'un projet d'élaboration d'un écosystème français global, pour la constitution d'algorithmes de reconnaissance d'images en radiologie, permet de transcender les oppositions traditionnelles public / privé ou établissements / ville.

D'un point de vue managérial, Etienne Grass, directeur santé de *CapGemini*, a, par exemple, montré lors de son audition les enjeux positifs de diffusions concomitantes, au sein de notre système de santé, du numérique et du *design thinking*. Les réflexions autour du *design* de l'interaction Homme-Machine permettent, en particulier, de définir des modalités de renforcement de la qualité et de l'efficacité de l'intervention humaine ou de l'utilisation des outils numériques par les personnes humaines et ainsi transformer positivement notre système de santé.

Le gouvernement français a marqué son attention prioritaire à cette question en confiant à Dominique Pon et Annelore Coury une mission de propositions sur la transformation numérique de notre système de santé. Les conclusions de cette mission présentées au mois de septembre dernier²⁰ ont notamment précisé les modalités envisagées pour la mise en œuvre d'un espace numérique de santé sécurisé et personnalisé, la promotion d'un cadre de valeurs et un référentiel éthique du numérique, ainsi que la proposition d'un bouquet de services aux professionnels et aux établissements afin de simplifier l'accès aux différents services numériques.

¹⁹ Conseil professionnel de la radiologie française.

²⁰ « Accélérer le virage numérique », rapport remis le 18 septembre 2018 à la Ministre des Solidarités et de la Santé à la suite de la mission conduite dans le cadre de la Stratégie de transformation du système de santé ;
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_virage_numerique.pdf

L'organisation et la gouvernance de l'ensemble du système de santé, de la recherche à la clinique, de la personne aux professionnels de santé, du cabinet aux plus grands établissements vont être profondément impactées par le numérique avec des conséquences multiples et aujourd'hui encore peu prévisibles aux niveaux national, européen et international. Cette transformation est source d'opportunités, mais sa mise en œuvre implique des tensions que l'analyse des enjeux éthiques permet d'identifier. Le numérique transforme notre système de santé en renforçant la qualité de la prise en charge des patients et l'efficacité des organisations. Il conduit également à déverrouiller des clivages traditionnels et à faciliter l'émergence d'un « système de santé apprenant » favorable aux innovations médicales, techniques ou managériales. Dès aujourd'hui et bien davantage demain, des mutations profondes vont s'opérer dans les métiers, les rôles, les fonctions, les responsabilités des acteurs du système de santé. Les conséquences sur la formation de tous les acteurs seront multiples. Enfin, les infrastructures depuis le niveau individuel jusqu'au niveau mondial vont évoluer profondément.

D. Des enjeux éthiques majeurs

« [...] Nous avons à mes yeux trois défis qui sont extrêmement classiques lorsque des innovations de ce type apparaissent ou des grandes révolutions adviennent : nous avons un choix en termes de conflit entre les valeurs et la technique, nous avons une tension éthique sur le plan géographique et nous avons une tension temporelle. Nous nous retrouvons dans un système et une grammaire qui nous sont familiers à ce titre et c'est cela qu'il nous faut penser. »

Discours du Président de la République – « *AI for Humanity* »
Paris, Collège de France – Jeudi 29 mars 2018

La réflexion éthique consiste à se positionner sur des hiérarchies de valeurs, chemin faisant, en se basant sur l'expérience et la réflexion personnelle et collective. Cette réflexion vise à déterminer, de manière argumentée, ce qui peut être considéré comme la décision ou l'action la plus juste à un moment et dans un contexte donnés. Selon les points de vue envisagés, les hiérarchies de valeurs ne sont pas nécessairement les mêmes : ce sont ces tensions entre ces valeurs qui définissent les enjeux éthiques. Par exemple, le point de vue d'un patient qui présente une pathologie déterminée et celui du citoyen qui ne présente pas cette pathologie ne sont pas nécessairement les mêmes et peuvent être eux-mêmes distincts du point de vue collectif de la société.

Cette attention aux enjeux éthiques se retrouve fortement dans le rapport Villani et dans le discours prononcé par le Président de la République à l'occasion de la remise de ce rapport.

Bien sûr, la réflexion éthique sur le numérique ne doit pas être dissociée de la mobilisation de principes éthiques plus généraux dont l'élaboration date à tout le moins de l'Antiquité. En particulier, en médecine, le CNOM relève dans son rapport précité l'applicabilité au numérique des quatre principes de l'éthique médicale : bienfaisance, non malfaisance, autonomie et justice. Ces éléments en tête, nous abordons maintenant l'examen des enjeux éthiques issus du numérique en santé sans aller jusqu'à l'examen des points relatifs au transhumanisme et la

singularité, éléments que le livre de Jean-Gabriel Ganascia éclaire particulièrement bien²¹.

1) Des exemples multiples d'enjeux éthiques en numérique et santé

- **Je suis atteint d'une maladie rare** et communiquer mes données personnelles à des fins de recherche et d'amélioration des traitements pourrait enrichir les corpus existants. Mais ces données sont sensibles. Dois-je le faire *in fine* et si oui comment ?

Les valeurs en conflit ici sont essentiellement le respect de la vie privée versus la contribution à l'avancée des connaissances. La décision est personnelle, mais impacte clairement la communauté des personnes victimes de la même maladie.

- **Je suis médecin** et j'utilise *Gmail* et *Dropbox* pour échanger des informations sur les patients dont j'ai la responsabilité. La commodité et la rapidité que cela m'offre me permettent d'être plus efficace.

Les valeurs en conflit sont ici une certaine commodité versus le respect du secret médical.

- **Je suis patiente et je suis sollicitée pour donner mon consentement libre et éclairé pour l'utilisation de mes données personnelles à des fins de recherche ou de pilotage du système de santé** : libre en quel sens ? Puis-je donner mon accord pour que mes données soient partagées et réutilisées à d'autres fins d'intérêt public ? Si je refuse, serais-je soignée de la même façon ? Mes données peuvent-elles être partagées puis réutilisées à d'autres fins, notamment commerciales ? Comment puis-je donner mon consentement, quelle sera sa durée, qui aura accès à ces données ? Y a-t-il un risque que ces données puissent être utilisées à mon encontre ou à l'égard de mes enfants ?

Les enjeux éthiques sont ici entre l'autonomisation des patients, leur capacité à maîtriser le devenir des données qu'ils vont mettre à disposition, l'intérêt collectif potentiel du traitement de ces données, et la responsabilité collective vis-à-vis de la protection des données et de leur utilisation.

²¹ J.-G. Ganascia (2017). Le Mythe de la Singularité. Faut-il craindre l'intelligence artificielle ? Science Ouverte. Seuil, 144 p.

- **Je suis ingénieur et je développe des logiciels de contrôle de la pollution** (et donc avec des impacts sur la santé publique), comment puis-je réagir si on me demande de développer des programmes dont l'objectif est de falsifier les mesures de contrôle ?

Les liens entre responsabilité professionnelle, capacité à gérer des conflits dans l'entreprise et les valeurs de bienfaisance seront alors en conflit.

- **Je suis médecin et je me fais aider numériquement dans mon diagnostic ou dans le choix du traitement**, quelle responsabilité puis-je imputer au système numérique, et quelle confiance le patient va-t-il avoir finalement en moi ? Pourra-t-on me reprocher d'avoir pris en compte d'autres éléments que la recommandation produite par le système numérique ?

Les enjeux éthiques sont multiples ici et un consensus, au moins en France, se fait sur l'importance que la décision finale soit celle de l'humain, ici en interaction entre le patient et le médecin. Mais le médecin a-t-il aujourd'hui de par ses formations initiale et continue les éléments pour comprendre comment le diagnostic ou la conduite thérapeutique lui sont proposés par le numérique et comment le prendre en compte dans sa décision finale ?

- **Je suis directeur d'un établissement de santé et je mets en œuvre avec mes équipes un entrepôt de données de santé**. Je peux, ainsi, soutenir le développement de programmes de recherche et mettre en œuvre des actions de management par les données de santé.

Les enjeux éthiques associés se structurent ici entre le principe du recueil du consentement des patients et le besoin de souplesse dans la mobilisation des gains associés au numérique. En outre, se pose la question de la sécurisation de l'interfaçage de ces entrepôts de données d'établissements avec le hub national de données de santé en cours de constitution.

- **Je suis citoyen et je pourrais me faire « augmenter » par la pose d'objets connectés en santé** : quelle est ici la frontière entre ce qui relève de la personne et ce qui relève du dispositif artificiel ?

Les enjeux éthiques associés portent ici sur les effets de la diffusion du numérique sur la définition et la protection du corps humain. Que sera l'avenir du statut protecteur actuel²² dans un contexte où l'accélération de

²² La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain a consacré le statut juridique du corps humain en distinguant, à des fins de protection, la personne de son corps dans sa texture physique. Cette loi visait à résorber l'écart paradoxal existant jusqu'alors entre la

l'agglomération d'objets connectés vient peu à peu modifier la texture du corps humain lui-même ? Par ailleurs, les augmentations possibles sont-elles toutes souhaitables ? À quel coût ? Cela va-t-il engendrer des inégalités ? Quel pourra être l'impact sur le regard qu'on portera sur les plus fragiles ou sur ceux qui refuseront de se faire augmenter ?

- **Je suis aidant de personnes âgées qui ont recours à un assistant numérique pour leur tenir compagnie** : quel est ici l'impact psycho-affectif pour cette personne de cette assistance numérique ? Le recours à cette aide artificielle sera-t-il générateur de conflits de valeurs pour les intervenants humains ?

Les enjeux éthiques ici en jeu sont explicités par le Pr Laurence Devillers avec la mobilisation de ses travaux les plus récents sur l'interaction Homme-Machine et le langage²³. Le recours à ces technologies peut générer une évolution paradoxale avec une présence numérique accrue et un isolement plus grand vis-à-vis de l'entourage.

- **Je suis chercheur dans le domaine de la santé publique**, et j'ai obtenu un financement public afin d'effectuer, à partir des données des patients inclus dans tous les essais cliniques déjà publiés, une méta-analyse comparant l'efficacité et les effets secondaires des traitements proposés pour une maladie déterminée – ce qui permettra à la HAS d'améliorer ses recommandations.

Est-ce qu'il sera possible d'avoir accès à ces données individuelles, qu'il existe ou non un consentement des patients à la réutilisation de leurs données ? Les consentements risquent-ils de limiter la réutilisation des données à certaines recherches médicales ? Les patients ont-ils pu retirer leur consentement et leurs données après la fin de l'étude, ce qui risque de biaiser mon analyse si la satisfaction du patient influe sur la décision de retrait (« je retire mon consentement parce que j'ai eu un effet indésirable ») ?

protection de la personne dans son cadre et dans son mode de vie (article 9 du Code civil) mais non dans la réalité sensible des éléments physiques de son corps. Issue de cette loi, la rédaction de l'article 16 du Code civil prévoit que « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ». L'article 16-1 issu de la même loi dispose que « chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. »

²³ Voir notamment L. Devillers (2017). Des Robots et des Hommes : mythes, fantasmes et réalité. Plon, 240 p.

- **Je suis étudiant en médecine**, et ma formation s'adapte à la pratique numérique.

Et si je dois reprendre la main, aurai-je tous les éléments de connaissance pour le faire ? M'apprendra-t-on aussi comment renforcer la relation humaine dans le soin ?

- **Je suis scientifique en génomique et effectue des recherches en bioinformatique** et mes questionnements sont multiples.

Que signifie recueillir le consentement éclairé d'un individu dans le cas du traitement de son génome, dans la mesure où l'analyse de son génome donne des informations non seulement sur lui, mais aussi sur sa famille, et que les techniques d'analyse haut débit permettent d'analyser des génomes complets, pouvant conduire à des découvertes incidentes ? Quelle assurance de confidentialité puis-je donner aux personnes dont je traite les données génomiques anonymisées, sachant qu'il y a risque de réidentification de ces informations par croisement avec d'autres sources de données ? Ces informations génomiques peuvent-elles être partagées et utilisées à d'autres fins que celles annoncées au départ ? Mes recherches en génomique ne risquent-elles pas d'induire des discriminations génétiques d'individus ou de groupes, en révélant leur prédisposition à développer certaines maladies ?

Les avancées déjà constatées et celles qui sont susceptibles d'être obtenues amènent à considérer que retenir une approche trop fermée de ces questions aboutirait à laisser la France à l'écart d'un mouvement inédit d'innovation, avec un enjeu éthique majeur.

Les enjeux éthiques associés à la diffusion elle-même du numérique sont apparus moins immédiatement discriminants. Ils n'en sont pas moins réels et méritent l'intervention d'une initiative au plus haut niveau pour les éviter ou les réguler.

2) La synthèse menée par la CNIL sur les enjeux éthiques soulevés globalement par les algorithmes et l'IA

Dans son rapport précité, la CNIL a formulé un ensemble de recommandations de portée générale sur les réponses à apporter aux enjeux

éthiques soulevés par l'IA. Elle a ainsi identifié « *deux principes fondateurs pour une intelligence artificielle au service de l'homme* » :

- **Un principe de loyauté** appliqué à tous les algorithmes et intégrant les impacts collectifs, et pas seulement personnels, de ces derniers. Tout algorithme, qu'il traite ou non des données personnelles, doit être loyal envers ses utilisateurs, non pas seulement en tant que consommateurs, mais également en tant que citoyens, voire envers des communautés ou de grands intérêts collectifs dont l'existence pourrait être directement affectée. **L'intérêt des utilisateurs doit primer.**
- **Un principe de vigilance/réflexivité** : il s'agit d'organiser une forme de questionnement régulier, méthodique et délibératif à l'égard de ces objets évolutifs. Ce principe constitue une réponse directe aux exigences qu'imposent ces objets technologiques du fait de la nature potentiellement difficilement prévisible des résultats qu'ils fournissent (par exemple en ce qui concerne l'apprentissage machine), du caractère très compartimenté des chaînes algorithmiques au sein desquelles ils s'insèrent et, enfin, de la confiance excessive qu'ils peuvent susciter.

La CNIL formule également six « *recommandations pratiques* » génériques qui sont susceptibles de concerner également le numérique en santé. Nous les rappelons en annexe.

Ces principes généraux et ces recommandations pratiques ont été examinés avec intérêt et attention par le groupe. Pour autant, ce dernier a également pris bonne note, dans le cadre des auditions menées, des nombreux messages portés par les acteurs de notre système de santé quant à l'ampleur des blocages et rigidités actuels entravant la bonne diffusion du numérique en santé.

3) L'insuffisance du recours au numérique, source de problématiques éthiques immédiates déjà constatées

En comparaison avec les pays les plus avancés en termes de pilotage par les données de santé, la France se trouve, en 2018, dans une situation paradoxale. Alors qu'elle dispose de bases de données en santé d'une couverture exceptionnelle, elle reste encore relativement en retrait s'agissant de l'utilisation de ces données à des fins de pilotage ou de recherche. Cette situation est source de problématiques éthiques immédiatement constatables.

Lors de son audition, *France Assos Santé* a fortement insisté sur la nécessité d'une diffusion plus large du pilotage par les données pour faire progresser notre système de santé.

Lors de son audition par le groupe, Pascal Jacob, président d'*Handidactique* a souligné le « *manque de mémoire* » de notre système de santé en raison du cloisonnement entre le social et le sanitaire. De grandes difficultés sont observées pour interfacier ces différents compartiments. Ces cloisonnements existent également entre les différents opérateurs au sein de chaque secteur avec une problématique générale liée à l'existence de systèmes d'information parallèles non interopérables en l'absence d'une culture de mise en commun et d'exploitation des données pour produire de l'information d'intérêt commun. Or, la mémoire de l'information détenue par les différents acteurs est très importante pour une prise en charge efficace des personnes.

Dans le domaine des soins eux-mêmes, la diffusion du pilotage par les données de santé représente un levier majeur de détection de situations de non-pertinence des soins. L'audition d'Alexandre Vainchtock, Président d'*Hevaweb*, a montré au groupe toutes les potentialités offertes par le *data-based management* pour répondre à cet enjeu majeur pour la qualité et l'efficacité de notre système de santé, désormais reconnu comme une priorité de mobilisation par le gouvernement.

Les effets négatifs pour la qualité de la prise en charge des patients et l'efficacité du système de santé associés au modèle de financement actuel de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique constituent un autre exemple des problématiques susceptibles d'être mieux repérées et traitées par un élargissement du pilotage par les données.

Identifiés par la Cour des comptes dès 2015, les dysfonctionnements de ce modèle de financement induisent des effets désincitatifs à l'efficacité des mesures de prévention et de ralentissement de l'évolution des maladies rénales, à la prise en charge en dialyse à domicile, au maintien de l'autonomie des patients, mais aussi à la greffe rénale, de très loin le traitement le plus efficace pour les patients dont les reins ne fonctionnent plus.

