

LES SYSTÈMES INFORMATISÉS COMPLEXES EN SANTÉ

Contributeurs

Paul Avillach
Nicole Beaudry
Dr Bruno Begue
Jérôme Béranger
Jeanne Bossi
Christophe Brissonneau
Anita Burgun
Dr Joël Colloc
Michel Daigne
Christel Daniel
Dr Pierre Espinoza
Nathalie Ferraud-Ciandet
Pr Irène François-Purssell
Pr Maurice Giroud
Pavel Hamet
Christian Hervé
Dr Marie Hervieu-Begue
Dr Armelle Jacquet
Astrid Lang
Éric Lepage
Pauline Leroy
Dr Jacques Lucas
Marie-France Mamzer-Bruneel
Hubert Marcueyz
Éric Martinent
Patrice Marvanne
Pr Jean-Louis Mégnien
Rachid Mendjeli
Catherine Ollivet
Emmanuel Pavageau
Jean-Luc Plavis
Vincent Rialle
Juliette Sablier
Florian Scotté
Michèle Stanton-Jean
Johanne Tremblay

ISBN 978-2-247-13033-7
6219463



9 782247 130337

Sous la direction de **Christian Hervé,**
Michèle S. Jean, Éric Martinent

Cet ouvrage s'inscrit dans la continuité des trois précédents volumes publiés sous l'égide de l'Institut International de Recherche en Éthique Biomédicale dans le cadre du programme de recherches réalisé avec le projet CARPEM (Cancer Research for Personalized Medicine) :

- le premier, tout d'abord, en 2006, où sont déjà étudiés la réutilisation des échantillons biologiques porteurs d'information et les requalifications des prélèvements effectués en médecine clinique pour des recherches postérieures aux prélèvements ;
- le deuxième, ensuite, en 2007, où est mise en évidence la complexité des méthodes multidisciplinaires de compréhension et d'analyse des nouvelles technologies en prenant pour modèle la nanomédecine ;
- le troisième enfin, en 2008, où sont abordées les responsabilités de la génétisation des pratiques en médecine et en recherche.

Il était logique que cette année avec le développement de nouvelles formes de diagnostic et de traitement, notamment dans le cancer avec la « médecine personnalisée », ce volume rende compte des systèmes complexes qui, dans leurs récentes constructions, imposent une réflexion nouvelle sur les normes et sur les valeurs qui doivent être privilégiées. Les « entrepôts de données » qui mêlent notamment des données cliniques, radiologiques, et parfois génétiques, en sont la plus parfaite expression.

46 €

www.editions-DA|OZ.fr

DA|OZ

LES SYSTÈMES INFORMATISÉS COMPLEXES EN SANTÉ

LES SYSTÈMES INFORMATISÉS COMPLEXES EN SANTÉ

BANQUE DE DONNÉES, TÉLÉMÉDECINE :
NORMES ET ENJEUX ÉTHIQUES

Sous la direction de **Christian Hervé,**
Michèle S. Jean, Éric Martinent



DA|LOZ

Les systèmes informatisés complexes en santé

**Banque de données, télémédecine :
Normes et enjeux éthiques**

Les systèmes informatisés complexes en santé

Banque de données, télémédecine :
Normes et enjeux éthiques

Sous la direction de
Christian Hervé, Michèle S. Jean, Éric Martinent

Avec les contributions de :

Paul Avillach	Astrid Lang
Nicole Beaudry	Éric Lepage
Dr Bruno Begue	Pauline Leroy
Jérôme Béranger	Dr Jacques Lucas
Jeanne Bossi	Marie-France Mamzer-Bruneel
Christophe Brissonneau	Hubert Marcueyz
Anita Burgun	Éric Martinent
Dr Joël Colloc	Patrice Marvanne
Michel Daigne	Pr Jean-Louis Méguien
Christel Daniel	Rachid Mendjeli
Dr Pierre Espinoza	Catherine Ollivet
Nathalie Ferraud-Ciandet	Emmanuel Pavageau
Pr Irène François-Purssell	Jean-Luc Plavis
Pr Maurice Giroud	Vincent Rialle
Pavel Hamet	Juliette Sablier
Christian Hervé	Florian Scotté
Dr Marie Hervieu-Begue	Michèle Stanton-Jean
Dr Armelle Jacquet	Johanne Tremblay

DALLOZ

2013



Le pictogramme qui figure ci-contre mérite une explication. Son objet est d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, particulièrement dans le domaine de l'édition technique et universitaire, le développement massif du photocopillage.

Le Code de la propriété intellectuelle du 1^{er} juillet 1992 interdit en effet expressément la photocopie à usage collectif sans autorisation des ayants droit. Or, cette pratique s'est généralisée dans les établissements d'enseignement supérieur, provoquant une baisse brutale des achats de livres et de revues, au point que la possibilité même pour les auteurs de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer correctement est aujourd'hui menacée.

Nous rappelons donc que toute reproduction, partielle ou totale, de la présente publication est interdite sans autorisation de l'auteur, de son éditeur ou du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC, 20 rue des Grands-Augustins, 75006 Paris).

DALLOZ

31-35 rue Froidevaux, 75685 Paris cedex 14

Le Code de la propriété intellectuelle n'autorisant, aux termes de l'article L. 122-5, 2° et 3° a), d'une part, que les « copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective » et, d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration, « toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite » (art. L. 122-4).

Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles L. 315-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle.

© ÉDITIONS DALLOZ – 2013
ISBN : 978-2-247-13033-7

Sommaire

1 Introduction

par Michèle Stanton-Jean, *chercheure invitée au Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal, représentante du Québec au sein de la délégation permanente du Canada à l'Unesco, Présidente du CIB (2002-2005)*

Première partie. Normes théoriques

5 Les systèmes informatisés complexes en santé sous le regard de la bioéthique et des droits de l'homme

par Michèle Stanton-Jean, Ph. D.

11 La télémédecine au Québec et les enjeux qu'elle soulève

par Nicole Beaudry, *secrétaire générale de la Commission de l'éthique en science et en technologie du Québec*

21 Éthique et droit de la télémédecine en Argentine

par Nathalie Ferraud-Ciandet, *docteur en droit, professeur assistant, Grenoble École de Management*

35 Le développement de la e-santé : un cadre juridique confronté à l'exigence du partage

par Jeanne Bossi, *secrétaire générale de l'ASIP Santé*

39 Le partage des données personnelles de santé dans les usages du numérique en santé à l'épreuve du consentement exprès de la personne

par Dr Jacques Lucas, *vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins, délégué général aux systèmes d'information en santé*

57 Les avatars numériques des droits de l'homme et les systèmes informatisés complexes en santé

par *Éric Martinent, docteur en Droit, Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale – Université Paris Descartes, vice Président de la Société française et francophone d'éthique médicale, chargé des liens entre Éthique et Droit*

Deuxième partie. Témoignages de patients

77 Place du patient-expert dans le développement des nouvelles technologies informatisées complexes et transversales

par *Jean-Luc Plavis, délégué à la communication et aux partenariats du CISS Île-de-France, correspondant du Conseiller Santé du Défenseur des droits, patient-expert à l'Université de médecine René-Descartes, superviseur du Comité Patients des Chaires santé de l'Institut MINES-TELECOM*

83 Comment la promesse d'une médecine personnalisée pourra-t-elle tenir compte de l'aspect sociétal de la personne ?

par *Patrice Marvanne, participant au programme SIRIC Institut Curie et CARPEM de l'HEGP-Cochin, vice-président SFFEM en charge de la relation patient-soignant, directeur de PLM Conseil*

Troisième partie. Réflexions sur les pratiques et leurs complexités

95 Rôle de l'industriel en tant qu'opérateur technique de service « e-santé », pour le professionnel de santé et pour l'utilisateur

par *Emmanuel Pavageau, 2IM*
par *Hubert Marcueyz, Agfa HealthCare*

121 Le développement des soins de santé personnalisés

par *Pavel Hamet et Johanne Tremblay, professeurs de médecine, Université de Montréal, centre de recherche du CHUM, CRCHUM*

127 Médecine personnalisée : un modèle de partage d'information pour un meilleur consentement

par Florian Scotté, *oncologie médicale, Hôpital européen Georges-Pompidou, Paris, unité fonctionnelle de soins oncologiques de support, hôpital européen Georges-Pompidou, Paris, Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale, Université Paris Descartes*

par Pauline Leroy, *unité fonctionnelle de soins oncologiques de support, Hôpital européen Georges-Pompidou, Paris, Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale, Université Paris Descartes*

par Marie-France Mamzer-Bruneel, *Laboratoire d'éthique médicale, Université Paris Descartes, service de néphrologie, Necker-Enfants-Malades, assistance-Publique Hôpitaux de Paris*

par Christian Hervé, *Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale, Université Paris Descartes*

139 Entrepôt de données comme plateformes de ressources de recherche. Quelle protection pour les personnes ?

par Marie-France Mamzer-Bruneel, *Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale, Université Paris Descartes, Hôpital Necker-Enfants-Malades, assistance-Publique Hôpitaux de Paris*

par Paul Avillach, Anita Burgun, *service d'informatique et de Santé publique, HEGP, APHP et INSERM UMR_S 872 Eq 22*

par Christian Hervé, *Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale, Université Paris Descartes*

153 Plateforme de recherche translationnelle AP-HP : information et consentement des patients

par Christel Daniel, *MD, PhD, assistance publique-Hôpitaux de Paris, INSERM*

par Astrid Lang, *assistance publique-Hôpitaux de Paris*

par Éric Lepage, *MD, PhD, assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), INSERM*

- 171 Éthique évaluative d'une question récurrente : faut-il équiper de bracelets de géolocalisation les malades atteints de troubles cognitifs ?**
par Vincent Rialle, *Université Joseph Fourier, Laboratoire AGIM CNRS FRE 3405, Grenoble, CHU de Grenoble, unité fonctionnelle ATMISS « Alzheimer, technologie et méthodes d'intervention sanitaires et sociales », Pôle Santé publique*
par Catherine Ollivet, *France Alzheimer Seine-Saint-Denis*
par Christophe Brissonneau, *société française de technologie pour l'autonomie et de gérontechnologie (SFTAG)*
par Juliette Sablier, *Université Joseph Fourier, laboratoire AGIM CNRS FRE 3405, Grenoble, France*
- 183 Système multi-agents d'aide à la décision clinique, appliqué à la prise en charge neuropsychologique des aphasiques par AVC**
par Dr Joël Colloc, *dr. en médecine et PR d'informatique, UMR IDEES CNRS 6266*
par Dr Armelle Jacquet, *dr. en neurosciences, psychologue et linguiste HDR, EA 4569 & UMR CNRS 7114*
- 209 Réflexions éthiques autour de la mise en place d'un réseau de télé-médecine en Bourgogne pour la prise en charge en urgence des accidents vasculaires cérébraux**
par Dr Bruno Begue, *service de Médecine légale du CHU de Dijon*
par Dr Marie Hervieu-Begue, *service de Neurologie vasculaire du CHU de Dijon*
par Pr Maurice Giroud, *service de Neurologie vasculaire du CHU de Dijon*
par Pr Irène François-Purcell, *service de Médecine légale du CHU de Dijon*
- 217 Corps virtuel, un « grand corps malade »**
par Pr Jean-Louis Mégrien, *PU-PH Université Paris Descartes, Responsable pédagogique de la commission TICE de la Faculté de médecine de Paris Descartes*
- 225 La dématérialisation du dossier médical partagé dans les réseaux de prise en charge de l'obésité pédiatrique**
par Rachid Mendjeli, *doctorant, Laboratoire d'anthropologie sociale (EHESS-Collège de France)*

239 Modèle d'analyse éthique des systèmes d'information en santé appliqué à la téléradiologie

par Jérôme Béranger, *docteur en Éthique médicale, chercheur associé à l'UMR 7268 ADES/Espace Éthique Méditerranéen, Aix-Marseille Université, responsable adjoint, département Recherche chez KEOSYS*

253 Éthique et pratiques professionnelles en télémédecine. Les facteurs clés de succès pour le déploiement de la télémédecine (TLM) : des pratiques professionnelles et nouvelles organisations à l'émergence de modèles économiques pour un accès équitable aux soins sur les territoires de santé

par Dr Pierre Espinoza, *praticien hospitalier, coordonnateur de Télégéria à l'hôpital européen Georges-Pompidou, Paris*

269 Une expérience de système informatisé complexe en néonatalogie : enjeux cliniques, technologiques et économiques

par Michel Daigne, *professeur d'ingénierie de la santé à l'Ecole Centrale, Paris*

277 Conclusion

par Christian Hervé, *directeur du Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale, Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut international de recherche en éthique médicale*



Introduction

Michèle Stanton-Jean

*Chercheure invitée au Centre de recherche en droit public
de l'Université de Montréal,
Représentante du Québec au sein de la délégation
permanente du Canada à l'Unesco,
Présidente du CIB (2002-2005)*

L'Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB) a tenu son douzième séminaire les 19 et 20 mars 2013. Poursuivant son objectif de réunir praticiens, chercheurs, enseignants, représentants du public et administrateurs, provenant de différentes disciplines, et de différents pays, afin de permettre d'échanger en multidisciplinarité sur tous les développements scientifiques qui ont un impact sur la pratique des sciences de la vie, l'IIREB a encore une fois permis d'allier recherche et pratique et de réfléchir sur les enjeux éthiques de l'application des nouvelles découvertes dans une pratique quotidienne.

La publication des textes discutés lors de ces séminaires offre à ceux qui souhaitent profiter de toutes les avancées scientifiques dans leurs pratiques, et ce avec une conscience éthique, l'opportunité de s'approprier la réflexion de ceux et celles qui vivent des situations similaires aux leurs. Elle permet aussi à un large public de mieux comprendre dans quel contexte s'incarnent ces applications et ce qu'il doit exiger lorsqu'on lui propose de les utiliser dans leur traitement.

Les systèmes informatisés complexes étaient le sujet abordé en 2013. Alors que la médecine personnalisée, la téléconsultation, la e-santé, la télésanté, les plateformes de ressources de recherche, la numérisation du corps humain, pour ne nommer que certains éléments d'une terminologie en constante évolution, imprègnent rapidement les différentes facettes de la recherche, de l'enseignement et de la pratique médicale, les intervenants, à partir de leur expérience des dernières années, ont présenté les aspects positifs et les questions éthiques complexes que posent ces applications.

Améliorer, par exemple, par des systèmes informatisés complexes la qualité des prescriptions de médicaments, suivre les patients atteints de troubles cognitifs par la géolocalisation, rejoindre des patients éloignés par la télésanté, sont autant

d'applications extraordinaires. Cependant, elles soulèvent des enjeux qu'ont fait ressortir les exposés. En effet, des constats communs se dégagent de ces présentations qui ont souligné les défis liés à la vie privée, à la confidentialité, à la relation patient-médecin, au consentement et à la dignité humaine, ou encore les impacts possibles sur l'assurabilité ou l'emploi.

Conséquemment, étant quotidiennement confrontés à ces questions, les intervenants se sont demandé quels devraient être les lois, les règlements, les bonnes pratiques sécuritaires aussi bien que les principes éthiques qui devraient s'appliquer pour profiter des avantages de ces systèmes et améliorer l'offre de soins et la qualité de l'enseignement sans instrumentaliser ou même dématérialiser les patients. Jusqu'à quel point sera-t-il possible d'homogénéiser la réglementation afin que les pays préoccupés de mettre en place des cadres éthiques et réglementaires ne soient pas face à des pays qui sont moins soucieux d'en établir ?

En somme, plusieurs des intervenants ont conclu que nous assistons à une transformation profonde de la médecine dans ce qu'elle a de plus important, la relation des professionnels de la santé avec leurs patients. De telles rencontres donnent un visage humain à la technologie et à ses applications. Il ressort de ces présentations que les aspects sociaux et psychologiques sont tout aussi sérieux que la fiabilité des systèmes. L'établissement d'une relation de confiance entre le professionnel et le patient, même si ce dernier n'est pas physiquement présent, demeure essentiel. La technologie ne doit pas obnubiler le fait que c'est toujours un être humain qui est là, en attente de compétence, mais aussi de compréhension !

Ces textes pourront inspirer ceux qui utilisent l'un ou l'autre de ces systèmes. Ils pourront aussi guider les décideurs qui élaborent des politiques de santé et qui doivent le faire en tenant compte de tous les facteurs technologiques, légaux, sociaux qui influent sur l'utilisation de ces systèmes.

Première partie

Normes théoriques



Les systèmes informatisés complexes en santé sous le regard de la bioéthique et des droits de l'homme

Michèle Stanton-Jean
Ph. D.

Les systèmes informatisés complexes sont en quelque sorte le nouvel eldorado de la recherche et de la clinique médicale. Je citerai ici quelques remarques faites à ce sujet par de grandes organisations. L'Université Paris-Sud qui offre un master sur ce sujet écrit : « La particularité des projets complexes est bien entendu la grande diversité technologique qui les caractérise. Cette diversité se matérialise notamment par le grand nombre de disciplines scientifiques et techniques qui interviennent dans le processus de conception et de réalisation d'un système¹. » L'association internationale des gestionnaires d'hôpital publie ce qui suit sur son site : « Les risques sur les systèmes d'information (SI) de santé sont identifiés depuis quelques années, c'est-à-dire depuis que les établissements ont largement informatisé leur processus de soins et que se sont développés des dispositifs biomédicaux embarquant des systèmes informatiques complexes². »

Depuis les récents développements en informatisation et l'accroissement des possibilités de croisements de fichiers en santé, les risques d'erreurs sont plus élevés. De ce fait, l'attention à la confidentialité, au respect du secret et à protection de la vie privée s'est aussi accrue. Dès que l'une de ces dimensions est en difficulté, la confiance des patients et des participants aux recherches s'en trouve affectée. Cette information recueillie dans de multiples banques de données constitue ce qui a été qualifié de « patrimoine immatériel » susceptible d'être interrogé par de nombreux acteurs des systèmes de santé.

1. En ligne : http://www.u-psud.fr/fr/les_formations/les_formations_par_diplome/masters/systemes_informatiques_complexes.html

2. *La sécurité des systèmes d'information de santé*. Dossier : gestion des risques, IM SFR vol. 1, 2012. En ligne : <http://healthmanagement.org/c/imgfr/issuearticle/la-securite-des-systemes-d-information-de-sante>

Enfin, l'Institut national des sciences mathématiques du CNRS écrit que « l'étude des systèmes complexes, autoorganisés, autorégulés prend une place grandissante dans la science contemporaine. Les barrières disciplinaires s'effacent et mathématiciens, physiciens, informaticiens s'associent aux biologistes, médecins, sociologues, économistes, cherchant à élucider les interactions complexes qui nous entourent. Les sciences des systèmes complexes fournissent des outils puissants pour mieux comprendre de nombreux aspects de la santé humaine³ ».

Ce même institut souligne les apports de ces systèmes dans l'étude de la production des cellules sanguines, l'étude de l'influence des traitements, de leur influence sur les systèmes humains en ce qui a trait, par exemple, à la résistance aux traitements sans oublier les études liées aux réponses du système immunitaire et au fonctionnement du cerveau.

Ces avancées scientifiques ont permis le développement de la génétique, de la génomique, de la neurologie et de la nanomédecine, grandes stars de la médecine actuelle clinique et expérimentale.

Ce ne sont là que quelques exemples des axes de traitements et de recherches ayant déjà produit des médicaments ou des traitements ou qui, en prédisant, changent tranquillement la définition même de la santé qui, de thérapeutique qu'elle était, devient prédictive et de plus en plus dépendante de la recherche. Le bon médecin de famille qui, après quelques années d'études, alliait un peu de science et beaucoup d'intuition est chose du passé.

I. LA BIOÉTHIQUE EN MOUVEMENT

Alors que le séquençage du génome humain était en progression, Federico Major, directeur général de l'UNESCO, dont la mission en éthique est un des piliers de l'organisation, conscient des impacts possibles de cette recherche sur la vie privée et l'autonomie des humains, a créé un Comité international de bioéthique auquel il a demandé de produire un texte normatif sur le génome humain et les droits de l'homme. Ce travail a donné lieu à une déclaration qui a été adoptée en novembre 1997 sous le nom de : *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*⁴. Le Comité international de bioéthique allait poursuivre ses travaux dans ce domaine en adoptant en juin 2000 un rapport sur la *Confidentialité des données génétiques*⁵.

3. En ligne : <http://www.cnrs.fr/insmi/spip.php?article245>

4. En ligne : http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC &URL_SECTION=201.html (page consultée le 15 mai 2013).

5. En ligne : <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001323/132334f.pdf> (page consultée le 15 mai 2013).

Ce fut ensuite le développement des banques de données qui incita l'organisation à poursuivre ses travaux dans ce domaine parce que « les données génétiques peuvent être utilisées à des fins de diagnostic médical, de prévention des maladies et pour les études de génétique de population. Comme le patrimoine génétique de chacun est unique, la médecine préventive et le système judiciaire utilisent également les données génétiques à des fins d'identification. Le nombre de banques de données génétiques augmente de jour en jour, certaines contenant plus d'un million de fichiers. Certaines sont détenues au niveau national et contiennent des échantillons provenant de la quasi-totalité des populations nationales⁶ ». Elle produisit donc en 2002 un avis sur intitulé : *Données génétiques humaines : étude préliminaire du CIB sur leur collecte, traitement, stockage et utilisation*⁷. Dans la même foulée, en 2001, la conférence générale de l'Unesco souscrivit à une proposition du directeur général Koichiro Matsuura de faire élaborer par le CIB un instrument international sur les données génétiques humaines et de la tenir informée des suites à donner à cette proposition. Après des consultations menées auprès des organisations intergouvernementales et non gouvernementales, des spécialistes, des chercheurs et des associations professionnelles comme les assurances, une *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* fut adoptée en octobre 2003⁸. L'objectif et la portée de cette déclaration énonce qu'elle a pour objectifs « d'assurer le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques à partir desquels elles sont détenues... [Et ceci,] conformément aux impératifs d'égalité, de justice, et de solidarité et compte dûment tenu de la liberté de pensée et d'expression, y compris la liberté de la recherche ; de définir les principes qui devraient guider les États dans la formulation de leur législation et de leurs politiques sur ces questions ; et de servir de base pour la recommandation de bonnes pratiques dans ces domaines, à l'usage des institutions et des individus concernés⁹ ».

Cette déclaration prône l'instauration de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, la non-discrimination et la non-stigmatisation et le consentement des participants.

Ses articles traitent des sujets suivants :

- Retrait du consentement.
- Droit de décider d'être informé ou non des résultats de la recherche.
- Conseil génétique.

6. En ligne : <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/> (page consultée le 15 mai 2013).

7. En ligne : <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001235/123522f.pdf> (page consultée le 15 mai 2013).

8. En ligne : http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html ; voir aussi : <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001304/130469f.pdf> (pages consultées le 15 mai 2013).

9. *Ibid.*

- Accès.
- Vie privée et confidentialité.
- Exactitude, fiabilité, qualité et sécurité.

De plus, elle prévoit des conditions de changement de finalité et de conservation des données et échantillons.

Ce texte, approuvé par les 190 pays membres, laisse un espace au droit national et a voulu introduire une marge de prise de décision contextuelle.

Ainsi, l'article 17 déclare que « toutefois, le droit interne peut disposer que si ces données sont importantes à des fins de recherche médicale et scientifique, par exemple des études épidémiologiques, ou de santé publique, elles peuvent être utilisées à ces fins, conformément aux procédures de consultation énoncées à l'article 6 (b) sur la consultation des comités d'éthique sur les modalités de consultation. Ils peuvent établir si besoin est des normes et être consultés sur l'utilisation¹⁰ ».

Cette déclaration devait être suivie en 2005 par la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* qui reprendra aussi les principes d'autonomie, de justice, d'équité, de non-discrimination et non-stigmatisation, de solidarité et de responsabilité sociale en santé.

Si l'on examine les principes mis de l'avant dans ces trois déclarations, on y retrouve toujours une conformité aux droits de l'homme et comme principe de base la préservation de la dignité humaine.

Aujourd'hui, les données génétiques peuvent être utilisées à des fins de diagnostic médical, de prévention des maladies et pour les études de génétique de population.

II. PISTES DE RÉFLEXION POUR LE FUTUR

Face aux développements qu'on peut qualifier de foudroyants dans le domaine de la génétique et de la génomique ainsi que dans celui des systèmes informatisés complexes aussi bien que face aux possibilités ouvertes par la mondialisation qui permet à tous les chercheurs d'entrer en relation, on peut se demander si l'on a trop ou pas assez d'éthique et de bioéthique. Est-ce que la bioéthique bloque la recherche en tentant de définir l'encadrement normatif devant être mis en place ? Est-ce que les comités d'éthique remplissent bien leur rôle ou sont-ils des empêcheurs de développement de la recherche ?

L'application de ces principes est difficile et il suffit de consulter la littérature existante au sujet de chacun d'entre eux pour constater que l'application en

10. *Ibid.*

est ardue, spécialement dans les systèmes informatisés complexes comme en nanomédecine, en épidémiologie, en génétique des populations ou encore en médecine personnalisée, tous domaines où s'entrecroisent sciences naturelles, biomédicales, juridiques et humaines.

Des chercheurs de plusieurs pays se sont insurgés contre les règles imposées par les comités d'éthique, les trouvant trop rigides et susceptibles de freiner les découvertes scientifiques. Ainsi, lors d'un colloque tenu à l'Université de Montréal et intitulé *L'éthique de la recherche est-elle dans une impasse ?*, des chercheurs, des juristes, des philosophes et des éthiciens se sont exprimés sur leur vécu par rapport aux comités d'éthique, particulièrement les chercheurs travaillant en génétique des populations et en épidémiologie. Certains scientifiques ont fait part de leur frustration face au temps selon eux trop long qu'il a fallu pour recevoir l'approbation des comités d'éthique, retard qui a parfois conduit à la perte de leur financement.

Ce colloque a donné lieu à la publication d'un livre présentant les obstacles et les pistes de réflexion sur le sujet. Intitulé *La malréglementation : une éthique de la recherche est-elle possible et à quelles conditions*¹¹ ?, cet ouvrage se voulait une réflexion sur un ensemble de questions actuelles dans ce domaine. Il voulait aussi dégager des modalités de travail propres à réconcilier éthique et recherche, et même à intégrer l'éthique dans la recherche. La plus prometteuse est sans contredit l'arrimage entre les chercheurs, les éthiciens et les bioéthiciens. Les chercheurs que j'ai connus et qui sont réconciliés avec l'éthique intègrent les sciences sociales et l'éthique dès le début de leur recherche plutôt qu'après avoir complètement défini le projet.

Il est évident que les recherches actuelles conduites avec des systèmes informatisés complexes donnent lieu à de nouvelles tendances en éthique et à une reconsidération des principes éthiques. Les discussions actuelles sur intérêt individuel autonomie et bien commun, solidarité, universel et particulier, responsabilité sociale, droit de ne pas savoir, consentement et utilisations secondaires

sont des sujets qui doivent être examinés et peut-être placés dans une nouvelle perspective¹².

Tout finalement est basé sur la confiance mutuelle à bâtir, et le dialogue continu. Comme l'écrivent les auteurs d'un article sur l'intégration de l'éthique dans la recherche : « L'intégration de l'éthique dans la recherche est inévitable. Cependant, les *moyens* privilégiés par chacun pour intégrer l'éthique dans la recherche diffèrent¹³. »

Lors des consultations initiées par le Fonds de recherche en santé du Québec sur l'encadrement éthique des banques de données, les chercheurs ont maintes fois réitéré l'importance d'avoir des communications transparentes avec les comités

11. P. Trudel et M. Stanton-Jean, Montréal, Les Presses de l'Université de Montréal, 2010.

12. V., B. M. Knoppers et R. Chadwick, « Human Genetic Research : Emerging Trends in Ethics », *Focus, The Journal of Lifelong Learning in Psychiatry* été 2006, vol. IV, n° 3, p. 416-422.

13. E. Lévesque *et al.*, in P. Trudel et M. Stanton-Jean, *op. cit.*

d'éthique¹⁴. Ce rapport proposait entre autres comme principes de base : simplicité, transparence et jugement. Se prononçant sur l'éthique, le groupe-conseil écrivait : « Il nous apparaît que, dans l'ensemble, les chercheurs exercent leurs activités comme des personnes responsables et respectueuses de la dignité et des droits de leurs semblables. Le moyen le plus efficace de protéger les sujets de recherche consiste dans le développement et l'intégration d'une culture éthique au sein du milieu de la recherche en santé¹⁵. »

Les auteurs de ce rapport recommandaient aussi que des privilèges de recherche ne soient accordés qu'à des médecins ou des scientifiques ayant suivi une formation en éthique et que, dans les hôpitaux, l'accès aux dossiers des patients ne soit accordé qu'à ceux qui démontreraient des connaissances de base en éthique.

En conclusion, nous pouvons avancer que les systèmes informatisés complexes deviendront de plus en plus sophistiqués et qu'il appartient aux citoyens comme aux scientifiques d'engager un dialogue continu afin de permettre à tous de profiter des progrès tout en bénéficiant de la sécurité nécessaire à l'établissement d'un rapport de confiance entre les différents acteurs.

14. FRSQ, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, Montréal, déc. 2006. En ligne : http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/Rapport_groupe_conseil_francais.pdf (page consultée le 15 mai 2013).

15. *Ibid.*, p. 35.

La télémédecine au Québec et les enjeux qu'elle soulève

Nicole Beaudry

*Secrétaire générale de la Commission de l'éthique en science
et en technologie du Québec*

La présentation porte sur l'état des travaux de la Commission de l'éthique en science et en technologie du Québec sur les enjeux éthiques liés au développement de la télémédecine au Québec. Ce projet d'avis a débuté en septembre 2012 et devrait être prêt pour approbation par les membres à l'automne 2013.

La Commission de l'éthique en science et en technologie est un organisme autonome et indépendant composé de 13 experts dont un président nommé par le gouvernement. Elle relève du ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie. Ses membres sont supportés par une équipe que je dirige.

En produisant un avis et, le cas échéant, des recommandations à l'intention des décideurs, la Commission espère accompagner et orienter la réflexion qui émerge au Québec.

La Commission en est actuellement à l'étape de la réflexion éthique sur ces enjeux identifiés.

Objectifs de la présentation

1. Montrer comment le développement de la télémédecine au Québec a mené aux questionnements de la Commission ;
2. Mentionner l'approche adoptée par la Commission pour aborder les enjeux ;
3. Donner un aperçu des enjeux identifiés à date.

I. L'IMPLANTATION DE LA TÉLÉMÉDECINE AU QUÉBEC

On rapporte que la première démonstration de télémédecine a eu lieu le 8 novembre 1994, alors qu'un patient de l'hôpital Cochin à Paris a pu bénéficier de services offerts par le service de radiologie de l'Hôtel-Dieu de Montréal.

Au début des années 1990, le Québec se trouvait dans une situation très favorable pour l'implantation de la télémédecine, c'est-à-dire de la prestation de soins de santé à distance au moyen de technologies de l'information (TIC).

Il pouvait alors se vanter d'être un pionnier de la télémédecine. Près de vingt ans plus tard, la Commission s'est demandé où nous en étions dans le développement et l'implantation de la télémédecine au Québec.

Nous avons constaté que le Québec avait non seulement perdu son rôle de leader mais que le coûteux déploiement de la technologie avait freiné l'implantation de la télémédecine.

Pour comprendre le retard accusé, il a fallu que la Commission examine l'évolution de l'implantation de la télémédecine.

Les premières expériences ont eu lieu vers le début de l'année 1990. Trois grandes catégories de la télémédecine ont été déployées : la téléconsultation, la télésurveillance et les dossiers de santé électroniques.

La *téléconsultation* a été la première application développée.

Elle consiste bien entendu en l'utilisation de technologies de communication audiovisuelle (visioconférence) et de transfert de données, et celle d'appareils médicaux électroniques, pour assurer une consultation médicale à distance. Elle peut mener à un « télédiagnostic », auquel cas la prescription d'un traitement pourrait être transmise par voie électronique.

Cette application est intéressante pour le Québec en raison de son vaste territoire. En effet, l'accessibilité aux soins de santé pour les régions éloignées ou isolées est et demeure un enjeu central.

Pour imager mon propos, sachez que le premier répondant pour certains soins spécialisés peut être situé à plus de 700 km du lieu de résidence du patient ; c'est la distance entre Gaspé et Montréal pour ceux qui sont déjà venus au Québec. Cela équivaut à un peu moins que la distance Lille-Marseille (850 km)...

Qui plus est, vers le nord, au Nunavik, le nombre de kilomètres entre les villages et les villes-centres atteint souvent le double : 1 500 km de Kuujuaq à Montréal, et jusqu'à près de 2 000 km (Ivujivik-Montréal).

En outre, il faut préciser que, dans les régions éloignées, il peut parfois être nécessaire de procéder à un transfert vers les villes-centres par avion-ambulance, pour obtenir des soins spécialisés, ce qui coûte à l'État plus de 10 000 \$ par trajet.

Ainsi, l'utilisation des téléconsultations est non seulement intéressante mais importante au Québec pour nous permettre d'améliorer considérablement l'accessibilité aux soins et de réduire les coûts pour le système de santé.

La *télésurveillance* et les télésoins à domicile ont été implantés au Québec pendant les années 2000.

Il s'agit ici de l'utilisation de TIC, d'instruments de captation (caméra, senseurs, etc.) et de transfert de données variées (signes vitaux, mouvements, prise de médicament, etc.) pour recueillir de l'information sur l'état de santé du patient à distance et la rendre disponible au personnel médical ou à des proches qui, eux, sont à distance.

Comme la plupart des sociétés occidentales, le Québec est appelé à connaître un vieillissement de sa population et une augmentation de la prévalence des maladies chroniques.

Pour faire face à la pression que cela occasionne sur le système de santé, le Québec, comme bien d'autres pays, a opté notamment pour une approche moins centrée sur l'hôpital et plus sur le soutien des patients à domicile.

C'est ainsi qu'en 1995 il amorçait ce qui a été appelé le « virage ambulatoire », qui consistait à écourter et même éviter des séjours en milieu hospitalier en donnant davantage de services plus près des milieux de vie ou à domicile. En 2003, le gouvernement du Québec adoptait d'ailleurs une politique nationale de soutien à domicile et c'est encore le même genre de mesures qui prévaut dans la politique de 2012 sur les aînés, « Vieillir et vivre ensemble ».

La télésurveillance permet ainsi de soutenir les soins à domicile, en assurant un suivi plus serré des patients et des interventions plus rapides lorsque leur état de santé présente des signes de détérioration. Elle réduit le nombre d'hospitalisations et de visites à l'urgence pour les patients qui peuvent prendre en charge leur condition de santé de manière plus autonome.

La troisième application concerne l'implantation et l'utilisation de *dossiers de santé électroniques*.

Dès 1997, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec a informatisé le réseau. Ces dossiers reliés en réseau constituent un support important, voire essentiel, aux applications présentées précédemment.

L'étape de 1997 à 2012 a été très coûteuse pour le Québec, et les résultats mitigés. En mai 2011, le Vérificateur général du Québec constatait que les paramètres initiaux du projet, soit les coûts, la portée et l'échéancier, n'étaient plus respectés. Il considérait que le projet sous sa forme définie à l'origine n'existait plus et, en ce sens, était un échec. S'ajoutait à cela le fait que l'infrastructure en place depuis 1997 n'était plus assez robuste pour poursuivre un déploiement efficace.

Ainsi, depuis 2012, l'ancien réseau a cédé sa place à un Réseau intégré de télécommunication multimédia pour assurer un meilleur déploiement de ce qu'on appelle le *Dossier Santé Québec* que j'appellerai DSQ.

Le nouveau DSQ regroupe, sur un même portail sécurisé, l'information concernant les médicaments prescrits au patient, les résultats des examens et des analyses de laboratoire ainsi que les résultats d'imagerie médicale produits dans les établissements de santé. Il assure l'accessibilité au dossier médical d'un individu pour les pharmaciens œuvrant dans une pharmacie connectée au réseau ainsi que pour le personnel médical autorisé dans les établissements de santé.

L'implantation a été effectuée dans trois régions du Québec (sur 17 régions administratives) et en 2012 devait être étendu à la grande région de Montréal.

L'état des lieux que nous avons fait a permis à la Commission de constater que *la télémédecine au Québec a connu son véritable essor à la fin des années 1990 et au début des années 2000.*

Pourtant, malgré les avancées notables depuis les années 1990, les experts s'entendent pour dire que le Québec accuserait un retard par rapport aux autres provinces canadiennes. Il a même perdu la position de leader qu'il occupait au Canada. Ce retard est attribué selon les experts à un manque de vision intégrée de déploiement des TIC dans le réseau de la santé et à un manque d'investissement.

En effet, le développement tout comme l'évaluation des applications de la télémédecine sont, au Québec comme partout ailleurs, fortement dépendants des subventions gouvernementales ou privées. Qui plus est, les services de télémédecine demandent un financement très substantiel lors des premières phases et n'offrent des économies qu'à plus long terme donc moins intéressant dans un système de santé qui bouffe 45 % du budget de la province !... Les établissements de santé ne disposent pas de budget pour la R & D. À titre d'exemple, un rapport d'expertise préparé pour le Comité sur l'avenir de notre système de santé en 2007 mentionne que la part du budget des établissements de santé (CSSS/CHU) consacré aux TI équivaut à 1,8 % du budget total.

Force est de constater que, malgré tous les efforts faits depuis 1990 par des personnes qui croyaient au développement de la télémédecine et qui ont mis en place des initiatives locales, la télémédecine est en perte de vitesse au Québec depuis le milieu des années 2000.

C'est ce qui a interpellé la Commission.

II. APPROCHE ADOPTÉE PAR LA COMMISSION

La Commission estime que le retard accusé est problématique d'un point de vue éthique, notamment en ce qui concerne l'accessibilité aux soins. En effet, il lui semble inéquitable que des disparités dans l'accessibilité aux soins de santé persistent dans des régions où les indicateurs montrent souvent une plus grande prévalence de problèmes de santé.

Le principe de justice ainsi que celui de bienfaisance sont ceux qui guident la Commission dans son analyse et dans sa réflexion. En effet, si la télémédecine peut améliorer l'accessibilité aux soins et l'état de santé de la population, tout en diminuant les coûts de santé, nous avons un devoir de la rendre disponible.

Cela est d'autant plus important que le développement projeté du Nord québécois annoncé par notre gouvernement devrait entraîner une utilisation accrue de la télémédecine. Selon le ministère des Ressources naturelles et de la Faune, plus de 20 000 emplois seront créés ou consolidés en région nordique.

La Commission est cependant consciente qu'un déploiement efficace et efficient de la télémédecine devra être correctement encadré pour bien faire face aux enjeux éthiques que soulève l'application technologique.

Ce qui n'est actuellement pas le cas ! En effet, l'*encadrement* est très embryonnaire au Québec. Les balises en place portent surtout sur des normes technologiques, sur la protection des renseignements personnels et l'encadrement de la pratique pour des fins de rémunération et d'évaluation.

Elles proviennent des sources suivantes :

– La position officielle émise par le Collège des médecins en 2000 (pratiquement seul document d'encadrement de la pratique au Québec avec la modification à la loi du MSSS en 2005). On y propose une définition de la télémédecine, parle des obligations déontologiques qui s'y rapportent et formule certaines recommandations à l'intention des cliniciens.

– Une démarche de révision du cadre légal et juridique de la télémédecine entrepris par le Québec en 2003. Il en est résulté assez peu de chose :

- Une modification à la loi LSSSS (Art. 108.1 et 108.2) en 2005.

Deux articles consacrés à l'encadrement de la pratique : concernent la définition, l'exigence d'entente de service entre établissements, le lieu de l'acte et les exigences concernant le dossier du patient (obligation d'avoir un dossier physique, c'est-à-dire papier dans chaque établissement).

- En 2012, une autre modification concernant le partage des renseignements de santé pour le déploiement du DSQ.

Ensuite, entre 2006 et 2009, l'Agence d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé (AETMIS), maintenant l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESS), a publié plusieurs documents traitant de l'évaluation de l'usage de la télémédecine dans diverses spécialités. En matière de téléconsultation, c'est toujours le document intitulé : *Télésanté : lignes directrices cliniques et normes technologiques en télépsychiatrie* qui fait autorité.

En conclusion de cette partie, seulement deux textes font état des enjeux éthiques, juridiques et sociaux de la télémédecine. Bien que ces enjeux soient identifiés, aucune évaluation éthique proprement dite n'a été proposée. La réflexion éthique s'avère en effet plus développée à l'international, surtout depuis le milieu des années 2000. Et c'est possiblement ce qui a attiré l'attention des médias québécois au cours des dernières années.

III. LES ENJEUX ÉTHIQUES EN TÉLÉSANTÉ

Afin de valider notre compréhension de l'évolution de la télésanté au Québec et du retard accusé, la Commission a réuni des experts.

Nous voulions également entendre leur avis sur ce qu'on peut attendre pour l'avenir en termes de développement de la télémédecine.

Ces rencontres nous ont également permis de mettre en évidence les enjeux que nous pressentions autant pour la téléconsultation que la télésurveillance. Je vous rappelle ici que la Commission en est à l'étape de la réflexion sur les enjeux, ce qui ne me permet pas de tirer des conclusions.

Pour la téléconsultation, quatre enjeux ressortent :

- La relation patient-médecin ;
- Le partage des charges et des responsabilités ;
- Les conditions d'acceptabilité sociale dans certains contextes particuliers (Ex. développement dans le Nord québécois) ;
- La confidentialité des renseignements de santé et des rencontres médicales.

À cause du temps alloué à la présentation, je ne parlerai que du dernier enjeu qui nous semble le plus important.

IV. LA CONFIDENTIALITÉ DES RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ ET DES RENCONTRES MÉDICALES

Les technologies de l'information permettent une circulation et un traitement accru de l'information. Cela est d'ailleurs une condition nécessaire pour que la télémédecine soit efficace et apporte des bénéfices.

Le *partage des renseignements de santé* doit cependant se faire dans le respect de la confidentialité de ces renseignements et de la vie privée des usagers.

Au Québec, suite aux modifications législatives de 2012, le cadre juridique pose d'importantes contraintes pour garantir la protection des renseignements personnels des usagers. Ainsi, les points de service n'étant pas encore reliés entre eux au Québec, chaque établissement gère ses renseignements. Il faut alors obtenir le consentement explicite du patient pour tout transfert d'information. De plus, seule la partie du dossier médical jugée pertinente pour l'activité visée peut être partagée.

Alors que les professionnels de la santé souhaiteraient avoir accès au dossier complet du patient, cela s'avère pratiquement impossible. Il va sans dire que cela alourdit considérablement la charge de travail de ces derniers et que c'est le patient qui, au final, souffre de l'inefficacité que cela engendre dans la prestation de soins.

Nous croyons qu'il sera important de trouver un juste *équilibre entre l'impératif du respect de la confidentialité et de la vie privée, et les considérations sur la santé des personnes, la sécurité des soins et l'efficience du système de santé.*

Une réflexion sur la propriété et la gestion de l'information contenue au dossier médical est nécessaire. En outre, un modèle combinant efficacité et acceptabilité devra être élaboré pour que le dossier puisse suivre le patient tout au long de son parcours dans le réseau.

Toutefois, la question de la confidentialité ne concerne pas uniquement le partage des renseignements au moyen de la technologie.

Un autre problème soulevé est la *présence de tierces parties*.

À ce sujet, dans le cadre d'une évaluation de la télépsychiatrie faite en 2006, l'Agence d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé (AET-MIS) affirmait ceci :

La télépsychiatrie nécessite souvent la présence de tierces personnes sur les lieux de consultation. Or, la présence de tiers (qu'il s'agisse d'accompagnateurs, de techniciens ou de professionnels de la santé) pourrait compromettre la confidentialité d'informations hautement sensibles. [...] Dans ce contexte, il faut non seulement *se soucier de la confidentialité des informations, mais également des dimensions physiques, psychologiques et sociales du dévoilement de la vie privée*.

La distance peut en effet avoir un impact sur la confidentialité, une valeur essentielle au cœur de la relation médicale. Bien entendu, toute personne impliquée dans une séance de télémédecine est tenue de respecter la confidentialité de la relation médicale. Il n'en reste pas moins que certains patients peuvent considérer qu'il y a une atteinte à leur vie privée, notamment lorsqu'il s'agit de problèmes médicaux plus intimes. Une étude canadienne récente montre que les personnes qui n'ont pas pleinement confiance en la confidentialité de la relation médicale tendent à divulguer moins d'informations à leur médecin.

Enfin, outre l'enjeu de la confidentialité des renseignements de santé et de la relation médicale et ceux mentionnés précédemment, il se dégage que les téléconsultations ne constituent peut-être pas une panacée ! Elles ne remplacent pas toute consultation.

Nous croyons qu'il faut bien circonscrire l'apport des téléconsultations pour les utiliser dans les situations appropriées et de manière à accroître l'accessibilité à des soins de santé de qualité équivalente ou supérieure.

Pour la télésurveillance, les enjeux identifiés sont les suivants :

Comme pour les téléconsultations, certains experts ont exprimé la crainte que la distance et la médiatisation de la *relation patient-médecin* par la technologie rendent les soins de santé moins humains ou moins personnalisés.

Les autres enjeux identifiés sont :

- La surveillance et le contrôle ;
- La médicalisation accrue du milieu de vie ;
- La convivialité des technologies ;
- La responsabilité accrue déléguée aux patients et aux aidants.

La Commission estime qu'un des enjeux importants découle de la *responsabilité accrue déléguée aux patients et aux aidants*. Cela soulève deux remarques.

Premièrement, la télésurveillance peut occasionner une délégation de responsabilité et de certaines tâches cliniques et techniques, des professionnels de la santé vers les patients et les aidants naturels. Ces derniers, non experts, doivent prendre en charge des soins avec lesquels ils doivent se familiariser, ce qui complexifie leur tâche.

Il faut également prendre en compte la grande variabilité dans les habiletés et capacités d'apprentissage des aidants naturels. Il importe alors de bien identifier les besoins de chacun en termes de *formation*.

Deuxièmement, les services de télésurveillance requièrent généralement l'implication d'un plus grand nombre de personnes. Conséquemment, l'organisation du travail et des soins devient aussi plus complexe. Une *clarification des rôles et responsabilités* de chacun est nécessaire.

C'est d'autant plus important du fait que cet enjeu organisationnel peut avoir des conséquences majeures du point de vue de l'éthique, par-delà les questions juridiques concernant la responsabilité civile. En effet, une mauvaise organisation du travail peut nuire à la prestation de soins et une mauvaise distribution des responsabilités peut mettre en danger la santé ou la sécurité du patient.

Le processus de définition des rôles et des responsabilités doit d'ailleurs impliquer l'aidant naturel, qui conserve le droit d'accepter et de refuser les tâches qui lui sont confiées.

Il est important de garder en tête que *les aidants naturels font face à des risques réels*. Leur charge de travail est importante et leur rôle d'aidant s'exerce parfois au détriment de leurs propres relations personnelles et sociales. Sans compter qu'ils peuvent faire face à de fortes attentes ou subir une pression sociale à accepter le rôle d'aidant. Ainsi, ils seraient particulièrement sujets au stress, à la dépression et à l'épuisement, ainsi qu'à l'isolement. Il est important que les proches de personnes malades soient bien informés des risques et qu'ils puissent faire un choix éclairé en faveur d'un engagement qui respecte leurs capacités et leurs valeurs.

Fournir un soutien adéquat aux aidants naturels est aussi primordial. Le statut d'aidant naturel a néanmoins été reconnu au Québec (MSSS, 2003), ce qui peut fournir une base solide à la réflexion sur cette question.

En somme, les technologies de télésurveillance peuvent offrir un soutien important à la prestation de soins de santé. Mais il faut bien saisir leur effet transformateur sur la pratique et l'organisation du travail et bien comprendre comment elles affectent les différentes parties prenantes.

* *
*

J'aimerais conclure ma présentation sur un enjeu plus général, mais tellement important.

Il est admis parmi les experts qu'il manque actuellement de données probantes sur la *viabilité économique de la télémédecine*.

On s'entend néanmoins pour dire qu'à long terme, les investissements en télémédecine devraient permettre d'améliorer l'efficacité de notre système de santé. En somme, nous croyons qu'il pourrait y avoir un coût d'opportunité à ne pas implanter dès maintenant la télémédecine.

Nous manquons aussi de données sur *l'efficacité des technologies* de télé-surveillance et, surtout, sur la manière dont elles s'intègrent dans le quotidien et le milieu de vie des gens.

Qui plus est, les données disponibles actuellement sont difficilement généralisables en raison de l'importance de facteurs contextuels dans l'intégration de la technologie et son adoption par les usagers.

Or, ce manque de données est significatif d'un point de vue éthique, car les données d'évaluation sont essentielles à la prise de décision éclairée, pour comparer les alternatives, établir les rapports coûts-bénéfices et gérer les risques.

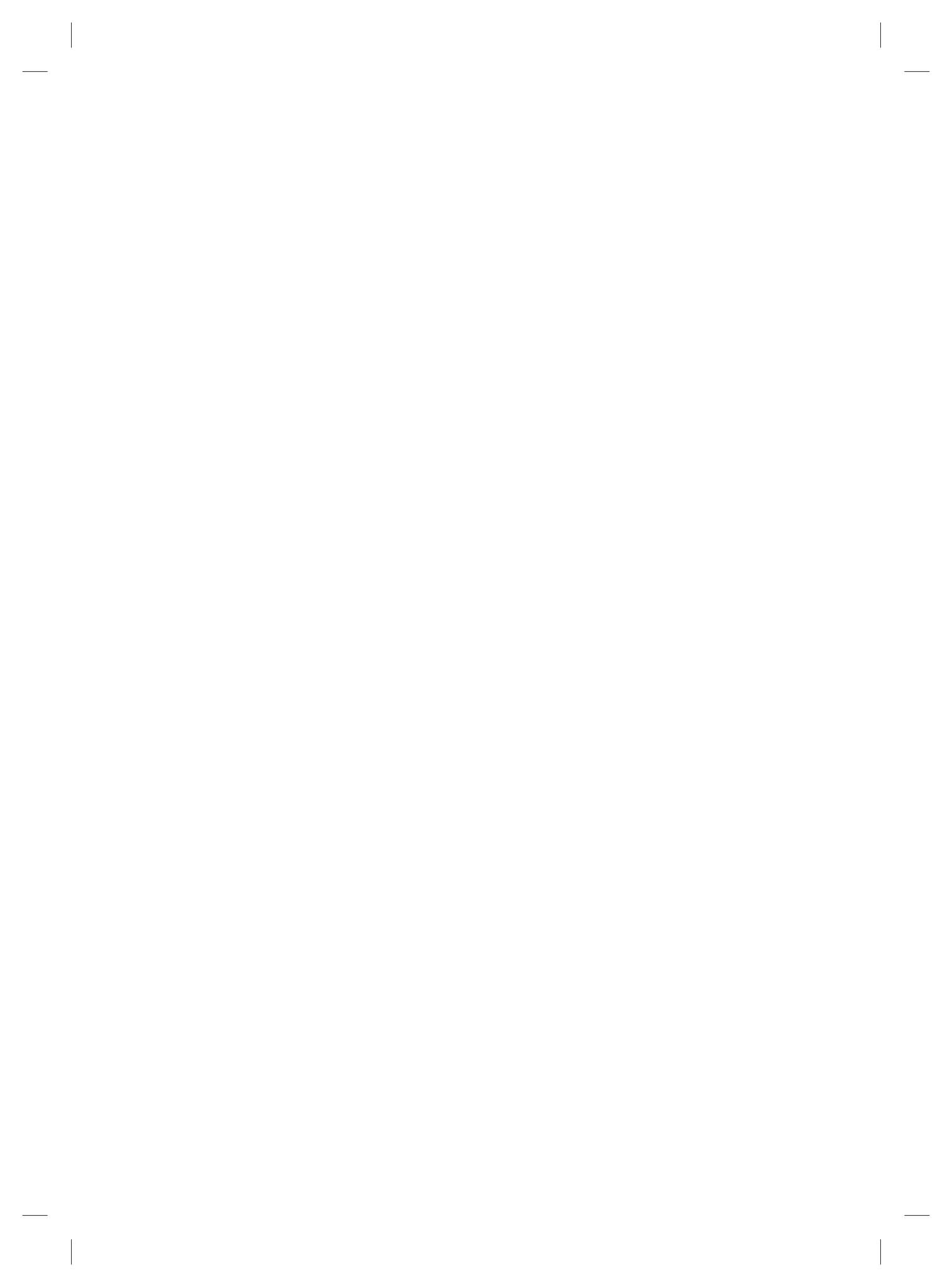
La Commission est bien consciente qu'un cadre éthique permettant de bien accompagner l'intensification du déploiement de la télémédecine demeurera difficilement applicable à moins qu'on ne dispose de plus de données, et de meilleures données.

Comme je vous l'ai précisé en début de présentation, notre projet d'avis est à mi-parcours. Nous en sommes à l'étape de la réflexion sur les enjeux éthiques, juridiques et sociaux afin de faire, le cas échéant, les recommandations appropriées aux décideurs politiques.

Cependant, je crois que, d'ores et déjà, je peux dire qu'il faudra surtout tabler sur le pouvoir transformateur de la télémédecine pour améliorer l'offre de soins.

La télémédecine est peut-être plus qu'un outil supplémentaire pour la pratique médicale. Il s'agit d'une manière différente d'organiser les soins qui vise à mettre le patient au centre du système de santé en opposition à des approches institutionnelles, territoriale ou corporatiste.

Un idéal qui, au Québec, est cependant encore parfois loin de la réalité.



Éthique et droit de la télémédecine en Argentine

Nathalie Ferraud-Ciandet

Docteur en droit,

Professeur assistant, Grenoble École de Management¹

Selon l'Association médicale mondiale, l'e-santé consiste à utiliser les technologies de l'information et de la communication (TIC) pour délivrer des soins de santé et des informations sur de grandes et petites distances². L'Organisation mondiale de la santé (OMS) propose une définition plus précise : « La cybersanté consiste à utiliser, selon des modalités sûres et offrant un bon rapport coût/efficacité, les technologies de l'information et de la communication à l'appui de l'action de santé et dans des domaines connexes, dont les services de soins de santé, la surveillance sanitaire, la littérature sanitaire et l'éducation, le savoir et la recherche en matière de santé³. » Quant à la télémédecine, le terme est apparu dans les années 1970 et recouvre plus de cent définitions différentes⁴ ! C'est la raison pour laquelle l'OMS en a adopté une description élargie : « La fourniture de soins de santé, lorsque la distance est un facteur critique, par tous les professionnels de santé utilisant les TIC pour l'échange d'informations valables pour le diagnostic, le traitement et la prévention des maladies et infections, la recherche et l'évaluation, et pour la formation continue des prestataires de soins de santé, le tout dans les intérêts des

1. E-mail : nathalie.ferraud-ciandet@grenoble-em.com

2. Association médicale mondiale (AMM), *Prise de position de l'AMM sur les principes directeurs pour l'utilisation de la télésanté dans les soins médicaux*, oct. 2009.

3. Organisation mondiale de la santé, *Résolution sur la cybersanté*, WHA58.28, mai 2005.

4. S. P. Sood *et al.*, « Differences in public and private sector adoption of telemedicine : Indian case study for sectoral adoption », *Studies in Health Technology and Informatics* 2007, n° 130, p. 257-268. Le droit français a adopté une définition (Art. 32 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie ; art. L. 6316-1 s. du Code de la santé publique) ainsi qu'un cadre déontologique précisé par les autorités professionnelles (Livre blanc sur la télémédecine, Conseil national de l'ordre des médecins, janv. 2009).

avancées de la santé des individus et de leurs communautés⁵. » La multiplicité des définitions met en lumière le fait que la télémédecine est une science ouverte et en constante évolution car elle intègre les nouvelles avancées technologiques et répond et s'adapte aux besoins et contextes sanitaires variés. Dans le cadre de cette étude, nous retiendrons que la télémédecine répond à quatre conditions cumulatives : 1/ elle implique l'utilisation des TIC, 2/ elle a pour but d'améliorer la santé des personnes, 3/ elle a pour but de fournir un appui clinique et 4/ elle tend à surmonter les obstacles géographiques en mettant en relation des utilisateurs qui ne sont pas en présence physique l'un de l'autre. Son cadre juridique et éthique se réfère aux dispositions tant internationales que nationales qui établissent des recommandations et des décisions dans le domaine de la télémédecine. On décrira en premier lieu le cadre juridique (I) puis éthique (II) aux niveaux international, régional et national.

I. CADRE LÉGAL

L'Argentine est membre de diverses organisations internationales et participe à des travaux d'envergure mondiale, régionale et sous-régionale dans le cadre desquels sont adoptées des déclarations et recommandations qui contiennent, entre autres, des préconisations relatives à la télémédecine et à la télésanté. Ces instruments sont autant de guides servant à l'orientation de la stratégie nationale.

A. SOURCES INTERNATIONALES

Ces documents ont été adoptés par des organisations internationales dont l'Argentine est un État membre soit au niveau mondial (Organisation mondiale de la santé, Union internationale des télécommunications – UIT) et régional (Organisation panaméricaine de la santé, Organisation des États d'Amérique – CITELE) dont les déclarations pertinentes énoncent des principes et actions concrètes.

1. Dans le domaine de la santé

Dans sa *Résolution de 2005*, l'Organisation mondiale de la santé invite ses États membres à :

5. WHO, *A Health Telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development : report of the WHO group consultation on health telematics, 11-16 déc., Genève, 1997*, Genève, World Health Organization, 1998.

- envisager d'élaborer un plan stratégique à long terme pour concevoir et mettre en œuvre des services de cybersanté ;
- mettre en place des organes nationaux dédiés à la télésanté afin de fournir des lignes directrices concernant la politique et la stratégie, la protection des données, les questions éthiques et juridiques, l'interopérabilité, les questions culturelles et linguistiques, les infrastructures, le financement ainsi que le suivi et l'évaluation ;
- établir une agence de la télésanté rattachée au ministère de la Santé, en tant qu'instrument de mise en œuvre de la résolution et qui devra comprendre une division responsable de la gouvernance de la télémédecine et promouvoir le développement de ses services au niveau local pour répondre aux préoccupations de santé.

Conjointement avec les États membres, l'OMS mettra au point des outils et des services que les États membres pourront intégrer à leurs propres solutions nationales ou adapter, le cas échéant, ainsi qu'un exposé sommaire des incidences budgétaires de ces activités. Enfin, l'OMS fournira aux États membres un appui technique concernant les produits et les services de cybersanté en diffusant largement les données d'expérience et les meilleures pratiques, en particulier sur les techniques de télémédecine, en concevant des méthodologies d'évaluation, en encourageant la recherche-développement, et en favorisant l'application de normes par la diffusion de lignes directrices.

En 2007, l'Assemblée mondiale de la santé a décidé de promouvoir l'accès à des services de qualité dans le cadre des soins de santé primaires par le biais des *technologies sanitaires*⁶. Elle engage ainsi l'OMS à collaborer avec les États membres intéressés pour la sélection et l'utilisation de ces technologies, en particulier les dispositifs médicaux⁷.

2. Dans le domaine des TIC

La Déclaration et le Plan d'action de l'UIT ont été adoptés lors du Sommet mondial pour la société de l'information (SMSI, Genève, 2003 et Tunis, 2005). Les représentants des États membres et fonctionnaires internationaux de cette agence spécialisée de l'ONU ont établi ces grands principes conjointement avec les secteurs public, privé et académique, la société civile et les organisations internationales. Il s'agit de directives mondiales visant le développement des TIC. Deux documents y ont été adoptés et mettent en exergue le rôle des TIC dans le domaine de la santé et de la médecine.

6. L'expression « technologies sanitaires » désigne l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie.

7. AMS, *Technologies sanitaires*, WHA60.29, 23 mai 2007.

*La Déclaration de principes*⁸ se réfère à la télésanté comme moyen d'atteindre les objectifs de la Déclaration du Millénaire grâce aux TIC, à savoir : « lutter contre la mortalité infantile, améliorer la santé des mères, lutter contre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies ». Elle considère aussi que la formation permanente et la formation des adultes, la reconversion, l'apprentissage tout au long de la vie, l'apprentissage à distance et d'autres services spéciaux, *comme la télémédecine*, peuvent apporter une contribution essentielle à l'employabilité et aider à tirer parti des nouvelles possibilités qu'offrent les TIC pour les emplois traditionnels, les emplois indépendants et les nouveaux métiers (§ 31 de la Déclaration).

*Le Plan d'action*⁹ mentionne que les applications des TIC peuvent contribuer au développement durable dans des domaines variés tels que la santé, où l'UIT recommande l'adoption de mesures visant à :

- promouvoir la collaboration entre pouvoirs publics, planificateurs, professionnels de la santé et autres organismes, avec la participation des organisations internationales, en vue de créer des systèmes de soins de santé et d'information sanitaire fiables, réactifs, d'excellente qualité et à des coûts abordables, et de promouvoir dans le domaine médical la formation continue, l'enseignement et la recherche grâce à l'utilisation des TIC, tout en respectant et en protégeant le droit des citoyens au respect de leur vie privée ;
- faciliter, dans le monde entier, l'accès au savoir médical et aux contenus adaptés aux conditions locales afin de renforcer les programmes de prévention et de recherche dans le domaine de la santé publique et de promouvoir la santé des femmes et des hommes, par exemple, en ce qui concerne les contenus sur la sexualité et la santé génésique ou sur les maladies sexuellement transmissibles, ainsi que les maladies qui retiennent l'attention du monde entier, par exemple le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose ;
- annoncer, surveiller et maîtriser la propagation des maladies contagieuses grâce à l'amélioration des systèmes communs d'information ;
- encourager l'élaboration de normes internationales pour l'échange de données sanitaires, compte dûment tenu des considérations de confidentialité ;
- encourager l'adoption des TIC afin d'améliorer les systèmes de soins de santé et d'information sanitaire et d'en étendre la couverture aux zones reculées ou mal desservies ainsi qu'aux populations vulnérables, en reconnaissant le rôle joué par les femmes comme prestataires de soins de santé dans leurs familles et leurs communautés ;
- renforcer et élargir les initiatives fondées sur les TIC pour fournir une assistance médicale et humanitaire en cas de catastrophe naturelle et en situation d'urgence.

8. Union internationale des Télécommunications, Déclaration de principes, *Construire la société de l'information : un défi mondial pour le nouveau millénaire*, Document WSIS-03/GENEVA/DOC/4-F, 12 mai 2004.

9. Union internationale des Télécommunications, Plan d'action, Document WSIS-03/GENEVA/DOC/5-F, 12 mai 2004.

Dans l'*Agenda de Tunis pour la société de l'information* (2005), l'UIT s'engage à faire en sorte que le développement des TIC permette d'améliorer l'accès aux connaissances sanitaires à l'échelle mondiale et aux services de télémédecine, en particulier dans des secteurs comme la coopération mondiale dans les situations d'urgence, et l'accès aux professionnels de la santé et leur mise en réseau, afin de contribuer à améliorer la qualité de la vie et les conditions environnementales¹⁰.

B. SOURCES RÉGIONALES

1. Dans le domaine de la santé

Le *Bureau sanitaire panaméricain* a été établi à Washington en décembre 1902 par une résolution de la 2^e Conférence des États d'Amérique qui avait recommandé qu'une assemblée générale de représentants des organisations de santé des différentes Républiques américaines soit créée. En 1958, l'organisation a changé de nom pour devenir l'Organisation sanitaire panaméricaine lors de la conférence de Puerto Rico. En 1949, elle a convenu avec l'Organisation mondiale de la santé que son Bureau servirait de branche régionale à l'Organisation mondiale de la santé pour les Amériques. En 1950, l'Organisation sanitaire panaméricaine fut reconnue, par le Conseil permanent de l'Organisation des États d'Amérique, comme un membre pleinement autonome et organisation interaméricaine spécialisée. Ainsi, cette organisation (acronyme anglais PAHO – *Pan American Health Organization*) est-elle considérée comme faisant partie à la fois de l'Organisation des Nations unies et des systèmes interaméricains. Aujourd'hui, elle compte 35 États membres américains, Puerto Rico est un membre associé, la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni sont des États participants et le Portugal et l'Espagne des observateurs.

La résolution sur la stratégie et le plan d'action relative à la télésanté de l'OPS (2011¹¹) a pour but d'améliorer l'accès aux services de santé et leur qualité grâce à l'utilisation des TIC par le biais des instruments suivants : dossier médical électronique, télémédecine, m-Santé, e-learning, formation continue sur les TIC, standardisation et interopérabilité. Il s'agit d'une collaboration horizontale entre les membres de l'OPS à la fois politique et méthodologique.