Selon l'association *Renaloo* rencontrée par le groupe, ce système de financement constitue notamment l'un des facteurs explicatifs des freins et des écarts majeurs entre régions constatés dans l'accès à la liste d'attente de greffe. Il pourrait aussi jouer un rôle majeur dans le très faible recours au traitement palliatif conservateur plutôt qu'à la dialyse pour les patients très âgés ou en fin de vie en comparaison d'autres pays. Une diffusion plus large du pilotage par les données concernant l'insuffisance rénale chronique aurait sans doute permis

d'identifier plus tôt ces situations caractérisées de non-pertinence des soins, associées à des pertes de chances importantes pour les patients.

L'insuffisance du recours au numérique dans la prise en charge des patients, pour la recherche ou pour soutenir le développement du pilotage par les données induit, sur une large échelle, des situations non éthiques au sein de notre système de santé. La résorption de ces problématiques est un enjeu prioritaire et implique des leviers de politiques publiques qui ne relèvent pas principalement de la création normative dans la future loi de bioéthique.

4) Les données de santé entre protection, secret médical, portabilité et communicabilité

Si la diffusion du pilotage par les données reste donc largement à parfaire, l'enjeu éthique de la protection de ces données sensibles n'en doit pas moins être considéré comme particulièrement prégnant. En fait, un point essentiel consiste à déterminer ce que sont les données d'intérêt. Si toutes les données issues du suivi du patient, ainsi que celles qui concernent le personnel de santé, sont évidemment objet d'intérêt, de multiples autres s'y agrègent telles que celles issues d'autres grandes bases de données administratives, les données de géolocalisation ou les données retournées par les assistants personnels, montres ou bracelets connectés, capteurs de qualité de l'air ou de qualité du sommeil. Nous donnons ici uniquement de premières pistes de réflexion. Le groupe de travail *Big Data* du CCNE a par ailleurs pour objectif de développer ces points.

La transposition du Règlement général européen sur la protection des données (« RGPD »)²⁴ représente une étape positive importante dans le renforcement de la protection de ces données. La mise en cohérence de la législation française avec cette avancée législative ayant été réalisée sous la forme d'un vecteur législatif spécifique, il n'est pas apparu opportun au groupe d'ouvrir immédiatement ce chantier dans le cadre de la discussion à venir pour la révision de la loi de bioéthique.

Sans qu'ils relèvent d'une initiative législative à court terme, un certain nombre de questionnements méritent, toutefois, un examen plus approfondi. C'est

²⁴ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)

le cas, en particulier, des conditions d'accès des assureurs et mutuelles aux données.

Dans son rapport précité, le CNOM rappelle par ailleurs que « *la préservation du secret médical couvrant les données personnelles de santé doit être appliquée aux traitements des données massives et que leur exploitation ne doit pas permettre l'identification d'une personne, au risque de conduire à des discriminations.* »

Dans sa contribution au groupe, *France Assos Santé* relève que l'« *un des dangers régulièrement signalé avec l'informatisation des données de santé concerne la sélection des risques par les assureurs. Si la loi prohibe les discriminations en raison de l'état de santé, elle en a exclu le domaine des assurances de personnes, donc les assurances complémentaires. Dans un pays où le ticket modérateur est de 20 % à l'hôpital et de 30 % en consultation de ville, c'est un sujet déjà sensible. Il l'est encore plus quand il s'agit des soins courants pris globalement où le reste à charge avoisine 45 %. La connaissance par l'assureur de la pathologie de l'assuré pourrait donc amener à ce que la solidarité catégorielle des assurances complémentaires soit aménagée pour tenir compte du niveau de risque de la pathologie considérée. C'est ce que l'on appelle la stratification des clientèles en fonction du risque.* »²⁵ À cet égard, il convient de rappeler que, depuis la loi de 2002, qui a créé les contrats solidaires dans le but de rendre la complémentaire santé accessible quel que soit l'état de santé des personnes, le contrat est dit « *solidaire* » lorsqu'il n'y a pas de sélection médicale à la souscription et que le tarif des cotisations n'évolue pas en fonction de l'état de santé de la personne. En contrepartie, ces contrats spécifiques bénéficient d'une exonération de la taxe sur les conventions d'assurance. La très grande majorité des contrats proposés par les assureurs et les institutions de prévoyance sont donc solidaires ainsi que tous ceux proposés par les mutuelles (il s'agit d'une obligation légale du Code de la Mutualité).

Une question connexe se pose, à cet égard, s'agissant de l'actualisation du dispositif dit « *AERAS* » qui n'a pas pu résorber suffisamment les phénomènes de sélection adverse en fonction de l'état de santé dans l'accès au crédit financier. Le renforcement du pilotage par les données induit un risque d'amplification de cette sélection adverse si des mécanismes de régulation appropriés n'étaient pas mis en

²⁵ L'utilisation des données issues du SNDS (Système National des Données de Santé) à cette fin est expressément interdite par l'article L1461-1 du code de la santé publique, mais la question peut se poser pour des données de santé issues d'autres sources, à commencer par les données dont pourraient disposer les assureurs eux-mêmes.

œuvre. *France Assos Santé* propose que le vecteur de la loi de bioéthique soit utilisé pour traiter cette situation. Un dispositif de type certification qualité peut constituer une autre option envisageable pour autant que les représentants des usagers du système de santé puissent être associés à sa gouvernance.

Le rapport Villani relève par ailleurs que « *la portabilité et la possibilité pour l'individu de communiquer des « données pertinentes pour la santé » doivent être repensées à l'heure de l'IA. L'enjeu est d'impliquer, d'encapaciter les individus dans la production de ces informations tout en veillant à limiter les risques d'intrusion dans la vie privée et l'augmentation* ». La généralisation en cours du dossier médical partagé (DMP) constitue un levier pratique en ce sens.

Pour autant, cet impératif de protection doit être mis en regard de la valeur ajoutée du partage de ces données pour l'amélioration de la qualité et de l'efficacité de notre système de santé. Il faut donc définir des outils adaptés pour ce partage.

L'annonce par le Président de la République, suite à la remise du rapport Villani, de la constitution d'un futur « hub » national des données de santé administré par l'Institut national des données de santé (INDS) constitue une initiative lisible et puissante. Elle impliquera la définition des modalités d'articulation de cette future plate-forme nationale avec les entrepôts de données en cours de constitution au sein des établissements ou à l'échelon des territoires de santé.

Comme l'a explicité l'audition d'Yvanie Caillé, directrice de l'INDS, les nouvelles procédures d'accès aux données de santé entrées en vigueur depuis la loi de modernisation du système de santé ont permis de raccourcir les délais d'obtention des autorisations réglementaires : le délai médian entre le dépôt de la demande d'accès à l'INDS et l'autorisation par la CNIL est désormais de 70 jours ouvrés, alors que précédemment des délais de 18 à 24 mois pouvaient être constatés. Depuis l'ouverture de la procédure en août 2017, environ 300 dossiers ont été déposés. Ces dossiers restent principalement académiques, mais d'autres types de dossiers émergent. Pour autant, très peu de demandes concernent, à ce stade, des programmes de développement de solutions de *Machine Learning*.

La constitution d'une telle plate-forme nationale assortie d'un niveau de sécurisation adapté permettrait d'aller plus loin, de renforcer les souverainetés numériques individuelle ou collective en particulier au niveau européen, de rassurer les acteurs et de porter des initiatives relatives à l'intelligence artificielle sur une échelle beaucoup plus large. Dans cette perspective, le projet de *Health*

*Data Hub*²⁶ tel que présenté au mois d'octobre peut constituer une voie pertinente pour combiner impératif de protection et nécessité de partage des données. S'agissant de ses modalités d'alimentation, deux voies sont théoriquement possibles :

- Un recueil de consentement éclairé au cas par cas pour le partage secondaire des données dans le cadre d'un tel hub ;
- Un mécanisme de consentement élargi, voire présumé au partage de données en cas d'intérêt public et dans le cadre de ce dispositif national sécurisé.

La considération de l'intérêt légitime du traitement de données en cas d'intérêt public constitue sans doute, comme l'a montré l'audition des Pr Anne Laude et Lydia Morlet de l'Institut Droit Santé de Paris-Descartes, une exigence difficilement contournable pour la bonne fonctionnalité de cette plate-forme nationale. Cette dernière aurait naturellement à s'appuyer sur des mécanismes de régulation et de supervision précis associant les professionnels et les représentants des usagers du système de santé.

Une autre proposition possible en ce sens pourrait être à explorer : la consécration en ce domaine de « données d'intérêt général ». Une réflexion pourrait ainsi être menée sur l'ouverture de certains jeux de données détenus par des acteurs privés pour des motifs d'intérêt public, dans le prolongement de la reconnaissance de la notion de « *données d'intérêt général* » par la loi pour une République numérique en 2016. En ce sens, et dans le prolongement des conclusions de la mission Cytermann (déc. 2015), le rapport Villani préconise de réfléchir aux modalités d'accès à des données privées pour des motifs d'intérêt général allant de l'accès pour la seule puissance publique à une ouverture à d'autres acteurs économiques. Dans le même temps, il conviendrait sans doute, ainsi que le préconise également le rapport Villani, de renforcer les droits collectifs sur les données afin d'adapter la protection des droits et libertés fondamentales à ces nouveaux usages, notamment dans l'objectif de garantir la protection d'un droit à la non-discrimination.

Une voie de passage éthique doit être trouvée entre l'impératif de protection des données de santé et la nécessité de leur partage pour renforcer la qualité et l'efficacité de notre système de santé. L'annonce par le Président de la République d'un projet de plate-forme nationale sur les données de santé (« hub national ») constitue une piste intéressante en ce sens, pour autant que les

²⁶ M. Cuggia, D. Polton et G. Wainrib (2018). Health data hub. Rapport de la mission de préfiguration remis à la Ministre des Solidarités et de la Santé, 110 p.

principes d'alimentation en données, de sécurisation et d'exploitation de ce nouvel outil majeur soient clairement définis.

5) Le risque d'accentuation d'inégalités au sein du système de santé

Dans son rapport précité, la CNIL relève que « *les algorithmes et l'intelligence artificielle peuvent susciter des biais, des discriminations, voire des formes d'exclusion* ».

Dans son rapport précité, le CNOM fait valoir les difficultés d'accessibilité des soins associées à la « *fracture numérique* ». Il recommande, en conséquence, que les efforts, notamment financiers en matière d'équipement, puisse permettre de doter l'ensemble du territoire de l'accès au haut débit. Cette ambition vise à garantir l'égalité des droits aux usages du numérique. Selon le CNOM, « *ces efforts doivent être accélérés, en particulier sur les zones fragiles, afin de ne pas ajouter une fracture numérique dans l'accès aux innovations en santé et aux soins. Une attention spécifique doit être portée aux départements ultramarins.* »

L'Ordre des médecins estime également qu'il est « *impératif que les progrès attendus des technologies d'intelligence artificielle, big data et robotique profitent à tous et n'accentuent pas des fractures sociales, socio-économiques ou culturelles. Notre société, par son organisation démocratique et républicaine, doit particulièrement veiller à ce que les progrès qui pourraient être issus de ces technologies, dans le dépistage, la connaissance fine des maladies et des risques de leur survenue, n'altèrent pas notre modèle solidaire de protection sociale, mais contribuent à réduire les inégalités et les risques d'exclusion.* »

La Conférence nationale de santé (CNS) a abordé cette question dans son avis du 8 février 2018²⁷. La CNS appelle à « *poursuivre résolument la transformation numérique de notre système de santé en agissant sur les leviers essentiels susceptibles de favoriser l'accès pour tous : il s'agit de former les usagers (et au-delà d'accompagner à l'usage ceux qui en ont besoin), former les professionnels, garantir la couverture numérique du territoire et l'accès de chacun à son DMP* ». La CNS recommande également d'utiliser les applications et objets connectés comme levier de lutte contre les inégalités de santé en

²⁷ Conférence nationale de santé (2018). Faire en sorte que les Applications et les Objets Connectés en santé bénéficient à tous. Avis établi à l'issue d'un processus de débat citoyen, élaboré en lien avec le CNCPPH et le CNLE, 28 p.

« développant l'information et l'évaluation d'usage par les usagers, en soutenant la recherche dans des domaines où le marché n'irait pas spontanément ».

La diffusion du numérique en santé peut induire des effets potentiellement importants au regard des inégalités de santé, dans le sens de leur réduction ou, dans certains cas, de leur élargissement. Il est donc prioritaire de suivre le déploiement du numérique en santé afin que sa diffusion contribue à la résorption de ces inégalités.

6) Les enjeux éthiques plus spécifiquement associés au déploiement de la médecine algorithmique

Deux enjeux éthiques majeurs associés à la diffusion de la médecine algorithmique ont été identifiés : la délégation du consentement éclairé à un algorithme et la minoration de la prise en compte des situations individuelles.

La délégation du consentement éclairé à un algorithme

La diffusion du numérique en santé peut induire le risque d'amoindrir la réalité du consentement du patient. En effet, le numérique et la médecine algorithmique 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 l'effectivité du choix du patient au moment de consentir aux soins ?²⁸

Ces risques quant à l'implication effective du patient dans les décisions concernant sa prise en charge sont mis en lumière dans la contribution adressée au groupe par *France Assos Santé* : « *l'intelligence artificielle vient aujourd'hui faire irruption dans la relation soigné-soignant posant de nouvelles questions d'ordre éthique. La question n'est pas de craindre ou de placer un espoir inconsidéré dans l'Intelligence Artificielle. Si celle-ci augmente sans aucun doute les*

²⁸ D'une certaine manière, la situation se retrouve déjà dans le cas d'une décision qui s'appuie sur une recommandation de pratique clinique ou sur un protocole ; les principes permettant d'y faire face ont été développés il y a une trentaine d'années par David Eddy notamment, en rappelant la nécessité de prendre en compte d'une part les incertitudes, d'autre part la variabilité des préférences des patients (Eddy, D. M. (1990). Designing a practice policy. Standards, Guidelines and Options. JAMA, 263 : 3077-3084. 10.1001/jama.1990.03440220105041.) ; ces principes ont été repris dans les démarches promouvant les « décisions partagées » : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/12iex04_decision_medicale_partagee_mel_vd.pdf

capacités d'analyse médicale, la question est simplement, mais au plus haut point, de veiller à poursuivre le rééquilibrage de la relation entre patients et professionnels de santé. Dans l'état, nous craignons que les algorithmes utilisés n'intègrent pas, ou mal, la complexité des dimensions liées aux préférences du patient et aux nombreux aspects psychiques engagés, entretenant un nouveau mode d'hypertrophie du pouvoir médical à l'égard du patient. »

De manière plus large, dans son rapport précité, l'Ordre des médecins recommande « *que le développement des dispositifs techniques ayant recours à l'intelligence artificielle soit incité à aller dans le sens d'un marché industriel d'aide à la décision médicale et non pas vers celui qui dicterait au médecin comme au patient une décision rendue par l'algorithme qui s'imposerait à eux sans être susceptible de critique ou de transgression. »*

La minoration relative de la prise en compte des situations individuelles

Le numérique 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.

Le risque apparaît donc, dans le domaine de la santé, de déploiement – sur une échelle sans doute inconnue jusqu'ici – de mécanismes minorant la prise en compte d'une situation personnelle donnée en s'appuyant sur une analyse perçue comme de portée universelle.

Deux enjeux éthiques majeurs associés à la diffusion de la médecine algorithmique ont été identifiés et doivent faire l'objet de dispositifs de régulation :

*- Le **risque de priver**, en pratique par « délégation de consentement », **le patient d'une large partie de sa capacité de participation à la construction de son processus de prise en charge** face aux propositions de décisions fournies par un algorithme ;*

*- Le **danger d'une minoration de la prise en compte des situations individuelles** dans le cadre d'une systématisation de raisonnements fondés sur des modèles dont des limites peuvent être liées à leur capacité à prendre en compte l'ensemble des caractéristiques et des préférences de chaque patient.*

7) Le numérique et l'évitement du système de santé

Les outils numériques peuvent être utilisés par les patients comme un moyen de « contourner » les modalités traditionnelles d'accès au système de santé.

De très nombreux vecteurs d'accès en ligne à l'information en santé sont désormais accessibles. Cette diffusion de plus en plus large peut être perçue comme participant à un mouvement d'ensemble de renforcement de l'encapacitation des citoyens en santé. Mais elles les exposent aussi à des risques de désinformation ou d'erreurs d'approches dans la gestion de leurs parcours de prise en charge. Sur un autre plan, l'élargissement de capacités d'accès à des dispositifs de consultation à distance non pris en charge par la Sécurité sociale induit un risque d'approfondissement des inégalités en santé avec la création *de facto* d'un « second compartiment » d'accès numérique aux soins réservé à ceux qui en auraient les moyens.

Levier donc de contournement des modalités classiques d'accès au système de santé, le numérique induit également le **développement de forums ou de méthodes d'appréciation par les citoyens de la qualité de l'intervention des professionnels de santé et du secteur médico-social**. Cette question de la réputation numérique des professionnels constitue un enjeu de transparence pour les concitoyens mais induit également des facteurs de déstabilisation pour les professionnels. Le CNOM vient d'ailleurs de se saisir de ce sujet en publiant un guide de bonnes pratiques en la matière.