10. Paragraphe 90 du Document WSIS-05/TUNIS/DOC/6 (Rév.1)-F, 18 nov. 2005.

11. OPS, *Estrategia y Plan de Acción sobre eSalud*, Documento CD51/13, 1^{er} août 2011.

3. Dans le domaine des TIC

La *Commission interaméricaine des Télécommunications* (CITEL¹²) de l'Organisation des États d'Amérique a adopté, à l'occasion des Sommets des Amériques, plusieurs déclarations et une résolution en rapport direct avec la télésanté :

La Déclaration de Quito (1998) engage ses États membres à promouvoir le développement de projets visant à rendre disponibles les services téléphoniques de base et les bénéfices des TIC nécessaires aux besoins de communication des zones isolées et des groupes à faibles revenus, en particulier au regard de la télémédecine.

L'Agenda de connectivité pour les Amériques est issu du 3^e Sommet des Amériques (Québec, 2001) qui a accordé une place importante à la télémédecine. Les Déclarations de Washington et de Mexico (2002 et 2010) ont développé un cadre conceptuel en vue de réduire la fracture numérique et accélérer la transformation des pays de l'hémisphère Sud en une société basée sur la connaissance. La Déclaration de San José (2006) fait le lien avec les politiques de santé de l'OMS et considère comme prioritaire le développement des communautés virtuelles dans le domaine de la santé. Par sa *Résolution de 2009*¹³, la CITEL et la PAHO ont mis en place le projet régional « Tele-Health Network » soutenu par l'Argentine (Faculté de médecine de Rosario). Il a pour objet de rassembler les expériences et de promouvoir les initiatives locales d'envergure régionale afin de partager le contenu et les évaluations médicales des professionnels de la santé de cette région et des services hospitaliers.

La Commission économique de l'Amérique latine et des Caraïbes (ou ECLAC, Commission régionale de l'ONU) met en œuvre le *Plan d'action pour la société de l'information et de la connaissance pour l'Amérique latine et les Caraïbes (eLAC2015)* approuvé par la Déclaration de Lima (2010). Sa section D intitulée « Protection sociale » identifie comme prioritaires l'accès, la sécurité et la continuité des soins pour les usagers des services de santé via les TIC. Pour cet objectif, deux mesures ont été formulées :

1) Mesure 13 : Promouvoir la gestion globale et intégrée de la santé sur la base des TIC, en mettant l'accent sur la connexion à large bande dans 100 % des hôpitaux et les centres publics de santé et progresser dans l'interopérabilité et la

12. La CITEL est une entité de l'Organisation des États américains qui a été établie par l'Assemblée générale en vertu de sa résolution AG/RES.1224 (XXIII-0/93), conformément aux dispositions de l'article 52 de la Charte de l'Organisation. La CITEL détient une autonomie technique pour remplir ses fonctions, dans la limite autorisée par la Charte de l'Organisation, son statut et les mandats qui lui sont confiés par l'Assemblée générale de l'Organisation.

13. *Support for the Project on Creation of the Telehealth Network of the Americas*, Document PCC.I/RES.152 (XIV-09), 10 juill. 2009.

télesanté, en prêtant une attention particulière au dossier médical unique et digital et aux systèmes de gestion ;

2) Mesure 14 : Développer l'interopérabilité pour la coopération régionale épidémiologique, renforcer l'utilisation des TIC pour une meilleure coordination des processus de prise de décision entre les différents systèmes de santé.

C. SOURCES NATIONALES

Une étude menée en 2009 par l'Observatoire global de la télésanté de l'OMS portait notamment sur le point de savoir si l'État a mis en place des politiques de télésanté et de télémédecine ou encore en matière de TIC au service de la santé¹⁴. L'Argentine a donné les réponses suivantes :

Politique nationale d'e-Gouvernement ¹⁵	OUI
Politique nationale de télésanté	NON
Politique nationale pour l'appropriation des TIC de santé ¹⁶	NON
Politique nationale multiculturelle en télésanté ¹⁷	NON
Politique nationale en télémédecine	NON

Une autre partie de l'enquête portait sur l'existence de législation nationale relative à la télésanté, à la télémédecine ou en matière de sécurité et de qualité des services. L'Argentine a donné les réponses suivantes :

Législation Protection des données	OUI
Législation Échange de données de santé/EHR ¹⁸	NON
Législation e-Pharmacie	NON
Législation Sécurité et Internet	NON
Législation Contrôle de la qualité des sites Internet de santé	NON

Le ministère de la Santé de la Nation a adopté le Système intégré d'information sanitaire argentin (SISA – *Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino*) et plusieurs registres fédéraux (REFES – Registre fédéral des établissements de santé et Registre de l'ensemble minimal des données basiques) et nationaux (ReNIS

14. Global Observatory for eHealth, *eHealth Country Profiles, Survey 2009*, Genève, World Health Organization, 2010.

15. Il s'agit selon l'OMS de l'utilisation des TIC à des fins d'échange d'informations, de fourniture de services et de communication avec les citoyens, le monde des affaires et les autres secteurs.

16. C'est-à-dire l'acquisition de logiciels, de hardware et de contenus dans le secteur de la santé.

17. Ici, l'OMS se réfère à la promotion et au respect de la diversité linguistique, de l'identité culturelle, des traditions et des religions parmi les cultures.

18. *Electronic Health Record* (dossier médical électronique).

– Registre national des recherches en santé – *Registro Nacional de Investigaciones en Salud* et le Registre national des cardiopathies congénitales).

Le ministère de la Science, de la Technologie et de l'Innovation productive de la Nation (MINCyT) et le Secrétariat des communications de la Nation (SECOM) ont mis en œuvre le Programme de la société de l'information (1998/oo/01). Ils sont aussi à l'origine du Programme de télémédecine avorté de 2000 (URTUBEY 2002) et du Programme spécial SALUD (2005). Un domaine de la Stratégie des TIC de 2010 porte notamment sur l'adoption de fonds sectoriels relatifs à la bio-informatique et aux applications des TIC de santé par le biais de la télémédecine et de la télésanté.

Dans le domaine de l'informatique biomédicale et de la recherche, le gouvernement de la ville de Buenos Aires a mis en place une formation dans les TIC et l'informatique hospitalière pour le personnel de santé. Des systèmes de télémédecine et de télédiagnostic sont mis en œuvre ainsi qu'un campus virtuel et des activités de recherche et développement d'applications informatiques pour la santé.

II. CADRE ÉTHIQUE

La pratique des soins de santé, et *a fortiori* la télémédecine, repose sur une quantité importante de données personnelles. Le traitement médical, l'assurance et le paiement dépendent de l'exactitude, de la pertinence et de la disponibilité de l'information médicale qui est devenue une composante vitale des systèmes de soins de santé modernes¹⁹. La collecte d'informations relatives au patient est au cœur des préoccupations des soins de santé et leur sauvegarde sur un support fiable, accessible, intégré et exploitable est l'enjeu majeur des dossiers médicaux informatisés²⁰. Ceci implique une menace potentielle significative à la vie privée et donne de ce fait lieu à des développements éthiques et juridiques spécifiques visant à garantir la protection des données personnelles de santé (Buisan et Sojo, 2011, Biedma, 2012). Une référence classique et partagée concernant la valeur éthique de la confiance existant dans la relation patient-médecin est le serment d'Hippocrate qui a depuis plus de deux mille ans servi de fondement à une pratique éthique des soins de santé. On y trouve déjà un devoir de respecter la confidentialité des

19. K. McClanahan, « Balancing good intentions : protecting the privacy of electronic health information », *Bulletin of Science, Technology & Society* 2008, n° 28(1), p. 69-79.

20. P. Tang, D. Lansk, « The missing link : bridging the patient-provider health information gap », *Health Affairs* 2005, n° 24(5), p. 1290-1295. C. Safran, « Electronic medical records : a decade of experience », *Journal of the American Medical Association* 2001, n° 285(13), p. 1766.

informations relatives au patient : « Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs » (version française de l'Ordre national des médecins).

A. SOURCES INTERNATIONALES

La *Déclaration universelle des droits de l'homme* (ONU, 1948) est un instrument juridiquement contraignant au plan international dont l'article 12 est consacré à la protection de la vie privée. La Cour internationale de justice, qui a été établie pour résoudre les contentieux entre nations dans le cadre de l'application de cette déclaration, n'a rendu aucun jugement particulièrement pertinent sur l'interprétation de ce texte. Ce dernier est toutefois cité dans le cadre de contentieux sur la vie privée devant les juridictions nationales.

Le *Code international d'éthique médicale* de l'AMM (1949, version amendée de 2006) dispose que le médecin devra respecter le droit du patient à la confidentialité. Il est conforme à l'éthique de divulguer des informations confidentielles lorsque le patient y consent ou lorsqu'il existe une menace dangereuse réelle et imminente pour le patient ou les autres et que cette menace ne peut être éliminée qu'en rompant la confidentialité.

La *Déclaration de l'AMM sur l'éthique médicale et les technologies médicales innovantes* (2002) énonce que la sécurité du patient doit être pleinement prise en compte dans le développement et l'application des technologies médicales.

Dans sa *Déclaration de Lisbonne sur les droits du patient* (1981, version amendée de 2005), l'AMM évoque le droit au secret professionnel, garant de la confidentialité, mais aussi le droit à des soins de qualité et énonce l'obligation pour le médecin de coopérer à la coordination des prescriptions médicales avec les autres pourvoyeurs de santé traitant le patient. Le secret professionnel recouvre les champs suivants :

a/ Toute information identifiable concernant l'état de santé, les circonstances médicales, le diagnostic, le pronostic, le traitement du patient et toute autre information le concernant en propre doivent rester confidentielles, même après sa mort. Exceptionnellement, les descendants peuvent avoir un droit d'accès aux informations susceptibles de révéler les risques qu'ils encourent pour leur santé.

b/ L'information confidentielle ne peut être divulguée qu'à la condition expresse que le patient en donne le consentement ou qu'à condition que la loi l'autorise expressément. Elle ne peut être divulguée aux autres pourvoyeurs de santé que sur la base du « besoin de savoir » à moins que le patient n'en donne son consentement explicite.

c/ Toutes les données identifiables concernant le patient doivent être protégées. Cette protection doit correspondre à leur forme de stockage. Les substances humaines à partir desquelles ces données sont identifiables doivent être également protégées.

B. SOURCES RÉGIONALES

La *Déclaration américaine des droits et des devoirs de l'homme* (Organisation des États d'Amérique, 1948) reconnaît une série de droits civils, politiques, économiques, sociaux et culturels en particulier : le droit d'être préservé contre toute ingérence dans la vie privée (Art. 11) et le droit à la sécurité sociale (Art. 16). La *Convention américaine des droits de l'homme* (Pacte de San José, 1969) reprend textuellement le droit d'être préservé contre toute ingérence dans la vie privée (Art. 11). Le *Protocole additionnel à la Convention américaine relative aux droits de l'homme traitant des droits économiques, sociaux et culturels* (Protocole de San Salvador 1988) stipule pour sa part le droit à la sécurité sociale (Art. 9), le droit à la santé (Art. 10) et laisse ouverte la possibilité d'incorporer d'autres droits²¹. Il fait donc avancer les droits en comparaison de la Déclaration de 1948 et de la Convention de 1969 ; toutefois, aucun de ces textes ne se réfère à la protection de la vie privée, ce qui constitue sans nul doute une lacune.

La *Confédération médicale latino-américaine et des Caraïbes* (Confemel, association des ordres nationaux des médecins) dans sa *Déclaration de Santiago de Chile* (1998) a posé les principes de l'utilisation systématique du consentement du patient après son information préalable claire, accessible et respectueuse de son autonomie ainsi que l'élaboration de dossiers médicaux « jalousement » respectueux de la confidentialité des données. Elle a récemment adopté la *Déclaration pour la revalorisation de la relation médecin-patient* (2012) dans laquelle elle constate la dégradation de cette relation depuis plusieurs dizaines d'années, notamment en raison des dérives d'une utilisation inadéquate des TIC et de la judiciarisation de la pratique médicale. Elle recommande donc le renforcement du travail des équipes médicales pour minimiser les possibilités d'erreurs sans toutefois se référer à la télé-médecine comme moyen d'accompagnement des professionnels de santé.

C. SOURCES NATIONALES

La *Constitution de la Nation argentine* reconnaît le droit à la vie privée (Art. 19) et l'*Habeas Data* (Art. 43 § 3, intégré par la réforme de 1994). Ce concept qui signifie

21. A. A. Cançado Trindade, « A justiciabilidade dos direitos economicos, sociais e culturais no plano internacional », in *Presente y Futuro de los Derechos Humanos : Ensayos en honor a Fernando Volio Jiménez*, San José, Costa Rica, Instituto interamericano de derechos humanos, 1998, p. 190.

que chaque personne « détient ses données » est une garantie protégeant le droit à l'intimité et à la vie privée permettant d'accéder aux bases de données, d'actualiser les données, de corriger les données inexactes, de protéger certaines données qui ne doivent pas être accessibles aux tiers et de faire supprimer les données relatives à des informations sensibles (convictions religieuses, politiques ou orientation sexuelle affectant la vie privée). L'*Habeas Data* est également régi par la loi fédérale 25.326 (2000), par des textes provinciaux et de la CABA s'agissant des voies de recours (*recurso en amparo*²²), et des structures institutionnelles visant à sa mise en œuvre (Palazzi, 2012).

La loi n° 26.529 sur les droits du patient, le dossier médical et le consentement éclairé (2009) institue le dossier médical informatisé (Art. 13) dans des conditions permettant de préserver son intégrité, son authenticité et son inaltérabilité (Art. 16-18). L'accès doit en être restreint par l'utilisation de clés d'identification. Le texte apporte ainsi la première définition légale du dossier médical (Art. 15) dont le titulaire est le patient (Art. 14) qui peut en obtenir une copie dans un délai de quarante-huit heures auprès de son médecin ou des autorités de santé qui n'en sont que les dépositaires (Art. 18). Ces informations doivent être conservées pendant dix ans (Code civil, art. 4023). Quant à la valeur probatoire du dossier médical, le Code civil (Art. 1012) exige que les instruments de droit privé, tels que le dossier médical, soient signés par les parties. La loi n° 26.506 sur la signature électronique (2005) n'exclut pas expressément de son champ d'application le dossier médical (Art. 4).

Le décret n° 1089/2012 du 7 juillet 2012 relatif aux droits du patient dans ses relations avec les professionnels et institutions de santé met en application la loi de 2009. Il énonce les devoirs des professionnels et institutions de santé en particulier, il leur interdit d'invoquer les règlements institutionnels administratifs, les ordres hiérarchiques pour refuser leur assistance professionnelle et de jouer le rôle social qui leur incombe.

Plusieurs autres devoirs sont énoncés :

- Il est intimé de renseigner le dossier médical et faire apparaître la décision du patient de recourir aux services d'un autre professionnel de santé.
- Le devoir de traiter dignement le patient s'étend aux membres de sa famille sans discrimination.
- Le respect de l'intimité des patients et l'autonomie de sa volonté s'appliquent à toutes les activités consistant à obtenir, classer, utiliser, administrer, conserver et transmettre les informations et les documents médicaux du patient et sont considérés comme des données sensibles.

22. Il s'agit d'une action judiciaire dont l'objectif consiste à protéger les droits autres que la liberté physique, protégée par l'*habeas corpus*. Il s'agit d'une procédure rapide pour les cas de violation effective ou imminente des droits. L'action s'est développée en Argentine sur la jurisprudence de la Cour suprême et s'exerce soit à titre individuel (ou classique, art. 43 § 1 de la Constitution de la Nation), soit à titre collectif (art. 43 § 2).

– Le patient reste souverain sur le point d’accepter ou refuser les thérapies ou traitements qui lui sont proposés et pour lesquels le patient a le droit d’obtenir toute information nécessaire et suffisante à sa prise de décision, à la comprendre clairement et y compris refuser de participer à la recherche scientifique. Dans tous les cas, le patient a le droit de révoquer sa décision.

Ce décret s’inscrit dans le contexte d’une explosion des protocoles de recherche cliniques en Argentine (+162 % de patients impliqués depuis 2003). L’Argentine va devoir mettre en place ce système à l’échelle de la nation, ce qui est un véritable challenge concernant la confidentialité et les droits des patients, l’identification des patients et la gestion du consentement des patients (Troncoso Reigaga, 2012).

Le Code d’éthique pour l’Équipe de santé de l’Association médicale argentine (AMA, 2011) pose les principes de confidentialité de l’information médicale et fait mention d’applications de télésanté (e-Consultation, télédiagnostic, téléchirurgie, vente en ligne de produits pharmaceutiques). Il contient les éléments pertinents suivants :

- L’importance du dossier médical (Art. 168 et 170-173).
- La traçabilité en cas de consultation d’un autre professionnel de santé (Art. 174).
- L’information du patient, le consentement et l’accès au dossier médical (Art. 175, 177, 179 et 180).
- Le lien entre le dossier médical et la responsabilité médicale (Art. 169, 178 et 183).
- La préservation des données médicales (Art. 181-182).

La faute par omission dans la mauvaise rédaction du dossier médical est une source de responsabilité médicale d’après la jurisprudence (CN Civ., Sala I, 19 févr. 1997, *H.O. c/ Municipalidad de la ciudad de Bs. As.*, Mosset Iturraspe, 2011). Le dossier médical est donc la meilleure source d’information pour évaluer la qualité de l’attention médicale offerte au patient et permet d’évaluer le comportement du médecin sur les plans juridique, administratif et technique.

BIBLIOGRAPHIE

BIEDMA F. J. M., « La normativa sobre protección de datos personales (II) : explotación legítima de los datos personales », *Partida Doble* mars 2012, vol. 23, Numéro 241, p. 56-68.

BUISAN L., SANCHEZ URRUTIA A., *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración*

Universal sobre Bioética y Derechos humanos de la Unesco, Espagne, éditions Civitas, 2011, 154 p.

MOSSET ITURRASPE J., PIEDECASAS M. A., *Derechos del paciente. Doctrina – Jurisprudencia*, Buenos Aires, Argentine, Rubinzal-Culzoni Editores, 2011, 393 p.

PALAZZI P., « Análisis preliminar de la ley de habeas data de la provincia de Buenos Aires (Argentina) », *Revista Internacional de Protección de Datos Personales* juill.-déc. 2012.

SOJO A., « Condiciones para el acceso universal a la salud en América Latina : derechos sociales, protección social y restricciones financieras y políticas », *Revista Ciência & Saúde Coletiva* 2011, vol. 16, número 6, p. 2673-2685.

TRONCOSO REIGAGA A., « El desarrollo de la protección de datos personales en Iberoamérica desde una perspectiva comparada y el reequilibrio en los modelos de protección de datos a nivel internacional », *Revista Internacional de Protección de Datos Personales* juill.-déc. 2012, n° 1.

URTUBEY X., PETRICH M., « Argentina's national telemedicine programme : reasons for a premature failure », *Journal of Telemedicine and Telecare* 2002, vol. 8, Suppl. 3, p. 69-71.



Le développement de la e-santé : un cadre juridique confronté à l'exigence du partage

Jeanne Bossi
Secrétaire générale de l'ASIP Santé

Le développement des nouvelles technologies de l'information et de la communication dans le secteur de la santé a modifié les pratiques des professionnels de santé tout en constituant un facteur important d'amélioration de la qualité des soins. Aujourd'hui, le partage des données de santé occupe une place centrale dans la prise en charge du patient au long d'un parcours de soins qui alterne séjours en structures sanitaires et médico-sociales. Le patient est en outre de plus en plus impliqué dans son processus de soins, la mise en place du dossier médical personnel (DMP) voulu par le législateur étant à cet égard une étape essentielle d'appropriation de ses données de santé par le citoyen.

Le déploiement de nouveaux e-services de santé doit toutefois pouvoir bénéficier d'un « espace de confiance » qui assure au citoyen que ses données de santé à caractère personnel sont échangées et partagées dans le respect de ses droits et en toute sécurité.

La création de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) en 2009 a précisément eu pour objectif de répondre au besoin de définir des référentiels, qui, tout en permettant l'interopérabilité des systèmes d'information, puissent de façon concrète et respectueuse du droit rendre effectif cet espace de confiance.

Après un rappel des missions de l'ASIP Santé, les principes du cadre juridique actuel et notamment les conditions indispensables au partage et à l'échange sécurisés de données de santé seront rappelés. Dans un second temps, les évolutions qui pourraient venir enrichir le cadre juridique existant pour qu'il s'accorde avec les nouvelles pratiques seront analysées.

I. L'ASIP SANTÉ : L'OPÉRATEUR DE L'ÉTAT POUR LE DÉVELOPPEMENT DE LA E-SANTÉ

L'ASIP Santé est un Groupement d'intérêt public (GIP) constitué entre l'État, l'assurance maladie et la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA). C'est l'opérateur public chargé du déploiement de la e-santé en France. L'Agence a été mise en place en 2009 pour accompagner le développement des systèmes d'information dans le domaine de la santé, le secteur médico-social et celui de la veille et de l'alerte sanitaire pour améliorer la coordination et, *in fine*, la qualité des soins.

Elle résulte de la fusion de plusieurs organismes : le GIP-DMP, chargé depuis 2005 de mettre en œuvre le dossier médical personnel, le GIP-CPS qui assurait la production, la diffusion des cartes de professionnels de santé (CPS) et une partie des missions assurées par le Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH), en particulier l'interopérabilité des systèmes d'information hospitaliers.

Ses missions s'articulent autour de deux grands objectifs : le développement de la e-santé et la définition des conditions permettant ce développement dans le respect des droits de la personne.

L'atteinte de ces objectifs se traduit notamment par la réalisation et le déploiement du dossier médical personnel (DMP), mais également la définition, la promotion et l'homologation de référentiels, standards, produits ou services contribuant à l'interopérabilité, à la sécurité et à l'usage des systèmes d'information de santé et de la télésanté ainsi que la surveillance de leur bonne application.

L'Agence a en outre une mission de déploiement de son action sur le territoire et de participation aux projets internationaux de e-santé.

II. LE CADRE JURIDIQUE DE LA E-SANTÉ ET LES RÉFÉRENTIELS APPLICABLES AU PARTAGE ET À L'ÉCHANGE DES DONNÉES DE SANTÉ À CARACTÈRE PERSONNEL

L'article L1110-4 du Code de la santé publique pose le principe fondamental du droit au respect de la vie privée et à la confidentialité des données de santé. « *Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.* »

L'ensemble des mesures qui doivent être mises en œuvre pour assurer le respect de ce principe doit être conforme aux principes de la protection des données personnelles tels que définis par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à

l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ces principes sont habituellement présentés par les cinq règles d'or de la protection des données : une finalité déterminée et légitime, des données pertinentes et adéquates au regard de cette finalité, une durée de conservation définie, l'information des personnes et des mesures permettant d'assurer la sécurité des données.

En particulier, l'information du patient est toujours requise et son consentement est exigé dès lors que ses données sont hébergées par un tiers agréé à cet effet. Le patient bénéficie d'un droit d'opposition qu'il peut exercer à tout moment conformément à la loi « Informatique et Libertés ».

L'échange de données se définit comme la communication d'informations à un (des) destinataire(s) clairement identifié(s) par un émetteur connu. L'utilisation d'une messagerie sécurisée en constitue un exemple. Le partage de données permet lui de mettre à la disposition de plusieurs professionnels fondés à en connaître des informations utiles à la coordination et à la continuité des soins ou à l'intérêt de la personne. Le dossier médical personnel en constitue un exemple.

Le respect de la confidentialité des informations, c'est conformément à l'article 34 de la loi « Informatique et Libertés », la mise en œuvre de mesures de nature à préserver la sécurité et à empêcher que les données ne soient communiquées à des tiers non autorisés. Cette exigence se traduit en particulier par le principe de l'obligation d'utilisation de la carte de professionnel de santé ou d'un dispositif équivalent agréé par l'ASIP Santé et par le respect des référentiels de sécurité et d'interopérabilité prévus par la loi (Code de la santé publique, art. L. 1111-8, al. 4) et définis par l'ASIP Santé.

C'est également, la nécessité du respect du cadre juridique relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel prévu par la loi (Code de la santé publique, art. L. 1111-8).

Les référentiels applicables au partage et à l'échange des données de santé à caractère personnel

Les échanges de données de santé doivent être effectués conformément aux standards définis par le cadre national d'interopérabilité de systèmes d'information publié par l'ASIP Santé et en suivant leur implémentation dans des conditions de sécurité requises.

En cas de recours à un tiers pour héberger les données collectées et traitées, il convient de s'assurer du respect de la procédure telle que définie par la loi et précisée par le décret du 4 janvier 2006. L'agrément du ministre en charge de la santé est requis après avis de la CNIL et du Comité d'agrément des hébergeurs.

La certification de l'identité des acteurs, professionnels de santé, est fondée sur un annuaire, le Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) qui permet, après vérification en amont de l'identité et des titres par les autorités d'enregistrement, d'attribuer un numéro unique et pérenne aux professionnels de santé, le numéro RPPS. Cet enregistrement permet l'attribution automatique et gratuite

de cartes de professionnel de santé et/ou de certificats logiciels permettant de sécuriser les échanges de données.

Le RPPS contient aujourd'hui les identités de tous les pharmaciens, sages-femmes, chirurgiens-dentistes et médecins français. Le futur Référentiel des acteurs sanitaires et sociaux (RASS) prolongera le RPPS en intégrant les informations sur les personnes morales.

Une fois certifiée l'identité des personnes prenant en charge les patients, il était indispensable d'associer sans ambiguïté les données de santé d'un patient au bon dossier : tel est l'objectif de la création de l'INS. Visé à l'article L1111-8-1 du Code de la santé publique, il s'agit d'un numéro d'identification utilisé à des fins de coordination et de qualité des soins, pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé. Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel (DMP) et du dossier pharmaceutique ou d'autres dossiers médicaux. L'INS est une donnée privée permettant d'associer le patient à ses données de santé personnelles (il n'est donc ni secret ni public). Il est transmissible entre professionnels de santé ou systèmes, au même titre que le nom et le prénom du patient.

. Dans l'attente de sa définition, l'ASIP Santé a développé un INS C calculé à partir des informations figurant sur la carte Vitale. La plupart des logiciels sont aujourd'hui en mesure de le calculer. L'INS garantit que les données conservées dans les dossiers médicaux sont bien celles du patient. Il est nécessaire à la création et à l'utilisation du DMP.

Ainsi, depuis sa création, l'ASIP Santé s'est attachée à développer un « espace de confiance » pour l'échange et le partage des données de santé, fondé sur un ensemble d'outils d'authentification et de certification : carte de professionnel de santé (carte CPS) adossée à un annuaire des professionnels de santé (le Répertoire partagé des professionnels de santé – RPPS), création d'un identifiant national de santé (INS) pour accéder aux données du patient, et cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS). Cet « espace de confiance » s'inscrit donc dans un cadre juridique dense mais nécessaire. En effet, le développement des échanges dématérialisés s'accompagne d'un accroissement significatif des menaces et des risques d'atteinte aux informations conservées sous forme électronique et plus généralement aux processus de santé s'appuyant sur les systèmes d'information de santé (SIS).

Le partage des données personnelles de santé dans les usages du numérique en santé à l'épreuve du consentement exprès de la personne

Dr Jacques Lucas

*Vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins,
Délégué général aux systèmes d'information en santé*

La relation de soins s'est historiquement fondée sur un contrat implicite entre une personne et un médecin librement choisi. Juridiquement, cette donnée historique s'est consolidée par l'arrêt autour de la décision de principe Mercier de la Cour de Cassation en 1936. La validité de ce contrat impose naturellement et juridiquement que la personne soit non seulement apte à consentir mais qu'elle consente librement, après avoir été dûment informée. Ce point a été explicité dans la loi du 4 mars 2002 portant sur les droits du patient.

Depuis la loi du 4 mars 2002, les technologies de l'information et de la communication numérique ont fait irruption dans l'exercice de la médecine. Cela impose un regard attentif sur les usages éthiques du numérique en santé, quant à la protection des données personnelles et les conditions de leur utilisation et de leur partage entre différents intervenants.

I. UNE RELATION SINGULIÈRE, MAIS DES FOCALES MULTIPLES

Le « colloque singulier », la relation singulière entre un médecin et un patient demande aujourd'hui un bénéfice d'inventaire, sous le regard de l'éthique du soin et des prises en charge. En effet, la complexité croissante des champs des savoirs et des savoir-faire impose désormais, dans le plus grand nombre des situations, la

coopération de multiples acteurs de soins. Le « colloque singulier » s'est ouvert de fait, et par nécessité, à de multiples intervenants : des médecins entre eux, en fonction de leurs qualifications professionnelles et de leurs compétences, d'autres professionnels de santé, et même de plus en plus avec l'assistance des personnels de la sphère médico-sociale. Il s'agit toujours d'un colloque, si on veut conserver ce terme, mais ce colloque réunit de multiples intervenants. Il est singulier, en ce sens qu'il se déroule autour de la singularité irréductible de la personne qui en est le sujet. Avant même l'irruption croissante des technologies numériques, se posait déjà depuis de nombreuses années le sujet du régime du consentement de la personne au partage de ses données personnelles de santé, nécessaires à la qualité et à la sécurité de sa prise en soins. Les réalités des pratiques animées par le principe de bien-faire au bénéfice de la personne se sont très souvent affranchies du formalisme juridique. Mais elles placent de plus en plus les professionnels de santé dans la situation inconfortable de devoir s'affranchir des règles formelles du droit positif pour répondre aux besoins des patients. Le numérique en santé l'illustre parfaitement. Une exigence de clarification, et sans doute de simplification, s'impose donc au nom même de l'évolution attendue et consolidée des droits des patients.

II. L'EFFICIENCE DES COOPÉRATIONS ENTRE LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ : LES ÉQUIPES DE SOINS

L'efficacité de cette coopération, au service de la personne, suppose que les données médicales pertinentes et nécessaires puissent être partagées au sein d'une équipe. Si cette notion d'équipe est implicitement admise, car conforme aux réalités et aux besoins, les difficultés commencent lorsque l'on cherche à expliciter les contours de l'équipe, et la nature des informations à partager. Cette équipe a bien une existence réglementaire dans le cadre des établissements, même si les textes ne la définissent que de manière implicite, en l'annonçant sans aller plus avant dans sa composition et ses modes de fonctionnement « en partage ».

En revanche, elle n'a qu'une existence de fait dans le cadre des exercices ambulatoires. Curieux anachronisme, à une époque où les temps d'hospitalisation se raccourcissent dans les situations aiguës, notamment obstétricales et chirurgicales, avec un retour précoce à domicile qui justifie une non-discontinuité dans la circulation des informations nécessaires entre différents médecins ou différents professionnels de santé de différents statuts. Étrange paradoxe, en outre, dans les prises en charge de pathologies chroniques cette fois, où le patient est conduit à effectuer un parcours de soins souvent itératif entre les établissements et son ou ses lieux de vie, en fonction des fluctuations de son état de santé et des nécessités médicales ou médico-sociales qui imposent son séjour en établissements.

III. CONSENTEMENT OU NON-OPPOSITION ?

En établissement de santé, le consentement du patient est présumé acquis en ce qui concerne à la fois les échanges et le partage de ses données par « l'équipe de soins », sauf opposition de sa part. Dans sa résidence, à son domicile ou son substitut, comme les EHPAD, des professionnels de santé peuvent échanger entre eux des informations concernant la personne dont ils assurent le suivi et les soins, sauf opposition de sa part. En revanche, il n'en est pas de même en ce qui concerne le partage de données. Le patient doit donner son consentement exprès au partage de ses données lorsqu'elles sont enregistrées dans une base, pour chaque accès de chaque professionnel de santé. Il en est de même dans des structures de regroupement de professionnels de santé, telles les maisons de santé pluriprofessionnelles, le législateur ayant cependant perçu les limites pratiques de cette obligation en inscrivant dans la loi, mais uniquement pour la structure juridique des SISA, que le consentement dure tant qu'il n'a pas été retiré...

De toute évidence, au moins au nom du bon sens, une unification de ces régimes juridiques devrait être attentivement examinée pour la confection d'une règle de portée générale adaptée au monde de la santé aujourd'hui. L'ordre des médecins estime d'ailleurs, au regard de l'éthique médicale et de la déontologie professionnelle, que les droits du patient n'ont pas de géométrie variable selon les lieux de soins et qu'ils doivent être garantis et respectés selon les mêmes modes – notamment pour ce qui a trait à la protection des données revêtues du caractère secret – quels que soient les lieux et les structures de soins dans lesquels les professions de santé exercent leurs offices. Il a d'ailleurs fait part de la rédaction qu'il lui semblerait nécessaire d'amender en ce sens de l'article L1110-4 du Code de la santé publique.

L'irruption du numérique dans le soin alimente parfois des phantasmes relatifs à la divulgation d'informations revêtues du caractère secret ou à la déshumanisation de la relation entre un soignant et un soigné. Et pourtant, force est de reconnaître que les technologies de l'information et de la communication peuvent à la fois favoriser la circulation bénéfique de l'information pertinente pour la continuité des soins, tout en renforçant la protection des données personnelles de santé des citoyens, par la sécurité informatique et le contrôle des accès.

À quoi alors le patient doit-il consentir et à quoi peut-il s'opposer ?

IV. L'INFORMATION EST À LA SOURCE DU CONSENTEMENT ET DE SA VALIDITÉ

Pour que la personne consente ou s'oppose aux soins, il doit tout d'abord lui être donné une information claire, loyale et appropriée. Son défaut a été constamment sanctionné par les juridictions du droit commun comme du droit disciplinaire. De plus en plus souvent, le soin est précédé ou suivi de la consultation d'un dossier informatisé, soit en lecture, soit en écriture. La réglementation impose que la personne donne son consentement à l'informatisation de ses données personnelles de santé ainsi qu'à leur hébergement éventuel. Le numérique en santé dépasse d'ailleurs très largement le sujet – déjà complexe – de l'informatisation de données par nature sensibles, puisqu'il pourrait s'étendre à une prise en charge assistée, monitorée, automatisée ou surveillée électroniquement pour un nombre croissant de pathologies. Qu'il s'agisse de diverses applications de télémédecine, de télésurveillance de la personne ou qu'il s'agisse encore de l'assistance par des dispositifs médicaux « intelligents ».

V. LA CONSTITUTION DES BASES INFORMATISÉES DE DONNÉES ET LES ACCÈS AUTORISÉS

Le consentement de la personne est requis pour tout traitement informatisé de ses données personnelles et la constitution de toute base doit avoir un objet précis connu du public. Ces dispositions sont d'ordre public, tirées de la loi « Informatique et Libertés ». Elles doivent être strictement appliquées pour les données sensibles que constituent des bases de données personnelles de santé, particulièrement si leurs contenus sont appelés à être partagés. Il existe donc une obligation légale d'informer la personne du traitement informatisé des données, de sa possibilité de s'y opposer, d'y avoir accès et d'exercer son droit de rectification, pour des motifs légitimes. Cette obligation est renforcée lorsqu'un partage des données est envisagé entre les membres d'une équipe de soins ou de prise en charge. La personne doit pouvoir exprimer son droit d'opposition au partage, pour des motifs légitimes. Si l'exercice de ce droit ne souffre aucune restriction, il faut remarquer que, dans la très grande majorité des situations rencontrées, peu de personnes exercent ce droit. Cela signifie : soit que la plupart des informations ne sont pas considérées comme sensibles par elles, soit qu'elles s'en remettent au respect du secret professionnel auquel sont tenus les membres de l'équipe de soins ou de prise en charge. C'est dans cette dimension pratique que doivent être recherchées les solutions propres à garantir à la fois l'accès du professionnel de santé à la donnée pertinente nécessaire à la qualité et la sécurité

du soin et la protection de données revêtues du caractère secret. La protection informatique des bases doit préserver la base de tout piratage intrusif. Comme l'on sait que le piratage est facilité par le non-respect des procédures de sécurité par les personnes et que la « faille humaine » est une des composantes majeures de l'insécurité, le CNOM a affirmé publiquement que les sécurités informatiques sont des exigences déontologiques. Les professionnels de santé doivent respecter les procédures prévues pour affermir cette sécurité, et les moyens doivent leur en être donnés. C'est également à ce titre que le CNOM, en parfaite concordance avec les associations de patients, ne cesse de soutenir que tous les accès aux bases doivent être autorisés par des habilitations spécifiques aux différents corps professionnels et doivent être tracés par le système, avec une historisation des traces. L'accès aux données par un identifiant/mot de passe n'apporte pas les garanties nécessaires et seuls la carte électronique de professionnel de santé (CPS) ou des dispositifs équivalents peuvent être admis. Il y a là un compromis à définir : le consentement du patient au partage des informations qui le concerne par les professionnels de santé qui concourent aux soins et aux prises en charge doit comporter l'expression d'un droit d'exclusion pour des motifs légitimes, tenant notamment à la protection de sa vie privée. Ce patient doit donc pouvoir vérifier, s'il le demande, quels ont été les professionnels de santé qui ont accédé aux informations, ce qui impose la traçabilité informatique des accès et leur horodatage. Le corollaire étant que tout accès non autorisé et non commandé par une impérieuse nécessité (par exemple en situation d'urgence) s'expose aux sanctions prévues par le droit.

VI. LE DOSSIER MÉDICAL PERSONNEL

Depuis son origine législative par la loi de 2004 portant réforme de l'assurance maladie, le DMP fait l'objet d'appréciations variables, voire polémiques, faute sans doute d'avoir énoncé sans ambiguïté quel en était le sens et quel était le but poursuivi. Destiné au départ à proposer aux médecins et professionnels de santé la collection des consultations, examens et prescriptions que le patient avait eus, dans le sens d'un dossier partagé, il était ainsi censé faire faire de substantielles économies à l'assurance maladie. Le patient devait consentir à la création de son DMP ou se serait vu pénalisé par une réduction du taux de remboursement des prestations par l'assurance maladie.

Dès lors, les associations de patients ont exigé que certaines des informations puissent être masquées, afin de ne pas pouvoir être lues par tous les médecins qui seraient amenés indistinctement à « prendre en charge » un patient pour des affections diverses et distinctes, au long de sa vie. L'ordre des médecins lui-même a insisté pour que le partage des données, que le DMP allait permettre, soit soumis

aux règles du consentement exprès et a fait observer que la pénalisation financière découlant du refus d'un patient d'ouvrir un DMP pouvait créer une discrimination de nature éthique dans les possibilités d'exercice des libertés individuelles, d'autant que cela reposait sur des critères de taux de remboursement des prestations par les organismes d'assurance maladie. Le Comité national consultatif d'éthique a rendu un avis plus nuancé, considérant que la liberté de chacun se confrontait avec des exigences de solidarité d'égale valeur, qui reposait sur la pérennité d'un financement collectif. Les médecins praticiens ont exprimé également des opinions contradictoires, mais dans lesquelles se retrouvait le soupçon d'insincérité qui s'attacherait au DMP dès lors qu'il ne serait pas exhaustif et que des données y seraient masquées.

En réalité, l'incompréhension – et les polémiques qui en résultent – tient à des amalgames entre des objectifs différents : pour les patients, il s'agit d'avoir à leur disposition une base informatique des documents médicaux qui les concernent et sur lesquels ils entendent exercer la plénitude de leurs droits d'accès ; pour les médecins, il s'agit de pouvoir coordonner leurs interventions sur une source fiable et structurée de données certifiées facilitant leurs exercices et protégeant leurs responsabilités ; pour l'assurance maladie, il s'agissait d'éviter des examens redondants ou inutilement répétés, voire de pouvoir constituer des bases utiles aux travaux de santé publique sur des données anonymisées.

Finalement, l'État a arbitré en rendant le DMP non obligatoire, donc sans relation avec le taux de remboursement, mais sans pour autant lui donner des perspectives stratégiques claires et concrètes pour son déploiement. Dans le même temps, l'assurance maladie a mis à la disposition des médecins un historique des remboursements des consultations et prescriptions, accessibles pour chaque patient sur l'espace Ameli.fr par le croisement de la carte Vitale du patient et de la CPS du médecin sans trop se soucier des modalités du recueil du consentement du patient à la consultation cette base de données. Pour autant, la création d'un DMP continue de requérir le consentement exprès de la personne, son alimentation également et enfin, comme le DMP est hébergé, le consentement de la personne à cet hébergement. Le Conseil d'éthique et de déontologie de l'ASIP Santé a estimé dans un avis que le consentement de la personne pour la création de son DMP entraînait en cascade les consentements dérivés.

Devant ce foisonnement de situations diverses qui paraissent inappropriées et pour une information publique de qualité permettant aux citoyens de connaître ses droits et ses devoirs, le CNOM ne cesse de demander l'organisation par le ministère en charge de la santé d'un débat public sous la forme d'auditions publiques ou d'une conférence de consensus, sur les règles éthiques concernant la collecte, le traitement, le partage, l'hébergement de données personnelles de santé. Pour l'ordre des médecins, cela paraît indispensable dans tous les champs que cela recouvre et dans toutes les applications, afin d'exposer les principes généraux retenus quant aux droits des personnes sur leurs données personnelles de santé. Ensuite, il reviendrait naturellement au Parlement de clarifier et d'unifier les règles qui se

sont accumulées dans un véritable maquis législatif et réglementaire depuis 2002, afin que chaque personne sache effectivement à quoi elle consent et à quoi elle s'oppose. Faute de quoi, la défiance des citoyens, comme des médecins et autres professionnels de santé, pourrait s'installer durablement sur le traitement informatisé des données de santé et leurs usages, y compris dans la mise en œuvre de la télémédecine.

VII. LA TÉLÉMÉDECINE : DÉFINITIONS JURIDIQUES

Le cadre juridique de la télémédecine, qui est une forme de pratique médicale à part entière, a été fixé par le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 issu de la loi « Hôpital, patients, santé et territoire » (HPST). Elle se définit comme une pratique médicale à distance, utilisant les technologies de l'information et de la communication et mettant en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Comme pour toute pratique médicale légale, les droits des patients et les règles de déontologie pour les médecins s'y appliquent intégralement, notamment l'information préalable et le consentement. La télémédecine est juridiquement déclinée dans le décret sous trois modes principaux. La téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance et un mode particulier concernant la régulation des appels dans le cadre de la permanence des soins.

En téléconsultation, le patient – éventuellement assisté par un professionnel de santé – entre directement en contact avec un « médecin distant » aux moyens des TIC en santé et des dispositifs techniques médicaux appropriés. Puisqu'il s'agit d'un contact direct, le patient – hormis le cas de vulnérabilité – est en situation de consentement implicite à la consultation. Mais la mise en œuvre impose, sur le plan juridique, le recours à des conventions de coopération entre professionnels de santé et à des contrats entre les promoteurs de la solution et le directeur de l'ARS. Le domaine de la responsabilité des tiers technologiques, comme de celle des fournisseurs d'accès, fait actuellement l'objet de réflexions. En effet, la mise en place d'un tel dispositif ne peut se laisser faire sans l'encadrement de sécurité qu'il impose : robustesse et disponibilité, non-altération ou distorsion des transmissions, protection sécurisée des transmissions, accès au dossier contenant des données personnelles de santé, prescription électronique de traitements ou d'actes de soins... En d'autres termes, le « back office » doit garantir expressément et contractuellement la confidentialité de cette consultation tant en ce qui concerne le patient qu'en ce qui concerne le praticien. L'ordre des médecins et, plus généralement, les ordres des professions de santé concernées indiquent que le praticien doit pouvoir exercer

son office avec les garanties qui lui seront certifiées et qui seront opposables en cas de défaillance. C'est également sur ce même mode que le consentement du patient pourra être présumé.

En téléexpertise, il s'agit de mettre en relation professionnelle un « médecin de proximité », en relation directe avec le patient, avec un « médecin spécialiste distant », « médecin sollicitant » et « médecin sollicité », dit le décret. L'application se conçoit préférentiellement dans la communication entre deux structures médicales, le terme « structure » recouvrant ici tout aussi bien un cabinet libéral qu'une clinique, un centre médical, un hôpital public, une structure de regroupement de médecins et autres professionnels de santé sur un territoire local... L'idée est que ces structures, quelle que soit leur forme juridique, devraient être équipées de dispositifs télé médicaux afin qu'une expertise distante puisse être apportée aux médecins de premier recours proches du lieu de résidence, afin de garantir une équité dans l'accès aux praticiens de second recours en tout point du territoire. Le consentement de la personne pour cette utilisation à son bénéfice impose qu'elle sache auparavant quelles sont les raisons qui conduisent à lui proposer la mise en œuvre de cette pratique de télé médecine, qu'elle y consente et qu'elle ne préfère pas avoir recours à un déplacement physique pour rencontrer un médecin de même discipline lors d'une consultation en face à face. Cette pratique télé médicale offre l'avantage d'apporter, à qualité et compétence constantes, « l'expertise distante » sur un bassin de vie dépourvu de médecins spécialistes, dès lors que les technologies numériques pourraient y pourvoir à qualité identique. Il faut distinguer, dans ce cadre de la télé expertise, la demande d'un second avis par un médecin près d'un de ses confrères, situation dans laquelle le consentement du patient ne nécessite pas d'être obtenu.

En télésurveillance, il s'agit d'une forme de pratique qui pourrait associer les deux modes précédemment décrits puisqu'il s'agit principalement de suivre – selon des protocoles précis validés par les professionnels eux-mêmes – des patients atteints de pathologies au long cours. Pathologies chroniques qui peuvent nécessiter le recours à des téléconsultations comme à des téléexpertises, selon l'application du protocole. Nous entendons ici, en matière de protocole, un cadre de bonnes pratiques professionnelles et déontologiques des médecins et des professionnels de santé. Un protocole cadre n'a pas pour vocation d'être appliqué *ne varietur* mais d'être adapté et modulé en fonction de la situation particulière de chaque patient. En effet, un patient est d'abord une personne et les droits comme les besoins spécifiques de la personne doivent toujours primer. Le consentement de la personne est requis pour cette application télé médicale.

En recours d'urgence, il s'agit de la régulation des appels par les centres 15 et les centres interconnectés afin d'assurer en tout point du territoire la réponse à la permanence des soins et au déclenchement de l'aide médicale d'urgence. Dans cette situation, le consentement est présumé puisque c'est la personne elle-même ou son entourage direct qui sollicite le secours par l'appel et les moyens qui seront déclenchés pour y pourvoir.

VIII. CONDITIONS RÉGLEMENTAIRES DU RECOURS À LA TÉLÉMÉDECINE

Le recours à la télé-médecine n'est pas laissé à la seule discrétion des professionnels médicaux intéressés, puisqu'il doit nécessairement s'inscrire, soit :

- dans un programme national défini par arrêté des ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie,
- dans un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ou dans un contrat ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins,
- dans un contrat particulier conclu entre le directeur général de l'ARS et le professionnel de santé libéral, ou, le cas échéant, tout organisme concourant à cette activité.

Ces prescriptions sont impératives pour que l'exercice soit légal, donne lieu à la prise en charge de son financement et soit assuré en cas de dommage.

L'organisation de l'activité doit en outre s'appuyer sur la conclusion d'une convention entre les différents acteurs impliqués organisant leurs rapports et leur mode de collaboration.

Il appartient par ailleurs aux organisateurs de l'activité de télé-médecine de s'assurer que les professionnels de santé qui seraient appelés à y participer ont la formation professionnelle et les compétences techniques requises pour l'utilisation des dispositifs correspondants.

Les organismes et professionnels de santé utilisateurs de technologies de l'information et de la communication pour la pratique de la télé-médecine doivent également s'assurer que l'usage de ces technologies est conforme aux dispositions du Code de la santé publique relatives aux modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel (Art L1111-8).

La DGOS a diffusé aux ARS un guide pratique relatif à l'élaboration de ces conventions et contrats. Ceux-ci doivent porter les avis des conseils ordinaires territorialement compétents ainsi que ceux des commissions médicales d'établissements (CME) lorsque des établissements sont impliqués. Cette assertion porte bien évidemment sur l'examen du respect des dispositions du Code de la santé publique portant déontologie médicale, où le consentement de la personne est un point majeur.

IX. LES DROITS DU PATIENT ET LE RECUEIL DE SON CONSENTEMENT A LA PRATIQUE TÉLÉMÉDICALE

Le décret d'application impose le recueil du consentement de la personne à laquelle il est proposé de bénéficier d'une pratique médicale en télé-médecine. Ce

consentement suppose que cette personne soit informée de ce dont il s'agit, des professionnels auxquels elle aura à faire et soit assurée que les systèmes de communication préserveront le secret des informations échangées. Toutefois, ce consentement peut être supposé, et n'est pas requis, lorsqu'un médecin sollicite le concours d'un de ses confrères en téléexpertise. La personne doit en être informée et les conclusions de ce deuxième avis sur son cas doivent lui être communiquées. C'est ainsi qu'elle peut consentir aux investigations qui lui seraient secondairement proposées ou aux soins qui en découleraient.

On observera que les règles du consentement exprès tendraient à laisser croire que le formalisme du droit primerait sur les soins eux-mêmes. Un échange fructueux récent avec des représentants du monde médical francophone du Maghreb et d'Afrique a permis d'entendre que « pour consentir formellement aux soins, encore est-il nécessaire de ne pas être mort par défaut de les avoir reçus ». Si je rappelle cette expression traduisant un profond désappointement, c'est pour évoquer l'opinion que les accès primaires aux soins sont une exigence éthique première, dont le consentement aux soins n'est qu'une exigence dérivée. En outre, la non-opposition aux soins indiqués serait probablement une forme mieux adaptée aux réalités que le consentement formellement recueilli et enregistré, fût-ce sous une forme dématérialisée... Comme l'ensemble des informations recueillies dans le cadre de la prise en charge à distance du patient doit être retranscrit dans le dossier tenu, pour chaque patient, par chaque professionnel médical impliqué : compte rendu de la réalisation de l'acte et des actes et prescriptions médicamenteuses effectuées dans ce cadre, dates et heures de l'acte, incidents techniques éventuellement survenus lors de sa réalisation, le patient pourra avoir communication à sa demande de l'ensemble de ces données, conformément au respect de ses droits issus de la loi du 4 mars 2002.

X. DE LA NÉCESSITÉ DE CLARIFIER LE DROIT ET LES RÉGIMES DE RESPONSABILITÉ EN TÉLÉMÉDECINE

Si les textes réglementaires sous-entendent un certain partage de responsabilités entre les organismes et professionnels de santé organisateurs de l'activité et les organismes et professionnels de santé utilisateurs, ce partage semble se limiter aux risques inhérents aux conditions de mise en œuvre de la télémédecine : formation et compétence des intervenants, sécurité des données échangées. En revanche, comme les textes restent muets sur la répartition des responsabilités entourant la réalisation de l'acte de télémédecine lui-même, est-ce à dire que les régimes de responsabilité actuels y seraient applicables, sans qu'il soit nécessaire de les compléter ? Chaque intervenant serait ainsi susceptible, en l'état actuel du droit transposé

à cette forme de pratique, de voir sa responsabilité individuelle engagée pour les actes qu'il a réalisés dans le cadre d'une activité très souvent collective et partagée. La situation juridique sera rendue encore plus complexe, dans ces usages du numérique en santé, lorsque se confronteront le régime du droit administratif quand intervient un établissement public et le régime de la responsabilité civile quand il s'agira de praticiens de statut libéral, et tous seront impliqués dans la réalisation d'un acte télémédical.

Le CNOM souligne régulièrement cette interrogation dans sa communication publique et insiste sur la nécessité de disposer d'un dispositif législatif et réglementaire clair, car il lui paraît inconcevable de penser que la télémédecine puisse se développer sur un terrain juridique et assurantiel mouvant selon les évolutions de la seule jurisprudence. Ce point a d'ailleurs été repris dans le rapport de l'OPECST coordonné par le député Pierre Lasbordes en 2009. L'Ordre veut souligner également que la pratique télémédicale doit être examinée dans le cadre des Directives européennes, notamment celle portant sur les qualifications professionnelles, et il insiste sur le fait qu'en situation de contentieux en réparation d'un préjudice les juridictions compétentes doivent être celles du pays de résidence du patient.

À l'épreuve du consentement de la personne, restent également à élucider les points suivants : Selon quelles modalités doit être recueilli son consentement ? Pendant combien de temps devront être archivées les données ? Qui sera responsable de cet archivage ?

XI. LES APPLICATIONS NUMÉRIQUES ET LA PRÉSERVATION DE LA DIGNITÉ ET DE LA LIBERTÉ DE LA PERSONNE DÉPENDANTE

A. LA DÉPENDANCE PHYSIQUE : LA MALADIE, LE HANDICAP

Les applications numériques peuvent améliorer le suivi des pathologies chroniques, sans imposer à la personne, malade ou handicapée, des déplacements répétés ou fastidieux. Il en est ainsi, par exemple, des suivis automatisés des prothèses électroniques en cardiologie rythmique. Les dispositifs médicaux implantés doivent être conformes aux exigences de sécurité, ne pas altérer les données transmises. Toute implantation d'un dispositif médical impose le consentement exprès aux soins que le matériel procure. Lorsqu'il s'agit d'un dispositif électronique communicant, le recueil du consentement aux soins impose au surplus que le patient consente en toute connaissance de cause à ce que le dispositif communique des données personnelles, de manière automatique ou semi-automatique, en temps réel ou différé vers un centre de traitement de ces données.

B. LA DÉPENDANCE COGNITIVE ET COMPORTEMENTALE

Des applications de géolocalisation, des systèmes de surveillance, des dispositifs d'alerte parsemés dans le lieu de vie d'une personne dépendante en raison de l'altération de ses facultés cognitives interrogent sur le respect de la dignité de cette personne, mais en même temps doivent lui permettre une plus grande liberté de déambulation dans un espace ouvert avec une vigilance sur sa sécurité. C'est entre ces deux principes d'égale valeur que peuvent survenir des tensions entre la personne, les personnels des établissements d'hébergement et les aidants. Selon l'ordre des médecins, il serait peut-être contraire au but poursuivi d'édicter des règles spécifiques de portée générale contraignante dont l'application pourrait s'avérer inappropriée dans un cas particulier. Qui consent expressément ? Nous nous limiterons à dire que, si la personne est encore juridiquement apte à consentir, son consentement doit lui être demandé et que, si elle n'est plus juridiquement apte, c'est à la personne qui en assure la curatelle ou la tutelle d'accepter ou de refuser en son nom. Ces dispositifs numériques ne doivent en tout cas pas être mis en place à l'insu de la personne, ou de son représentant. En toutes hypothèses, lorsque les formes de surveillance paraîtraient outrepasser les buts bénéfiques qui peuvent s'y trouver, l'entourage, les personnels comme les médecins devraient en référer aux services responsables de ces applications numériques. Le cas échéant, cela pourrait relever, en cas d'usages ou de pratiques contraires au respect dû à la personne, et plus particulièrement ici pour la personne vulnérable, de la saisine des services du Défenseur des droits avec lesquels le CNOM a passé une convention de partenariat.

Tous ces points d'attention éthique peuvent se retrouver dans les applications de télésanté ou de domomédecine sur lesquelles nous voudrions nous étendre un peu.

XII. LA TÉLÉSANTÉ : UN POUVOIR « BIENVEILLANT, TUTÉLAIRE ET DOUX » ?

La télésanté, traduction d'*e-Health* du langage européen et des recommandations de la Commission aux États membres, demande une analyse précise. Passer d'un concept qui serait implicitement admis comme bienfaisant à une définition plus explicite de son application. Passer de l'implicite à l'explicite est toujours un exercice difficile afin de cerner le plus exactement possible ce dont il est véritablement question.

- *Télésanté et lieux de vie, d'abord* : le lieu de vie n'est pas toujours le domicile et le lieu de vie n'est pas toujours stable. L'évolution de la démographie,

l'émergence du vieillissement et de la dépendance, la prise en charge coordonnée des soins conduisent à élargir le champ « hors les murs ». Sont donc concernés le domicile, mais aussi les établissements de longs séjours, les établissements d'hébergement et l'ensemble des structures auxquelles la personne pourra avoir recours dans son parcours de prise en charge. C'est précisément ce que les TIC en santé peuvent permettre : la circulation fluide en temps réel, sécurisée et tracée des éléments nécessaires à la qualité des prises en charge par une équipe de soins. Définir cette circulation et l'équipe de soins, tout comme les données mises en partage, est indispensable d'une part pour la sécurité des soins mais également pour garantir la confidentialité des données personnelles de santé.

- *Médecine ensuite* : l'exercice de la médecine fait appel aux médecins, certes, mais ceux-ci requièrent de plus en plus souvent l'assistance précieuse d'autres professionnels de santé qualifiés. Pour faire court, j'aurais pu écrire aux « auxiliaires médicaux ». Mais ce terme pourrait être apprécié sous un sens hiérarchique, alors que mon propos est celui d'une coordination transversale des domaines de compétences des uns et des autres. Trois principes majeurs doivent être présents à l'esprit pour rendre les pratiques utiles et fécondes : le principe éthique de bienfaisance, celui de l'autonomie de la personne, celui de la préservation de ses « secrets » qui fondent le respect de sa dignité. Ces trois principes sont les sources de la déclinaison de la déontologie des médecins et celle des autres professionnels de santé. Les autres expressions fixées par la réglementation dans le Code de la santé publique n'en sont que les branches dérivées.

Partant de ces propos liminaires, il faut préciser sur les plans juridiques, déontologiques et pratiques ce que seraient, dans le cadre de la télésanté, les champs de la télé-médecine et de l'assistance numérique à la personne. Cette distinction sémantique est nécessaire car les deux domaines recouvrent des réalités différentes. Bien sûr, dans la « vraie vie », ces deux domaines peuvent se compléter et s'articuler dans la prise en charge médicale et sociale de la personne.

La télé-médecine, nous l'avons dit, est une forme de pratique de la médecine. C'est ce que stipule la loi. Le titre de docteur en médecine et celui des autres professions de santé sont réglementés, l'exercice de la médecine et celui des autres professions de santé sont réglementés, la pratique télé-médicale est réglementée par décret. Cette réglementation se veut protectrice, pour les patients et les professionnels, en assurant la stabilité juridique, le respect des qualifications et des compétences professionnelles, en développant des modèles contractuels sur les territoires de santé, en permettant le financement par l'assurance maladie des pratiques et des dispositifs, en exigeant le consentement...

En revanche, la télésanté n'est actuellement soumise à aucune réglementation de même nature. Sans doute sera-ce nécessaire, surtout si la télésanté en arrive à faire l'objet d'une prise en charge assurantielle qui découlerait notamment du

modèle de financement du risque de la dépendance. Selon l'interprétation qu'en fait l'ordre des médecins, la télésanté recouvre principalement le champ d'assistance à la personne sans présupposer que cette personne ait nécessairement besoin de soins médicaux. Mais cette personne, sans demande de soins spécifiquement médicaux, doit pouvoir exiger le recueil de son consentement éclairé avant de se voir imposer les bénéfices supposés d'application de télésanté.

XIII. QUELLE EST, OU POURRAIT ÊTRE, LA PLACE DU DOSSIER MÉDICAL PERSONNEL INFORMATISÉ DANS LE CADRE DE LA TÉLÉMÉDECINE, SUR LES LIEUX DE VIE ?

Le décret du 19 octobre 2010 impose que l'acte télémedical soit inscrit dans le dossier du patient. Vu sous l'angle de la domomédecine, ce dossier devrait être le DMP. Pourquoi ? Parce qu'il s'agit d'un dossier informatisé destiné à une coordination des soins. Cette coordination, pour être la plus opérante possible, suppose de construire d'emblée les moyens sécurisés d'échanges sans établir de distinction de fond entre les secteurs de l'hospitalisation, qu'elle soit publique ou privée, et le secteur de la médecine ambulatoire. Dès lors qu'une architecture nationale est développée pour la constitution d'un dossier médical personnel informatisé, il semble naturel d'utiliser ce dossier comme base de recueil des informations nécessaires à la réalisation de l'acte (antécédents, thérapeutiques, pathologies en cours, etc.) et comme base de retour des conduites médicales préconisées à laquelle serait associée la prescription médicamenteuse ou autre.

Ce DMP ne peut être créé qu'après recueil du consentement du patient. Il en est de même pour tout acte médical qui doit donner lieu à une information claire, loyale et appropriée avant sa réalisation afin que le patient puisse consentir aux soins. C'est également une obligation réglementaire de tenir un dossier médical, tant dans les établissements que dans les cabinets libéraux. Il apparaît ainsi une homogénéité juridique qui s'applique à la pratique de la télémédecine. *Dans les diverses situations* évoquées par le décret précité, un dossier informatisé pouvant être accessible aux divers intervenants est nécessaire. Le « bon sens » comme la sécurité informatique des systèmes d'information partagée en santé voudrait que ce soit le DMP afin de ne pas reconstruire sans cesse de nouveaux moyens et encore moins de systèmes propriétaires qui ne seraient pas interopérables.

Cet accès partagé au dossier informatisé doit se réaliser dans le strict respect de la confidentialité des données personnelles de santé, selon les règles fixées par la loi et la CNIL. Les accès doivent se faire par une authentification certaine du professionnel de santé qui se connecte, qui consulte ou qui alimente le dossier. Des

habilitations précises sont accordées selon la profession exercée. L'ensemble repose sur une connexion sécurisée avec un certificat électronique porté par la carte dite CPS, ou par un dispositif équivalent assurant les mêmes sécurités. Ces certificats sont délivrés à partir du Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS). Au-delà de cette authentification, la signature électronique des documents – notamment la prescription – est seule à même de garantir la fiabilité de la prescription et la délivrance des médicaments ou l'exécution des actes prescrits. Un certificat de signature est inclus dans la CPS.

La domomédecine, selon un nouveau terme proposé, comporte un autre volet que la télémedecine telle qu'elle vient d'être exposée, c'est celui des aidants à domicile et de tout l'aspect médico-social. Ces personnes n'ont pas d'habilitations d'accès au DMP. Mais le patient lui-même y a accès. La lecture du DMP pourrait donc leur être ouverte par le patient lui-même. C'est ici qu'une nouvelle réflexion s'impose au regard de l'éthique : une personne vulnérable devrait bien entendu être protégée de toute intrusion par ce biais. Pour autant, l'entourage proche est impliqué dans la domomédecine. Il agit le plus souvent selon le principe éthique de bienfaisance et cela n'est pas fort heureusement réglemmentable. Il conviendra donc de rappeler dans l'usage des systèmes informatisés en santé au domicile les sanctions pénales du droit commun qui peuvent s'appliquer en cas d'intrusion non autorisée ou malveillante dans un système informatique.

Les TIC en santé peuvent représenter un progrès considérable pour le maintien en leurs lieux de vie, et particulièrement le domicile, des personnes dont l'état de santé physique, intellectuel et psychique, lié à la maladie, au handicap ou à l'âge. Pour autant, il faut se garder de penser que l'informatisation conduirait au « meilleur des mondes » où tout serait bon parce que sous contrôle. Les techniques et les technologies, comme les savoirs d'ailleurs, ne sont fécondes que si elles sont mis au service de la personne, dans le respect éthique de sa liberté et de son autonomie, et non pas d'un individu qui serait réduit à devenir un support vivant de capteurs de données.

Il est indispensable que la télémedecine et la télésanté – considérées comme un tout dans le concept de domomédecine – veillent au respect de la relation humaine singulière qui doit toujours s'établir dans la prise en charge d'une personne.

XIV. LE CAS SINGULIER ET COMPLEXE DU TÉLÉCONSEIL PERSONNALISÉ

La question majeure posée par le sujet des « téléconseils personnalisés » en santé est celle du cadre juridique et déontologique dans lequel la prestation médicale

proposée s'inscrit. Cette activité consiste à mettre en relation des internautes qui se connectent à un site avec un médecin qui leur fournit secondairement, par un entretien téléphonique, « des informations personnalisées ».

Ces sites peuvent afficher que cette activité n'entre pas dans le champ du décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine et des actes qu'il énumère, et ne correspond pas non plus à la réponse téléphonique telle qu'elle est apportée par les médecins régulateurs des centres 15 ou interconnectés.

Telle n'est pas la position du Conseil national de l'ordre des médecins.

Où se situe la distinction entre un « téléconseil personnalisé » et une consultation médicale en ligne ou par téléphone ? L'argument de l'absence d'examen clinique n'est pas recevable puisque la régulation téléphonique des appels dans les centres 15 ou interconnectés est bien un acte médical à part entière, sans examen physique. Par ailleurs, l'absence de prescription ne démontre rien, puisqu'un acte médical ne se définit pas ni ne se conclut nécessairement par une prescription médicamenteuse.

Il ne suffit donc pas d'affirmer sur un site Internet que les « conseils personnalisés » ne sont pas des téléconsultations médicales. Encore faut-il le démontrer sans ambiguïté. D'autant que le décret « Télémedecine » débute par ces mots : « Relèvent de la télémedecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication », dont le téléphone fait bien évidemment partie.