Le numérique, comme levier d'évitement des canaux traditionnels d'accès aux informations et aux soins ou de mise en commun d'appréciations de l'intervention des professionnels, constitue à la fois un facteur de liberté et de transparence pour les citoyens, mais également un vecteur de déstabilisation de notre système de santé et des professionnels. Ces phénomènes doivent faire l'objet d'une observation attentive afin de préserver, en particulier, l'exigence de qualité et de sécurité des soins que les citoyens sont en droit d'attendre.

8) Le numérique et la recherche en santé

La révolution numérique de la recherche en santé repose en partie sur la possibilité de réutiliser, pour réaliser des études interventionnelles ou observationnelles, des données issues de sources multiples : données issues de la

recherche, du soin, des systèmes de santé, de dispositifs connectés, de grandes bases de données administratives,

- Partager et réutiliser les données issues de la recherche interventionnelle (essais cliniques, essais d'intervention) ou observationnelle (cohortes, registres) correspond à la transposition dans le domaine de la santé du principe d'accès aux données de la recherche (« FAIR : *findable, accessible, interoperable, reusable* »). (Ohmann *et al.* (2017))²⁹
- Réutiliser les données issues du soin, des systèmes de santé (dossier électronique hospitalier, données générées par des objets connectés, données issues des bases de données nationales) ou d'autres grandes bases de données (notamment sociales ou professionnelles) soulève des problèmes techniques (format et interopérabilité des données, traçabilité, qualité des données, sécurité et nécessité d'un hébergeur agréé pour les données de santé), mais représente potentiellement une avancée majeure en évitant de dupliquer la collection des données, qui est un des principaux déterminants du coût des essais cliniques, des cohortes de patients, ou des études (transversales, cohortes, essais d'intervention) menées dans la population générale.

Ceci soulève néanmoins la question du consentement, du retrait, et des risques de réidentification des personnes à partir des données réutilisées.

- Concernant la réutilisation des données de recherche, il est important de considérer que **l'unité ici n'est pas le patient, mais l'étude**. S'il n'est pas possible d'obtenir le consentement de tous les patients ayant participé à une cohorte ou à un essai clinique, les analyses ultérieures (ré-analyse, méta-analyse, analyses secondaires) seront exposées à un risque de biais qui en altérerait la validité. Par exemple, le retrait du consentement à la réutilisation de patients ayant été sujets à un événement indésirable induirait un biais majeur en faveur d'une amélioration du rapport bénéfique/risque. Le même risque de biais se poserait si l'investigateur devait obtenir individuellement un consentement pour réutilisation auprès des patients. Il est donc important que le consentement pour réutilisation des données soit collecté (sur un formulaire distinct de celui de la participation à l'essai ou à la cohorte) **avant le début de l'étude, avec une possibilité de retrait limitée aux cas de motifs légitimes**, et comme un **consentement vraiment large**, autorisant **toutes les réutilisations** à des

²⁹ Ohmann *et al.* (2017). Sharing and reuse of individual participant data from clinical trials : principles and recommendations. *BMJ Open* ; 7 : e018647. doi:10.1136/bmjopen-2017-01864

fins de recherche médicale et en santé **à partir du moment où cela aura été validé par les comités opérationnels d'éthique** appropriés.

- Pour les données issues du soin, il peut aussi apparaître des biais liés à l'obtention ou non d'un consentement pour réutilisation, dans la mesure où cela risque d'affecter la représentativité de l'échantillon. Plus encore, la possibilité de retrait du consentement *a posteriori* ouvre la porte à des biais si la satisfaction interfère avec le retrait. Il importe donc aussi que le **consentement soit obtenu avant la délivrance des soins** pour éviter l'impact de la satisfaction du patient sur sa décision de consentir ou de ne pas retirer son consentement, qui serait un facteur confondant majeur.
- Le consentement du patient doit être éclairé, et il importe donc, afin d'établir la confiance et l'encapacitation des patients, de leur indiquer comment les données vont être partagées, ce qui implique que le **plan de partage des données** fasse partie intégrante du protocole de recherche, et que ces conditions de partage (dé-identification, registre, accès contrôlé, etc.) soient détaillées dans la fiche d'informations fournie avant recueil du consentement. Une immense majorité des patients comprend le bénéfice du partage des données (93% dans l'étude de Mello et al., 2018).
- La dé-identification peut être réversible (pseudonymisation) ou irréversible (anonymisation), et dans ce dernier cas les données ne sont plus considérées comme personnelles et échappent donc au RGPD (c'est-à-dire ne nécessitent pas de consentement et peuvent être en accès libre), à condition toutefois qu'il n'existe pas de risque de réidentification ce qui est en pratique, par les possibilités de croisement des données, difficile voire impossible à satisfaire. Si réduire ce risque de réidentification impose de retirer de nombreuses données potentiellement ré-identifiantes (ex. un effet indésirable survenu dans un essai clinique), l'intérêt de ces données « anonymisées » en serait très atténué. Il serait donc souhaitable de fournir à la communauté scientifique des **procédures standard d'anonymisation qui respectent autant que possible le contenu des données et soient complétées par une interdiction de toute tentative de réidentification. La persistance d'un risque de réidentification impose de contrôler et d'encadrer les possibilités d'accès à ces données sensibles.**

Cette analyse, très convergente avec les travaux engagés par le groupe de travail *Big Data* du CCNE nous amène aux conclusions partagées suivantes :

Le partage des données de recherche selon les principes ‘FAIR’ (findable, accessible, interoperable, reusable) est un élément crucial pour le développement de la recherche scientifique en santé au meilleur niveau international et contribuer à garantir la reproductibilité et la validité des résultats. De surcroît, dans le domaine de la recherche en santé, l’accès aux données issues du soin, des systèmes de santé, ou d’autres bases de données personnelles représente un progrès majeur en évitant un double recueil des données, lequel peut représenter un coût considérable pour les études interventionnelles (essais cliniques, essais d’intervention) ou observationnelles (grandes enquêtes transversales, cohortes). Il serait donc de bonne pratique, dans toute la mesure du possible, de recueillir un consentement qui permette aux personnes d’autoriser le partage de leurs données en sachant comment elles vont être partagées (plan de partage), plutôt que pourquoi (par qui et pour quelle recherche). Il importe également de se donner les moyens scientifiques, techniques et de régulation pour maîtriser les risques de ré-identification à partir de bases de données dont les identifiants directs ont été supprimés et pour soutenir le développement d’outils de régulation éthique pour l’accès aux données sensibles.

Une des clés de voûte de la réflexion éthique entamée ici est la tension forte entre les valeurs de protection et de partage. Elle sera très utilement complétée par l’avis à venir du CCNE sur la thématique *Big Data*.

E. Quels leviers de régulation ?

« La régulation de l'intelligence artificielle en santé est un enjeu de souveraineté nationale dans un contexte de course technologique internationale. En effet, un environnement réglementaire trop contraignant aurait pour avantage de conserver à court-terme un certain statu quo, mais reviendrait à abandonner aux États ayant un cadre plus souple la capacité de construire une philosophie propre sur les usages de l'intelligence artificielle en santé. Il est donc important que la France soit force de proposition à l'échelle internationale, et s'investisse pleinement dans les négociations sur les futurs standards technologiques. »

Rapport Villani : conclusion de la partie « L'IA au service des politiques de santé »

Conformément aux objectifs de la lettre de mission, le groupe de travail propose au CCNE un certain nombre de préconisations visant à répondre à une partie au moins des enjeux éthiques identifiés.

L'observation de la plus grande retenue dans le recours aux instruments législatifs et réglementaires pour la régulation de la diffusion du numérique en santé doit être considérée comme un axe prioritaire. Cette orientation est à considérer dans la perspective de la prochaine révision de la loi de bioéthique et ce dans le contexte législatif et réglementaire actuel incluant en particulier la transposition du RGPD en droit français.

Deux raisons majeures fondent cette préconisation :

- D'une part, **un recours trop large à l'insertion dans notre droit positif de normes opposables d'encadrement du numérique en santé risquerait de renforcer encore les blocages à la diffusion de l'innovation en France.** Or, ainsi qu'il a été indiqué plus haut, la problématique principale est, en l'état, celle de l'insuffisance de l'utilisation du numérique pour les services de santé, la recherche, et le pilotage par les données de santé ;
- D'autre part, **l'instrument du droit opposable national trouve ses limites pratiques dans un contexte de globalisation accélérée dans l'accès aux services de santé.** Si nous réglementons trop en France avec un effet

collatéral de freinage de l'innovation, le risque est grand que, dans un futur très prochain, les patients et les professionnels demandent l'importation de solutions numériques construites dans d'autres pays et dans des cadres n'offrant pas de garanties de régulation suffisantes.

Cette modération dans le recours à des normes nationales de droit opposables ne rend cependant pas inopérante toute tentative de régulation de la diffusion du numérique en santé pour porter une vision éthique à la hauteur des ambitions de la France en la matière.

1) Évolution des missions et du périmètre du CCNE

Dans son discours prononcé suite à la remise du rapport de Cédric Villani, le Président de la République a marqué fortement et à plusieurs reprises la nécessaire attention à apporter aux enjeux éthiques associés à l'intelligence artificielle.

Dans son rapport, le député Cédric Villani formule la préconisation de la création d'une instance éthique spécifique pour aborder les enjeux associés à l'intelligence artificielle : *« La place de l'éthique dans le débat sur l'IA a pris aujourd'hui une importance telle qu'il paraît nécessaire d'instaurer, dans un cadre institutionnel, un Comité consultatif national d'éthique pour les technologies numériques et l'intelligence artificielle. Une telle instance pourrait être créée sur le modèle du Comité consultatif national d'éthique (CCNE), qui existe depuis 1983 pour la science de la vie et de santé. Distinctes, ces deux institutions pourraient néanmoins être amenées à étudier et rendre un avis conjoint sur les problématiques qui émergent au croisement de leurs champs d'expertise, pour ce qui touche au transhumanisme, au biohacking ou au traitement par l'IA des données de santé, par exemple. Les deux comités pourraient d'ailleurs avoir un ou quelques membres en commun, étant entendu par ailleurs qu'il ne faut pas contraindre leur composition par des règles trop strictes. »*

Il est apparu au groupe que cette proposition devait être mise en perspective avec le risque d'un découplage par rapport aux autres domaines connexes du numérique en santé. Mettre en place une instance déconnectée d'un regard plus spécialisé sur le champ santé induirait un risque de perte d'expertise et de profondeur de champ pour la régulation et la réflexion éthiques dans cette matière souvent complexe et en évolution très rapide. Comment, par exemple, réguler le numérique de manière générique indépendamment d'une capitalisation

sur les expériences acquises dans le domaine de la robotisation en santé ou de l'élargissement du rôle des réseaux sociaux sur les questions de prévention ?

On peut noter que cette évolution du CCNE irait dans le sens de la tribune publiée dans *Le Monde numérique*³⁰, mais également que le rôle important et reconnu joué en France par le CCNE pour les sciences de la vie et de la santé pourrait s'élargir au-delà des sciences, technologies et usages du numérique aux problématiques éthiques des sciences de l'environnement ou à celles de l'éducation, en lien étroit avec celles du numérique ou de la santé.

D'un point de vue opérationnel, cette orientation pourrait être mise en œuvre par un élargissement de l'objet et des missions du CCNE dans la prochaine loi de bioéthique. La constitution à parité d'une compétence « numérique » en serait la première déclinaison. Elle lui permettrait typiquement de pouvoir traiter de saisines concernant le numérique et la santé telles que traitées dans ce rapport, mais aussi aborder par exemple les enjeux éthiques associés aux véhicules autonomes, au numérique dans l'éducation, ou aux armes autonomes à capacité létale. Le collège du comité pourrait en tant que de besoin et en s'appuyant sur un règlement intérieur revisité constituer suivant les saisines des groupes de travail *ad hoc* lui permettant de construire ses avis en s'appuyant sur les experts appropriés.

Par ailleurs, le groupe a considéré que le terme « consultatif » n'était pas significatif, y compris dans les missions actuelles du comité. Il a donc convergé sur la conclusion partagée suivante :

Le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé devrait évoluer vers un Comité National d'Éthique dont le collège serait à même de travailler sur les enjeux éthiques concernant aussi bien les sciences de la vie et de la santé que les sciences, technologies, usages et innovation du numérique. Il pourrait si nécessaire pouvoir adresser les problématiques éthiques liées à d'autres disciplines scientifiques.

Cette évolution aurait pour corollaire un élargissement de l'objet et des missions du CCNE dans la prochaine loi de bioéthique.

³⁰ https://www.lemonde.fr/idees/article/2017/12/14/il-faut-creer-un-comite-national-d-ethique-du-numerique_5229661_3232.html

2) Des approches hétérogènes des enjeux éthiques associés au numérique en santé aux niveaux international et européen

La compréhension des enjeux éthiques associés au numérique en santé et des modalités de leur régulation fait l'objet d'approches distinctes aux niveaux européen et international. Une analyse de cette diversité prévalant au niveau international est présentée en annexe au présent rapport. Il ressort de ces éléments d'analyse que **l'Union européenne constitue d'ores et déjà, avec l'entrée en vigueur du RGPD, l'un des espaces au monde les plus régulés sur le plan juridique en matière de diffusion du numérique et de protection des données.** Signe de cet écart dans les niveaux de régulation et du risque associé de décalages temporels dans la diffusion de l'innovation, la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine vient de délivrer, au mois d'avril 2018, la première autorisation officielle de mise en place opérationnelle d'une solution numérique applicable à la reconnaissance d'images pour le diagnostic de rétinopathies diabétiques³¹.

Le rapport Hall-Pesenti précité fait valoir que le recours accru à l'intelligence artificielle peut avoir des retombées sociales et économiques très bénéfiques pour le Royaume-Uni.

Selon les lignes d'orientation formulées pour continuer à développer et appliquer l'IA, le rapport fait valoir que le Royaume-Uni devra accroître la facilité d'accès aux données dans un champ plus large de secteurs. Le rapport recommande de :

- Développer des *data trusts*, afin d'accroître la confiance et la facilité autour du partage de l'information ;
- Rendre les recherches en apprentissage machine plus lisibles et accessibles ;
- Soutenir l'exploration théorique et de données comme un standard et un outil essentiel de la recherche.

³¹ Cette pathologie, qui touche 50% des patients diabétiques de type 2, est provoquée par des taux de glycémie élevés qui endommagent les vaisseaux sanguins de la rétine. En France, elle est la première cause de cécité avant 65 ans, selon la Fédération française des diabétiques (FFD). Le dispositif validé par l'agence américaine, baptisé IDx-DR, permet la détection de la rétinopathie diabétique (stade supérieur à léger) grâce à un algorithme capable de dépister la pathologie ophtalmique en analysant des photos. Il est uniquement autorisé chez l'adulte à partir de 22 ans (W. Zirar (2018). La FDA autorise le premier dispositif médical utilisant l'IA pour dépister la rétinopathie diabétique, TICpharma.com, 17 avril)

Les enjeux éthiques du numérique en santé sont abordés très différemment au niveau européen ou international mais il y a convergence quant à la nécessité de prendre des dispositions pratiques, aussi évolutives que possible, permettant d'assurer la fiabilité des applications numériques et la maîtrise de leur utilisation.

3) Un débat sur la régulation pourtant à porter au plan national et peut-être surtout aux plans européen et international

La France doit pouvoir se doter d'instruments appropriés permettant de soutenir l'élaboration de vecteurs de régulation de la diffusion du numérique en santé. Deux niveaux peuvent être distingués en la matière.

Le soutien à la recherche sur la régulation du numérique en santé

Comme on le voit, la diffusion du numérique en santé soulève des enjeux multiples et complexes et la définition du bon niveau et de la bonne intensité de régulation requiert une mobilisation large de savoirs. **Pour permettre une diffusion effective et responsable de l'innovation numérique en santé, la recherche sur la régulation de cette diffusion doit pouvoir être soutenue.**

Dans le cadre de la consultation publique mise en œuvre par Cédric Villani, l'initiative Ethik-IA a porté une première proposition selon laquelle les pouvoirs publics pourraient utiliser le véhicule d'une **Fondation pour soutenir la recherche appliquée en matière de régulation éthique, juridique et sociale du déploiement de la robotisation et de l'IA en santé.**

L'engagement de la France dans la construction de normes de régulation aux niveaux européen et international

La France, qui a été en avance dans la construction des cadres juridiques applicables à la protection des données ou à la télémédecine, doit pouvoir prendre l'initiative dans l'élaboration d'un dispositif d'acclimatation du numérique en santé conforme aux exigences d'une société démocratique.

Cette initiative ne peut être circonscrite à un niveau national. Elle gagne à être portée au niveau européen.

Au niveau international, des démarches doivent également être menées. Le projet d'une « COP de l'IA » porté par le Pr Guy Vallancien mérite sans doute, à cet égard, d'être relayé. Il permettrait d'établir un cadre multilatéral d'échanges sur ces questions. Pour autant, les divergences d'approches entre les pays quant au bien-fondé et à la nature d'une régulation de la diffusion du numérique en santé conduisent à penser que des avancées sont d'abord susceptibles d'être obtenues à l'échelle européenne où l'exemple du RGPD montre qu'une dynamique communautaire sur ces questions numériques est possible.