En outre, même si cette activité ne relevait pas de la réglementation de la télémedecine, il n'en demeurerait pas moins qu'il s'agirait d'une prestation médicale devant être en conformité avec le Code de déontologie médicale, dans son ensemble, tel qu'inséré sous les articles R. 4127-1 et suivants du Code de la santé publique. Certes, le consentement de la personne qui contacte le site peut être présumé puisqu'elle effectue cette démarche sur sa propre initiative, encore faut-il qu'elle soit à même de pouvoir bénéficier alors d'une prestation qui corresponde à ses attentes.

Dans cet ensemble, nous relèverons deux points :

Tout d'abord, le médecin effectuant cette prestation ne peut délivrer que des informations loyales, claires et appropriées conformément à l'article R. 4127-35 du Code de la santé publique, et en assumer la responsabilité conformément à l'article R. 4127-69 du Code de la santé publique. Il doit pouvoir en répondre, en cas de situation contentieuse induite, devant les juridictions ordinales ou de droit commun. À cet effet, il est par conséquent indispensable que ces sociétés intermédiaires mettent à disposition des médecins qui y contribueraient les moyens nécessaires pour leur permettre d'assurer l'enregistrement et la conservation des entretiens médicaux auxquels il est procédé et que ceux-ci ne puissent être altérés. L'internaute devra en être dûment averti, afin qu'il y consente en toute connaissance de cause. Cela pose de toute évidence des questions de confidentialité et de sécurité dans la conservation de ces enregistrements et la CNIL doit être consultée. D'ailleurs, ces sites collectent des données personnelles via le site Internet d'approche, ce qui est soumis aux dispositions de la loi « Informatique et Libertés ».

Sur le plan de la rémunération des médecins qui apporteraient leur concours à ces sociétés prestataires, les honoraires qui leur seraient versés, si telle était la forme de rémunération, ne sauraient dépendre du nombre d'appels qu'ils recevraient et des réponses qu'ils apporteraient. Il ne pourrait s'agir que d'honoraires relatifs à une vacation horaire, quel que soit le nombre des appels et quand bien même il n'y en aurait aucun. Sinon, cela tomberait soit sous le coup d'un exercice illégal de la télémédecine conformément aux conditions de mise en œuvre définies par le décret, soit d'une contravention aux dispositions de l'article R. 4127-53, actuellement en vigueur, du Code de la santé publique. Il suit de l'analyse qui précède, et du contenu de sa publication *Déontologie médicale* sur le Web, que le CNOM a demandé à la puissance publique : de se prononcer sur la place du « téléconseil personnalisé » à un internaute comme prestation médicale dans l'exercice réglementé de la médecine, en levant l'actuel flou juridique ; d'analyser de quelle manière cette activité s'insérerait dans la réglementation sanitaire spécifique du décret « Télémédecine » avec toutes les obligations permettant d'assurer la sécurité des informations données à l'internaute, la protection des données personnelles de santé et leur caractère non marchandisable ; de reconnaître conjointement que les activités médicales de suivi distant – par courriel sécurisé ou téléphone – pour un patient connu du médecin correspondent à une nécessité quotidienne, tant en pratique de ville que dans celle d'établissements de santé, et que la réglementation doit en fixer le cadre sécurisé et la valorisation.

XV. LE CONSENTEMENT DE LA PERSONNE ET L'USAGE DES RÉSEAUX SOCIAUX

Il serait difficile de ne pas faire mention, en conclusion provisoire de ce texte, de l'utilisation croissante des réseaux sociaux dans le domaine de la santé. Et de la circulation d'informations concernant les personnes. Le CNOM a publié à ce sujet un Livre blanc au sujet de la déontologie sur le Web. Ce texte sera enrichi au fil du temps et des usages. Force est de relever aujourd'hui que des médecins, diplômés ou en cours de formation, utilisent les réseaux sociaux dans leurs pratiques professionnelles, en ville comme en établissements. Bien évidemment, l'identité des personnes sur lesquelles ils échangent ne doit pas pouvoir être déduite. Leurs identités doivent donc être rendues anonymes. À cet égard, leur consentement ne se pose pas, à la condition expresse que l'identité ne puisse pas être indirectement déduite à partir de celle du médecin. C'est à ce titre que le CNOM souligne les vertus protectrices que peut avoir aussi le pseudonymat du médecin. Il se propose même, en préservant l'anonymat, de le certifier sur la base informatisée nationale du CNOM. Cela requiert encore une analyse juridique et éthique et les conditions de préservation et de non-usurpation de l'identité numérique. Dans le même ordre d'idées,

le CNOM déconseille formellement aux médecins d'accepter, à titre professionnel, d'être « ami » avec des patients sur les réseaux sociaux. Mais il soutient que dans les usages éthiques du numérique en santé, l'interactivité entre e-patients et e-médecins est productrice de savoirs pour la communauté sur la Toile, et au-delà d'elle, ouvrant aux vertus maîtrisées de la médecine 2.0 et de la production d'informations en santé.

Les avatars numériques des droits de l'homme et les systèmes informatisés complexes en santé

Éric Martinent

Docteur en Droit, Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale – Université Paris Descartes, Vice Président de la Société française et francophone d'éthique médicale, chargé des liens entre Éthique et Droit.

Dès 1968, la proclamation de Téhéran initie le débat moderne entre progrès technique et progrès humain sur le terrain de l'e-santé : « Si les découvertes scientifiques et l'évolution de la technique ont récemment ouvert de vastes perspectives au développement économique, social et culturel, ces progrès peuvent néanmoins mettre en danger les droits et libertés de l'individu et requièrent donc une attention vigilante¹. » L'étude « interdisciplinaire » de ces problématiques concerne « le respect de la vie privée des individus (...) face aux progrès des techniques d'enregistrement et autres ; les utilisations de l'électronique qui peuvent affecter les droits de la personne et les limites que devraient comporter ces utilisations dans une société démocratique² ». L'on sait que sous l'impulsion de Caillavet, l'intitulé du projet de loi relatif à l'informatique et aux libertés est devenu la loi n° 78-17 du 5 janvier 1978 relative à l'informatique, *aux fichiers* et aux libertés³, et qu'il convenait, selon lui, de « conscientiser » leurs usages⁴ et de créer des institutions spécifiques de contrôle⁵.

1. *Les Droits de l'Homme, Revue de droit international et comparé*, 1968, A. Pédone, p. 330.

2. Rapport de la Commission des droits de l'homme, *Droits de l'homme et progrès de la science et de la technique*, 1748^e séance plénière, 19 déc. 1968, p. 59.

3. JO 7 janv. 1978, n° 227 ; J. Frayssinet et P. Kavser, « La loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le décret du 17 juillet 1978 », *RD publ.* 1979. 660.

4. Projet de loi relatif à l'informatique et aux libertés, Sénat, Discussion générale, 17 nov. 1977, p. 2752.

5. Proposition de loi tendant à créer un directoire et un tribunal de l'informatique, Sénat, 2 avr. 1974, n° 144.

Cassin, dans son article « La science et les droits de l'homme⁶ », rappelle deux impératifs des législations : la contribution de la science aux droits de l'homme et l'encadrement des avancées techniques et scientifiques par les droits de l'homme d'une manière préventive et répressive. Ceci, afin que l'homme droit et l'homme de droit concourent à l'inscription de ces principes dans les pratiques relatives aux données de santé.

Un avatar, en l'acception générale du terme, est un changement, une transformation ou une métamorphose. Ce triple sens appliqué à l'esprit et à la méthode d'argumentation juridique des droits de l'homme en souligne les caractères dynamiques et axiomatiques. Un avatar, dans le langage informatique, intéresse l'identité numérique ; une représentation d'un individu allant d'un pseudonyme à une chimère, voire à un être tout à fait fictif. Or, il est vrai que les systèmes informatisés complexes, dans les multiples configurations qu'ils recèlent (données sensibles, personnelles, anonymisées d'une manière irréversible ou non), renvoient à l'idée de progrès scientifique et technique⁷ tout autant que celle des progrès des droits-libertés et créances de l'homme.

En effet, « l'informatisation du système de santé implique l'enregistrement, l'hébergement, le partage, le transfert de données de santé à caractère personnel dans le respect de la confidentialité et de la sécurité des réseaux (...) le recours systématique des médecins et établissements de santé à l'informatique a multiplié les échanges entre professionnels d'informations relatives aux patients. Ce phénomène a été pris en compte par le législateur qui a organisé le "secret partagé", favorisant ainsi la prise en charge collective des patients⁸ ».

Mais la question des systèmes informatisés complexes en santé s'ouvre aussi sur l'horizon de la « médecine personnalisée » et de la « personnalisation de la médecine » par des « thérapies ciblées », à une médecine et des recherches pro-actives⁹. Les données de santé recueillies, traitées et dont l'utilisation est parfois interconnectée grâce aux nouveaux outils des technologies de l'information permettent un usage des biothèques (spécialisées ou populationnelles¹⁰), de la pharmacogénomique¹¹ et des plateformes, bien au-delà de la relation strictement thérapeutique (inter-individuelle ou en équipe de soins). Or, aujourd'hui, en matière de biothèques et de plateforme à visée de recherches collaboratives, les régimes juri-

6. R. Cassin, « La science et les droits de l'homme », *Impact of science on society* 1972, p. 329-339.

7. G. Canguilhem, « La décadence de l'idée de progrès », *Revue de métaphysique et de morale* 1987, n° 4, p. 444.

8. A. Bensoussan, *Informatique, télécoms, internet*, 5^e éd., Paris, Francis Lefebvre, 2012, p. 649.

9. L. Hood, M. Flores, « A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine : predictive, preventive, personalized and participatory », *New Biotechnology* 2012, vol. 29, n° 6, p. 613.

10. E. Rial-Sebbag, *Implications juridiques des nouvelles formes de gouvernance en biotechnologie : l'exemple des biobanques utilisées en recherche*, thèse de droit, Université de Toulouse 3.

11. I. Ngueng Feze et Y. Joly, « Droit, médecine personnalisée et pharmacogénomique : à la recherche d'une parfaite alchimie », in L. Lalonde (dir.), *Le droit, vecteur de la gouvernance en santé ? Défis théoriques et enjeux pratiques de l'accès aux soins de santé*, Les Éditions Revue de droit de l'Université de Sherbrooke, 2012, p. 261.

diques forment un droit mosaïque, au titre duquel les intérêts en présence se combinent sans que la cohérence du système ne soit basée en son intelligibilité en termes de solidarité et de santé publique¹². Deux terrains se conjuguent – celui du droit de la bioéthique qui intéresse les prélèvements, leurs usages ; le droit de la recherche sur des éléments et produits du corps humain (sécurité sanitaire et disponibilité) ; et, celui qui s'attache aux données de santé, au partage du secret professionnel et au droit de la vie privée (intégrité, confidentialité et secret professionnel).

Les enjeux de ces systèmes informatisés complexes en matière de recherches médicales, épidémiologiques et statistiques seront ici restreints à deux éléments autour et au-delà des biothèques et des plateformes :

- la légitimité des développements de certains systèmes informatisés complexes à l'aune du principe de solidarité (I) ;
- l'extension du domaine de la solidarité du fait des développements de certains systèmes informatisés complexes (II).

I. LA LÉGITIMITÉ DES DÉVELOPPEMENTS DE CERTAINS SYSTÈMES INFORMATISÉS COMPLEXES À L'AUNE DU PRINCIPE DE SOLIDARITÉ

Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale¹³. Des ingérences sont toutefois possibles si elles sont prévues par la loi et nécessaires dans une société démocratique. Tel est le cas de certaines pratiques de l'e-santé¹⁴. La directive CE n° 95/46, après avoir affirmé l'interdiction de traiter des données sensibles, admet que des dérogations sont possibles quand il en va d'un intérêt public tel que la santé publique, la protection sociale, la recherche scientifique et les statistiques publiques. Il revient alors aux États de prévoir les garanties appropriées et spécifiques aux fins de protéger les droits fondamentaux et la vie privée des personnes¹⁵ d'une manière subjective (information et consentement) et objective (institutions de régulation de la confidentialité et de la sécurité des données). Les principes

12. X. Bioy, « Vers une politique publique des bio-banques », *RDSS* 2010. 885.

13. R. Badinter, « Le droit au respect de la vie privée », *JCP G* 1968, I, 2136, n° 12 ; F. Terré, « La vie privée », in *La protection de la vie privée dans la société de l'information*, P. Tabatoni (dir.), PUF, 2002, p. 142.

14. Le dossier médical personnel ; le dossier pharmaceutique ; la télésanté et/ou la télé-médecine ; la carte santé professionnelle ; la télétransmission des feuilles de soins ; les programmes de médicalisation des systèmes d'information dans les établissements de santé, etc. C. Zorn-Macrez et C. Debost, « Information, traitement et données personnelles », in F. Violla et E. Martinez (dir.), *Les grands avis du CCNE*, Paris, LGDJ, 2013, p. 743-786 ; P. Desmarais, « La télé-médecine, source de nouveaux cas de responsabilité », *CCE* sept. 2011. Étude 16, n° 9.

15. Dir. CE n° 95/46 du 24 oct. 1995 du Parlement européen et du Conseil, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

de 1981 sont alors augmentés du principe de proportionnalité. Suivant les deux grandes réformes législatives de la loi n° 78-17, celles de 1994¹⁶ et de 2004¹⁷, les données nominatives cèdent le pas aux données à caractère personnel ; la distinction entre les traitements publics et privés cède le pas à l'appréciation des risques desdits traitements dangereux ou courants. La philosophie du don qui est la base de l'existence des collections ou de ces bibliothèques du vivant que sont les bibliothèques et les plateformes nécessite que leurs utilisations soient l'objet d'une rétribution au profit de la communauté des patients à venir qui demeure à inventer. C'est aussi sous couvert du principe de solidarité et en référence à l'émulation scientifique dans une économie de l'intelligence (A) que peut être pensée la non-patrimonialisation de l'économie de la connaissance (B) à l'âge de l'accès.

A. L'ÉMULATION DANS L'ÉCONOMIE DE L'INTELLIGENCE ET L'EXPRESSION DU PRINCIPE DE SOLIDARITÉ

L'interopérabilité des systèmes d'information en santé est une des clés des développements à venir des droits des personnes malades et des capacités statistiques ou épidémiologiques des recherches en médecine. En effet, au regard des données de santé, de leurs recueils, de leurs archivages et de leurs accès, il convient que les projets dépassent l'idée au titre de laquelle une recherche nécessite le recueil de données qui soient détruites à la fin de l'étude ou que certaines données anonymes d'une manière réversible ou irréversible ne puissent pas être affectées – sauf opposition de la personne – à la recherche – tout en encadrant ces transferts sous couvert du droit de confidentialité et de secret professionnel. Les hébergeurs qui sont – le plus souvent – des prestataires de service ne fixent pas les modalités d'accès des utilisateurs en interne et en externe. Ces conditions d'accès peuvent être l'objet de régulations réglementaires ou conventionnelles¹⁸. Les différents responsables de bibliothèques, de plateformes ou de bases de données doivent être mis en mesure de concevoir des produits et des services prenant en compte dès leur conception les aspects liés à la protection de la vie privée et aux données à caractère personnel¹⁹. Les développeurs et les institutions doivent initier des outils où la conduite du projet de recueil, d'hébergement, d'utilisation de données de santé se réalise

16. Loi n° 94-548 du 1^{er} juill. 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, JO 2 juill. 1994, p. 9559.

17. Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, JO 7 août 2004, p. 14063.

18. Il conviendrait d'analyser toutes les conventions liant hébergeurs avec les associations, fondations, équipes de recherche ou établissements de santé quand ces institutions ne sont pas leur « propre hébergeur ».

19. Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 (règlement général sur la protection des données), 25 janv. 2012, COM(2012) 11 final.

selon la méthode du *privacy by design* pour plus de sécurité juridique et de garantie des droits des différents acteurs²⁰. Ceci, afin que les systèmes se structurent en interopérativité et que la mutualisation soit possible au service de recherches à venir. L'interopérativité pour les données est un élément essentiel du droit européen en matière d'e-santé d'un point de vue technique, sémantique, organisationnel et juridique^{21,22}. Cette interopérativité ne se réalise pas à l'instar d'autres hébergeurs de données dans un rapport où il convient que la vie privée soit une monnaie d'échange dans l'accès à un service comme il en va de Facebook, Twitter et/ou Google²³. La revente des données personnelles est un des éléments du commerce en ligne et du modèle économique des échanges internet. L'abandon « consenti » de données personnelles ayant trait à la vie privée étant la condition d'accès aux services proposés ne saurait être une condition opératoire vis-à-vis des données de santé, hormis quand il en va de l'intérêt exclusif de la personne comme en matière de m-health²⁴. Le modèle économique de la base de données et de la banque de connaissance n'est pas ici à confondre avec celui qui est strictement commercial. Faut-il le rappeler, selon la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), « les données de santé à caractère personnel ne peuvent être utilisées que dans l'intérêt direct du patient et, dans les conditions déterminées par la loi, pour les besoins de la santé publique et [...], dès lors, leur exploitation à des fins commerciales doit être proscrite²⁵ ». Les données de santé personnelles à l'ère du numérique concernent – à titre principal – l'accès aux soins et les droits de la personne vis-à-vis de ses propres données²⁶.

La question de l'accès des données de santé anonymes disponibles est une question de justice sociale et d'égalité des chances, notamment pour les chercheurs. D'une manière analogique, les données publiques de santé anonymisées à des fins d'études statistiques sont aujourd'hui de la responsabilité d'une myriade

20. C. Zorn-Macrez, « Le développement de la e-santé ne va pas sans recherche juridique », <http://esante.gouv.fr/tribunes/caroline-zorn-macrez-le-developpement-de-la-e-sante-ne-va-pas-sans-la-recherche-juridique> (consulté le 6 sept. 2013 à 23 h 45).

21. Deloitte study team (dir.), *ehealth EIF, eHealth European Interoperability Framework*, European Union, 2013.

22. C'est un élément d'importance en matière de droit des patients sous l'impulsion de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé dans le projet (CI-SIS) qui recouvre un marché potentiel conséquent pour la carte de professionnel de santé, le dossier médical personnel, la télémédecine et les messageries sécurisées de santé. ASIP-santé, *Rapport d'activité 2012*, La Documentation française, 2012 ; Cour des comptes, *Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place*, La Documentation française, 2012, p. 75-76.

23. J.-M. Manach, *La vie privée, un problème de vieux cons ?*, FYP éditions, 2010, p. 73-74.

24. P. Desmarais, « Quel régime pour la m-Health », CCE mars 2013. Étude 5, n° 3.

25. CNIL, Délib. n° 97-008 du 4 févr. 1997, Délibération portant adoption d'une recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel, NOR : CNIX9701968X.

26. C. Debost, « La donnée de santé à l'ère du numérique », *Rev. dr. et santé* 2012, hors-série, n° 50, p. 94 ; « L'appréhension juridique de la relation de soin au prisme des nouvelles technologies », *Juridocritica* 2012, n° 8, p. 103.

d'autorités administratives indépendantes²⁷ ou de Groupements d'intérêt public²⁸. Cette régulation sectorielle efface le simple droit de la concurrence²⁹. Le droit bio-médical et celui des données personnelles à caractère médical dans ce cadre doivent être placés, sous couvert des droits de l'homme et de l'humanisme scientifique, ce qui n'exclut aucunement la valorisation scientifique³⁰. Ainsi les régimes juridiques des systèmes d'informations complexes doivent se construire certes autour d'entreprises personnelles ou privées fortement rétributrices mais pas exclusivement. Ces tendances sont en effet tempérées par les lois de la probité scientifique. Selon R. K. Merton : l'universalisme et le caractère d'impersonnalité de la science ; le communisme ou le collectivisme ; le désintéressement ; le scepticisme organisé³¹. À ne vouloir appréhender la science qu'en termes de résultats économiques, on occulte qu'elle est aussi une démarche dont se saisit le droit, une activité humaine qui s'organise autour de valeurs, de règles et de sanctions³². Les arguments de la justice sociale furent développés dès la création des banques de sang où la libre concurrence fut condamnée au profit de l'intérêt général et d'une régulation sectorielle³³. Le modèle des contrats de dépôts des centres d'étude de conservation des œufs et du sperme rappelle que l'ordre public et la justice sociale sont deux éléments structurant le droit en droit de la santé. L'idéologie du don et de la non-patrimonialité au titre de laquelle certains éléments et produits de santé sont hors du commerce ne veut pas dire qu'ils soient sans valeur et sans tarifs réglementés³⁴, c'est ce qui se passe pour le sang, les organes, le sperme et certains laits maternels. Il existe un circuit économique et un circuit de distribution qui n'est pas un circuit patrimonial ni commercial. Il peut en être de même pour les données en matière de santé quand ces dernières sont anonymisées et agrégées.

27. Tel est le cas de la Commission d'accès aux documents administratifs, de la commission nationale de l'informatique et des libertés ou de la haute autorité de santé.

28. Tel est le cas de l'agence des systèmes d'information partagés de santé ; de l'agence technique de l'informatisation sur l'hospitalisation ou de l'agence national d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux.

29. M.-A. Frison-Roche, « Politique publique de maîtrise de santé, protection de la santé publique, droit général de la concurrence et régulation sectorielle » in *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Paris, LGDJ, 2010, p. 1.

30. D. Pontille, F. Milanovic, E. Rial-Sebbag, A. Cambon-Thomsen (dir.), *Le vivant à l'épreuve des collections : biobanques et bases de données en recherche biomédicale*, CNRS, 2006.

31. R. K. Merton, « The normative structure of science », in N. Storer (éd.), *The sociology of science, theoretical and empirical investigations*, The University of Chicago Press, 1942, p. 257-278.

32. R.-E. de Munagorri, « La communauté scientifique est-elle un ordre juridique », *RTD civ.* 1998. 247.

33. N. Vieillard Bastin, *L'organisation transfusionnelle française : une contribution du système de santé*, thèse de gestion, Université de Lille 2, 1977, p. 304.

34. Concernant du lait traité dans les lactariums : L.1211-4 ; L. 2323-1 et R.2323-4 du code de la santé publique et l'Arrêté du 18 mars 2009 relatif au prix de vente et au remboursement par l'assurance maladie du lait humain 2009 (JORF n° 0070 du 24 mars 2009 page 5262).

B. LA NON-PATRIMONIALISATION DE L'ÉCONOMIE DE LA CONNAISSANCE ET L'EXPRESSION DU PRINCIPE DE SOLIDARITÉ

« La patrimonialisation des données de santé est un risque contre lequel nos sociétés doivent se prémunir comme elles le font contre la patrimonialisation du corps humain³⁵. » C'est pourquoi il est possible de raisonner par analogie en faisant état des études relatives au "droit de propriété" ou au droit de brevetabilité en biomédecine³⁶. Il est à noter que le nouveau contrat social de "bioéthique" admet un usage raisonné du droit des brevets. Il en est ainsi, concernant l'intérêt de la recherche en médecine et des brevets secondaires sur un même gène, rappelant la part de l'ordre public de l'économie politique dans le droit des contrats³⁷. La libre concurrence en innovation ou en recherche, qui constitue le pendant de l'émulation scientifique en la matière tout autant qu'elle participe à la validation critique des connaissances, ne peut admettre une brevetabilité du vivant, mais seulement de l'utilité décrite dans le brevet concernant une invention spécifique³⁸. Or, si le brevet « protège bien l'innovation, il ne l'entoure de tels soins qu'afin d'obtenir la révélation de la fabrication, et, du fait même, son dépassement³⁹ ». Les mécanismes prévus par les articles L. 613-15 (licence de dépendance) et L. 613-16 (licence d'office) du Code de propriété intellectuelle⁴⁰ en attestent. La notion de bio-équité et/ou la référence à l'ordre public de l'économie politique sont deux versants d'un même concept⁴¹ qui renvoient, à considérer la part qui relève du bien commun ou de l'appropriation privée en une juste distribution. Or, s'il existe des valorisations strictement économiques des résultats de la recherche, l'existence des bases et des banques de données représente les outils de la recherche en devenir. Elle nécessite de trouver un régime juridique garant de l'avenir, pour les opérateurs privés entre

35. J. Massot, « La protection des données personnelles à l'heure de l'"e-santé", in *La conscience des droits, Mélanges en l'honneur de Jean-Paul Costa*, Paris, Dalloz, 2011, p. 442 ; F. Bellivier, A.-L. Morin, C. Noiville, « Les biobanques s'invitent au banquet de la bioéthique : mode d'emploi », *RPP* 2009, n° 1050, numéro spécial, *Bioéthique : entre loi, morale et progrès*, spéc. p. 127-130.

36. B. Lemennicier, « Propriété du corps », *Rev. Droits* 1991, n° 13, p. 118 ; B. Edelman, « L'homme aux cellules d'or », *D.* 1989. Chron. 34.

37. M.-A. Hermitte, « Bioéthique et brevets : le nouveau contrat social issu du système international », in S. Maljean-Dubois (dir.), *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Paris, Pédone, 2005, p. 111 ; H. Gaumont-Prat, « La souplesse du brevet face aux effets du monopole », in F. Bellivier, C. Noiville (dir.), *La bioéquité, bataille autour du partage du vivant*, Paris, Autrement, 2009, p. 13.

38. Pour qu'un brevet soit valablement déposé - déposé d'une manière valable - trois conditions sont nécessaires : a) la nouveauté ; b) l'activité inventive et c) l'application industrielle.

39. F. Dagognet, *Philosophie de la propriété, L'avoir*, Paris, PUF, coll. « Questions », 1992, p. 231.

40. F. Bellivier, L. Brunet, M.-A. Hermitte, C. Labrusse-Riou, C. Noiville, « Les limitations légales de la recherche en génétique et la commercialisation de ses résultats, le droit français », *RID comp.* 2006, n° 2, spéc. p. 305-308.

41. D. Mazeaud et F. Bellivier, « La protection du vivant à travers le contrat », *RDC* 2012, n° 1, p. 266 ; Y. Joly, « Comment faire profiter les donneurs de la recherche en génétique humaine », in F. Bellivier et C. Noiville, *La bioéquité, op. cit.*, p. 136.

droit à la licence, à la copropriété⁴² et à la cession⁴³ et open source⁴⁴, ou pour les opérateurs publics en référence aux données publiques⁴⁵ et des services publics⁴⁶. Le statut de ces biens devrait être juridiquement clarifié hors le droit de propriété au sens strict en redécouvrant la notion de bien commun⁴⁷ comme étant l'expression du principe de l'intérêt général en matière de droit de la santé.

La question de la qualification des données (personnelles et/ou anonymes) de santé, sous couvert du droit de la propriété⁴⁸ ou des droits de la personnalité⁴⁹, pour intéressante qu'elle soit pour la doctrine juridique⁵⁰, cède le pas à l'âge de l'accès qui fait de leurs régimes juridiques des droits d'inflexion⁵¹. Le droit organise la cession des éléments d'une bibliothèque déclarée et/ou autorisée (les données de santé contenues) à titre onéreux ou gratuit, pour en permettre la continuité⁵². On peut noter que la référence au caractère commercial des organismes autorisés à assurer la gestion d'une bibliothèque est supprimée du Code de la santé publique dans le cadre de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 pour éviter l'accroissement de ce type commercial de gestion⁵³. De plus, les bibliothèques ont pour la plupart des modes de gestion de groupement d'intérêt économique ; de groupement d'intérêt scientifique ; ou de biopôles avec une solide base universitaire. Sur cette question, tout en ayant conscience du partenariat entre le secteur public et privé, Virginie

42. F. Givord *et al.*, *La copropriété*, Paris, Dalloz, coll. « Dalloz action », 2013.

43. P. Tréfigny, « L'exploitation économique des résultats », in I. de Lamberterie et E. Vergès, *Quel droit pour la recherche*, Paris, Litec, coll. « Colloque et débats », 2006, p. 197.

44. Y. Joly, « Open source approaches in biotechnology : utopia revisited », *Me. L. Rev.* 2007, p. 385.

45. J. Boustany et J.-P. Chamoux, « Données publiques : accès et usages », *Les Cahiers du numérique* 2013, vol. 9, n° 1 ; L. Teresi, *Droit de réutilisation et exploitation commerciale des données publiques*, La Documentation française, coll. « Monde européen et international », 2011, n° 32 ; *Les données publiques, un nouvel eldorado*, La Documentation française, *Regards sur l'actualité* 2011, n° 370 ; J.-F. Marchandise et S. Chugnard, *L'open data : comprendre l'ouverture des données publiques*, FYP éditions, 2012 ; J.-M. Bruguière, *Les données publiques et le droit*, Paris, Litec, 2002.

46. M. Cornu, « La valorisation non économique des résultats », in I. de Lamberterie, *op. cit.*, p. 211.

47. M. Stanton-Jean, « Bien commun, bioéthique et mondialisation de la santé », in C. Hervé *et al.* (dir.), *L'humain, l'humanité et le progrès scientifique*, Dalloz, coll. « Thèmes et commentaires », 2009, p. 95.

48. La propriété et ses lois : l'usus, le fructus et l'abus ne sont pas adaptées à la bonne gestion et à la garantie de la pérennité des bibliothèques. F. Bellivier et C. Noiville, « Les collections d'échantillons biologiques entre propriété et contrat », *RDC* 1^{er} avr. 2007, n° 2, p. 493.

49. La propriété des données de santé est contestée en matière de droit d'accès aux informations contenues dans un dossier médical personnel, car il se fait jour une distinction entre la personne malade et le titulaire du dossier. Il fut même jugé que la personne malade n'a pas le droit d'entrer en possession de pièces médicales originales. CADA, conseil n° 2004-3197, 22 juill. 2004, *Directeur du centre hospitalier de Nemours*.

50. Sur toutes ces questions, on consultera les actes du colloque annuel de l'AFDS de 2004 : *Le droit des données de santé*, RGDM 2004, n° spécial.

51. J. Rifkin, *L'âge de l'accès : la nouvelle culture du capitalisme*, Paris, La Découverte/poche, 2005.

52. L. 1243-3 et L. 1243-4 du Code de la santé publique ; CAA Paris, 13 févr. 2008, *Mme X. c/ APHP*, req. n° 06PA02800.

53. Donc une conception patrimoniale à courte vue sous couvert du droit de propriété et d'exclusivité des collections et des données associées.

Commin propose que les bibliothèques non lucratives (associatives et hospitalières) deviennent des services sociaux d'intérêt général au service de la pérennité des collections⁵⁴. Elle met en avant l'idée que l'un des principes de la valorisation des bibliothèques françaises passe par la mutualisation des collections et l'interopérabilité des données de santé disponibles. Il en est de même des perspectives d'amélioration de « leurs gouvernances éthiques » avec l'inclusion d'usagers et d'associations de patients et de comités d'éthique de la recherche ou d'interface en leur sein. Cette question de gouvernance est liée à la politique et à la stratégie des acteurs dont le droit est le révélateur des choix opérés⁵⁵.

L'accès aux bases de données et à leurs enrichissements peut être modélisé sur ce qui se réalise pour certaines études relatives aux données intéressant le système de santé ou de la protection sociale. Dans ce cas, l'institut des données de santé instruit les demandes d'utilisation du Système national inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) à des fins d'études et de recherches en santé publique. De telles analyses de santé publique permettent des évaluations médico-économiques ; des analyses de parcours de soins ; une vigilance épidémiologique et une pharmacovigilance pour certaines données anonymisées⁵⁶. Suite aux cas du Mediator[®] et de Diane 35[®], dans un souci de prescriptions inappropriées ou de surmédicalisation, le gouvernement a engagé une réflexion pour favoriser l'accès aux SNIIRAM⁵⁷. L'on peut noter que la première décision de la CNIL en la matière a été l'occasion d'un débat contentieux concernant la libre concurrence vis-à-vis du marché offert aux acteurs privés d'exploiter des données de santé préalablement anonymisées notamment pour pallier le manque d'études après autorisation de mise sur le marché qui répondent à un besoin d'intérêt général⁵⁸, celui de la santé publique et de la protection sociale⁵⁹. L'opérateur technique qui dégage de substantiels bénéfices financiers le fait dans un cadre qui est régulé, pour ne pas dire réglementé, l'institut

54. V. Commin, *Biobanques et santé publique : une analyse juridique*, Les Éditions universitaires européennes, 2011, p. 249 ; V. Commin, « Legal issues surrounding french research-focused biobanks », *Journal international de bioéthique* 2009, n° 3, p. 69.

55. K. Diericks et P. Borry, *New chalanges for biobanks : ethics, law and gouvernance*, Intersentia, 2009 ; H. Gottweis et A. Petersen (dir.), *Biobanks governance in comparative perspective*, Routledge, 2008.

56. Délib. n° 2010-301 du 15 juill. 2010 autorisant la mise en œuvre par l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé, l'IRDES, d'une modification de l'enquête sur la santé et la protection sociale – ESPS 2010, tendant à mettre en œuvre la seconde partie de l'enquête intitulée « projet MONACO ».

57. R. Beaumont, « Accès aux données de santé publique pour les titulaires d'autorisation de la CNIL », *JO Sénat* 8 août 2013, question écrite n° 5969.

58. CE, ord., 18 janv. 2012, *Société IMS Health*, req. n° 354904.

59. « Les traitements de données à caractère personnel relatives à la santé doivent être effectués sur la base des garanties appropriées et spécifiques des intérêts légitimes de la personne concernée, et doivent être nécessaires pour d'autres motifs d'intérêt général dans des domaines tels que la protection sociale, particulièrement afin d'assurer la qualité et la rentabilité en ce qui concerne les procédures utilisées pour régler les demandes de prestations et de services dans le régime d'assurance-maladie ». Article 81 de la Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil, Com (2012) 11 final, préc.

des données de santé ayant pour exemple sa propre charte de déontologie⁶⁰. C'est à une économie de la connaissance que l'accès financier à ces bases devrait être soumis. Le modèle de l'accès au Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) développé par l'agence technique de l'information est intéressant. La cession, ou à tout le moins l'accès aux données, y fait l'objet du paiement d'une redevance, hormis quand il s'agit de travaux de recherche à finalité non marchande dans le domaine de la santé. Est établi un tarif spécifique forfaitaire en faveur des établissements contributeurs⁶¹. Le versement de la redevance au profit de l'administration, que celle-ci soit ou non l'auteur des données réutilisées, doit être fixé à l'avance. Une licence type est alors publiée⁶². De même, les règlements intérieurs des bibliothèques de droit privé (associatives ou commerciales) prévoient expressément le plus souvent les conditions de commercialisation des résultats de recherche, de la question de la propriété intellectuelle et de la diffusion des résultats et de leur publication ainsi que la condition d'accès aux données sous couvert de l'open source⁶³. La valorisation des données associées aux collections biologiques ne signifie pas que leurs conditions d'accès soient gratuites pour les recherches commerciales mais que les institutions publiques, notamment, puissent valoriser leurs collections sur des critères de scientificité des recherches proposées avec un contrôle externe et interne du protocole de recherche⁶⁴.

II. L'EXTENSION DU DOMAINE DE LA SOLIDARITÉ DU FAIT DES DÉVELOPPEMENTS DE CERTAINS SYSTÈMES INFORMATISÉS COMPLEXES

Les conséquences sociales pour toute personne humaine de l'utilisation de données concernant sa santé sont un thème récurrent du droit des assurances et du droit bancaire⁶⁵. De même, l'existence des technologies de l'information et de la communication permettant d'agrèger des données anonymes de santé tend à métamorpho-

60. Charte de déontologie adoptée le 12 déc. 2008 par l'assemblée générale de l'Institut des données de santé.

61. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, Délib. n° 4 du 5 mai 2009 du conseil d'administration de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, NOR : SASX0930480X, BO santé - protection sociale - solidarités 15 juin 2009, n° 2009/5, p. 100.

62. L'absence de détermination de la redevance ne fait pas obstacle à la diffusion des données ou documents. CADA, avis n° 2006-0881, 2 mars 2006, *Recteur de l'académie d'Aix-en-Provence*.

63. Pour ex. : *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, Québec, Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, 2012, p. 9.

64. Comité de protection des personnes ; comité d'éthique de la recherche et comité des associations de personnes malades ou d'usagers de la bibliothèque.

65. Y. Lambert-Faivre et L. Leveneur, *Droit des assurances*, Paris, Dalloz, coll. « Précis », 2011, n° 912. B. Beignier, *Droit des assurances*, Paris, Montchrestien, 2011, n° 140.

ser les recherches et les études en termes de droit des affaires. La transparence du fonctionnement des assurances maladie obligatoires et complémentaires trace les frontières des solidarités (A) alors que la transparence du fonctionnement actuariel peut métamorphoser la question de la solidarité (B).

A. LA TRANSPARENCE DU FONCTIONNEMENT DES ASSURANCES MALADIE ET LES FRONTIÈRES DES SOLIDARITÉS

Les nouvelles utilisations statistiques et probabilistes des données anonymes de santé posent la question de la bonne gestion et de la performance des assurances privées dans un secteur concurrentiel mais pas exclusivement. La libre concurrence justifie la transparence tarifaire des prestataires de santé dont les études peuvent être établies sur la base de données publiques, notamment du site Ameli de l'assurance maladie. Certaines personnes sont favorables à ce que ces banques de données puissent faire l'objet d'un traitement commercial par des opérateurs privés. Il en est ainsi de la liste des données établissements de soins (MCO, Psy, SSR) d'Ameli-direct dont le traitement nécessite leurs transmissions sur un autre support numérique, qui doit être communiqué à la société « Les Bons Choix Santé » car la liste visée est constituée de données qui font l'objet de diffusion publique sans pouvoir être qualifiées de données à caractère personnel⁶⁶. A *contrario*, la société « Le Guide Santé » ne peut utiliser les données du site de la CNAMTS médecins Ameli-direct car l'affichage des tarifs des honoraires pratiqués ne saurait être regardé comme permettant la réutilisation de ces données à caractère personnel en l'absence d'accord des médecins intéressés⁶⁷ – la CNIL ayant la même interprétation⁶⁸. De même, la commission d'accès aux documents administratifs (CADA) ne permet pas l'accès à des données du PMSI⁶⁹ à des fins commerciales quand ce dernier est susceptible de porter atteinte au secret industriel et commercial. Tel

66. CADA, avis n° 2011-3072, 20 oct. 2011, *Directeur de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)*. Concernant les données autres que les numéros RPPS.

67. CADA, avis n° 2012-1581, 19 avr. 2012, *Directeur de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)*.

68. Contrat : En conséquence, ces données ne peuvent être traitées que dans le respect des droits des personnes et des règles déontologiques en vigueur. Sont interdites, sous peine de sanctions pénales, « la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur ; ces données, même rendues anonymes à l'égard des patients, ne peuvent être utilisées à des fins de promotion ou de prospection commerciale, dès lors qu'elles sont associées à l'identification du professionnel de santé » CNIL, Délib. n° 97-008 du 4 févr. 1997, Délibération portant adoption d'une recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel.

69. Sont concernés les résumés standardisés de facturation et résumés standardisés de facturation anonyme.

est le cas pour les établissements privés mais non pour les établissements publics de santé⁷⁰.

Sur un autre plan, l'accès aux données de santé anonymes et agrégées est un enjeu pour la transparence du système de santé et de protection sociale et de lutte contre les fraudes⁷¹. À l'exigence démocratique d'accès aux données « publiques » de santé se superpose la requête des entreprises de santé, assurance maladie complémentaire, mutualité, organismes de prévoyance et réseaux de santé de pouvoir réaliser quelques études statistiques et épidémiologiques pour comparer le profil de consommation des usagers ou des assurés ; de comparer le prix des prestations de santé⁷² et la « qualité » des soins délivrés ; faciliter la mise en place de réseaux et la contractualisation des différents acteurs du champ sanitaire, médico-social et social ; médicaliser les prestations de remboursement des médicaments prescrits mais faisant l'objet d'un faible remboursement et/ou d'un dé-remboursement de la part de la sécurité sociale. La transparence comme vecteur de concurrence et de bonne gestion n'étant pas absolue vis-à-vis des données de la sécurité sociale, elle s'attache aussi à la sphère des assurances santé privées, que ces dernières soient duplicatives, substitutives, complémentaires ou supplémentaires⁷³. Le droit des affaires est ici un des leviers de l'activité dans la fonction sociale et économique des assurances santé⁷⁴. Ainsi, pour exemple, la question de l'accès des données de santé des assurés complémentaires est aujourd'hui un élément déterminant pour les assurances maladie de base ou complémentaires aux fins qu'ils ne soient pas considérés comme des payeurs aveugles⁷⁵. Les filières et réseaux de santé des mutuelles sont un exemple où l'analyse prospective des besoins de santé au travers des données statistiques disponibles est d'importance. De telles études permettent que les mutuelles deviennent des « payeurs avisés » ou « responsables⁷⁶ ». Ainsi la CNIL a-t-elle autorisé l'utilisation des données relatives à l'information sur les défauts visuels des assurés Groupama ou de la Fédération nationale de la mutualité aux fins que les soins remboursés le soient au « juste prix » et non pas d'une manière

70. CADA, avis n° 2008-4093, *Ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative (agence technique de l'information sur l'hospitalisation)* et CADA, avis n° 2011-4981, *Directeur général de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux*.

71. CNIL, Délib, n° 2009-439 du 2 juillet 2009, autorisant la mise en oeuvre par la CNAMTS, les caisses régionales, les caisses primaires et les caisses générales de sécurité sociales d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité le suivi des fraudes et des anomalies.

72. Aut. conc., avis n° 09-A-46 du 9 sept. 2009 relatif aux effets sur la concurrence du développement de réseaux de soins agréés, NOR : ECEC0922836V.

73. M. Del Sol, « La construction juridique du marché de l'assurance santé en Europe », *RDSS* 2001. 197.

74. M. Nabeth, *Des hommes et des risques, le rôle des assurances dans la construction des sociétés humaines*, Paris, L'Harmattan, coll. « Affaires stratégiques », 2013.

75. C. Babusiaux, *L'accès des assureurs complémentaires aux données de santé*, La Documentation française, 2003 ; A. Rouché, « L'accès aux données de soins par les assureurs complémentaires santé », in J.-L. Gillet, D. Loriferne et X. Prétot (dir.), *Assurance et protection sociale*, Paris, Dalloz, coll. « Thèmes et commentaires », 2011, p. 113.

76. D. Lenoir, « La mutualité face à ses enjeux », *RDSS* 2009. 406.

forfaitaire⁷⁷⁸. Il en est de même pour la gestion des incidents, des accidents et des recours contentieux en matière d'assurance⁷⁹ et/ou d'accidents de la route⁸⁰. Pour que le calcul de la part complémentaire de l'assuré soit précisé individuellement, l'accès aux données personnelles de santé est admis⁸¹. Ces études statistiques ne sont pas sans risques vis-à-vis des exclusions potentielles de certains risques non socialisés concernant le marché des assurances.

B. LA TRANSPARENCE DU FONCTIONNEMENT ACTUARIEL ET LES MÉTAMORPHOSES DE LA SOLIDARITÉ

L'utilisation classique de données personnelles de santé pour des motifs actuariels⁸² intéresse parfois la garantie par l'assureur d'un risque qui s'est réalisé. C'est pourquoi, pour la CADA, le secret médical ne fait pas obstacle à la communication à l'épouse du patient des informations nécessaires destinées à lui permettre d'apporter un soutien direct à celui-ci dont l'objectif est de permettre la prise en charge, par une assurance, des frais médicaux et d'hospitalisation⁸³. Seules doivent alors être communiquées les informations, permettant la poursuite de cet objectif. La commission précise – dans cette espèce – qu'il appartient à un

77. CNIL, Délib. n° 2009-687 du 10 déc. 2009 autorisant la société Groupama à mettre en œuvre un traitement ayant pour finalité d'accéder, sous forme anonymisée, à l'information sur les défauts visuels des assurés figurant sur les demandes de prise en charge. Pour une expérimentation plus ancienne, on consultera : CNIL, Délib. n° 2004-08 du 19 nov. 2004 portant autorisation d'une expérimentation présentée par la Fédération nationale de la mutualité française ayant pour finalité d'accéder, sous forme anonymisée, aux données de santé figurant sur les feuilles de soins électroniques.

78. Délib. n° 2010-422 du 16 nov. autorisant la société Axa-France à généraliser le traitement ayant pour finalité d'accéder, sous forme anonymisée, aux données de santé figurant sur les feuilles de soins électroniques en matière pharmaceutique ; Délib. n° 2009-686 du 10 déc. 2009 autorisant la société Axa-France à mettre en œuvre un traitement ayant pour finalité d'accéder, sous forme anonymisée, aux données de santé figurant sur les feuilles de soins électroniques en matière pharmaceutique ; Délib. n° 2010-268 du 1^{er} juill. 2010 autorisant la Fédération nationale de la mutualité française, FNMF, à modifier le traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité d'accéder, sous forme anonymisée, aux données de santé figurant sur les feuilles de soins électroniques afin de permettre la gestion par les mutuelles du service médical rendu des médicaments (SMR).

79. Délib. n° 2012-009 du 12 janv. 2012 autorisant la mise en œuvre par la régie TISSEO d'un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la gestion des incidents, accidents et contentieux.

80. Délib. n° 2012-233 du 5 juill. 2012 autorisant le Centre européen d'études de sécurité et d'analyse des risques (CEESAR) à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation du projet VOIESUR (Véhicule Occupant Infrastructure Études des Usagers de la Route).

81. Délib. n° 2012-374 du 18 oct. 2012 autorisant la société iSanté à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité d'assurer en ligne et depuis le poste de travail du professionnel de santé le calcul de la part complémentaire et du restant à charge pour le patient (Demande d'autorisation n° 1516058).

82. Il s'agit du raisonnement qui applique aux questions de prévoyance sociale et d'assurances les théories mathématiques concernant le calcul des probabilités et la statistique.

83. CADA, conseil n° 2009-1755, 18 juin 2009, *Directeur du centre hospitalier Allevard-Moutiers*.

médecin, en lien avec l'épouse, de déterminer la nature de ces informations pour qu'elles puissent lui être délivrées. De même, l'accès des ayants droit aux informations médicales concernant une personne décédée relève des articles L. 1111-7 et L. 1110-4 du Code de la santé publique qui garantit le secret médical au profit du défunt vis-à-vis des tiers non autorisés : il est possible que le défunt se soit opposé de son vivant à cette communication⁸⁴. L'étendue de la communication par l'établissement est soumise au principe d'économie dans l'information à délivrer qui se restreint aux seules informations nécessaires à la réalisation de l'objectif poursuivi⁸⁵. Cette dernière, dans le cadre du droit des assurances, est relative pour les ayants droit à faire valoir leurs droits. *A contrario*, l'accès au dossier d'une personne décédée par un de ses ayants droit pour connaître les antécédents médicaux de son père, qu'elle n'a pas connu, afin de pouvoir répondre aux questions des médecins quant à ses antécédents familiaux, n'est pas jugé légitime pour aller à l'encontre de la garantie d'ordre public relative au secret médical et au respect de la vie privée de la personne décédée⁸⁶. Cette décision intéressante de la CADA souligne l'appréciation globale de la donnée relative à l'état de santé, que celle-ci soit génétique, sensible, personnelle ou anonymisée, vis-à-vis de ses conséquences sur les droits fondamentaux. L'économie de la transmission se joue beaucoup moins bien en matière de droit des assurances vis-à-vis de l'abandon des personnes aux techniques des questionnaires et autres expertises médicales.

L'état de santé d'une personne est susceptible d'avoir un impact non négligeable au regard de ses projets de vie, de son existence et de ses projets de soins. La distinction entre les examens génétiques et les autres informations prédictives semble aujourd'hui contestée par la doctrine en droit des assurances et en droit bancaire⁸⁷. Cette dénonciation semble se justifier alors que se met en place une extension des recueils des données dans les systèmes d'information complexes en santé, de leur interopérativité et de leurs utilisations potentielles *contra-legem*.

84. CADA, avis n° 2007-2173, 7 juin 2007, *Directeur de l'hôpital Haut-Lévêque de Pessac* ; CADA, avis n° 2008-1376, 3 avr. 2008, *Directeur du centre hospitalier de Juvisy-sur-Orge* ; CADA, avis n° 2008-3539, 11 sept. 2008, *Directeur du groupe hospitalier de l'Institut catholique de Lille*.

85. CE 26 sept. 2005, *Conseil de l'Ordre des médecins*, Lebon p. 395 ; CADA, avis n° 2007-2988, 26 juill. 2007, *Directeur du centre hospitalier Henri-Duffaut d'Avignon* ; CADA, avis n° 2008-3230, 11 sept. 2008, *Directeur du centre hospitalier intercommunal de Poissy* (concernant la recherche des causes de la mort).

86. CADA, avis n° 2007-3104, 13 sept. 2007, *Directeur du centre hospitalier de Belfort-Montbéliard* ; il en est de même quand le motif au soutien de la demande est vague tel « des fins personnelles, pour l'épouse » : CADA, avis n° 2007-4271, 8 nov. 2007, *Directeur général de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris*.

87. Y. Joly, I. Ngueng Feze et J. Simard, « Genetic Discrimination and Life Insurance : A Systematic Review of the Evidence », *BMC Medicine* 2013, p. 1 ; B.-M. Knoppers et Y. Joly, *Document de consultation sur la prédictibilité, les tests génétiques et l'assurance*, Comité directeur pour la Bioéthique, Conseil de l'Europe, 2012, BH-BIO/INF (2012) 1 ; Y. Joly, « L'accès à l'information génétique contenue dans le dossier médical par les assureurs sur la vie : un besoin de repositionner le débat », in A.-M. Duguet (dir.), *Dossier médical et données de santé, Protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche*, LEH, coll. « Séminaire d'actualité de droit médical », 2007, p. 275.

La CNIL autorise aujourd'hui la transmission à des organismes de ré-assurance, membres du comité de tarification, pour qu'ils puissent statuer sur l'exclusion d'un contrat de prêt pour des personnes ayant des risques de santé aggravés⁸⁸. Dans cette même délibération, elle autorise en outre que des données de santé relatives aux antécédents familiaux puissent être recueillies de manière complémentaire pour le compte du réassureur, ce qui est en soi contestable. Il existe en effet une convention tripartite entre les banques, les assureurs et les associations de malades – « s'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé » (AERAS) – qui a été étendue en 2011⁸⁹. Les progrès de la médecine semblent devoir être intégrés dans le calcul des primes pour que soit évalué au mieux le coût du risque. Un mécanisme dédié aux personnes de moins de 35 ans leur permet de bénéficier d'un prêt à taux zéro avec une prise en charge de la sur-prime par les professionnels du secteur. Les questionnaires de santé seront harmonisés. Il supprime le questionnaire de santé pour les prêts à la consommation d'une durée inférieure à quatre ans pour les emprunteurs de moins de 50 ans si le montant du crédit n'excède pas 17 000 euros. Il porte le plafond des crédits immobiliers à 320 000 euros pour l'accès au troisième niveau d'examen. Toutefois, l'autorité de contrôle prudentiel n'a pas de pouvoir de sanction concernant la non-adhésion des compagnies d'assurance à ce dispositif ou en matière d'absence de proposition et d'information sur ce dispositif aux personnes pouvant en relever. Cette aptitude d'accès aux assurances et aux prêts semble devoir se transformer en droits en matière d'assurance pour que les personnes ayant un risque aggravé de santé ne soient pas soumises à l'arbitraire du guichet. Dans les faits, le droit actuariel statistique et probabiliste semble être la loi des parties même en matière d'égalité des chances des personnes handicapées⁹⁰. Il convient d'inventer des dispositifs admettant un caractère contraignant et l'instauration d'une justiciabilité et d'une exigibilité des prestations offertes en lien avec le défenseur des droits. Il fut jugé que ne peut se prévaloir de la qualité d'assuré un acquéreur ayant refusé de répondre dans le bulletin d'adhésion au questionnaire intéressant son état de santé⁹¹. Or, dans le cadre des assurances de groupe, si l'assureur demeure libre d'accepter ou de refuser la demande de souscription collective et la détermination de la tarification et du niveau de garantie, il ne peut *a contrario* pas sélectionner et exclure de ce groupe un ou plusieurs de ses membres du fait de leur

88. Délib. n° 2013-012 du 10 janv. 2013 autorisant la mise en œuvre par le Bureau commun d'assurances collectives d'un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la mise en place d'un extranet dédié permettant de transmettre les dossiers refusés et relatifs aux contrats d'assurance de « deuxième niveau » aux réassureurs pour une analyse décisionnelle de « troisième niveau ».

89. V. Desgardin-Bourdeau, « Accès au crédit : la convention AERAS rénovée en 2011 », *Daloz actualité*, 2011, p. 436.

90. A. Boujeka, « Égalité de traitement et handicap : à propos de la proposition de directive du 2 juillet 2008 », *RDSS* 2009, n° 1, p. 96.

91. Civ. 1^{re}, 3 févr. 1981, *D.* 1982. 349, note Aubert, et IR 99, obs. Berr et Groutel.

état de santé antérieur⁹². Un label d'assurance pourrait être inventé et délivré par le Collectif inter-associatif sur la santé et/ou la Ligue contre le cancer voire un système de mutualité solidaire mis en place. Pourraient être mutualisées les sur-primés dans la philosophie des assurances de groupe. La création d'un fonds de garantie vis-à-vis des sur-primés ou d'exclusion de prêt et/ou d'assurance pour les personnes ayant des risques aggravés de santé serait souhaitable afin de justifier l'existence d'une part sociale relevant de la solidarité inter-assurantielle.

Les droits de l'homme malade et des malades qui s'ignorent au regard de leurs droits sociaux apparaissent à conforter du fait de l'accroissement des données de santé disponibles et de leur informatisation, donc de la volatilité de leurs transmissions et diffusions. Le devoir de prévoyance et le devoir de loyauté doivent être aujourd'hui revisités. L'on ne saurait devoir être loyal que vis-à-vis de la maladie que l'on a mais non de la maladie avec laquelle on naît ou du malade potentiel que l'on est. Or, le développement des données de santé laisse peser un danger de sélection arbitraire⁹³.

* *
*

Selon François Dagognet, la méthodologie de l'informatique, « ce savoir du savoir, nous entraîne encore à rapprocher deux (...) continents, l'expérimental (...) et l'administratif – par le biais de l'organisation et de la gestion. Aussi faut-il admettre un autre découpage des activités de recherche et de progrès, toujours reprendre “la classification des sciences” : le transversal qui fusionne l'emporte en intérêt sur le vertical qui sectorise et sépare⁹⁴ ». Les systèmes informatisés complexes ne fonctionnent aussi « qu'à travers des auto-contrôles et des régulations⁹⁵ ». Les avatars des droits de l'homme numérique nécessitent que les nouveaux horizons offerts aux chercheurs et à leurs industries soient complétés par un accroissement des droits-libertés et créances de l'homme. Ces nouveaux territoires sont susceptibles d'accroître les possibles en science et technique tout autant qu'en en droit et en éthique. Toutefois, il apparaît que leurs usages et leurs développements doivent s'inscrire dans une ontologie de la solidarité selon la thèse de Gilbert Hottois : « La notion de solidarité offre une sorte de moyen terme entre l'objectivation brutale du change universel et la subjectivation particularisante de la symbolique dative. Le moyen terme retient de ces deux attitudes extrêmes des aspects positifs : du don est gardé le principe de gratuité ; du

92. TGI Paris, 1^{er} juin 1995, RGAT 1995. 634, note J. Bigot ; Civ. 1^{re}, 7 juill. 1998, RDSS 1998. 843, obs. Verkindt ; RGDA 1998. 748, obs. Kullmann.

93. J. Rawls, *Théorie de la justice*, Flammarion, 1997, p. 173 ; F. Ewald, « À quelles conditions la sélection d'un risque constitue-t-elle une discrimination ? », in *Droit et économie de l'assurance et de la santé*, Mélanges Lambert, Dalloz, p. 167 ; M. Périer, « L'assureur et l'aversion au risque, Responsabilité civile et assurance », in *Mélanges Groutel*, Litec, 2006, p. 329.

94. F. Dagognet, *Mémoire pour l'avenir, vers une méthodologie de l'informatique*, Vrin, 2007 (rééd.), p. 15.

95. *Ibidem*.

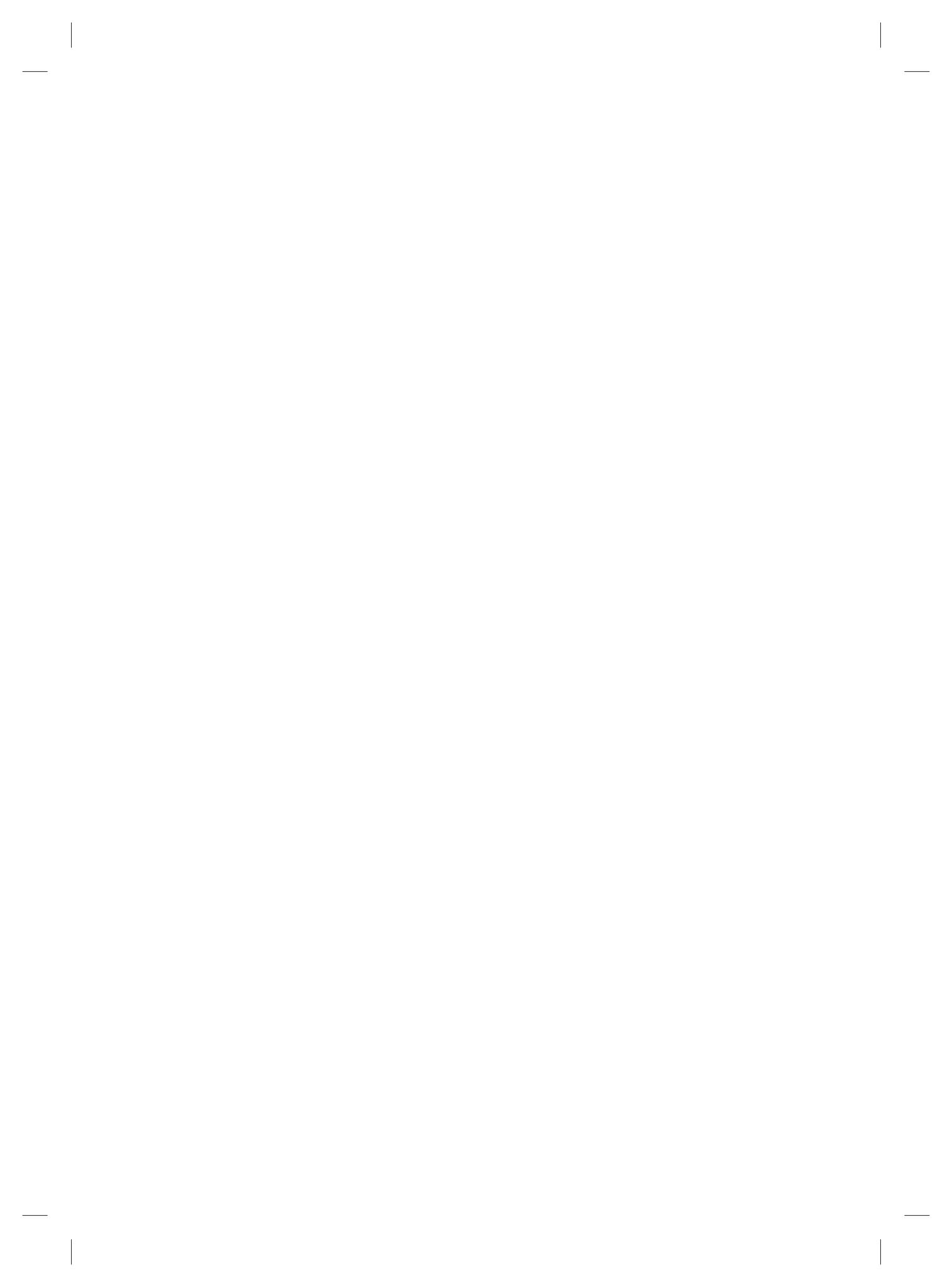
marché sont retenues une disposition et une circulation plus fluide, plus publique, moins rare. La gratuité empêche l'emprise du marché. La publicité empêche le repli sur la sphère individuelle qui freine toute gestion fonctionnelle, systématique et préoccupée d'égalité et de justice. La solidarité place d'emblée dans une perspective collective dont, le plus souvent, l'individu demeure cependant le bénéficiaire direct⁹⁶. »

96. G. Hottois, « Solidarité et disposition du corps humain, Au-delà de la symbolique du don et de l'opérativité du marché », in M.-H. Parizeau, *Les fondements de la bioéthique*, De Boeck, coll. « Sciences, éthique et sociétés », 1992, p. 114 ; « Bioéthique : du problème des fondements à la question de la régulation », in G. Hottois et C. Susanne (dir.), *Bioéthique et libre examen*, Éditions de l'Université de Bruxelles, 1996, p. 101.



Deuxième partie

Témoignages de patients



Place du patient-expert dans le développement des nouvelles technologies informatisées complexes et transversales

Jean-Luc Plavis

*Délégué à la communication et aux partenariats
du CISS Île-de-France,*

*Correspondant du Conseiller Santé du Défenseur des droits,
Patient-expert à l'Université de médecine René-Descartes,
Superviseur du Comité Patients des Chaires santé de l'Institut
MINES-TELECOM*

Pour les usagers, l'informatisation des données de santé devrait être une opportunité pour l'efficacité et la qualité des soins. Cela devrait être, et doit être une garantie dans la sécurité des soins, tout en permettant au patient d'être plus autonome, d'être acteur de sa santé. C'est donc indéniablement un atout pour l'ensemble de notre système de santé.

Sans oublier que dans l'idéal, informatiser les données et faciliter leurs échanges, c'est permettre une meilleure coordination entre les acteurs en charge de la santé du patient, que ce soit en termes de pharmacovigilance que de sécurité des soins en réduisant l'iatrogénie médicamenteuse.

Encore faut-il que ces nouvelles technologies soient interopérables et fiables pour faciliter les échanges.

La question de la sécurisation des données collectées, et donc l'accès à ces données, est posée. À l'heure actuelle, il est encore impossible de prétendre qu'un système informatisé est infaillible. Ce qui pose un réel problème dans le respect du secret médical, par exemple. Certes, le risque zéro n'existe pas, mais la collecte des

données de santé est un sujet sensible, qui impacte la vie quotidienne du malade et des proches. La sécurisation des données collectées n'est donc pas anodine.

Le consentement du patient dans ce cadre-là reste encore un leurre, tant certains acteurs, volontairement ou involontairement, procèdent à la collecte et l'échange de données sans que le patient en soit informé. Et parfois avec un consentement implicite du patient (dossier pharmaceutique constitué sans qu'il en soit informé lors de la prise de médicaments en officine), ou sans qu'il soit possible de s'y opposer (cabinet médical, centre de santé ou maison de santé). Un consentement explicite est donc nécessaire.

La question qui reste en suspens, et pour autant majeure pour le patient, c'est l'accessibilité à ses propres données informatisées. Peut-on considérer comme juste qu'un patient ne puisse accéder, consulter, voire éditer les données de santé collectées qui le concernent.

Pourtant, les nouvelles technologies se développent à une vitesse grand V. Les usagers plébiscitent de plus en plus leur utilisation.

L'acquisition d'appareils de type Smartphones 3 et 4G, tablettes numériques, téléviseurs avec images 3D, etc., est en augmentation constante et fait que le développement d'applications mobiles et transversales se multiplie, permettant la collecte, la gestion et l'échange des données. Celles-ci étant stockées sur des sites en dur sur le plan national et international, mais ne répondant pas aux mêmes règles de gestion et de sécurité.

Pour autant, si toutes ces nouvelles technologies sont d'un intérêt indéniable pour les patients et les professionnels de santé, qu'en est-il des risques qu'elles peuvent engendrer, en termes de collecte, d'accès sécurisé et même de validation de certains programmes développés sans réflexion éthique et sans participation des patients ?

Pour un programme utile, combien de programmes sans intérêt, voire dangereux pour un patient isolé ou « accro » aux nouvelles technologies du numérique ? Ces outils devraient être complémentaires à la médecine traditionnelle et non la suppléer sous forme d'actes technologiques. La relation humaine doit accompagner leur utilisation et leur compréhension... en tenant compte des risques inhérents à ce type d'outils.

La technologie est indispensable, mais elle doit être au service de l'humain pour compléter une décision médicale, pour faciliter l'autonomie du patient, de la personne âgée, du malade chronique. Pour que le parcours de soins, de santé et de vie de la personne ne soit plus un parcours du combattant.

Elle doit améliorer le confort de vie tout en recherchant une économie substantielle de notre système de santé à plus ou moins long terme. Elle ne peut donc échapper à l'implication forte de l'usager-patient, acteur de sa santé, qui s'inscrit dans un esprit de responsabilité partagée avec les professionnels de santé.