La réponse aux enjeux éthiques associés à la diffusion du numérique en santé gagnera à se situer à un plan international et, d'abord, européen. Le niveau national conserve, cependant, un rôle essentiel, l'activation d'un dispositif de régulation normative souple au niveau européen passant, en première étape, par une initiative forte des pouvoirs publics pour soutenir une construction partagée de ces outils de régulation adaptés au niveau national.

4) Des pistes de régulation pour le chantier législatif à venir

Si le groupe a donc fortement pris position dans le sens d'une modération législative sur les questions de numérique à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique, cette orientation ne doit pas conduire à exclure toute initiative sur le terrain législatif. Dans le cadre de l'initiative « Ethik IA » précitée, « 5 clés de régulation » ont été proposées pour le déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation de santé. Cet outil – rappelé en annexe – permet d'identifier les éléments normatifs d'ores et déjà présents en droit positif et ceux ayant vocation, le cas échéant, à être repris dans la prochaine révision de la loi de bioéthique.

Le respect de principes ou de normes de niveau législatif déjà en vigueur doit être mieux assuré pour répondre aux enjeux du numérique

La personne doit pouvoir être informé préalablement du recours à un dispositif numérique dans son parcours de prise en charge en santé. Dans sa décision 2018-765 DC « *Loi relative à la protection des données à caractère personnel* », le Conseil constitutionnel a indiqué que **le recours à un algorithme pour fonder une décision administrative individuelle devait faire l'objet d'une information préalable**. Le principe d'information préalable du recours à l'algorithme par un médecin auprès de son patient semble donc cohérent avec

cette interprétation du juge constitutionnel. Une déclinaison expresse dans la prochaine loi de bioéthique permettrait, cependant, l'importance accordée à la décision médicale³².

Le dispositif numérique ne doit pas réduire la place donnée au recueil du consentement éclairé du patient. Des modalités particulières – comme le recours à une personne de confiance, à des dispositifs de recueil du consentement *a priori* pour un ensemble d'options de solutions de prise en charge ou à des dispositions de protection renforcée pour les personnes vulnérables – doivent, le cas échéant, être aménagées pour garantir l'effectivité du recueil de ce consentement.

Plusieurs dispositions législatives nouvelles gagneraient à être introduites dans la prochaine loi de bioéthique

L'insertion d'un principe de « garantie humaine » du numérique permettrait à la France de se positionner positivement précurseur au niveau international³³.

Le principe de garantie humaine du dispositif numérique en santé doit être respecté. Cette garantie pourrait être assurée par, d'une part, des procédés de vérification régulière – ciblée et aléatoire – des options de prise en charge proposées par le dispositif numérique et, d'autre part, l'aménagement d'une capacité d'exercice d'un deuxième regard médical humain à la demande d'un patient ou d'un professionnel de santé, enfin par la reconnaissance de la nécessité de préserver la maîtrise finale du professionnel de santé, en interaction avec le

³² Cette identification devrait aller de pair avec la prise de conscience de la nécessité pratique de ne pas trop singulariser et fragmenter le recueil du consentement pour ces dispositifs numériques, alors que le principe de l'information des patients sur l'ensemble des éléments qui fondent les décisions qui les concernent est un principe majeur du consentement éclairé aux soins.

³³ Dans sa décision 2018-765 DC précitée, le Conseil constitutionnel fait valoir qu'un algorithme ne peut constituer un paramètre « exclusif » pour prendre une décision individuelle. Le Conseil constitutionnel a relevé que 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 – algorithmes de *Machine Learning* – sans le contrôle et la validation du responsable du traitement. Cette interprétation du Conseil ne doit sans doute pas être regardée comme proscrivant le recours à tout procédé d'intelligence artificielle induisant un degré de prise de décision autonome. Toute une série de procédés de ce type sont d'ailleurs d'ores et déjà déployés aujourd'hui dans notre système de santé, notamment dans le cas du fonctionnement des plateaux médico-techniques. Il faut sans doute lire cette décision comme un appel à une supervision humaine du fonctionnement d'un dispositif de décision algorithmique, mais aussi comme un rappel de la nécessité de laisser à une intelligence humaine la maîtrise de décisions qui doivent pouvoir prendre en compte des éléments spécifiques qui n'auraient pas été pris en compte par l'algorithme.

patient, pour prendre les décisions appropriées en fonction de chaque situation spécifique.

A l'occasion de son audition, Pascal Jacob, président d'*Handidactique* a fortement insisté sur l'importance du caractère humain des principes à donner à la diffusion du numérique en direction des personnes vivant avec un handicap. L'objectif doit pouvoir être de mobiliser le numérique en appui à la quête d'autonomie de ces personnes.

S'agissant de l'exercice médical lui-même, le Dr Jean-Paul Ortiz, président de la CSMF (Confédération des syndicats médicaux français), a mis en exergue le fait que la diffusion du numérique pouvait permettre de revenir à un humanisme dans la prise en charge du patient après une phase d'aveuglement relatif devant la promotion une culture du « *technicien médical* ».

Ce principe général aurait également à être décliné opérationnellement pour définir un nouveau cas d'ouverture de la télémédecine, la télémédecine « dite de garantie humaine », notion développée par la Société française de télémédecine dont les présidents, les Pr Nathalie Salles et Thierry Moulin, ont également été auditionnés. Le principe en est simple : en cas de doute du patient ou du médecin traitant face à un diagnostic proposé par un algorithme, une nouvelle forme de télé-expertise serait reconnue pour permettre un deuxième avis médical humain.

Par ailleurs, une entrée législative gagnerait à être aménagée pour porter le cadrage d'un dispositif de normalisation professionnelle. Il est apparu au groupe qu'un portage spécialisé en santé par la Haute Autorité de Santé pourrait être approprié.

S'agissant de la prochaine loi de bioéthique, le principe fondamental d'une garantie humaine du numérique en santé gagnera à être inscrit au niveau législatif.

S'agissant du principe – tout aussi fondamental – de recueil du consentement du patient (dans la collecte des données de santé et dans le processus de prise en charge lui-même), le droit positif – dans toute sa fermeté – reste adapté. Pour autant, ce droit positif législatif gagnerait à être complété d'outils pratiques nouveaux ou réactualisés pour garantir l'effectivité du recueil de ce consentement (dispositifs de recueil de consentement séquentiels, revivification de la personne de confiance, modalités renforcées pour les personnes vulnérables...).

La création d'une plate-forme nationale sécurisée de collecte et de traitement des données de santé constitue une piste intéressante pour articuler entre eux les différents enjeux éthiques afférents aux données de santé. La définition du mode d'alimentation de cette plate-forme relèverait d'un niveau législatif si une intention politique s'exprimait dans le sens de la création d'un mécanisme de consentement présumé dans le cas d'un intérêt public pour la santé du type de celui existant en matière de prélèvement d'organes.

5) Des leviers de régulation qui ne relèvent pas principalement du domaine législatif et réglementaire

Le numérique en santé : approche des enjeux de responsabilité juridique

Le rapport Villani précité appelle de ses vœux une « clarification » de la responsabilité des professionnels de santé en cas de recours à l'IA. Or, la question des effets en termes de responsabilité de cet impact du numérique dans le domaine de la santé reste relativement peu traitée en l'état³⁴.

D'un point de vue global, cette question reste largement et valablement appréhendée par un raisonnement en termes de responsabilité du fait des choses et de responsabilité du fait des produits défectueux.

Si ces transformations majeures du fond de la médecine – à la fois somatique et psychiatrique – ont donc pu jusqu'ici être valablement appréhendées, sur le terrain du droit de la responsabilité, par le système de la responsabilité du fait des choses, la nouvelle génération d'algorithmes vient rompre cette situation. Les mutations technologiques en cours créent les conditions d'une nécessaire transformation de l'approche juridique.

L'utilisation d'algorithmes d'apprentissage peut conduire à rendre en partie inopérant le régime de responsabilité des produits défectueux. En effet, la notion de risque de développement constitue un motif d'exonération de responsabilité. Il s'agit d'un risque découlant de produits défectueux que l'on ne pouvait déterminer, au moment de la conception du produit, au vu de l'état des

³⁴ D. Gruson (2017). Les robots et l'intelligence artificielle vont-ils décider de l'avenir de nos corps ? La revue hebdo, Lexbase Privé, n°723, 14 décembre ; J. Petrelluzzi et M. Miliotis (2017). L'intelligence artificielle : ses enjeux en droit civil européen, Editions universitaires européennes, 141 p.

connaissances scientifiques et techniques³⁵. Nous pourrions tout à fait être dans cette situation dans le cas de dommages causés par des développements « auto-générés » par l'algorithme au-delà de sa programmation initiale, à partir d'un raisonnement par inférence. Les premières applications pratiques des techniques d'apprentissage machine dans le domaine de la santé ont montré que ces possibilités de dommages n'étaient pas du tout théoriques et sans doute appelées à se développer significativement.

Cette évolution doit conduire à une réflexion générale sur l'organisation des régimes de responsabilité des professionnels qui a consacré, sur la période récente, l'émergence de régimes laissant une place de plus en plus réduite à la notion de faute des équipes médicales et paramédicales. Le déploiement de l'objet numérique peut donc trouver un « crantage » dans cette organisation générale en faisant apparaître une nouvelle catégorie de régimes d'indemnisation de dommages ne procédant pas directement de l'action des professionnels eux-mêmes.

Se pose la question de l'assise potentielle d'un éventuel régime de réparation des dommages causés aux corps du fait de l'objet algorithmique. Il est permis de penser, vu l'ampleur possible du sujet, que la seule solidarité nationale n'y suffirait pas. Des schémas de mutualisation plus large, au niveau européen et peut-être international, seraient sans doute à envisager. Un travail de concertation en ce sens est d'ailleurs déjà en cours à l'initiative des instances de l'Union Européenne³⁶.

La construction d'un cadre général d'indemnisation des dommages susceptibles d'être causés par les objets numériques n'apparaît pas comme une priorité immédiate dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique de 2018. Ce sujet mérite, en effet, une réflexion approfondie dans un contexte où les dommages restent, en l'état, relativement bien appréhendés par les régimes de responsabilité du fait des choses et du fait des produits défectueux. L'élaboration d'un cadre destiné à tenir spécifiquement compte des dommages causés par les objets numériques gagnerait, compte tenu de l'ampleur potentielle du sujet dans les prochaines années, à être positionnée à un niveau au moins européen.

³⁵ Pascal Oudot (2005). Le risque de développement : contribution au maintien du droit à la réparation, Editions universitaires de Dijon, 360 p.

³⁶ Parlement européen (2017). Rapport contenant des recommandations à la Commission concernant les règles de droit civil sur la robotique, 2015/2013 (INL). Commission des affaires juridiques.

Régulation et *soft law* (*self compliance* et certification volontaire)

La décision rendue le 7 décembre dernier par la Cour de justice de l'Union européenne a notablement circonscrit la capacité nationale de régulation en matière d'innovation numérique en santé³⁷. Ce cadrage communautaire ouvre donc la voie à des méthodologies de régulation ne relevant pas du droit opposable.

Dans son rapport précité, le CNOM estime « *qu'il ne faut pas chercher à légiférer sur tout, ni tout vouloir réglementer par décret. Il recommande, en revanche, que des instances qualifiées puissent émettre des règles de droit souple, selon le principe de la « soft law » des pays anglo-saxons.* »

Dans le même sens, le rapport Villani relève, s'agissant plus spécifiquement de l'IA, que « *la vitesse d'évolution et de démocratisation des usages liés à l'intelligence artificielle en santé exige des pouvoirs publics une adaptation rapide sous peine d'assister impuissant à la reformulation complète des enjeux de santé publique et de pratiques médicales. En effet, une surréglementation maintiendrait à court-terme les équilibres existants, mais exposerait à une perte de maîtrise sur les évolutions désirables de notre modèle de santé.* »

Les travaux du groupe ont permis d'étayer ces risques de disjonctions entre les avancées en termes de recherche sur le numérique en santé et leurs conversions sous forme d'applications utiles pour les patients. Un blocage législatif ou réglementaire trop précoce risquerait d'empêcher l'enclenchement de possibles dynamiques de progrès. Il pourrait, en outre, comme l'a montré

³⁷ La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) était saisie par le Conseil d'Etat d'une question préjudicielle portant sur le point de savoir si un logiciel d'aide à la prescription est susceptible de répondre à la définition du dispositif médical, dès lors que ce logiciel présente au moins une fonctionnalité qui permet l'exploitation de données propres au patient, en vue d'aider le médecin à établir sa prescription, notamment en détectant les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, et alors même qu'il n'agit pas par lui-même dans ou sur le corps humain (CE, 8 juin 2016, n° 387156). Par un arrêt du 7 décembre 2017, la CJUE a répondu qu'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 la directive 93/42/CE du 14 juin 1993, même si ce logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain. Dans cette décision, la CJUE considère également que le marquage CE constitue une condition nécessaire et suffisante pour la mise en service du dispositif, rendant ainsi superflu le mécanisme complémentaire d'autorisation nationale préalable qui avait été prévu par le législateur français (Sources : J. Peigne (2017). Un logiciel d'aide à la prescription est-il un dispositif médical ?, Editions législatives, 8 décembre ; V. Granier (2017). La CJUE sonne le glas de la certification des logiciels d'aide à la prescription, TICpharma.com, 19 décembre).

L'audition du Pr Olivier Amédée-Manesme, directeur de *Paris BioTech*, renchérit le coût de l'innovation et conduit à une fuite à l'international des innovateurs français du numérique en santé.

Le rapport Villani relève aussi que « *les systèmes qui mettent en œuvre de l'IA prennent des décisions basées sur des modèles construits à partir des données. Ainsi, des protocoles doivent être développés et intégrer de nouvelles métriques pour être appliqués aux données, aux performances, à l'interopérabilité, à l'utilisabilité, à la sécurité et à la confidentialité* ». Un effort de certification et de métrologie, afin de mesurer l'utilité réelle de ces applications est particulièrement nécessaire dans les applications de santé où il faut mesurer le rapport bénéfices/risques.

Pourtant, les travaux de certification et de normalisation sur l'intelligence artificielle et la robotisation en santé, en dépit de leur intérêt, en restent, en l'état, à un stade très parcellaire.

La démarche menée par l'Institut hospitalo-universitaire *Imagine* sur la production d'un prototype de norme de bon usage de l'intelligence artificielle appliquée aux données génétiques constitue un exemple concret de la valeur ajoutée d'une possibilité de normalisation en la matière.

Une initiative forte et rapide doit pouvoir être prise au cours des prochains mois afin d'activer une dynamique opérationnelle de création d'instruments de régulation positive de type soft law applicables à la diffusion du numérique au sein de notre système de santé.

Régulation et management (anticipation des effets sur les métiers de la santé, responsabilité sociale d'entreprise en numérique)

Les effets de la diffusion du numérique en général et de l'intelligence artificielle et de la robotisation en particulier peuvent être particulièrement significatifs pour les métiers du champ sanitaire et médico-social. Ces transformations potentiellement majeures ont été clairement montrées dans le rapport précité de *France Stratégie*. Comme cela a été souligné par Salima Benhamou, cette approche doit s'appréhender aussi comme un levier de performance globale, autrement dit organisationnelle, économique et sociale. Selon une étude réalisée par *France Stratégie* sur plus de 8500 entreprises françaises³⁸, les gains économiques (mesurés par la valeur ajoutée et le profit net

³⁸ S. Benhamou et M-A Diaye (2016). Responsabilité sociale des entreprises et compétitivité. Évaluation et approche stratégique, France stratégie, <http://www.strategie.gouv.fr/publications/responsabilite-sociale-entreprises-competitivite>

notamment) résultant en moyenne des pratiques responsables dans les organisations ont été estimés à 13% en moyenne en matière de gains économiques et de 20% en ce qui concerne spécifiquement les pratiques « responsables » liées à la mise en place de pratiques managériales (pratiques participatives, management collaboratif, travail en équipe...) et de mesures de gestion orientées vers l'anticipation des compétences adaptées notamment aux changements technologiques et organisationnels.

L'investissement dans la régulation du déploiement du numérique gagnerait donc à être reconnu comme une nouvelle forme d'exercice de la responsabilité sociale d'entreprise (RSE). Le choix d'investir dans un cadre responsable de recours au numérique s'inscrit, en effet, directement dans une logique de développement durable au sens large.

En réalité, rien ne s'oppose à cette reconnaissance du point de vue du champ de la RSE telle que définie par les textes. La Commission Européenne, dans sa troisième communication de 2011 sur la RSE, la définit ainsi comme « *la responsabilité des entreprises vis-à-vis des effets qu'elles exercent sur la société* ». La norme ISO 26 000 concernant la RSE s'inscrit dans la même logique. Le déploiement du numérique dans une entreprise ou un secteur d'activité donné induit assurément des effets majeurs pour la société dans son ensemble. La mise en œuvre d'une approche éthique et responsable de ce déploiement peut donc être considérée comme un levier à part entière par lequel un acteur socio-économique exerce sa responsabilité sociale. D'un point de vue pratique, la mise en œuvre de cette nouvelle forme de RSE associée au numérique responsable peut prendre des formes diverses : adaptation des outils de formation initiale et continue, et de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences ; engagement dans des dispositifs de *self-compliance*, de certification volontaire ; soutien à la recherche sur la régulation...