Accéder à ses données informatisées, en comprendre les enjeux, être acteur de sa santé, participe aussi de l'éducation thérapeutique des patients. L'objectif est aussi d'assurer la transparence et donc la confiance dans la relation professionnel de santé en général et usager-patient.

Or, comment envisager de s'inscrire dans cet objectif, principalement dans le domaine qui nous occupe aujourd'hui, la médecine personnalisée ? Alors même qu'il est déjà difficile d'accéder à ses données personnelles à l'hôpital (Dossier patient informatisé), à l'ensemble de ses données médicales pour le DMP, voire totalement impossible pour son dossier pharmaceutique. Pour ne pas dire opposable pour les systèmes informatisés des centres de santé ou des maisons de santé.

Pour la mise en place d'une médecine personnalisée, pilotée par les données, l'outil informatique nécessitera que le dossier patient dispose de modules de prescriptions s'appuyant sur des systèmes d'aide à la décision. Les comportements et l'environnement du patient revêtent une importance aussi forte que les données multiparamétriques (génomique, immunologie, pharmacogénétique, épigénétique, données cliniques).

Il est donc évident que les cabinets de ville, les centres de santé, les maisons de santé vont jouer un rôle non négligeable dans le recrutement de nouveaux patients. Mais aussi dans la production de soins, la prescription et la collecte des données. Sans oublier l'information sur les comportements et l'environnement du patient. Tous ces flux d'informations et de données circulant via l'interopérabilité des systèmes informatisés.

Si la médecine personnalisée, soutenue par les laboratoires pharmaceutiques, s'appuie sur la recherche clinique, le recrutement massif de patients sera nécessaire. Or, la mobilisation de ces dits patients ne pourra plus passer que par les établissements de santé ou les quelques associations de patients existantes. Car un très grand nombre de malades n'y sont pas forcément intégrés.

De même, cette évolution de la recherche clinique dans la médecine personnalisée, appuyée par les systèmes informatisés, doit concourir à introduire une transparence utile vis-à-vis des patients impliqués. J'irai même plus loin en considérant non seulement qu'une transparence est impérative, mais qu'une implication forte des patients sera primordiale, pour qu'ils ne soient plus au centre du dispositif, mais

DANS le dispositif. Car la réticence, voire la défiance, sera forte chez les patients impliqués, alors même qu'une grande majorité des molécules seront considérées comme sans intérêt pour la plupart d'entre eux.

Améliorer la transparence passera donc aussi par la connaissance des résultats négatifs des essais par les laboratoires pharmaceutiques, et la nécessité d'aborder ouvertement ces points-là avec les patients et leurs représentants. Car il ne faudra pas se tromper, les analyses critiques de ces essais seront relayées par certains professionnels de santé, et à juste titre sous forme de publications (livres, films...). C'est donc l'image même des laboratoires pharmaceutiques qui en pâtira, déjà fortement dégradée aujourd'hui par la survenue de scandales sanitaires. Mais l'image des associations de patients sera impactée, déjà légèrement écornée aujourd'hui à tort ou à raison, du fait d'un financement via les laboratoires pharmaceutiques. La crédibilité de ces associations de patients sera remise en cause, face à une médecine personnalisée qui n'aura pas su s'inscrire dans la transparence et donc la confiance vis-à-vis du patient lambda.

Les bénéfices attendus et probablement limités, l'alimentation de vastes bases de données, conservées dans le temps, *interconnectées* à tous les niveaux et à grande échelle, contenant des informations génétiques, créeront un sentiment d'inquiétude. La confusion sera indéniable du fait de la commercialisation de tests génétiques par des sociétés privées, faisant naître de faux espoirs. Sans évoquer une médiatisation devenue très réactive, et sans investigation sur le fond.

Les professionnels de santé en général seront eux-mêmes pointés du doigt. D'où la nécessité d'obtenir à la fois la compréhension et l'engagement des patients au plus près de leurs lieux de vie. L'aspect économique, entre autres, de cette nouvelle donne verra l'introduction en proximité (ville) d'une nouvelle forme de sciences sociales et éthiques dans les processus de décision (exemple : comité éthique dans les maisons de santé)

Le projet de maison de santé pluriprofessionnelle universitaire de Suresnes introduit l'ensemble de ces notions de transparence, de confiance et de participation des usagers-patients.

La place des nouvelles technologies de l'information et de la communication est intégrée dans sa conception (télémédecine, DMP, carnet de notes électroniques pour les patients, mobile health...). En effet, la baisse de la démographie médicale va impacter l'accès à un spécialiste dans les années à venir. La télémédecine apportera une réponse à cette problématique, et donc la possibilité de favoriser le parcours de soin du patient, sa qualité et sa sécurité. La nécessité de maintenir le plus longtemps possible les personnes âgées et handicapées à domicile, changera leur mode de prise en charge. Cela évitera le risque du déplacement à l'extérieur pour un examen et limitera ainsi les chutes. L'utilisation forte et intelligente des

nouvelles technologies s'imposera. D'où l'importance du regard, de l'avis et de la participation des usagers-patients sur ces nouvelles pratiques.

La recherche, la formation des professionnels et usagers, l'application d'outils NTIC conçus et/ou validés par les usagers-patients seront des axes majeurs de la structure.

Ces NTIC seront réalisées en partenariat avec l'Institut MINES-TELECOM, qui assurera conseil, recherche et mise en place et suivi d'applications tests.

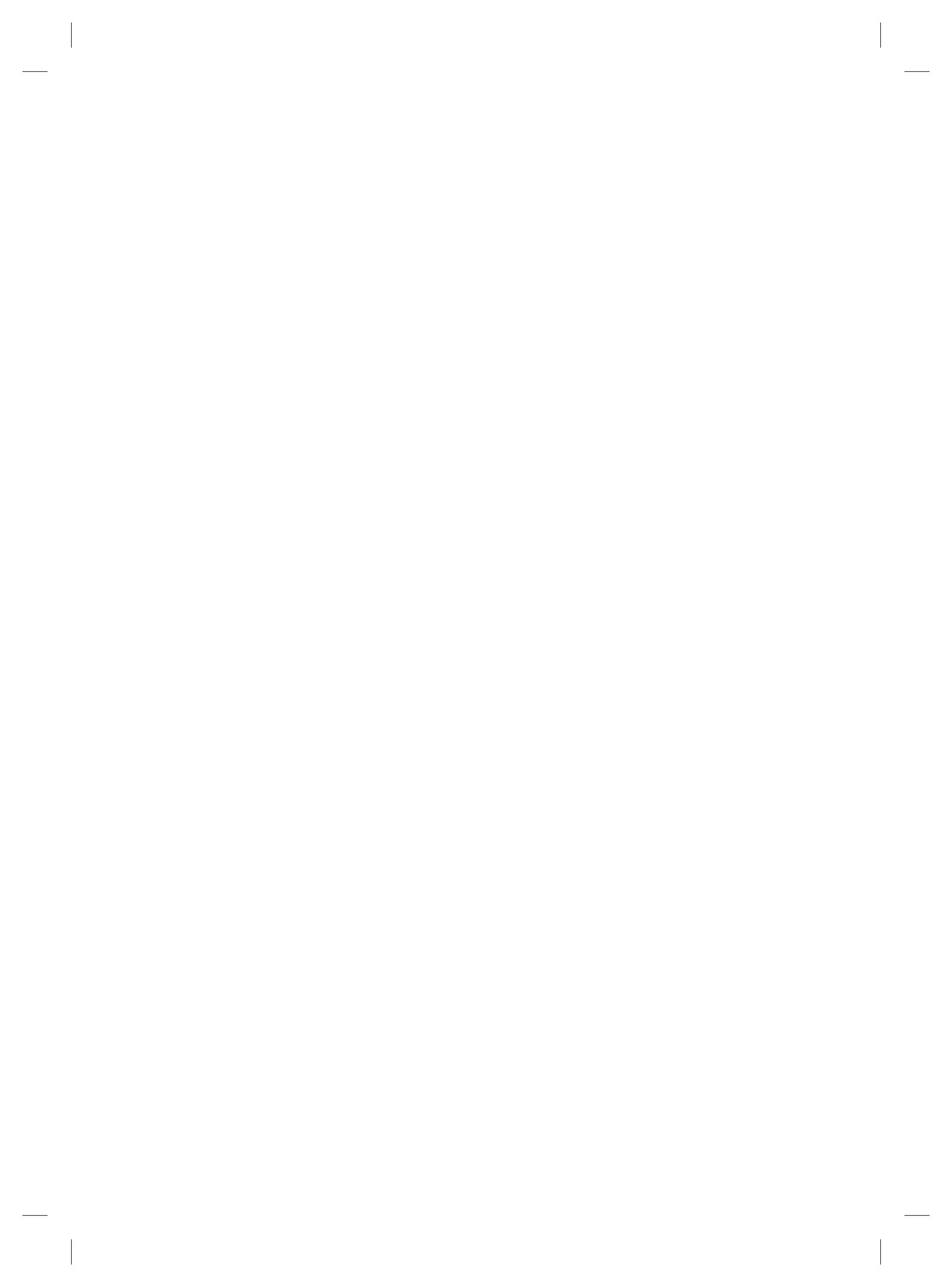
La maison de santé fonctionnera en pôle de santé, intégrant l'ensemble des acteurs de la santé de proximité (hôpital, HAD, réseaux de santé et d'oncologie, élus, professionnels de la santé en ville, du médico-social et du social, associations de patients, CISS Île-de-France, CPAM 92, MDPH, CAF 92...).

Le patient ne sera pas au centre du dispositif, mais **DANS** le dispositif. Il sera un acteur fort de la maison de santé en termes de gouvernance, d'accès aux droits (CRUQPC, Point Information Usagers, dépôt de réclamations), d'accès à ses données informatisées (système open data). Il n'est plus possible aujourd'hui qu'un usager du système de santé ne puisse avoir un droit de regard sur l'entrée et le stockage de ses propres données. En effet, pour exemple, une femme qui s'est fait avorter ou tout simplement qui prend un contraceptif ne souhaitera pas nécessairement voir cette donnée apparaître dans son dossier médical. Que ce soit du fait de ses origines familiales ou pour toute autre raison personnelle. Cette information peut même représenter un danger pour elle. De même, indiquer la prise d'antidépresseurs ou d'un traitement psychotrope peut fausser la prise en charge somatique d'un patient.

Mais aussi par la déclaration d'événements indésirables, par sa participation à un comité d'éthique, à la CRUQPC de la structure (Commission des relations avec les usagers pour la qualité de la prise en charge), par son implication dans le fonctionnement de la MSPU concernant la prévention, l'éducation à la santé et l'éducation thérapeutique des patients accompagnée par des patients-experts, etc.

L'adhésion des patients sur la médecine personnalisée et plus précisément sur les systèmes informatisés (comprenant participation, collecte, accès et stockage des données) nécessitera l'implication forte de la société civile en général (usagers, élus...). Mais aussi et surtout des représentants des usagers, localement, régionalement et dans une moindre mesure nationalement. En effet, la transparence ne pourra s'appuyer principalement que sur la confiance des patients envers les acteurs de la santé locaux et régionaux de la santé.

Cela suppose une forte concertation à tous les niveaux, avec une communication adaptée.



Comment la promesse d'une médecine personnalisée pourra-t-elle tenir compte de l'aspect sociétal de la personne ?

Patrice Marvanne

*Participant au programme SIRIC Institut Curie
et CARPEM de l'HEGP-Cochin,
Vice-président SFFEM en charge de la relation patient-soignant,
Directeur de PLM Conseil*

Et il réfléchissait...

*Ce qui est inintelligible, se dit-il, c'est la disproportion
qui existe entre les promesses que Jésus lui fit et
les résultats qu'elles obtinrent.*

Joris-Karl HUYSMANS, 1848-1907. *La Cathédrale*.
Écrivain et critique français.

I. MÉDECINE PERSONNALISÉE : UN CHANGEMENT DE PARADIGME !

C'est une véritable révolution qui se joue aujourd'hui dans la lutte contre le cancer ; l'accès à la connaissance approfondie du génome humain, les immenses progrès inimaginables voilà encore un demi-siècle de la biologie moléculaire font émerger ce qui est traduit de l'anglais *Personalized medicine* ou *PM* par *médecine personnalisée*.

Apparue en 2004 aux États-Unis, cette expression proviendrait d'une séance de travail réunissant 18 médecins, et fut associée à l'appellation de médecine dite des « 4P » : *Prédictive, Préventive, Personnalisée et Participative*.

Le terme « médecine personnalisée », consacré maintenant dans l'univers de la santé et plus particulièrement dans celui de la cancérologie, fait aujourd'hui son apparition auprès du grand public [1].

C'est une médecine qui se veut autre dans la prise en charge de la maladie et plus précisément du cancer, et par conséquent différente de la médecine classique et universelle.

Elle passe de la médecine symptomatique à une médecine causale, s'appuyant sur la compréhension fine des mécanismes du processus tumoral.

Ce nouveau concept de la médecine cherche à proposer à chaque patient un traitement spécifique au vu des caractéristiques distinctes et complètes de sa tumeur. C'est une médecine devenue de précision, grâce à l'apport de l'informatique.

Informatisée, elle devient au fil des années une nouvelle discipline scientifique et elle se donne un triple objectif, celui d'affiner le diagnostic, de rationaliser la prise en charge thérapeutique du patient et d'engager ce dernier dans une démarche préventive et participative.

II. UNE MÉDECINE PILOTÉE PAR LES DONNÉES

C'est grâce au développement de puissants outils d'analyse de données agrégées : *la bio-informatique et la biostatistique*, le séquençage à haut débit maintenant accessible en routine : *automatisation du screening génétique*, d'où la connaissance précise du génome tumoral ainsi qu'aux avancées majeures de la recherche en cancérologie, qu'on peut accepter maintenant l'idée que chaque individu soit unique et que chaque tumeur ait des particularités dont il faut tenir compte.

En conséquence de quoi, cette « personnalisation » va consister, non plus à traiter tous les patients atteints d'une maladie donnée, cancer du sein, poumons, sang... par un traitement/drogue standard qui parfois les met dans une impasse thérapeutique (actuellement, 48 % des malades atteints d'un cancer sont dans cette situation... [2]), mais à prendre en compte les spécificités moléculaires et biologiques du patient et de sa tumeur, qui vont influencer l'évolution de sa maladie, le choix et l'efficacité du traitement proposé, et à rechercher, via le séquençage des cellules cancéreuses, les mutations responsables de la tumeur afin d'appliquer un « traitement ciblé ». On parlera alors de pharmacogénétique.

Il ne s'agit pas de créer un médicament différent pour chaque patient, mais bien d'identifier des sous-groupes de personnes qui possèdent des susceptibilités physiologiques semblables à certaines maladies ou à certaines molécules chimiques présentes dans les médicaments.

Chaque personne recevrait ainsi des traitements taillés sur mesure pour son groupe d'appartenance présentant des biomarqueurs communs.

The right treatment to the right patient at the right dose and the right time, but also impact on health economics by delivery benefit at the right price [3].

Eddie BLAIR, Médecin et chercheur écossais.

III. PEUT-ON DIRE ALORS...

...que la médecine personnalisée consiste à traiter chaque patient de façon individualisée en fonction des spécificités génétiques et biologiques de sa tumeur, mais en tenant compte de l'environnement du patient et de son mode de vie [4] ?

Ce nouveau contexte fait donc apparaître un nouvel espoir de guérison, très prometteur pour les malades atteints de maladies chroniques ou non.

IV. LA PERSONNE, QUI EST-ELLE ?

On parle donc de médecine personnalisée, mais en fait qu'est-ce qu'une « personne » ? Une *personne* se réduit-elle à la caractérisation biologique de la tumeur dont elle est atteinte ? Ou bien encore, une *personne* se réduit-elle aussi à ses paramètres biologiques, même constitutionnels, prédictifs d'efficacité ou de toxicité d'un traitement que l'on prévoit de lui prescrire [5] ?

Le mot *personne*, du latin *persona*, provient du théâtre antique puisqu'il désignait le masque porté par les acteurs.

C. G. Jung présente la *persona* comme un système d'adaptation à la société qui nous entoure, une manière particulière de communiquer avec le monde où l'on évolue, selon sa profession et ses origines socioculturelles.

Emmanuel Mounier (1905-1950 : philosophe français) fonde un courant d'idées appelé le « personnalisme » et qui devient une philosophie éthique dont la valeur fondamentale est le respect de la personne.

« Une action est bonne dans la mesure où elle respecte la personne humaine et contribue à son épanouissement ; dans le cas contraire, elle est mauvaise [6]. »

Revisitons Paul Ricœur (1913-2005) qui, nous renvoyant à sa visée de l'éthique : « C'est la vie bonne, avec et pour les autres », aborde « la problématique centrale de la personne sous deux identités », « deux séries de prédicats pour une même entité. Mêmété et ipséité sont deux problématiques qui s'occulent mutuellement [7] ».

La première : « la mêmété », qui nous renvoie à la question « que suis-je » : c'est-à-dire quel être biologique suis-je, idem à quels autres, quelles sont les propriétés spécifiques qui me renvoient une carte d'identité ?

Nous sommes bien là dans une thérapie ciblée, où l'individu fait partie d'un sous-groupe de patients qui partagent des caractéristiques génétiques particulières et dont la tumeur présente des anomalies moléculaires identiques.

La seconde : « l'ipséité », qui renvoie à cette question « qui suis-je » : c'est-à-dire exister à soi-même, renvoyant aux subjectivités singulières, être soi avec une autonomie singulière. Je suis, et je reste moi-même, indépendamment du temps et de l'histoire.

C'est sur cette seconde identité que notre question se pose : « Comment la promesse d'une médecine personnalisée peut-elle tenir compte des aspects socio-culturels et professionnels de la personne ? »

ASPECTS SOCIAUX CULTURELS ET PROFESSIONNELS DE LA PERSONNE

Ce nouveau paradigme de traitement du patient, « piloté par les données », nécessite une nouvelle approche dans l'organisation de cette médecine avec notamment l'exploitation à grande échelle d'un important volume de données génétiques, environnementales, *sociétales* conservées dans des biobanques : Big Data.

Le patient est en droit d'avancer l'hypothèse que malgré un cadre contractuel, les employeurs, les banques, les assureurs et tous autres organismes chercheront probablement à s'enquérir d'informations confidentielles ; par conséquent, si cette médecine personnalisée est un espoir immense, que peut-on en déduire sur les retombées sociétales ?

Pour considérer la question, il est important d'observer l'évolution de la maladie et plus précisément le cancer.

Alors que l'incidence du cancer progresse constamment (sources INVS & INCA 2011) :

- entre 1980 et 2005, augmentation de + 93 % chez l'homme et 84 % chez la femme ;
- en 2005, ce sont 180 000 nouveaux cas chez l'homme et 140 000 chez la femme ;
- pour la période 2004-2008, le cancer est la première cause de mortalité chez l'homme (33 % de l'ensemble des décès) et la deuxième chez la femme (24 % de l'ensemble des décès) ;
- en 2010, ce sont 320 000 patients diagnostiqués de cancer chaque année ;
- en 2011, c'est 365 500 nouveaux cas estimés, 207 000 chez l'homme et 158 500 chez la femme ;
- 147 500 décès par cancer estimés en 2011, 84 500 chez l'homme et 63 000 chez la femme.

Grâce aux nouveaux apports de cette médecine personnalisée (*affiner le diagnostic, rationaliser la prise en charge thérapeutique, engager le patient dans une démarche préventive et participative*) et bien que le profil de l'incidence et de la mortalité (une personne sur quatre décède encore du cancer en France) soit très variable selon les pathologies de cancers, que le taux de mortalité décroît selon une courbe notable, les études les plus récentes démontrent que ce phénomène s'accélère.

Observée aussi bien chez les hommes (– 22 %) que chez les femmes (– 14 %), cette tendance générale s'est particulièrement accélérée pendant la dernière décade (– 16 % chez les hommes et – 8 % chez les femmes).

D'autre part, sur la période la plus récente, la mortalité par cancer se situe majoritairement chez les personnes les plus âgées (70 % des décès par cancers surviennent après 65 ans, dont 50 % après 75 ans et 20 % après 85 ans).

Selon un rapport de l'INCA (avril 2010), plus de 50 % des personnes atteintes d'un cancer seront vivantes après cinq ans et au moins 120 000 seront guéries de leur maladie.

Soulignons ici une récente enquête montrant que 63 % des Français attendent de l'innovation thérapeutique qu'elle soit mieux adaptée à la vie quotidienne [8]. « Ces résultats traduisent une vision large de l'innovation qui renvoie non seulement à un plan médical, c'est-à-dire une avancée de la recherche, mais aussi à un plan sociétal, où l'innovation permet une adaptation des thérapies à la vie quotidienne [9]. »

V. LA MÉDECINE PERSONNALISÉE LES GUÉRIT... MAIS LA SOCIÉTÉ LES LÂCHE

LE RETOUR À L'EMPLOI

Ces personnes vont être confrontées à des effets secondaires et à des séquelles de traitements qui, bien que ciblés, vont avoir un impact très fort sur le retour au travail. Ce qui nous permet de dire qu'en raison du recul de l'âge de la retraite et de l'augmentation des cas de cancers, un nombre croissant de malades auront recommencé à travailler après leur maladie.

En 2004, l'enquête de la Drees (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) a montré que 20 % des personnes actives au moment du diagnostic de leur cancer avaient perdu ou quitté leur emploi deux ans plus tard.

À cela s'ajoute, selon l'étude Paraponaris PACA 2004, que les personnes exerçant un poste de type ouvrier, employé, agriculteur, commerçant et artisan ont une probabilité plus importante de ne pas retrouver leur emploi que les cadres, chefs d'entreprise et professions intermédiaires.

Bien que de nombreux progrès aient déjà été réalisés en termes de prise en charge de la maladie, le regard porté tant socialement que professionnellement sur les malades est trop souvent stigmatisant et peut susciter des pratiques discriminantes.

Selon le sociologue et linguiste Erving Goffman (1922-1982), la stigmatisation d'un individu intervient lorsqu'il présente une caractéristique indésirable, là, la pathologie cancéreuse par rapport aux non-malades dans son environnement, notamment professionnel ; ce qui va conduire à modifier ses relations avec à la fois son management et ses collègues qui en viendront à le disqualifier en situation d'interaction.

De nombreuses études mettent en lumière que les milieux professionnels sont qualifiés de « hautement stigmatisants »¹.

Les raisons évoquées, entre autres, peuvent surprendre : la peur de côtoyer des « survivors » du cancer, terme anglais pour parler de rémission².

Le malade qui retravaille est un acteur social et la représentation qu'il produit : « survivor, rémission, etc. » reflète vis-à-vis des normes institutionnelles découlant de sa position (D. Jodelet) une réaction de rejet, de discrimination de la part du management. Selon M.-L. Rouquette et P. Rateau, la représentation sociale a un caractère symbolique et signifiant ; le malade symbolise, en donnant un sens à sa situation, le fait qu'il n'est plus le même qu'avant.

« Partager une idée, un langage, c'est aussi affirmer un lien social et une identité » (D. Jodelet).

Dans ce contexte particulier, l'idée de cancer, de prévalence, de surveillance post-thérapeutique ainsi que le langage qui s'y réfère : chimiothérapie, traitement ciblé, radiothérapie, cancer primitif, etc., créent une représentation sociale spécifique à celle ou celui qui en fait partie.

Il y a quelques années encore, en raison de l'évolution de la maladie, cette représentation sociale était quasiment absente de l'entreprise.

Une récente étude réalisée sur un échantillon de 1 007 personnes, en partenariat avec l'Institut Curie et des médecins du travail, a mis en évidence les difficultés que peuvent rencontrer les salariés lors de la reprise de leur activité professionnelle. (Sondage Viavoice avril 2011. Gérer l'après-cancer.)

L'étude réalisée en Île-de-France auprès de 402 salariés (Monique Sevellec, psychosociologue à l'Institut Curie et Bernard Asselain, chef de l'équipe Biostatistique et épidémiologiste à l'Institut Curie, en partenariat avec des médecins du

1. Carr-Gregg, 1989 ; Hoffman, 1989 ; Rothstein, 1995

2. Fife et Wright, 2000.

travail volontaires de la SMTTOIF, 2008), démontre que sur 61 % des salariés ayant repris leur activité professionnelle, se déclarent plus fatigables, 33 % signalent des troubles de la concentration.

Toutes ces études mettent en exergue des symptômes de mal-être psychologiques :

- perte de confiance notamment liée à la peur de récurrence de la maladie ;
- perte d'estime de soi, altération de l'image de soi ;
- anxiété et dépression ;
- prises de médicaments psychotropes ;
- peur du regard des autres.

et des facteurs d'ordre physique, tels que :

- plus fatigable qu'avant ;
- gêne dans les mouvements ;
- trouble de la mémoire et de concentration ;
- surcroît de stress ;
- stratégies adaptatives à mettre soi-même en place ;
- besoin une pause.

Un actif sur cinq déclarait, selon l'étude de la DRESS réalisée en 2004, avoir fait l'objet de mesures discriminatoires de son employeur :

- perte de responsabilité ;
- perte d'avantages acquis ;
- réaménagement non sollicité dans les responsabilités.

VI. BANQUES, ASSURANCES, PAS POUR LES « SURVIVORS »

Signée par les pouvoirs publics, les fédérations professionnelles de la banque, de l'assurance et de la mutualité et les associations de malades et de consommateurs, la convention Aeras (s'Assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé) a pour objet de faciliter l'accès à l'assurance et à l'emprunt des personnes ayant ou ayant eu un problème grave de santé [10].

SYSTÈME INFORMATISÉ CONTRE SYSTÈME INFORMATISÉ

Obtenir un prêt immobilier et donc l'assurance prêt bancaire assortie, malgré la convention Aeras, devient un second combat.

D'un côté, le malade a vaincu sa maladie grâce notamment au développement des outils informatisés permettant le séquençage à haut débit, la bio-informatique,

de l'autre, un assureur doté lui aussi d'outils informatisés, qui vont lui permettre d'évaluer un risque statistique de « surmortalité » par rapport à une personne du même âge, du même sexe non touché par la maladie :

– en fonction de la pathologie si le taux de survie à un an est de 99 % et plus, la personne est assurable...

– à 98 % la personne n'est plus assurable, car elle représente un risque de mortalité dix fois supérieur à celui de la population générale [11]...

Bien que la convention Aeras 2007 ait été réactualisée en 2011, il semblerait que les assureurs ne prennent toujours pas en compte les progrès de la médecine.

Ce qui a changé du côté assurances :

– les assureurs laissent moins traîner les dossiers et ne les renvoient plus systématiquement avec la mention « dossier incomplet » ;

– les malades s'autocensurent beaucoup moins et se battent ;

– 84 % des dossiers du cancer du sein reçoivent une réponse positive, contre 72 % en 2000 [11].

Ce qui n'a pas changé du côté des banques :

– aucune chance que la banque accorde un prêt si le dossier ne passe pas la barre de l'assureur ;

– bien que rien n'oblige un emprunteur à souscrire une assurance s'il est en mesure de présenter une garantie alternative (patrimoine immobilier, contrat d'assurance vie, hypothèque, etc.), les banques jugent insuffisantes ces garanties [11].

Il faut reprendre ce sujet avec les banques et les assureurs, auprès desquels l'État est intervenu. Je suis favorable à la mise en place de règles de non-discrimination pour raison de santé, qui rappellent les banques à leurs obligations.

Marisol TOURAINE, ministre des Affaires sociales et de la Santé [12]

* *

*

Comment, dans un tel contexte, la promesse d'une médecine personnalisée peut-elle, ou pourra-t-elle tenir compte de l'aspect sociétal de la personne ?

Doit-elle aller au-delà de son triple objectif : *affiner le diagnostic, rationaliser la prise en charge thérapeutique et engager le patient dans une démarche préventive*, en se fixant pour objectif complémentaire d'« accompagner la réinsertion sociétale du patient » ?

Et si cela devait être pris en considération, comment devra-t-on tenir compte, là aussi, de la notion de « sous-groupe d'appartenance » ! ?

Quel sort réservera-t-on aux patients mis « hors-jeu » ?

Le Plan Cancer 2 abordait déjà la problématique des inégalités, le Plan Cancer 3 en fait son objectif principal.

Malgré les progrès globaux en termes d'espérance de vie, les inégalités sociales de santé se sont creusées dans notre pays lors des dernières décennies. Et ces inégalités sont particulièrement prégnantes dans le domaine des cancers : les personnes issues des catégories socioprofessionnelles les moins favorisées souffrent et meurent plus du cancer que les autres. C'est pourquoi le Plan Cancer 2009-2013 a fait de la lutte contre ces inégalités un enjeu majeur.

Pr Agnès Buzyn, présidente de l'Institut national du cancer.

En conséquence : « Comment la médecine dite personnalisée et, de ce fait, les systèmes complexes informatisés inhérents à la recherche, les importants volumes de données multiparamétriques mondiaux pourront-ils tenir compte des inégalités en matière de santé et plus précisément celles liées au cancer ? » *Cela pourrait-il être le véritable enjeu des années à venir ?*

BIBLIOGRAPHIE

1. Le LYRIC (Lyon Recherche intégrée en cancérologie), porté par le Centre Léon-Bérard (Centre de lutte contre le cancer de Lyon et Rhône-Alpes) et les Hospices civils de Lyon (Centre hospitalo-universitaire de Lyon), organise le jeudi 14 févr. 2013 sa première conférence publique sur « Les enjeux et la complexité de la médecine personnalisée ».

2. *La situation du cancer en France en 2011*, INCA, oct. 2011.

3. BLAIR E., « Introduction to Personalized Medicine and Companion Diagnostics », conférence Theranostics : Biosensors for Personalized Medicine, University of Edinburgh, Édimbourg, 29 mai 2010.

4. INSERM, « La médecine personnalisée du cancer à portée de main ». <http://inserm.fr/thematiques/cancer/dossiers/la-medecine-personnalisee-du-cancer-a-portee-de-mains>

5. DOZ F., directeur thématique, coordonnateur de la recherche et de l'enseignement. Pédiatre oncologue Institut Curie. PUPH Université Paris Descartes.

6. MORAZAIN A. et PUCCELLA S., *Éthique et politique – Des valeurs personnelles à l'engagement social*, ERPI, 1988, p. 30.

7. RICŒUR P., *Soi-même comme un autre*, première étude : « La "personne" et la référence identifiante », 1990, rééd. Seuil, coll. « Points essais », 1997.

8. Baromètre LIR/Ifop (déc. 2012). Le LIR est un *think tank* innovation santé. www.lir.asso.fr
9. Analyse PHILIPPOT D., directeur d'études au sein du département d'opinion publique de l'Ifop.
10. www.aeras-infos.fr
11. Magazine *Rose* n° 3 : « Quand la maladie précarise ». www.rosemagazine.fr
12. Magazine *Rose* n° 4 : « Priorité à la relation aux patients ». www.rosemagazine.fr

Troisième partie

Réflexions sur les pratiques et leurs complexités



Rôle de l'industriel en tant qu'opérateur technique de service « e-santé », pour le professionnel de santé et pour l'utilisateur

Emmanuel Pavageau
2IM

Hubert Marcueyz
Agfa HealthCare

I. « TIC & SANTÉ », SECTEUR INDUSTRIEL DE L'E-SANTÉ

Considéré sous l'angle de la stratégie industrielle et de l'emploi, le secteur « TIC & Santé » (Technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé) se révèle important par la juxtaposition de différents domaines complémentaires et imbriqués :

- la fabrication proprement dite de matériel de télémédecine, depuis le capteur de données biologiques sur le patient jusqu'aux stations multimédias spécialisées au monde de la santé ;
- le service informatique associé à l'utilisation en routine de dispositifs « TIC & Santé » par les professionnels de santé, communément appelés « plateformes de service » ;
- l'organisation du service à la personne dans le domaine sanitaire (réseaux de santé par exemple), dans le secteur médico-social (pôles de gériatrie) et dans le secteur social (organisation du service à la personne, aide au maintien à domicile des personnes âgées ou dépendantes).

En 2009, le Premier ministre du précédent gouvernement a confié à M. Pierre Lasbordes, député de l'Essonne, la conduite d'une mission parlementaire relative à

la télésanté. Le « Rapport Lasbordes » diffusé à cette occasion, intitulé « La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être. Un plan quinquennal écoresponsable pour le déploiement de la télésanté en France », place en perspective l'industrie de la santé en général et l'emploi afférent, en définissant notamment le rôle émergent de l'opérateur administratif et technique de télémédecine.