L'engagement d'une initiative forte pour mieux anticiper et accompagner les effets de la diffusion du numérique sur les métiers du champ sanitaire et médico-social constitue, plus largement, un enjeu prioritaire.

Dans son rapport précité, le CNOM « *estime indispensable de former, dès maintenant, les médecins en fonction du monde dans lequel ils exerceront, où les technologies tiendront, aux côtés de la clinique, une grande place.* » Il recommande également que « *dans le cursus de formation initiale, comme d'ailleurs ensuite dans le développement professionnel continu, la simulation utilisant des moyens numériques interactifs soit plus largement déployée, soit dans l'apprentissage de situations soit dans celui de la technicité d'un geste ou*

d'une investigation.» Enfin, le CNOM recommande que « lors de la détermination démographique des divers spécialistes médicaux à former durant leurs cursus universitaires, et dans les contenus de ces formations, il soit tenu compte des évolutions prévisibles des métiers. »

Le rapport Villani propose, quant à lui, de *« former les professionnels de santé aux usages de l'intelligence artificielle, de l'Internet des objets (IOT) et du big data en santé, ainsi qu'aux compétences de coordination, d'empathie et du rapport avec les patients ».*

S'agissant des conditions de réalisation d'un *« scénario de rupture »*, le rapport précité de France Stratégie relève que *« dans le secteur de la santé, l'arrivée de nouveaux entrants sur le « marché » des soins est contrôlée par l'État (planification de l'offre hospitalière, numerus clausus). Mais d'autres acteurs sont concurrentiels et de dimension internationale. L'industrie du médicament et des dispositifs médicaux constitue un vecteur de diffusion de l'IA dans le secteur de la santé, au travers notamment d'applications mobiles intégrées dans les protocoles de soins. Des applications faisant la preuve d'une forte valeur ajoutée en termes de gains de santé ou de qualité de vie pourraient s'imposer dans le parcours de soins des patients. »*

Les effets d'une telle mutation majeure pour les métiers du champ sanitaire et médico-social doivent donc faire l'objet d'une mobilisation forte et attentive avec, en particulier, la création de mécanismes nouveaux de suivi et d'anticipation.

Ces dispositifs viseraient à évaluer les effets de risques de suppressions ou de modifications substantielles d'emplois, mais aussi les possibilités de créations de métiers nouveaux (par exemple, dans les champs du *Data Management* ou dans le domaine du renforcement de la relation humaine soignant-soigné).

Ces dispositifs gagneraient à intégrer des **formes de gouvernance partagées avec les usagers du système de santé et les professionnels de santé.**

À l'occasion de son audition par le groupe, le Pr Jean Sibilia, président de la Conférence des Doyens de Faculté de médecine, a fortement insisté sur la nécessité d'enrichir le contenu des formations médicales initiales de modules de sensibilisation aux enjeux éthiques et pratiques du recours aux algorithmes en médecine. Le recours aux techniques de formation par simulation peut constituer un vecteur très utile dans cette perspective. Comme évoquée plus haut, la structuration d'une stratégie française d'ensemble sur le recours au numérique dans le domaine de la formation médicale avec le vecteur de l'UNESS constitue, à cet égard, une perspective d'avancées significatives.

Le Pr Jean-François Meder, président de la SFR (Société française de radiologie) et le Dr Jean-Philippe Masson, président de la FNMR (Fédération nationale des médecins radiologues), ont décrit au groupe les voies et moyens par lesquels les radiologues s'efforçaient de s'engager dans une adaptation positive de leurs modalités d'exercice professionnel pour intégrer le déploiement de l'intelligence artificielle à l'adaptation de leurs pratiques.

Les effets du recours à un dispositif numérique sur les conditions d'exercice professionnel dans le champ sanitaire et médico-social doivent faire l'objet de modalités d'anticipation et d'accompagnement. La mobilisation des acteurs publics et privés doit pouvoir être amplifiée pour mieux adapter la formation – initiale et continue – des professionnels aux enjeux du numérique et soutenir l'émergence de nouveaux métiers associés à la diffusion du numérique dans le champ sanitaire et médico-social. La très forte inadéquation actuelle de notre dispositif de formation initiale et continue avec les enjeux associés à la diffusion du numérique constitue une problématique lourde pour notre système de santé. Des initiatives – comme celles de la Conférence des Doyens de faculté de médecine et de l'UNESS – sont en préparation pour y remédier et elles gagneront à être encouragées.

F. Glossaire de quelques termes relatifs au numérique en santé

Intelligence artificielle (IA): originellement, en 1956, l'IA visait à simuler sur ordinateurs les facultés cognitives humaines et recouvrait des approches scientifiques relevant des sciences informatique et mathématique, à la frontière des sciences cognitives, telles que la représentation des connaissances, la mécanisation du raisonnement, la résolution de problèmes sous contraintes, l'optimisation, le traitement automatique des langues, la vision par ordinateur ou encore l'apprentissage automatique. Aujourd'hui, l'expression IA est souvent utilisée dans le sens générique de « technologie numérique » mais on tend aussi à employer l'expression IA pour désigner l'apprentissage automatique, voire même l'apprentissage profond (*deep learning*).

Intelligence artificielle faible : IA spécialisée, qui se concentre sur l'exécution d'une tâche spécifique (reconnaissance d'images, jeux de go ou échecs par exemple). C'est le type d'IA utilisée aujourd'hui en particulier en santé.

Intelligence artificielle forte : IA généraliste, dotée de capacité non limitée à certains domaines ou à certaines tâches. Aujourd'hui, les développements scientifiques et technologiques de ce type d'IA ne permettent pas de traiter d'application réaliste.

Algorithme : au sens strict, description d'une suite finie et non ambiguë d'étapes (ou d'instructions) permettant d'obtenir un résultat à partir d'éléments fournis en entrée. Dans le monde numérique actuel, les algorithmes informatiques permettent de combiner des informations les plus diverses pour produire une grande variété de résultats : simuler l'évolution de la propagation de la grippe en hiver, recommander des livres à des clients sur la base des choix déjà effectués par d'autres clients, comparer des images numériques de visages ou d'empreintes digitales...

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

Pseudonymisation : résultat du traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, conservées séparément et protégées.

Big Data : mégadonnées ou *données massives*. Ensemble des données d'un ordre de grandeur aujourd'hui tel qu'elles ne peuvent être appréhendées par les seules facultés cognitives de l'individu et requièrent la puissance de calcul des ordinateurs. La notion recouvre des informations provenant d'une multitude de sources publiques ou privées, locales ou mondiales.

Données de santé (ou données à caractère personnel concernant la santé) : ensemble des données collectées (examens physiques, échantillons biologiques, données issues de l'imagerie médicale, données génomiques) relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique. Ces données peuvent être collectées dans le cadre du soin, mais aussi par les institutions associées à la chaîne du soin (assurance maladie, établissements de santé...) et, plus récemment, par un ensemble d'outils connectés qui ne rentrent pas dans un cadre médical.

Consentement : dans le cadre médical, toute personne doit être présumée capable *a priori* de recevoir des informations et de donner un consentement "libre et éclairé" à un acte médical qu'on lui propose, à moins qu'il n'ait été établi que cette capacité lui faisait défaut. L'information doit être « loyale, claire et appropriée ». Il faut pouvoir comprendre (clarté de l'entendement ou intellect) et pouvoir se déterminer librement (autonomie de la volonté).

Secret médical : il s'impose à tous les professionnels de santé (personnels médicaux et paramédicaux) qui doivent maintenir confidentielles les informations concernant la personne qu'ils peuvent recueillir durant leur exercice. Certaines informations peuvent être partagées au sein de la même équipe de soin.

Confidentialité : « fait de s'assurer que l'information n'est accessible qu'à ceux dont l'accès est autorisé » (Organisation internationale de normalisation).

Dossier médical partagé : carnet de santé numérique, qui permet aux professionnels de santé autorisés d'accéder aux informations utiles à la prise en charge d'un patient et de partager avec d'autres professionnels de santé des informations médicales relatives à un patient. Le partage des données avec des professionnels n'appartenant pas à la même équipe de soin requiert le consentement du patient.

Machine learning (apprentissage machine): capacité algorithmique à apprendre, à partir d'ensembles de données, pour améliorer les performances initiales de

programmes informatiques. Les développements récents de l'IA sont liés au perfectionnement de ces nouvelles techniques. On distingue *l'apprentissage automatique supervisé* (des données d'entrée qualifiées par des humains sont fournies à l'algorithme) de *l'apprentissage automatique non-supervisé* (les données sont fournies brutes à l'algorithme qui élabore sa propre classification).

Robot : un robot est une machine, commandée par un ordinateur, qui se meut dans l'espace physique. Un robot acquiert des données grâce à ses capteurs, élabore une (ou des) interprétation(s) de ces données, afin de calculer des décisions relatives à des actions qu'il exécute dans l'espace physique. Un robot peut aussi être un agent logiciel dépourvu de partie physique (on parle également de *bot*), qui acquiert des données et exécute des tâches dans un espace informatique. Un robot peut être programmé pour interagir avec un utilisateur, soit physiquement, soit par l'intermédiaire d'une interface. La robotique désigne génériquement la science de la conception et de l'étude des robots.

Robotisation : utilisation de robots pour réaliser certaines tâches.

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

ANNEXES

Annexe n° 1 Lettre de mission.....	66
Annexe n° 2 Composition du groupe de travail.....	68
Annexe n° 3 Quelques ressources bibliographiques.....	69
Annexe n° 4 Les recommandations du rapport Villani relatives à la santé.....	72
Annexe n° 5 Les recommandations du Conseil national de l'Ordre des médecins.....	75
Annexe n° 6 Les principales recommandations du rapport <i>Growing the Artificial Intelligence Industry in the UK</i> de Wendy Hall et Jérôme Pesenti...	83
Annexe n° 7 Les six recommandations pratiques de la CNIL s'agissant de l'éthique des algorithmes.....	86
Annexe n° 8 Éléments de comparaison internationale sur la protection des données de santé.....	87
Annexe n° 9 Cinq clés pour une régulation positive du déploiement de l'IA et de la robotisation en santé / Ethik IA – mars 2018.....	91
Annexe n° 10 Tableau récapitulatif des rencontres et auditions menées par le Groupe de travail.....	93
Annexe n° 11 Lettre de réception du rapport.....	97

Annexe n° 1 Lettre de mission



Comité Consultatif National d'Éthique
pour les sciences de la vie et de la santé
66, rue de Bellechasse
75007 PARIS
Tél. 01 42 75 66 42
www.ccne-ethique.fr

Paris, le 22 mars 2018

A l'attention de Claude Kirchner et David Gruson

Chers collègues,

Les sciences, technologies, usages et innovations du numérique transforment profondément l'ensemble de notre société et tout particulièrement l'ensemble des sciences de la vie et du vivant, la recherche, les pratiques médicales de la naissance à la fin de vie. Le rapport dirigé par Cédric Villani sur l'Intelligence artificielle en présente les conséquences sur l'ensemble des composantes de notre société. Plus généralement, l'Intelligence artificielle nous oblige à (re)-questionner les rapports entre l'homme et la machine dans la société.

Les avancées récentes ont mis, en particulier, en valeur le rôle important des techniques d'apprentissage automatique reposant sur la disponibilité de corpus de données de tous types.

Afin d'aider la CCNE à mieux appréhender l'ensemble des grandes questions que pose l'Intelligence artificielle dans le cadre des sciences de la vie et de la santé - plus précisément, sur les interactions multiples entre numérique et santé -, les enjeux éthiques qu'ils soulèvent, ainsi que les conséquences potentielles sur leur prise en compte au niveau législatif, je vous demande d'animer un groupe de travail ouvert sur d'autres interlocuteurs (CERNA, acteurs académiques et professionnels, interlocuteurs ministériels concernés...) que les membres du CCNE (notamment les membres du groupe de travail dédié aux données massives). Ce groupe de travail est destiné à éclairer, à brève échéance, le CCNE pour les sciences de la vie et de la santé dans le cadre des Etats généraux de la bioéthique.

Dans cette optique, je souhaiterais recevoir vos premières conclusions à la fin du mois de mai (qui seront présentées lors de la réunion du 31 mai), de façon qu'elles puissent être débattues lors du comité plénier du 14 juin 2018.

En s'appuyant sur un travail documentaire et bibliographique et sur une démarche d'auditions spécialisées, le groupe de travail fera un bilan des situations actuelles d'interactions entre numérique et santé en mentionnant aussi des pistes de recherches sur ce sujet, éclairera sur les forces et faiblesses des situations actuelles, il présentera les conflits de valeurs potentiels qu'il aura identifiés, préalables à l'identification des enjeux éthiques sous-jacents. Le groupe s'efforcera de proposer des pistes de régulation positive sur les plans à la fois juridiques et opérationnels pour accompagner le déploiement du numérique en santé et plus spécifiquement la diffusion de la robotisation et de l'intelligence artificielle.

La mission de ce groupe de travail comporte principalement un objectif d'identification non exhaustive de questions et d'enjeux. Pour cette raison, sa réflexion pourra nourrir l'avis que rendra le CCNE à l'occasion des États généraux de la bioéthique, mais aussi, plus globalement, l'instruction nécessaire sur une « gouvernance de l'éthique du numérique », appelée de ses vœux dans les recommandations formulées par la mission de Cédric Villani.

Conscient de l'importance de cette réflexion et certain de pouvoir compter sur votre expertise et votre mobilisation, je vous transmets, chers collègues toutes mes amitiés.

Pr. Jean-François Delfraissy

Président du Comité Consultatif

National d'Éthique

Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé

66, rue de Bellechasse - 75700 Paris

Tél. : 01 42 75 66 42 www.ccne-ethique.fr

Annexe n° 2 Composition du groupe de travail

Le groupe de travail dérogeait à la composition habituelle des groupes permanents du Comité consultatif national d'éthique. Il rassemblait à la fois des membres du CCNE et des personnalités extérieures, rattachées à des institutions indépendantes et des ministères.

Membres du CCNE

- Gilles Adda (CNRS)
- Cynthia Fleury (CNAM-Mines Paristech, GHT Paris Psychiatrie & Neurosciences)
- Claude Kirchner (Inria, CERNA)

Membres de la CERNA

- Gilles Dowek (Inria et ENS Paris-Saclay)
- Christine Froidevaux (Université Paris Sud / Paris-Saclay)
- Catherine Tessier (Onera)
- Célia Zolynski (UVSQ - Paris Saclay)

Autres personnalités

- Agnès Bocognano (France Stratégie)
- Christian-Claude Colas (Ministère des armées)
- Anastasia Colosimo (Fondation nationale des Sciences Politiques)
- Jacques Demotes-Mainard (DGRI/MESRI)
- Alain Fontaine (DGS/MSR)
- David Gruson (Cour des comptes)
- Clothilde Huyghe (DGOS)
- Benoit Le Blanc (DGRI/MESRI)
- François Lemoine (DGOS/DIRECTION/CONSEILLERS MED)
- Jacques Lucas (Vice Président de l'Ordre des Médecins)
- Marie Martin (DGS/SG/DDUAJE)
- Frédéric Séval (DGS/SG/DDUAJE)
- Stéphanie Seydoux (IGAS)

Associés

- Julia Petreluzzi (Doctorante en droit de l'intelligence artificielle)
- Vincent Puybasset (Chargé de mission CCNE / Élève fonctionnaire stagiaire à l'ENS de Lyon)

Annexe n° 3 Quelques ressources bibliographiques

Académie des technologies (2018). Renouveau de l'Intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique. Rapport établi par la commission technologies de l'information et de la communication, 102 p.

S. Benhamou et L. Janin (2018). Intelligence artificielle et travail. Rapport à la ministre du Travail et au secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargé du Numérique. France stratégie, 90 p.

G. Berry (2017). L'hyperpuissance de l'informatique : algorithmes, données, machines, réseaux. Éditions Odile Jacob, 512 p.

M. Brundage, S. Avin, J. Clark *et al.* (2018). The Malicious Use of Artificial Intelligence: Forecasting, Prevention, and Mitigation. Technical report, 101 p. <https://www.repository.cam.ac.uk/handle/1810/275332>

Cerna collectif (2014). Éthique de la recherche en robotique : rapport de recherche de la CERNA (Commission de la réflexion sur l'Éthique de la Recherche en sciences et technologies du Numérique d'Allistene), 64 p. <https://hal.inria.fr/hal-01086579>

Cerna collectif (2018). Research Ethics in Machine Learning [Research report], CERNA, Allistene, 51 p. <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01724307>.

Cerna collectif (2018). La souveraineté à l'ère du numérique. Rester maitres de nos choix et de nos valeurs : avis de la CERNA, 36 p.

A. Claeys et J.-S. Vialatte (2014). Les progrès de la génétique: vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée. Les Rapports de l'OPECST, Assemblée nationale, Sénat, 444 p.

CNIL (2017). Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle. Rapport de 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, 80 p.

Conseil d'Etat (2017). Puissance publique et plateformes numériques: accompagner l'"ubérisation". Étude annuelle du Conseil d'État, La Documentation Française, 189 p.

Conseil national de l'ordre des médecins (janvier 2018). Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle. Livre blanc coordonné par J. Lucas et S. Uzan, 72 p.

Conseil National du Numérique (octobre 2015). La santé, bien commun de la société numérique. Construire le réseau du soin et du prendre soin.

C. De Ganay et D. Gillot (2017). Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée. Les Rapports de l'OPECST, Assemblée nationale, Sénat, 273 p.

Conférence nationale de santé (2018). Faire en sorte que les Applications et les Objets Connectés en santé bénéficient à tous. Avis établi à l'issue d'un processus de débat citoyen, élaboré en lien avec le CNCPPH et le CNLE, 28 p.

Ethik-Kommission (2017). Automatisiertes und vernetztes Fahren. Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur, 36 p.

The EDPS Ethics Advisory Group (2018). Towards a digital ethics, 31 p.

The European Group on Ethics in Science and New (2018). Statement on Artificial Intelligence, Robotics and "Autonomous" Systems, European Commission, 24 p.

O. Ezratty (2017). Les usages de l'intelligence artificielle, 362 p. (ebook)

J.-G. Ganascia (2017). Le Mythe de la Singularité. Faut-il craindre l'intelligence artificielle ? Science Ouverte. Seuil, 144 p.

Dame W. Hall and J. Pesenti (2017). Growing the artificial intelligence industry in the UK. Independent report, 78 p.

<https://www.gov.uk/government/publications/growing-the-artificial-intelligence-industry-in-the-uk>

Y. Harayama (2017). Report on Artificial Intelligence and Human Society. Unofficial translation: Advisory Board on Artificial Intelligence and Human Society, Council for Science, Technology and Innovation, Cabinet office, Government of Japan, 26 p.

E. Hirsch, L. Coutellec, et P.-L. Weil-Dubuc (2016). Big data et pratiques biomédicales. Implications éthiques et sociétales dans la recherche, les traitements et le soin. Les cahiers de l'espace éthique n°2, Espace de réflexion éthique de la région d'Île de France, 73 p.

Inria (2016). Intelligence artificielle, les défis actuels et l'action d'Inria. Livre blanc coordonnée par Bertrand Braunschweig, 81 p.

The IEEE Global Initiative on Ethics of Autonomous and Intelligent Systems (2017). Ethically aligned design: A vision for Prioritizing Human Well-being with Autonomous and Intelligent Systems (v2), 200 p.

B. Nordlinger et C. Villani (2018). Santé et intelligence artificielle. CNRS Éditions, 416 p.

M. Rundle and C. Conley (2007). Ethical implications of emerging technologies : a survey, Unesco, Paris, 88 p.

P. Stone, R. Brooks, E. Brynjolfsson, *et al.* (2016). Artificial Intelligence and Life in 2030. One hundred year study on artificial intelligence. Report of the 2015 study panel. Stanford University, 52 p.

UNESCO (2017). Rapport de la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et technologiques sur l'éthique de la robotique, 74 p.

C. Villani (2018). Donner un sens à l'intelligence artificielle: pour une stratégie nationale et européenne. Rapport de la mission confiée par le Premier Ministre, 242 p.

Annexe n° 4 Les recommandations du rapport Villani relatives à la santé

L'IA au service de la médecine

- Lancer un nouveau chantier spécifique accompagnant le Dossier Médical Partagé (DMP) de production d'informations et de données de santé utilisables à des fins d'IA pour améliorer les soins et leur coordination, mais également participer à des projets de recherche et d'innovation d'IA en santé. Articulé avec le DMP ce dernier serait élargi comme un espace sécurisé où les individus pourraient stocker leurs données, d'en ajouter d'autres eux-mêmes, d'autoriser leur partage à d'autres acteurs (médecins, chercheurs, membres de l'entourage, etc.) et de les récupérer pour en créer d'autres usages ;
- Déployer des outils, techniques d'automatisation de la codification des informations produites par les patients en données pertinentes pour le suivi médical. Ce point devrait être accompagné d'un travail de normalisation de l'information médicale ;
- Sensibiliser les patients à la maîtrise de leurs données (*data literacy* appliqué en santé).

Une réorganisation des pratiques médicales autour du patient

- Transformer les voies d'accès aux études de médecine : d'une part pour diversifier les profils et intégrer davantage d'étudiants spécialisés dans le domaine de l'informatique et de l'IA (création de double cursus, reconnaissance d'équivalence), et d'autre part pour mettre un terme à la logique de compétition tout au long du cursus universitaire qui s'avère contre-productive pour développer une coordination transdisciplinaire et structure les postures d'autorité médecins - patients ;
- Former les professionnels de santé aux usages de l'intelligence artificielle, de l'IOT et du big data en santé, ainsi qu'aux compétences de coordination, d'empathie et du rapport avec les patients (ex. : expérience virtuelle pour mieux voir, comprendre la vie des patients). Cette transformation de la formation initiale pourrait avoir lieu dans la réforme en cours du premier et deuxième cycle de médecine entreprise par la Conférence des Doyens des Universités de médecine. Elle pourrait donner lieu à des modifications de la DPF ;
- Clarifier la responsabilité médicale des professionnels de santé en cas d'utilisation de technologies d'intelligence artificielle : à l'heure actuelle, la responsabilité médicale d'un médecin peut être engagée en raison d'une faute

ou d'un manquement déontologique (généralement conçu comme un manquement à des obligations d'information et au droit du patient à consentir de manière éclairée à l'acte médical). En l'absence de la reconnaissance d'une personnalité juridique autonome pour l'algorithme et le robot, il serait envisageable de tenir le médecin pour responsable de l'utilisation des programmes, algorithmes et systèmes d'intelligence artificielle, sauf défaut de construction de la machine.

Mettre en place une plateforme pour le système de santé adaptée aux usages liés à l'IA

- Créer une plateforme d'accès et de mutualisation des données pertinentes pour la recherche et l'innovation en santé (regroupant dans un premier temps les données médico-administratives, puis les données génomiques, cliniques, hospitalières...), ayant vocation à se substituer à terme au socle du SNDS. À l'image de ce qui est mis en place pour le SNDS, l'État serait chargé d'organiser l'accès au système selon un certain nombre de critères comme la nature de l'organisme, la finalité du projet et sa nature (recherche, commercialisation d'un service etc.). Il faut cependant indiquer qu'un changement d'échelle en termes de moyens humains et financiers est nécessaire pour organiser efficacement cet accès et permettre la valorisation d'un tel système et le mettre au service de l'innovation. L'INSERM, qui est en particulier chargé d'assurer la mise à disposition effective des données pour le monde de la recherche, doit être armé pour tenir ce rôle de guichet et faire face à une demande qui ne peut qu'exploser ;
- Mettre en place des procédures d'accès fluides à cette plateforme pour développer de nouvelles approches s'appuyant sur l'IA – tout en maîtrisant finement l'accès aux informations contenues dans le système à cette fin. Un guichet unique pourrait être créé pour collecter les demandes d'expérimentation qui prendront la forme d'un dossier unique. Le délai d'instruction du dossier devrait être garanti sous trois mois et assorti d'un principe de « silence vaut acceptation ». En cas de désaccord entre les autorités de régulation et les acteurs économiques sur la décision d'accès au bac à sable, la possibilité d'un recours à un médiateur indépendant pourrait être garantie ;
- Développer une offre lisible d'accès aux bases de données hospitalières (*Hospital as a Platform*) : les hôpitaux héritent, disposent ou se constituent de bases de données moléculaires et d'annotation cliniques. Il serait bénéfique d'inciter les hôpitaux à organiser des « *data science bowl* » ou challenges autour des jeux de données (cf. *National Cancer Institute*), des projets collaboratifs (cf. Projet « *national patient-centered clinical research network* »

- PCORnet aux États-Unis). Certains services (tels que l'entraînement des IA sur les données des bases hospitalières,) pourraient éventuellement être monétisés ;
- Étendre les données recueillies par la plateforme au-delà des données médico-administratives : données issues du plan France Médecine génomique, données issues des grandes cohortes nationales, données cliniques et hospitalières. Il faudra assurer l'interopérabilité des données et des systèmes (des hôpitaux jusqu'au SNDS), chantier qui pourra être articulé avec le développement d'une architecture technique du Dossier Médical Partagé compatible avec les usages de recherche et d'innovation.

Réguler l'innovation en santé à l'heure de l'IA

- Expérimenter de nouvelles procédures de qualification et certification des algorithmes ayant vocation à être utilisés dans un contexte médical, à l'instar du programme FDA Pre-cert lancé en juillet 2017 par la *Food and Drug Administration* aux États-Unis ;
- Transformer le cadre de réflexion et de débat sur la bioéthique afin d'intégrer les enjeux liés à l'IA en santé et de développer des modes de consultation citoyens plus réguliers et adaptés aux rythmes de l'innovation.

Annexe n° 5 Les recommandations du Conseil national de l'Ordre des médecins

1. Les technologies doivent être au service de la personne et de la société. « *Une personne et une société libres et non asservies par les géants technologiques* » : ce principe éthique fondamental doit être réaffirmé à l'heure où les dystopies et les utopies, les plus excessives, sont largement médiatisées. L'Ordre recommande que des règles du Droit positif viennent protéger ce principe éthique fondamental.
2. Ces règles protectrices du Droit doivent avoir une portée internationale. La France et l'Europe politique doivent en faire une de leurs ambitions majeures. Les technologies sont au service d'un projet de société qui réaffirme les repères de ce qui fait notre humanité.
3. Il est impératif que les progrès attendus des technologies d'intelligence artificielle, *big data* et robotique profitent à tous et n'accroissent pas des fractures sociales, socio-économiques ou culturelles. Notre société, par son organisation démocratique et républicaine, doit particulièrement veiller à ce que les progrès qui pourraient être issus de ces technologies, dans le dépistage, la connaissance fine des maladies et des risques de leur survenue, n'altèrent pas notre modèle solidaire de protection sociale, mais contribuent à réduire les inégalités et les risques d'exclusion.
4. Dans le domaine de la santé, les technologies doivent être d'abord mises à contribution pour améliorer les capacités des médecins et des équipes soignantes à mieux comprendre, soigner les maladies et épidémies, à soutenir le principe d'autonomie de la personne, à « *guérir parfois, soulager souvent, consoler toujours* »³⁹ les personnes malades, fragiles, dépendantes. Le CNOM recommande que le développement et les recours aux technologies ne puisse pas avoir la mission de remplacer la décision médicale partagée avec le patient qui reste singulière.
5. Le CNOM recommande également d'exploiter largement les bénéfices de ces technologies dans tous les domaines de la prévention, primaire et secondaire, au bénéfice de la personne, en lui permettant de préserver et conserver de son autonomie.

³⁹ Louis Pasteur

6. Les transformations à venir s'annoncent aussi profondes que celles qui ont accompagné l'invention de l'écriture, puis de l'imprimerie. Cela exige un effort de pédagogie, d'information et d'élargissement du débat public. Le débat sur l'impact des technologies d'intelligence artificielle et de la captation des données massives n'est pas une affaire d'experts, mais c'est l'affaire de tous. Le CNOM recommande à la puissance publique d'organiser ce débat public, seul à même d'éclairer ensuite les délibérations parlementaires, qu'elles soient nationales ou européennes.

L'ignorance est la première des choses à combattre car elle peut laisser la porte ouverte aux marchands d'illusions pseudo-techno-scientifiques auprès de personnes trop crédules. L'Ordre recommande donc à la puissance publique de soutenir l'émergence du Service public gratuit d'informations en santé prévu par la loi, en y associant les productions des sociétés scientifiques et la libre expression critique « *du patient empowerment* » et des blogs médicaux, comme expression de la démocratie sanitaire, dans le cadre d'une charte éditoriale à construire avec toutes les parties prenantes.

7. L'Ordre recommande de veiller à ce qu'une sorte de déterminisme technologique ne puisse pas conduire à la passivité apparente de la société qui se sentirait impuissante à faire entendre ses préoccupations. Il attire l'attention sur le fait que des appréhensions sociales ou professionnelles qui n'auraient pas pu s'exprimer ni obtenir des réponses adaptées aux inquiétudes, pourraient conduire à des rejets violents devant des mutations trop radicales, brutales, imposées et mal expliquées.
8. Le CNOM recommande que les usagers, les patients, les médecins et autres professionnels de santé s'engagent dans le monde des data et des algorithmes, sans appréhension paralysante ou véhémence dogmatique. C'est en participant eux-mêmes, et même conjointement, à la conception et l'élaboration d'objets et de dispositifs intelligents propres à répondre à leurs besoins qu'ils guideront utilement le secteur industriel plutôt que de laisser faire les lois du marché qui s'imposeraient à eux. Dans ces perspectives, les organisations et représentations professionnelles médicales et scientifiques doivent accompagner l'ambition de l'économie numérique en santé en France.
9. Dans le cadre de la Stratégie nationale en santé portée par le Gouvernement, le CNOM recommande que le développement des dispositifs techniques ayant recours à l'Intelligence artificielle soit incité à aller dans le sens d'un marché industriel d'aide à la décision médicale et non pas vers celui qui dicterait au médecin comme au patient une décision rendue par l'algorithme qui

s'imposerait à eux sans être susceptible de critique ou de transgression. Le CNOM recommande aux pouvoirs publics de soutenir ces orientations pour le développement de l'économie numérique en santé, notamment en activant le lieu de concertation que peut représenter le Conseil stratégique du numérique en santé récemment installé.

10. Les travaux parlementaires et missions de réflexion⁴⁰ se multiplient, à juste titre, avec l'objectif principal d'éclairer les pouvoirs publics. L'Ordre y prend toute sa part et souligne l'importance d'une information transparente et d'analyses éthiques diversifiées, centrées sur la santé des personnes, sur les besoins concrets des usagers du système de soins et des professionnels, dans toutes leurs dimensions : médicale, médicosociale, mais aussi humaine et sociale. Ce livre blanc représente une première étape de sensibilisation que le CNOM souhaite voir amplifier grâce au débat public.
11. Le CNOM demande que les outils technologiques utilisés tant par les professionnels de santé que par les patients soient fiables, intuitifs, régulièrement actualisés par leurs promoteurs et que les données qu'ils collectent et qu'ils traitent soient protégées de toute intrusion. Il recommande qu'un label public puisse apporter ces garanties aux patients et aux médecins.
12. Le CNOM recommande de promouvoir la recherche en traitement du langage naturel (*text mining*) afin de décrire simplement les observations, les notes et utiliser ainsi les Intelligences artificielles de compréhension pour permettre d'évaluer, mesurer, produire des indicateurs de pratiques. De même, des dispositifs d'interfaces avec d'autres systèmes d'informations devraient aussi le permettre, sans qu'il soit nécessaire de coder.
13. Le CNOM recommande à la HAS et aux sociétés scientifiques de produire leurs recommandations dans des formats structurés, et en français, pour faire en sorte que les éditeurs de logiciels puissent les intégrer directement dans les outils intelligents qu'ils pourront construire comme systèmes d'aide à la décision. Le CNOM recommande également à l'Etat de promouvoir l'interopérabilité sémantique, avec la mise à disposition de terminologies de références dans le secteur sanitaire et social.
14. La formation, initiale et continue, joue un rôle crucial dans l'anticipation et l'accompagnement vers une « médecine du futur ». Le CNOM estime indispensable de former, dès maintenant, les médecins en fonction du monde

⁴⁰ C. De Ganay et D. Gillot (2017). Pour une intelligence artificielle maîtrisée, utile et démystifiée. Les Rapports de l'OPECST, Assemblée nationale, Sénat, 273 p.

dans lequel ils exerceront et dans lequel les technologies tiendront, aux côtés de la clinique, une grande place.

15. Le CNOM recommande également que dans le cursus de formation initiale, comme d'ailleurs ensuite dans le développement professionnel continu, la simulation utilisant des moyens numériques interactifs soit plus largement déployée, soit dans l'apprentissage de situations soit dans celui de la technicité d'un geste ou d'une investigation.
16. L'Université en général et les facultés de médecine en particulier doivent intégrer des enseignements au numérique en faisant largement appel à la transversalité des sciences mathématiques, physiques, informatiques, médicales et humaines.
17. Le CNOM recommande que, lors de la détermination démographique des divers spécialistes médicaux à former durant leurs cursus universitaires, et dans les contenus de ces formations, il soit tenu compte des évolutions prévisibles des métiers. Ceci concerne non seulement les nouveaux métiers, les pratiques déléguées et les pratiques avancées, mais également en raison des tâches qui pourraient être accomplies, dans des échéances de cinq à dix ans, par des systèmes intégrant de l'Intelligence artificielle. Cette réflexion devrait être entreprise rapidement. Le CNOM recommande également de développer parmi les métiers de la santé des formations de « *Data scientists* » et de médecins issus d'un double cursus en médecine et ingénierie.
18. Les mutations des métiers médicaux, l'obsolescence des savoirs et des compétences risquent de se produire à un rythme bien plus rapide que par le passé. Elles rendent indispensable l'organisation de la formation tout au long de la vie sans rupture entre la formation initiale et la formation continue. Elles appellent à une meilleure articulation et un décloisonnement entre les disciplines. Elles exigent, dans un monde devenant de plus en plus technique et technologique, de renforcer les formations aux interrogations éthiques, aux relations humaines, à la déontologie professionnelle. Cette adaptation est déjà engagée conjointement, et dans leurs champs de compétence respective, par la Conférence des doyens de médecine et le Conseil national de l'Ordre des médecins, avec l'inclusion des Conseils nationaux professionnels des spécialités et des organismes de formation. Elle passe, entre autres, par le développement de l'Université Numérique pour l'Enseignement de la Santé et du Sport. Elle demande aussi les efforts de chacun des acteurs et de l'ensemble de l'écosystème pour la promotion d'une véritable littératie numérique. Le CNOM recommande à l'Etat de soutenir ces orientations.

19. Pour affirmer que dans le monde des data, des robots et de l'Intelligence artificielle, l'intelligence humaine et celle de la machine sont complémentaires et non antagonistes. Le CNOM recommande de développer une recherche qui anticipe les impacts potentiels des technologies sur les plans éthique, social et légal des technologies, de promouvoir une « éthique dès la conception »⁴¹ de la même manière que l'on doit désormais privilégier une « protection de la vie privée dès la conception »⁴².
20. Il recommande également d'encourager la recherche et la mise en œuvre de systèmes d'évaluation, de contrôle et de traçabilité des méthodes et des modèles fondés sur les algorithmes, et notamment des systèmes d'apprentissage automatique, utilisés en santé.
21. Il engage à examiner le régime juridique des responsabilités : celle du médecin dans ses usages de l'aide à la décision et celle des concepteurs des algorithmes quant à la fiabilité des data utilisées et les modalités de leur traitement informatisé.
22. Dans le même temps, le CNOM recommande que les acteurs de santé (hôpitaux, médecins, chercheurs etc.) soient sensibilisés à la valeur des données et à l'intérêt d'en conserver une forme de maîtrise collective. Ils devront aussi être conscients que la qualité des données conditionne les résultats des traitements de big data.
23. L'exploitation des données massives présente un intérêt majeur, tout particulièrement en matière de santé publique. La plupart des pays occidentaux se sont engagés dans un mouvement d'ouverture des données « Open data ». La France suit cette voie avec la prudence nécessaire que le CNOM accompagne par ses contributions et sa présence dans l'Institut national des données de santé. Le CNOM rappelle que la préservation du secret médical couvrant les données personnelles de santé doit être appliquée aux traitements des données massives et que leur exploitation ne doit pas permettre l'identification d'une personne, au risque de conduire à des discriminations. La loi a établi des règles juridiques sur les autorisations d'accès aux bases publiques et au traitement des données qu'elles contiennent. Ces règles doivent être confortées par leur traduction dans le droit pénal avec

⁴¹ *Ethic by design*

⁴² *Privacy by design*

des sanctions à hauteur de l'interdit fondateur d'intrusion dans la vie privée et dans un système d'information.

24. Les patients, comme les professionnels de santé, dont les données qu'ils produisent sont hébergées doivent recevoir la garantie que si l'hébergement se réalise en dehors du territoire national, il comportera les mêmes exigences, en terme de sécurité et de disponibilité des données.
25. Pour autant, il nous paraît essentiel que l'accès aux bases publiques de données de santé soit élargi en partant d'une vision positive de leur traitement, sous l'angle bénéfices / risques pour notre système de santé, au bénéfice de tous les citoyens. Dans le même temps, le CNOM recommande que les autorisations d'accès pour des objectifs de recherche soient rendues publiques, dès lors qu'elles comporteraient un risque de ré-identification indirecte des personnes dont les données proviennent, et que les résultats de la recherche soient publiés.
26. Nous observons cependant que les citoyens disséminent leurs données de santé personnelles, en quantité encore plus massive, par l'usage de différentes applications ou objets connectés. Ces données personnelles peuvent être collectées sur des bases privées, sans contrôle ni régulation. Elles pourraient servir à d'autres usages, notamment marchands, que ce pourquoi l'usager les a fournies. Il est possible que les citoyens n'en aient peut-être pas conscience, à moins que cela ne les laisse indifférents en raison des services dont ils disposent ainsi. L'Ordre des médecins recommande que ce sujet soit un des éléments du débat public demandé plus haut.
27. Applicable en mai 2018, le Règlement européen sur la protection des données, pose des exigences et engage la responsabilité du responsable du traitement⁴³. Cela devrait contribuer à sensibiliser les citoyens sur la maîtrise de leurs données personnelles. La mise en application du Règlement européen en France donne l'opportunité à la puissance publique, comme la CNIL, d'organiser le débat public que nous souhaitons ouvrir. Ce débat devrait permettre de savoir, entre autre, jusqu'où les citoyens souhaitent protéger leurs données de santé, si elles peuvent être considérées par eux comme un bien commun, notamment en matière de recherche, et alors dans quelles limites et à quelles conditions. C'est ce que le CNOM recommande.
28. Une large part des activités du monde numérique, y compris en santé, développe une nouvelle puissance, celle de l'innovation parfois disruptive. Le CNOM estime qu'il ne faut pas chercher à légiférer sur tout, ni tout vouloir

⁴³ Au sens de la loi Informatique et Libertés.

réglementer par décret. Il recommande, en revanche, que des instances qualifiées puissent émettre des règles de droit souple, selon le principe de la « *soft law* » des pays anglo-saxons. Selon le CNOM, ce mode de régulation, beaucoup plus agile face à la disruption numérique, préserve et accompagne la capacité d'innovations agiles tout en garantissant la sécurité et le respect des droits des personnes.

29. Le CNOM faisant partie des autorités régulatrices vers lesquelles le public et les professionnels se tournent pour avoir des réponses et des garanties sur ces sujets, nous sommes prêts à co-construire les recommandations nécessaires en partenariat avec, entre autres, la Haute Autorité de Santé, la Commission Nationale Informatique et Libertés, le Conseil National du Numérique ...
30. Afin d'orienter les travaux à réaliser en matière de recommandations en « droit souple », le CNOM préconise aussi la mise en place d'un observatoire national des technologies d'intelligence artificielle et robotique en santé qui recense leurs résultats et l'évolution des usages.
31. La transformation numérique de la santé, des organisations, des métiers et des usages ne saura se réaliser sans les investissements numériques nécessaires dans tous les territoires de la République, au sens des infrastructures. L'Ordre constate que la fracture numérique persiste, et relève que l'expression « déserts médicaux » couvre territorialement de façon assez spectaculaire d'autres « déserts de droits » comme celui des services publics, mais aussi des « déserts numériques » par manque d'accès à Internet et au Haut débit. Le CNOM recommande que les efforts, notamment financiers en matière d'équipement, permettent de doter l'accès au Haut débit l'ensemble du territoire. Cette ambition vise à garantir l'égalité des droits aux usages du numérique. Ces efforts doivent être accélérés, en particulier sur les zones fragiles, afin de ne pas ajouter une fracture numérique dans l'accès aux innovations en santé et aux soins. Une attention spécifique doit être portée aux départements ultra-marins.
32. Le CNOM alerte enfin sur le fait que les infrastructures de données, plateformes de collecte et d'exploitation, constituent un enjeu majeur sur le plan scientifique économique, et en matière de cyber sécurité. La localisation de ces infrastructures et plateformes, leur fonctionnement, leurs finalités, leur régulation représentent un enjeu majeur de souveraineté afin que, demain, la France et l'Europe ne soient pas vassalisées par des géants supranationaux du numérique.

Attentif au respect des principes de l'éthique médicale et de la déontologie professionnelle par tous ses membres, ainsi que de sa nécessaire implication dans les réponses à apporter aux interrogations que posent ces mutations technologiques, l'Ordre national des médecins s'engage à soutenir les recommandations qu'il énonce ici près de ses homologues des Etats membres de l'Union européenne et du Comité permanent des médecins européens, ainsi que devant les assemblées générales de l'Association Médicale Mondiale, afin que le sens qu'elles portent soit diffusé et défendu très largement.

Annexe n° 6 Les principales recommandations du rapport

Growing the Artificial Intelligence Industry in the UK de Wendy

Hall et Jérôme Pesenti

Recommandations destinées à améliorer l'accès aux données

1. Faciliter le partage d'informations entre les organisations détenant des données et celles cherchant à utiliser des données pour développer l'IA : le Gouvernement et l'industrie devraient développer les data trusts – cadres et accords certifiés et fiables – afin d'assurer que les échanges d'information soient sécurisés et mutuellement bénéfiques.
2. Améliorer l'accessibilité des données pour développer les systèmes d'IA : le Gouvernement devrait assurer que les financements publics pour la recherche impliquent expressément la publication des données sous-jacentes.
3. Soutenir le pilotage par les données comme un standard et un outil essentiel pour la recherche : le Royaume-Uni devrait reconnaître le droit de consulter les données et également le droit d'exploiter les données utilisées.

Recommandations afin d'améliorer l'offre de compétence

4. Le Gouvernement, le secteur économique et les acteurs du monde l'Education doivent reconnaître la valeur et l'importance d'une main d'œuvre diversifiée pour l'IA et devraient travailler ensemble pour faire tomber les stéréotypes en la matière.
5. Les acteurs économiques devraient soutenir un programme majeur à destination des étudiants afin de leur permettre de suivre des cours sur l'IA d'un niveau de Master, avec un groupe initial de 300 étudiants.
6. Les universités doivent examiner avec les employeurs et les étudiants la demande potentielle pour les diplômes de reconversion d'une durée d'un an équivalent à des diplômes de Master en IA pour des diplômés dans des domaines autres qu'en informatique et en data science.

7. Le Gouvernement et les universités doivent créer, au minimum, 200 places de doctorants supplémentaires dédiés à l'IA dans les meilleures universités. Dans la mesure où le Royaume-Uni a vocation à attirer et former des talents académiques supplémentaires, ce nombre devrait grandir continuellement d'année en année.
8. Un programme de bourse internationale pour l'IA au Royaume-Uni en partenariat avec l'institut Alan Turing devrait être mis en place : la bourse Turing IA.

Recommandations pour maximiser la recherche en IA au Royaume Uni

9. L'Institut Alan Turing devrait devenir l'institut national pour l'intelligence artificielle et la data science, devenant réellement national et s'étendant au-delà des 5 universités actuelles, avec un objectif clé affirmé qui centrerait ses missions sur l'intelligence artificielle.
10. Les universités devraient utiliser des règles claires, accessibles et quand cela est possible, communes s'agissant de la propriété intellectuelle et de la création d'entreprises issues de la recherche sur l'intelligence artificielle.
11. L'institut Alan Turing, le Conseil de Recherche en Ingénierie et en Sciences Physique (EPSRC), le Conseil en infrastructure scientifique et technologique (STFC) et le Comité des Systèmes d'Information Jointes (JISC) devraient travailler ensemble pour coordonner la demande en matière de capacité informatique pour la recherche en IA.

Recommandations pour soutenir l'intégration de l'IA

12. Le Gouvernement devrait travailler avec les industries et les experts pour établir un Conseil de l'IA au Royaume Uni afin d'aider à la coordination du développement de l'IA au Royaume-Uni.
13. TechUK devrait travailler avec l'Académie Royal d'Ingénierie, la *Digital Catapult*, et des acteurs clé dans les secteurs d'industrie, afin de développer des lignes directrices pratiques sur les opportunités et défis d'une adoption réussie de l'IA au sein de l'économie britannique.

14. Le Gouvernement, en s'appuyant sur l'expertise de son Service Digital, du Partenariat en Data Science et des experts travaillant avec les données dans d'autres Départements, devrait développer un programme d'actions afin de préparer le secteur public et disséminer les bonnes pratiques d'application de l'IA et ainsi améliorer les services à destination des citoyens.

15. Le Gouvernement devrait s'assurer que les projets soutenus par le *Industrial Strategy Challenge Fund* (ISCF) et le *Small Business Research Initiative* (SBRI) sont conçus pour attirer et soutenir l'application de l'IA dans tous les secteurs.

Annexe n° 7 Les six recommandations pratiques de la CNIL **s'agissant de l'éthique des algorithmes**

1. *Former à l'éthique tous les acteurs-maillons de la « chaîne algorithmique » : concepteurs, professionnels, citoyens. L'alphabétisation au numérique doit permettre à chaque humain de comprendre les ressorts de la machine.*
2. *Rendre les systèmes algorithmiques compréhensibles en renforçant les droits existants et en organisant la médiation avec les utilisateurs.*
3. *Travailler le design des systèmes algorithmiques au service de la liberté humaine. Pour permettre de contrer en particulier l'effet « boîtes noires ».*
4. *Constituer une plateforme nationale d'audit des algorithmes. Ceci est essentiel pour renforcer la confiance de tous les acteurs dans le système de santé.*
5. *Encourager la recherche de solutions techniques pour faire de la France le leader de l'IA éthique. Clairement des initiatives telles que la constitution d'un futur « hub » national des données de santé devront mettre les considérations éthiques au centre du projet.*
6. *Renforcer la fonction éthique au sein des entreprises. L'éthique est aussi un argument de compétitivité qui doit s'appuyer sur l'élaboration de comités d'éthique, la diffusion de bonnes pratiques sectorielles et l'élaboration ou la révision de chartes de déontologie*

Annexe n° 8 Éléments de comparaison internationale sur la protection des données de santé

Normalisation par les Nations Unies

- Le Pacte international de l'ONU relatif aux droits civils et ne protège que la vie privée, sans mentionner la protection des données en son article 17. Toutefois, l'Assemblée générale de l'ONU a adopté une résolution le **14 décembre 1990** qui fixe certains principes généraux en matière de fichiers personnels informatisés.

Normalisation particulière en Europe

- **L'article 8 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales** affirme la nécessité de protéger les données personnelles et en particulier les données de santé.
- La Convention de 1981 (appelée : Convention 108) protège l'individu en obligeant les États parties à la Convention à adopter certains principes minimaux de protection dans leur législation concernant la transmission de données à d'autres États parties à la Convention.
- La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne consacre expressément la protection des données à caractère personnel à son article 8.
- **La Directive 95/46/CE**, adoptée avant la Charte, traite de la protection des données et fixe les grands principes applicables dans l'Union européenne⁴⁴.

⁴⁴ La Suisse a repris ces principes dans sa législation.

En matière de données personnelles l'impulsion de normalisation provient de l'UE. Une directive 95/46 CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données personnelles et de la libre circulation de ces données constituait jusqu'à récemment le socle commun pour les États membres. Elle avait notamment pour but d'uniformiser la notion de données sensibles.

« La transposition de la directive 95/46/CE permet d'uniformiser presque complètement le régime juridique des données sensibles »

La directive 95/46/CE définit les données sensibles en prévoyant l'interdiction du " traitement des données à caractère personnel qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale " ainsi que de celles " relatives à la santé et à la vie sexuelle ". Elle assortit cette interdiction de tout traitement de quelques exceptions, parmi lesquelles le consentement explicite de l'intéressé et l'autorisation de

- **Le RGPD** propose une nouvelle formulation des principes de la protection des données : le traitement des données personnelles doit être équitable et transparent au regard des personnes concernées (ce qui implique 5 règles : 1. Principe de finalité ; 2. Principe de proportionnalité ; 3. Principe d'exactitude ; 4. Principe d'information et de respect des droits ; 5. Principe de sécurité.

L'article 9 du RGPD introduit deux nouvelles catégories de données sensibles :

- Les données biométriques ;
- Les données génétiques.

Le RGPD définit les données de santé comme celles relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.

Normalisation particulière en France

Sur le plan législatif, la protection des données de santé au titre de la protection de la vie privée est assurée à la fois par :

- Le Code civil article 9 : « *chacun a le droit au respect de sa vie privée* »
- Le Code de la santé publique : article 1110-4 (loi du 22 mars 2004)
- La loi du 6 août 2004 qui transpose la directive de 1995

la loi, du règlement ou de l'autorité de contrôle.

À l'exception de la loi allemande de 1977, qui ignore la notion de données sensibles, tous les textes actuellement en vigueur prévoient des garanties similaires et très proches de celles contenues dans la directive.

*Il convient néanmoins de souligner que la loi espagnole de 1992 distingue deux groupes de données sensibles : celles qui, en vertu de la Constitution, qui énonce que " nul ne pourra être obligé de déclarer son idéologie, sa religion et ses croyances ", font l'objet d'une **protection maximale**, et celles qui font l'objet d'une **protection intermédiaire**. Le traitement des données du premier groupe requiert en effet, en toutes circonstances, le consentement exprès et écrit de l'intéressé, tandis que celles du second obéissent aux règles générales de la directive. Le projet de loi conserve cette distinction.*

La loi anglaise de 1984 ne définissait pas explicitement la notion de données sensibles. Elle prévoyait seulement que le ministre de l'Intérieur pouvait prendre des mesures réglementaires concernant certains groupes de données (origine raciale, opinions politiques, santé...), mais cette faculté n'a jamais été utilisée. C'est donc grâce à la transposition de la directive 95/46/CE que la notion de données sensibles est entrée dans le droit anglais. »
(<https://www.senat.fr/lc/lc62/lc620.html>)

Compte tenu des grandes disparités entre les législations des États-Membres, l'UE a initié un renforcement de l'harmonisation à travers le RGPD qui abroge donc la directive 95/46/CE.

- La loi du 6 janvier 1978 informatique et liberté
- Les lois de bioéthique

D'un point de vue constitutionnel, le Conseil constitutionnel a reconnu que les données de santé doivent être protégées au titre du respect de la vie privée : CC, 23 juillet 1999, *Loi portant création d'une couverture maladie universelle*, n° 99-416 DC, pt. 45 : il n'est pas sans intérêt de relever que la première décision constitutionnelle qui range les données de santé au nombre de celles dont la révélation est susceptible de porter atteinte à la vie privée est aussi la première décision qui rattache le respect de la vie privée à l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen.

La protection des données personnelles aux États-Unis

Les États-Unis ont une conception très différente de la protection des données personnelles. Cette différence tient tout d'abord à l'organisation même du système de droit américain. En effet, le 4^e Amendement de la Constitution américaine garantit un droit de protection de la vie privée, mais uniquement à l'égard du Gouvernement.

Cet amendement donne naissance à une première loi en 1973 le *Privacy Act*. Ce texte établit des règles sur le traitement des données à caractère personnel collectées par les différentes branches du Gouvernement. Donc seules les atteintes portées par le Gouvernement à la vie privée des citoyens sont visées. Les autres atteintes à la vie privée et à la protection des données personnelles relèvent de la compétence propre de chaque État et de ses Tribunaux, comme l'a décidé la Cour Suprême dès 1965⁴⁵.

Le *Privacy Act* met en œuvre les « FIPs » (*Fair Information Practices*) développées par le Ministère de la Santé américain en 1973⁴⁶ : Contrairement au droit européen qui regroupe les règles relatives à la protection des données européennes au sein d'un texte unique, le droit américain légifère par secteur d'activités ou catégorie d'individus. Par exemple et en ce qui nous concerne : le « *Health Insurance Portability and Accountability Act*⁴⁷ » concerne le respect du secret médical, le « *Children's Online Privacy Protection Act*⁴⁸ » restreint l'utilisation des informations collectées auprès d'enfants âgés de moins de 13 ans par des sites Internet.

⁴⁵ *Griswold c/ Connecticut*, 381 U.S. 479 (1965)

⁴⁶ Les FIPs ont ensuite formé le socle de la Convention 108 du Conseil de l'Europe, des recommandations de l'OCDE de 1980, et de la directive européenne 95/46/CE.

⁴⁷ Promulgué en 1996

⁴⁸ Promulgué en 1998 et modifié en 2013 afin de clarifier certaines dispositions comme celles relatives à l'information personnelle des enfants.

Enfin, en plus de ces lois fédérales, chacun des États américains a adopté des lois visant la protection de certains aspects de la vie privée de leurs citoyens : c'est la *Common Law* de chacun des États.

Il n'existe donc pas de droit général à la protection des données personnelles en droit américain. Au-delà du caractère sectoriel des réglementations et du niveau de protection variable d'un État à l'autre, c'est le consommateur plutôt que les droits fondamentaux de l'individu que le droit américain s'attache à protéger.

**Annexe n° 9 Cinq clés pour une régulation positive du
déploiement de l'IA et de la robotisation en santé / Ethik IA –
mars 2018**

Clé 1 : Information et consentement du patient

Le patient doit être informé préalablement au recours à un dispositif d'intelligence artificielle dans son parcours de prise en charge en santé. Le dispositif d'intelligence artificielle ne doit pas se substituer au recueil du consentement du patient. Des modalités particulières – comme le recours à une personne de confiance, à des dispositifs de recueil a priori pour un ensemble d'options de solutions de prise en charge ou à des dispositions de protection renforcée pour les personnes vulnérables – doivent, le cas échéant, être aménagées pour garantir l'effectivité du recueil de ce consentement.

Clé 2 : Garantie humaine de l'IA

Le principe de garantie humaine du dispositif d'intelligence artificielle en santé doit être respecté. Cette garantie doit être assurée par, d'une part, des procédés de vérification régulière – ciblée et aléatoire – des options de prise en charge proposées par le dispositif d'intelligence artificielle et, d'autre part, l'aménagement d'une capacité d'exercice d'un deuxième regard médical humain à la demande d'un patient ou d'un professionnel de santé. Ce deuxième regard peut, le cas échéant, être mis en œuvre par l'intermédiaire de dispositifs de télémédecine.

Clé 3 : Graduation de la régulation en fonction du niveau de sensibilité des données de santé

La régulation du déploiement d'un dispositif d'intelligence artificielle pour le traitement de données de santé en grand nombre doit être graduée en fonction du niveau de sensibilité de ces données au regard des principes du droit bioéthique. Des normes de bonnes pratiques peuvent être élaborées pour la mise en œuvre de ce principe dans des domaines spécifiques de prise en charge.

Clé 4 : Accompagnement de l'adaptation des métiers

La mise en œuvre d'un dispositif d'intelligence artificielle ou de robotisation en santé ne doit pas conduire à écarter l'application des principes et règles déontologiques dans l'exercice des professions de santé utilisant ces dispositifs. Les effets du recours à un dispositif d'intelligence artificielle ou de robotisation sur les conditions de cet exercice doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet de modalités d'anticipation et d'accompagnement. Une partie des gains d'efficacité obtenus par le déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé doit être mobilisée pour le financement de cet accompagnement, la formation – initiale et continue – des professionnels aux enjeux de l'intelligence artificielle et de la robotisation et pour le soutien à l'émergence de nouveaux métiers dans le champ sanitaire et médico-social.

Clé 5 : Intervention d'une supervision externe indépendante

Une supervision externe indépendante est mise en œuvre pour examiner les dispositions prises en vue de veiller au respect de ces principes. L'autorité chargée d'assurer le respect de la mise en œuvre de cette supervision externe diligente des études d'évaluation régulière pour apprécier les effets du déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé. Elle soutient la recherche sur la régulation du déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé.

Annexe n°10 Tableau récapitulatif des rencontres et auditions menées par le Groupe de travail

Date	Nom des intervenants	Institution d'origine	Principaux thèmes abordés
16 avril 2018	Pr Guy Vallancien	<i>Président CHAM</i>	Effets de transformations du système de santé associés au numérique ; aide au diagnostic ; robots chirurgicaux ; régulation des possibles dérives éthiques ; impact sur le système de santé et l'hôpital.
20 avril 2018	Rémy Choquet	<i>Directeur innovation Orange Healthcare</i>	Les champs de développement du numérique en santé ; régulation du numérique en santé ; projets de mobilisation du numérique en santé publique
20 avril 2018	Thomas London	<i>Directeur santé Mc Kinsey</i>	Effets de transformations du système de santé associés au numérique ; leviers d'amélioration du numérique en santé
3 mai 2018	Dr Philippe Denormandie	<i>Directeur Santé MNH-Groupe</i>	L'importance d'un pilotage par les usages du numérique ; impact du numérique sur la relation patient/soignant ; numérique, vieillissement et handicap
3 mai 2018	Yann Mazens	<i>France Asso Santé</i>	Décision partagée et consentement ; contrôle et participation citoyenne aux algorithmes ; données de bien-être ;
14 mai 2018	Nathalie Salles et Thierry Moulin	<i>Présidente et Past –Président Société française de télémédecine</i>	Innovation en télémédecine ; place du patient dans le système de soin dans le contexte de la diffusion du numérique ; développement d'une télémédecine de garantie humaine de l'intelligence artificielle

14 mai 2018	Pascal Jacob	<i>Président d'Handidactique</i>	La vulnérabilité face aux nouvelles technologies ; le numérique comme levier de renforcement de l'autonomie des personnes vivant avec un handicap
22 mai 2018	Pr Jean Sibia	<i>Président de la Conférence des Doyens de Facultés de médecine, pharmacie et odontologie</i>	La formation au numérique des équipes médicales ; les questions de sécurisation des données ; les opportunités de recours à la formation médicale par simulation ; la nécessaire transformation de la formation initiale et continue des professionnels
22 mai 2018	Dr Alexandre Vainchtock	<i>Président Hevaweb</i>	Les opportunités offertes par le numérique en santé en matière de lutte contre la non-pertinence des soins ; les avancées permises par le pilotage par les données de santé.
22 mai 2018	Stéphanie Combes et Mylène Girard	<i>DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques)</i>	Le numérique comme levier de soutien aux soins et à la recherche ; les modalités de constitution d'un futur hub national des données de santé ; les modalités de recueil du consentement
22 mai 2018	Etienne Grass	<i>Directeur santé Capgemini</i>	Effets de transformations du système de santé associés au numérique ; les cas d'usage de l'IA et de la robotisation en santé
24 mai 2018	Jean-Philippe Masson	<i>Président FNMR Fédération nationale des médecins radiologues</i>	Enjeux de l'IA et de la robotisation en radiologie ; projet pilote engagé par le G4
24 mai 2018	Matthias Dufour, Clara de Bort	<i>ThinkTank #Leplusimportant</i>	Enjeux de l'adaptation des ressources humaines à la diffusion du numérique dans la société
25 mai 2018	Jean-Paul Ortiz	<i>Président Confédération des Syndicats</i>	Effets de transformations du système de santé associés au numérique ; transformations de

		<i>Médicaux de France (CSMF)</i>	l'exercice médical libéral associées à la diffusion du numérique ; régulation des enjeux éthiques
25 mai 2018	Antoine Perrin, Jean-François Goglin	<i>Délégué général et responsable des systèmes d'information, Fédération des Etablissements Hospitaliers d'Aide à la personne</i>	Effets de transformations du système de santé associés au numérique ; organisation du réseau de la FEHAP autour des projets de déploiement de solutions d'IA
30 mai 2018	Pr Michel Claudon	<i>Président Conférence des Présidents de CME de CHU</i>	Effets de transformations du système de santé associés au numérique ; enjeux médicaux de la diffusion de l'IA pour les CHU dans les domaines du soin, de l'enseignement et de la recherche (séance de travail organisée avec la conférence le 11 juin 2018)
4 juin 2018	Dr Victor de Castro	<i>Initiative Ethik-IA ; auteur d'un mémoire pour Sciences Po sur les innovations technologiques associées à l'IA en santé</i>	Les bénéfices de l'IA en santé (aide à la décision médicale, assistants virtuels, décloisonnement des silos décisionnels, suppression des dépenses inutiles) ; l'éthique des données
4 juin 2018	Pr Wendy Mackay	<i>Directrice de recherche Inria</i>	Les programmes de recherche engagés sur l'IA et la robotisation en santé, les Interactions humain-machine en salle d'opération
5 juin 2018	Yvanie Caillé	<i>Directrice générale INDS</i>	Le fonctionnement du SNDS ; les enjeux du déploiement d'un futur hub national des données de santé
7 juin 2018	Pr Anne Laude ; Lydia Morlet	<i>Institut Droit-Santé Paris Descartes</i>	Dispositions et principes actuels qui méritent d'être modifiés dans les textes européens ou internationaux ; responsabilité des données de santé ; protection des données à caractère personnel

12 juin 2018	Laurence Devilliers	<i>Professeure à l'Université Paris-Sorbonne et chercheuse au LIMSI-CNRS</i>	Interactions Hommes-Machines ; Dimensions affectives et sociales dans les interactions parlées ; programme de recherche sur la diffusion de la robotisation en EHPAD.
12 juin 2018	Pascal Flamant, Sandrine Boucher, Matthieu Robain	<i>Déléguée générale et responsables programmes Data Management Unicancer</i>	Les enjeux de la diffusion du numérique pour les Centres de lutte contre le cancer ; les bases de données et programmes de développement d'IA portés par Unicancer
14 juin 2018	Pr Jean-François Meder	<i>Société française de radiologie</i>	Enjeux de l'IA et de la robotisation en radiologie ; projet pilote engagé par le G4
14 juin 2018	Dr Adnan El Bakri	<i>Président InnovHealth</i>	Présentation du projet PassCare ; enjeux du recours à la Blockchain dans la diffusion du pilotage par les données de santé
15 juin 2018	Pr Salima Benhamou	<i>France Stratégie</i>	Enjeux RH du déploiement de l'IA et de la robotisation en santé
18 juin 2018	Magali Léo	<i>Directrice du plaidoyer, Renaloo</i>	Les enjeux de la diffusion du numérique et du pilotage par les données de santé dans le domaine de l'insuffisance rénale chronique
20 juin 2018	Pr Patrick Lévy, Pr Olivier Palombi	<i>Président et directeur scientifique, UNESS</i>	Présentation de l'UNESS ; enjeux du recours au numérique pour adapter la formation initiale et continue des professionnels de santé
27 juin 2018	Dr Thierry Godeau	<i>Président Conférence des Présidents de CME de Centres hospitaliers</i>	Les apports du numérique et de l'IA pour la pratique médicale ; propositions de la conférence sur ces questions
27 juin 2018	Dr Christian Muller	<i>Président Conférence des Présidents de CME d'établissements spécialisés en psychiatrie</i>	Les apports du numérique et de l'IA pour la pratique médicale en psychiatrie et santé mentale ; propositions de la conférence sur ces questions

Annexe 11 Lettre de réception du rapport



COMITÉ CONSULTATIF
NATIONAL D'ÉTHIQUE

16 Novembre 2018

LE PRÉSIDENT

**À l'attention de Claude KIRCHNER et David GRUSON
Co-pilotes du groupe de travail sur l'éthique du numérique et santé**

Chers collègues,

Fin mars 2018, dans le cadre des États généraux de la bioéthique, nous vous avons confié la mission d'animer un groupe de travail sur le thème numérique et santé pour éclairer le CCNE sur ce thème. Vous avez présenté un rapport préliminaire au CCNE les 5 et 10 juillet, puis à la section technique du CCNE le 8 novembre, qui vous ont fait part d'un certain nombre de commentaires et de réflexions.

À la suite de la dernière présentation du rapport sur l'éthique du numérique en santé, je souhaitais, au nom du Comité, vous remercier du travail effectué conformément aux orientations de la lettre de mission du 22 mars dernier. Je vous remercie de bien vouloir transmettre ces remerciements à l'ensemble des membres du groupe de travail, ainsi qu'aux interlocuteurs auditionnés.

Dans son avis publié le 25 septembre dernier (avis 129), le CCNE a pu très largement intégrer des recommandations issues de vos travaux. Vos propositions ont ainsi contribué à irriguer utilement cet avis et ont ouvert des voies nouvelles de réflexion comme celles sur le constat du caractère non éthique que serait l'insuffisance de recours au numérique au sein de notre système de santé ou sur l'intérêt d'introduire un principe de garantie humaine de l'intelligence artificielle dans la prochaine loi relative à la bioéthique. Cependant, le CCNE a aussi souhaité approfondir vos constats initiaux en renforçant la notion de risque rencontré par les personnes n'ayant pas accès aux outils numériques, fragilisant davantage des personnes déjà vulnérables comme les personnes âgées.

Une de vos propositions porte sur le rôle élargi possible du CCNE comme comité d'éthique du numérique. Sur ce point précis le CCNE dans son avis 129 a préféré proposer d'inscrire son éventuelle intervention dans le cadre d'une aide à la pré-configuration d'un comité d'éthique spécialisé dans les enjeux du numérique. Toutefois, s'agissant des enjeux éthiques du numérique en santé, il est essentiel que les compétences et l'organisation du CCNE puissent lui permettre de traiter les saisines sur ces thèmes, le cas échéant en partenariat avec les comités d'éthique spécifiques de ce domaine.

La réflexion que vous avez portée trace également des perspectives plus larges, au-delà de l'échéance de cette prochaine révision de la loi relative à la bioéthique. C'est une des raisons pour lesquelles le Comité a souhaité voir votre contribution publiée afin d'enrichir le débat sur ces questions majeures pour l'avenir de notre système de santé. Le symposium organisé sur ce thème, le 19 novembre 2018, en partenariat avec la CERNA et l'institut Imagine constitue l'occasion de présenter la version finale de ce rapport.

Je vous prie d'agréer, chers collègues, l'expression de ma considération distinguée.

Pr Jean-François DELFRAISSY
Président du Comité consultatif national d'éthique

**COMITE CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA
SANTÉ**

66, RUE DE BELLECHASSE – 75007 PARIS
TEL. : 01 42 75 66 42 WWW.CCNE-ETHIQUE.FR

Contacts :

Claude Kirchner : claude.kirchner@inria.fr

David Gruson : david.gruson@ccomptes.fr

CCNE : contact@comite-ethique.fr