La mission parlementaire a suscité un grand intérêt auprès des tutelles et des professionnels de santé, de l'administration des collectivités territoriales, et des acteurs industriels. L'Assemblée nationale a ainsi aidé à promouvoir la télésanté, en faisant inclure explicitement l'acte de télémédecine dans la loi appelée « HPST¹ » complétée par un décret d'application exhaustif².

Ce terrain est en constante évolution, comme le démontre au demeurant l'évolution des terminologies successives utilisées sur des sujets connexes :

– *La télémédecine*, objet de cinq catégories d'application définies par le décret « Télémédecine », et dont il faut bien reconnaître que l'usage concerne tout d'abord le secteur hospitalier :

o La téléconsultation : un médecin donne une consultation à distance à un patient, lequel peut être assisté d'un professionnel de santé. Le patient et/ou le professionnel à ses côtés fournissent les informations, le médecin à distance pose le diagnostic.

o La téléexpertise : un médecin sollicite à distance l'avis d'un ou de plusieurs confrères sur la base d'informations médicales liées à la prise en charge d'un patient.

o La télésurveillance médicale : un médecin surveille et interprète à distance les paramètres médicaux d'un patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

o La téléassistance médicale : un médecin assiste à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.

o La régulation médicale : les médecins des centres 15 établissent par téléphone un premier diagnostic afin de déterminer et déclencher la réponse la mieux adaptée à l'appel ;

– *La télésanté*, l'emploi de ce terme évoquant la problématique de la santé individuelle du patient, avec le suivi de paramètres biologiques ; on peut noter que l'établissement hospitalier se révèle moins présent dans l'environnement de la télésanté que dans celui de la télémédecine ;

– *La e-santé*, avec l'acronyme américain *e-Health*, pouvant représenter le même domaine que celui de la télésanté mais faisant explicitement référence aux technologies et aux usages d'Internet ;

1. Loi n° 2009-879 du 21 juill. 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

2. Décret n° 2010-1029 du 19 oct. 2010 relatif à la télémédecine.

– La *m-santé* ou *m-Health*, concept récent dérivé de e-Health, incluant la mobilité pour l'organisation de santé. La *m-Health* s'appuie sur les outils d'aide au diagnostic pour le patient en déplacement, et à la communication pour le professionnel de santé en situation de mobilité, sortant de son lieu d'activité habituel et se déplaçant pour se trouver face au patient.

II. OPÉRATEUR DE TÉLÉMÉDECINE ET RÉSEAUX DE SANTÉ : NOUVEAU MÉTIER ?

A. DÉFINITION DES RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Historiquement créés à la suite des « Ordonnances Jupé » d'avril 1997, et fortement développés entre 2000 et 2006 en bénéficiant d'enveloppes budgétaires appelées Fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV), Développement régional de la dotation des réseaux (DRDR) puis Fonds d'investissement à la qualité de la coordination des soins (FIQCS), les réseaux de santé ont aidé à promouvoir une coopération médicale territoriale entre la médecine de ville et les établissements hospitaliers et médico-sociaux. Encore faut-il que les médecins participant à ces organisations de coopération puissent accéder et utiliser les outils de traitement informatique de l'information partagée.

Dans le cadre de l'étude publiée par le GMSIH en novembre 2007 relative à l'urbanisation du système informatique des réseaux de santé dans le contexte territorial³, les auteurs ont identifié trois traits caractéristiques des réseaux de santé en tant que structures de coordination :

– Leurs interventions répondent à des problématiques très larges : prise en charge de patients atteints de pathologies lourdes, accompagnement de patients exposés à des risques particuliers...

– Ces structures, souvent de petite taille, correspondent jusqu'à présent à des organisations de type « pionnier » : fonctionnant dans une logique de conviction, en mobilisant des ressources généralement insuffisantes, et faiblement outillées au plan informatique.

– La réalité de leur activité de prise en charge est souvent mal ou difficilement connue, et partant non évaluée.

3. « Étude de définition relative au système d'information pour la coordination des soins entre les réseaux de santé, la médecine de ville, le secteur médico-social et les établissements de santé » – rapport final publié en nov. 2007 par le GMSIH (Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier). Le GMSIH a été fusionné dans l'Agence des systèmes d'information partagée en santé (ASIP Santé), créée en 2009.

Lancer un projet définissant le Système d'information cible des structures de coordination des soins, à commencer par les réseaux territoriaux de type « ville – établissement », vise à répondre à deux enjeux majeurs de niveau stratégique :

- Valoriser la fonction de prise en charge de la personne :
 - o qu'elle soit assurée par une structure de type réseau formellement organisée, ou non,
 - o qu'elle conduise à intervenir dans le domaine de la santé et/ou dans le secteur social,
 - o qu'elle mobilise des professionnels exerçant en milieu libéral, ou en établissement ;
- Participer à la définition d'un véritable Système d'information santé, encore peu existant jusqu'à présent, reposant sur une architecture clairement établie, s'appuyant, pour une part, sur des composants mutualisables et offrant, pour l'essentiel, trois types de services métier :
 - o accéder, en toute sécurité, aux informations concernant le patient/personne et les ressources à mobiliser pour organiser sa prise en charge,
 - o proposer un parcours à chaque personne, et en assurer le suivi,
 - o évaluer les modes de prise en charge.

La cible proposée dans l'étude menée pour le compte du GMSIH (Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier) s'inscrit logiquement dans l'architecture du futur système complémentaire à celui actuellement opérationnel pour la facturation et le remboursement des actes du Réseau Santé Social. Elle est ainsi fondée sur deux idées-forces :

- S'appuyer sur les infrastructures et services de niveau national, existants ou en cours de constitution, couvrant pour l'essentiel :
 - o les services d'hébergement, au sens du DMP notamment,
 - o les services d'échanges et de confiance : tenue des annuaires, identification de la personne...
- Doter les réseaux, dans cette logique, d'outils standardisés :
 - o offrant un accès normalisé aux différentes informations nécessaires à leur fonction d'intermédiation,
 - o couvrant leurs besoins « métier » propres : enrichissement des annuaires existants, organisation de la prise en charge, saisie de fiche d'inclusion/situation, suivi et évaluation,
 - o préservant, dans ce périmètre, la créativité et la liberté des réseaux.

Au cours de cette étude GMSIH, les auteurs de la présente publication ont examiné tout d'abord les missions des réseaux, nécessitant la gestion, en tout ou partie, de six sous-ensembles d'informations :

21. La connaissance : référentiels médicaux de prise en charge.
22. L'identification des ressources accessibles au réseau, et de leur disponibilité.

23. Les informations relatives au patient, qu'elles concernent son identification, ses droits ou sa situation médicale.

24. Les informations de santé publique.

25. L'organisation des activités permettant de prendre en charge l'utilisateur/patient.

26. L'évaluation du service rendu.

Les rôles et responsabilités des acteurs à la fois médicaux, administratifs et techniques, sont utilisés pour établir une cartographie de besoins en outils de traitement de l'information correspondant à six blocs métiers génériques :

- Identification et gestion d'identité de la personne,
- Organisation de la prise en charge/du parcours,
- Saisie de contenu ou accès des informations d'acteurs tiers,
- Analyse des informations mobilisées,
- Production de services vers des acteurs externes,
- Logistique et support.

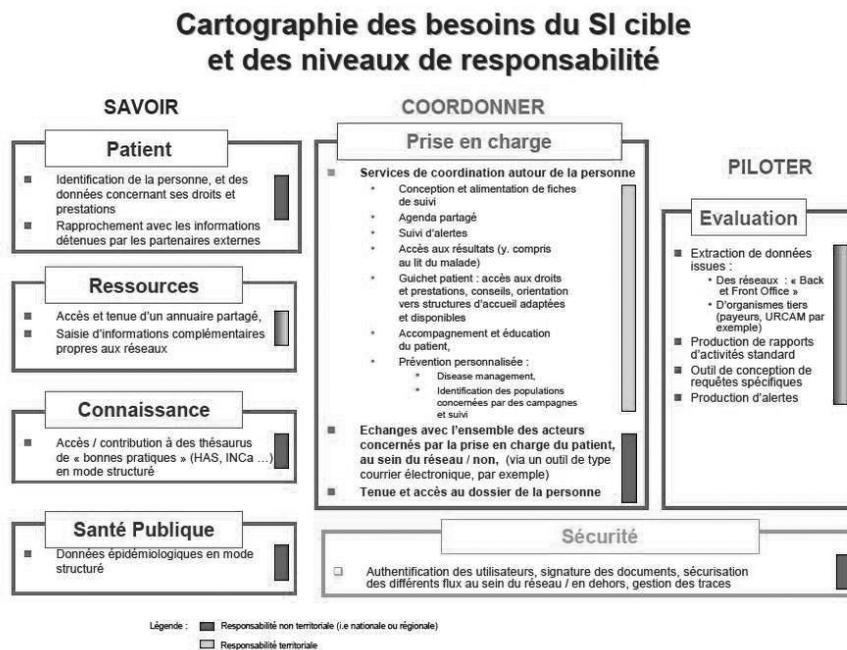


Figure 1 : Cartographie des besoins du SI cibles et des niveaux de responsabilité

En continuité de cette réflexion, le « Rapport Lasbordes » déjà cité insiste sur la distinction des niveaux et responsabilités, nécessaire pour définir le concept d'opérateur de télémédecine.

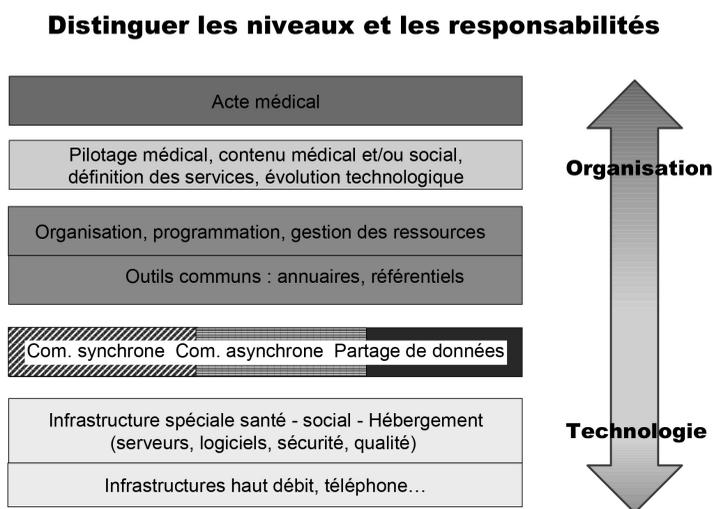


Figure 2 : Niveaux technologiques et responsabilité dans l'utilisation d'une plateforme de santé.

Le schéma illustre le fait que l'organisation médicale assure un rôle prépondérant pour garantir le partage sécurisé de l'information médicale. Qu'il s'agisse de l'organisation de coopération en réseau de santé, ou bien en télémédecine et télé-santé, un outil technique est accessible sur une infrastructure spécialisée comportant en premier lieu l'hébergement sécurisé des données de santé nominatives.

La plateforme doit comporter les procédures d'accès à ces données au moyen de la double identification des patients d'une part, et de l'autorisation des professionnels devant accéder à ces données confidentielles d'autre part, dépendant à la fois de l'identification du professionnel lui-même (en l'occurrence : la carte professionnelle de santé ou CPS dans le domaine du sanitaire) doublée de l'habilitation à accéder à de telles données (intervention dans le cadre de médecin traitant avec accès au DMP ; intervention dans le cadre d'un séjour en établissement hospitalier ou bien dans le cadre de l'organisation de la trajectoire de soins du patient ; ou encore dans la coordination des soins par le biais d'un réseau de santé ville-établissement).

L'organisation de la coopération médicale, conduisant à la coordination de la trajectoire de santé et à l'affectation des habilitations sous-jacente à l'accès aux données, amène à créer de nouveaux métiers : le rôle d'opérateur administratif et celui d'opérateur technique de télémédecine. Le « Rapport Lasbordes » apporte un éclairage sur le rôle administratif et technique des opérateurs de télémédecine :

Sociétés de service dont le premier rôle consiste à assurer la disponibilité de l'infrastructure technologique au taux de 99 % correspondant à celui d'un matériel biomédical de qualité, les opérateurs de télémédecine sont au service de la communauté médicale. Le rôle de tels opérateurs devrait impliquer également la gestion de la traçabilité et de l'enregistrement de l'acte de télémédecine, et aussi le support à la mise en relation entre acteurs médicaux (au minimum : tâche non triviale de maintien des annuaires des médecins habilités à participer). Soit ces sociétés dépendent de l'administration et sont financées sous fonds publics, soit il s'agit d'initiatives privées. Dans les deux cas le modèle économique restera à organiser. (...)

En fait, il s'agit de nouveaux métiers. Dans le but de définir des structures opérationnelles stables, tant du point de vue de la taille critique, que de la gestion des ressources humaines avec évolution de carrière, il conviendrait de rassembler les ressources de ce type au sein de sociétés, publiques ou privées, jouant le rôle d'opérateur technique de télémédecine : différentes régions investissent à de tels dispositifs, en Franche-Comté ou Midi-Pyrénées par exemple.

Des opérateurs spécialisés privés voient également le jour pour les applications de téléradiologie, aidant à rapprocher les demandeurs et les utilisateurs de système d'accès à l'expertise. Un phénomène identique concerne le développement rapide de sociétés privées intervenant dans le secteur de la formation continue, sur base de e-learning.

B. RÉSEAUX DE SANTÉ, MÉDECINS LIBÉRAUX ET UTILISATION DE L'INFORMATIQUE PARTAGÉE

Pour le réseau de santé en tant que structure territoriale d'organisation de santé, l'intervention d'un consultant ou d'un technicien informatique permet le développement d'une démarche qui optimise l'utilisation de ses ressources focalisées sur la pratique médicale, en mettant à son service les technologies existantes, mais surtout en structurant la manière d'aborder les problématiques liées au traitement de l'information. En effet, les outils mis en place doivent répondre aux besoins du réseau et à son fonctionnement quotidien en insistant sur le service rendu aux professionnels et aux patients.

Se basant sur l'expérience des auteurs au cours du pilotage de missions assurées par la société 2IM en assistance à maîtrise d'œuvre de trois réseaux de santé franciliens, on a démontré que les professionnels de santé, promoteurs de réseau ou médecin libéral exerçant en cabinet, doivent être accompagnés au cours des différentes phases d'un projet de mise en place d'un système d'information. De plus, cette intervention peut impacter de manière positive la démarche d'évaluation du réseau et donc de contrôle au fil de l'eau de son activité tout en apportant également un regard intéressant pour les tutelles et les financeurs sur l'utilisation des financements accordés.

La question des financements des systèmes d'information des réseaux de santé reste prépondérante. En effet, les difficultés relationnelles entre les réseaux de santé proviennent, entre autres, des difficultés pour les sociétés industrielles d'avoir la visibilité nécessaire sur les revenus potentiels pour établir une véritable stratégie d'investissements et de développement. Différents experts comme le Pr Fieschi ou J. de Kervasdoué ont souligné en particulier l'impact négatif que peut avoir eu l'ambivalence des autorités entre le développement d'une industrie de l'informatique médicale et une concurrence du secteur public. Cette contradiction est également soulevée par les industriels eux-mêmes dans le livre blanc publié en 2006 par le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM, relatif aux systèmes d'information hospitaliers), ainsi que dans les études menées avec l'ASIP Santé et la FIEEC⁴ consécutivement à la publication du « Rapport Lasbordes ».

Malgré une évolution rapide des mentalités, les médecins libéraux expriment un besoin fort en sensibilisation et en formation à l'utilisation des technologies de l'information au sens le plus large. En effet, les applications de ces technologies sont diverses y compris au sein d'un même cabinet de médecine libérale entre les aspects matériels, logiciels et maintenant connectiques. La formation initiale peut être apportée par des acteurs existants comme certains éditeurs de logiciels médicaux, mais le besoin en accompagnement ou en support de proximité est au moins aussi important pour inciter les professionnels à explorer les fonctionnalités que leurs outils leur offrent. La présence d'un consultant au sein d'un réseau de santé a pu révéler cette application industrielle possible. Les besoins de proximité des médecins libéraux se complètent par un soutien logistique et organisationnel pour assurer la traçabilité de la compliance des patients dans le suivi du parcours qui a pu leur être prescrit.

À l'ère de la maîtrise médicalisée des dépenses de soins et du développement de la médecine préventive, une structure externe est ainsi en mesure d'apporter des soutiens multiples parmi lesquels le support au suivi des parcours patients, des prestations d'éducation thérapeutique et autres actions de prévention telles que la vaccination par l'intermédiaire de professionnels de santé collaborateurs, et un support de proximité à l'utilisation des technologies de l'information. Une telle initiative pourrait ainsi permettre aux médecins d'optimiser l'utilisation de leur « temps médical », aux patients d'être acteurs de leur santé avec un accès facilité à des professionnels à même de les conseiller, et aux autorités nationales de disposer d'informations plus facilement et également de disposer de relais pour le déploiement de projets tels que le DMP. On retrouverait dans une telle initiative certains des rôles remplis par la coordination d'un réseau de santé et figurant dans le schéma de la figure 1. On notera qu'un encadrement en termes d'habilitation pour accès

4. La FIEEC et l'ASIP Santé ont décidé de mener une étude réalisée à partir de l'analyse de dix expériences européennes réussies, dans le prolongement du rapport du député Pierre Lasbordes : « Étude sur la télésanté et télémédecine en Europe », mai 2011.

aux données correspond à un besoin découlant des obligations de confidentialité et de sécurité.

C. POSITION DES GRANDS GROUPES INDUSTRIELS DANS LE SECTEUR DE L'INFORMATIQUE DE SANTÉ

1. Du système d'information hospitalière vers la solution transverse de la plateforme

Les acteurs industriels de l'informatique de santé sont polymorphes et répondent à des stratégies différentes. Historiquement, on retrouve en premier lieu les éditeurs des applications composant les systèmes d'information hospitaliers, et les éditeurs de solutions spécialisées à la gestion de telle ou telle entité médicale, à l'application de telle ou telle spécialité médicale. Un simple exemple : les logiciels spécialisés dans l'organisation de l'urgence, du point de vue de la régulation (centres 15 et Samu) ou du point de vue de la gestion du service d'urgence hospitalière...

Plus récemment, on a vu apparaître les fournisseurs de solutions transversales à l'établissement hospitalier, à commencer par la gestion d'obédience logistique, puis à la gestion des données de santé du patient. Les applications spécialisées se caractérisent par leur concentration sur un domaine ou un segment de l'activité hospitalière ; il peut s'agir de la gestion administrative et financière, de la gestion des plateaux médico-techniques (systèmes de gestion de laboratoire ou d'imagerie), de la gestion médico-économique ou encore d'applications cliniques métier répondant à un contexte d'utilisation particulier (par exemple, le circuit du médicament, les urgences ou les soins intensifs). Les applications transversales ou systèmes d'information cliniques ont pour objectif de constituer l'outil principal, voire unique, des professionnels travaillant dans les unités cliniques afin de leur offrir une vision de l'ensemble de la prise en charge du patient.

Les éditeurs de ces applications peuvent être soit des entreprises spécialisées dans l'informatique de santé, soit des acteurs de santé qui ont vu une opportunité dans le développement et la commercialisation de logiciels permettant la gestion de leurs outils métier ; c'est par exemple le cas pour les constructeurs de modalités d'acquisition d'images. On y retrouve aussi les fournisseurs de logiciels s'appliquant aux pratiques de ville, logiciels de gestion de cabinet ou de gestion d'activités médico-techniques (laboratoires, centres d'imagerie ou centres d'anatomopathologie). Analyser le positionnement de ces éditeurs dans le contexte de l'e-santé revient à poser la question de l'existence d'opportunités de retour sur investissement, avec focalisation sur le modèle économique de l'e-santé.

2. Enjeux du partage d'information médicale

Le besoin d'échanger des données de santé, au sein des établissements hospitaliers, a conduit à créer de nouveaux types de systèmes d'information hospitalière (SIH) complexes. Pour les applications évoluant dans le contexte hospitalier, l'étude préalablement citée menée par le GMSIH sur l'architecture et l'urbanisation des systèmes d'information hospitaliers démontre déjà la dimension complexe des écosystèmes d'échanges d'informations au sein d'un établissement hospitalier. Le partage d'informations ciblées constitue donc un enjeu critique pour chacun des composants de ces SIH. Pour la plupart des applications parties prenantes de ces systèmes, les enjeux de ce partage se limitent à des échanges internes à l'établissement.

Ainsi, le concept hospitalier des dossiers patients informatisés conduit à définir des bases de données transverses regroupant les données d'antécédents du patient avec les nouvelles données correspondant au séjour en cours. Cependant, pour les fournisseurs de solutions transversales telles que les dossiers patients informatisés, la capacité d'échanger des informations avec les applications utilisées par les acteurs intervenant en amont et en aval de la prise en charge hospitalière représente une valeur ajoutée forte pour les professionnels de santé : un indicateur de connaissance des raisons ayant amené le patient dans l'établissement comme la génération et l'envoi de la synthèse de son séjour sont autant de raisons pour envisager une ouverture vers l'extérieur de l'établissement.

L'activité de groupements œuvrant pour la standardisation des échanges informatiques dans le domaine de la santé en atteste également. Les travaux autour des normes et standards HL7, HPRIM ou IHE visent à amener une plus grande facilité de mise en œuvre de flux d'échanges entre les applications composant l'écosystème informatique hospitalier, et à introduire une dimension « métier » en profondeur afin de permettre aux applications de suivre, voire assister le franchissement des étapes de la prise en charge du patient. Ainsi, les profils IHE d'échanges de demandes et résultats de laboratoires vont prévoir la transformation des données organisées pour une lecture par un biologiste en une organisation orientée clinique.

3. Mise en œuvre de solutions transverses et plateformes

Les initiatives prises par les tutelles nationales ou régionales pour le développement de systèmes d'information de santé comme le DMP peuvent représenter une source de dynamique pour les acteurs industriels, notamment par la voix de leurs clients directs. Ainsi, un établissement s'étant engagé à alimenter le DMP voudra obtenir de ses fournisseurs que ceux-ci lui permettent d'atteindre cet objectif. La capacité pour les éditeurs de dossiers patients informatisés d'envoyer des informations vers

ces plateformes est un critère récurrent dans les cahiers des charges sur lesquels sont fondés les appels d'offres émis par les établissements de santé.

Les plateformes fréquemment mentionnées sont le DMP ou encore le dossier communiquant en cancérologie. Ce dernier a la particularité d'introduire une notion de partage en temps réel d'informations pour une prise en charge commune et pluridisciplinaire du patient. L'existence de ces fonctionnalités au sein des offres des éditeurs de systèmes d'information cliniques démontre la volonté des acteurs industriels d'aller vers un partage de l'information autour du patient, prérequis au développement de l'e-santé.

Le développement des solutions réseau y compris dans un contexte intrahospitalier s'explique par des raisons évidentes d'utilisation de bases de données communes, par la mutualisation de moyens entre les établissements, ou encore par la possibilité de faire face à la charge inhérente à l'utilisation intensive de tels outils. Sur le plan économique, on voit apparaître de nouvelles opportunités commerciales notamment liées au développement de technologies comme les solutions hébergées (mode SaaS : *Software as a Service*) et donc par essence accessibles à distance.

4. Mise en œuvre des plateformes d'informatique de santé

Les solutions de type plateformes orientées patient correspondent aujourd'hui à une réalité technologique. Leur développement reste encore réduit et leur commercialisation commence seulement : les actuels appels d'offres publics mentionnés plus haut font souvent appel à la procédure de dialogue compétitif, permettant aux tutelles régionales de santé et au GCS e-santé agissant en tant que maîtrise d'ouvrage de dialoguer avec l'industriel pour définir de manière plus précise les spécifications et les fonctionnalités de la plateforme envisagée.

Solutions logicielles accessibles par Internet, de telles plateformes donnent accès à des outils variés, comme la prise de rendez-vous avec gestion des files d'attente de patients ou *worklist*, la transmission de documents, la création d'agenda patient. Le portail orienté patient apporte la possibilité de partager de manière aisée et réglementée avec les professionnels de santé intervenant au long de la trajectoire de soins. De plus, la fluidité de tels outils accessibles par plateforme devrait favoriser la participation du patient à sa propre prise en charge car il peut accéder lui-même aux données le concernant. Il s'agit de l'un des bénéfices attendus du concept du DMP.

De même que l'investissement des industriels dans un secteur est conditionné par la perspective d'un retour sur investissements, celui des établissements de santé est de plus en plus soumis à des obligations de résultat. Celles-ci doivent être

démonstrées par le suivi d'indicateurs quantitatifs ou qualitatifs dont certains sont dorénavant pleinement intégrés à la démarche de certification.

Ainsi, il ressort que la mutualisation des ressources financières des établissements avec celles des collectivités locales doit être justifiée par une obligation réglementaire ou par un gain en termes de productivité. Une amélioration non chiffrable de la qualité de la prise en charge des patients est insuffisante. Or, les services offerts par une telle plateforme transgressent certaines habitudes et prévoient la mise en place de nouveaux modes de fonctionnement pour lesquels les retours d'expérience restent encore faibles.

III. USAGES MÉDICAUX : PRISE EN COMPTE DU CONTEXTE TERRITORIAL

A. TERRITOIRE DE SANTÉ ET MAILLAGE TERRITORIAL : L'EXEMPLE DU MASSIF CENTRAL

La notion de territoire de santé figure implicitement dans le contexte du réseau organisationnel de santé, et dans celui de l'établissement hospitalier, décrits dans les deux chapitres précédents.

Le contexte territorial prend toute sa dimension en s'appuyant sur la loi « HPST » (« Hôpital, patients, santé et territoire »). Différentes études de fond ont été menées à ce sujet. Nous baserons notre raisonnement sur l'approche d'organisation du territoire de santé sur les territoires « marches » du Massif central, territoire fragile quant au syndrome souvent appelé « désertification médicale ». En 2011, la société 2IM a été appelée à conduire cette étude pour les conseils régionaux et les agences régionales de santé des six régions concernées par le Massif central⁵. Maintenant publiés, les résultats ont conduit les autorités territoriales et la Délégation interministérielle à l'aménagement du territoire et à l'attractivité régionale (Datar) à lancer un appel à manifestation d'intérêt pour les projets de télémédecine et télésanté sur maillage territorial en zone rurale ou isolée. Les dossiers seront sélectionnés en juin 2013 pour début du déploiement en fin d'année.

L'étude d'aménagement du territoire de santé portée par le GIP Massif central (partenariat État – Régions dans le Massif central), se place à un moment charnière où se conjuguent des évolutions critiques pour le développement d'ensemble de cette montagne habitée qu'est le Massif. Des mouvements démographiques

5. M. Barth, N. Paquel, E. Pavageau, « Télémédecine et télésanté : pour une stratégie d'action interrégionale Massif central », janv. 2012, GIP Massif central.

importants et des changements dans les comportements et les attentes des populations coïncident avec des transformations profondes du système de santé et de sa gouvernance et avec le développement rapide des technologies d'information et de communication.

Comme ce fut le cas dans le passé, une politique d'aménagement du territoire coordonnée entre les différentes régions représentées dans le Massif apparaît indispensable pour apporter aux citoyens un accès égal et efficient au système de soins et donc aussi attirer et retenir des populations et des activités, en exploitant le potentiel des technologies. Le programme opérationnel plurirégional 2007-2013 Massif central s'articule en effet autour de trois priorités : l'accueil de nouvelles populations, la création de richesses et l'accessibilité du territoire. L'efficacité du système de santé, dans les conditions parfois difficiles des territoires du Massif, est l'une des conditions pour l'atteindre.

B. CONTEXTE NATIONAL ET RÉGIONALISATION

Les mêmes évolutions qui sont particulièrement marquées dans le Massif se font sentir dans tout le pays. Elles correspondent à des facteurs profonds :

- Vieillesse de la population, mais en même temps allongement de la durée de vie et surtout de la vie sans invalidité – avec un désir croissant de pouvoir vivre à son domicile, et souvent dans des zones rurales.

- Baisse des effectifs de médecins et de certaines professions de santé ; en particulier baisse des effectifs de médecins s'installant hors des grandes agglomérations, que ce soit en médecine ville ou en établissement hospitalier.

- Développement de la coordination des soins : les traitements efficaces associent de plus en plus de professionnels, avec une multiplication de spécialités techniques. Ainsi, par exemple, il y a inévitablement raréfaction du nombre de radiologues spécialisés. En outre, les maladies chroniques deviennent prépondérantes – en raison même des progrès médicaux et du vieillissement qui en est aussi une conséquence, ce qui suppose suivi et coordination accrues, et relation entre le système de santé et le monde médico-social.

- Développement des outils techniques de la médecine et en même temps des besoins qu'ils suscitent : imagerie, capteurs et systèmes de contrôle et d'assistance à distance.

D'importantes modifications juridiques et organisationnelles ont été mises en chantier et désormais les développements vont pouvoir s'effectuer dans un cadre nouveau. Or, le cœur de la réforme est qu'elle passe d'une approche institutionnelle et de régulation d'acteurs isolés à une approche territoriale, incluant l'ensemble du système de soins et du système médico-social d'une part, les acteurs publics et privés, les établissements et les cabinets libéraux d'autre part.

Par la loi « HPST », ce système repose sur la mise en place des agences régionales de santé, la définition d'un Plan régional de santé qu'elles établissent en concertation avec les acteurs régionaux, la mise en place de Groupements de coopération sanitaire GCS e-santé pour développer en particulier l'usage des TIC, dans le cadre coordonné d'un Espace numérique régional de santé ou ENRS.

On a mentionné plus haut un élément important de l'évolution nationale qui est la création de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé), en charge du dossier médical personnel mais aussi du soutien à la mise en place des structures régionales maîtresses d'ouvrage des systèmes d'information partagés. L'ASIP définit en particulier des standards et normes d'échange – point fondamental pour les développements des relations entre acteurs sur le territoire.

Dans le développement des nouveaux services, la télémédecine joue un rôle important, et plus largement la télésanté, qui inclut l'accès aux informations, le partage de documents et d'autres actions n'impliquant pas immédiatement le patient.

En 2009, une série de rapports⁶ ont convergé pour souligner le rôle que la télémédecine pouvait jouer pour desserrer les contraintes et pour permettre au contraire un meilleur accès au système de soins pour les citoyens et une plus grande efficacité dans leur travail pour les professionnels de santé. Comme on l'a vu plus haut, la loi « Hôpital, patient, santé et territoire » du 22 juillet 2009 et le décret du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine permettent désormais son développement au-delà du stade pionnier, voire expérimental.

Il reste certes encore de nombreuses difficultés, notamment la définition de protocoles et la tarification des actes, afin qu'ils s'insèrent dans la classification générale et se banalisent. Cependant, l'heure est bien à la prise en main des possibilités offertes par la technique et par les nouvelles réglementations pour exploiter pleinement des outils que la population et les professionnels ont commencé de s'approprier.

C. DÉFINITION DES PACKS DE TÉLÉMÉDECINE

1. Définition du maillage territorial

Sous l'angle de l'accès aux soins de premier recours pour les zones rurales, la loi « HPST » introduit la notion de territoire de santé par la définition des maisons

6. Notamment le rapport Simon – Acker sur la place de la télémédecine dans l'organisation des soins, le rapport parlementaire Lasbordes sur la télésanté, le livre blanc du Conseil national de l'ordre des médecins.

de santé pluriprofessionnelles ou MSP, et des pôles de santé : « Les pôles de santé assurent des activités de soins de premier recours ; ils sont constitués entre des professionnels de santé et, le cas échéant, des maisons de santé, des centres de santé, des réseaux de santé, des établissements de santé, des établissements et des services médico-sociaux, des groupements de coopération sanitaire et des groupements de coopération sociale et médico-sociale. »

La notion de « maillage territorial » repose sur l'unité du territoire de santé en zone rurale : la première caractéristique de ce territoire, ou bassin de vie, consiste à disposer de points d'accès de premier recours regroupés dans la notion de pôle de santé : maisons de santé pluriprofessionnelles ; cabinets de médecins généralistes, ou cabinets regroupant des professionnels de santé ; maisons médicales de garde ; établissements hospitaliers locaux (ES) ; EHPAD.

Au niveau de chaque région, les ARS définissent le maillage territorial dans le schéma régional de santé, faisant appel à la notion de « bassins de santé de proximité » et « bassins intermédiaires ».

2. Services liés au maillage territorial : outil d'organisation des soins de premier recours

De nombreux territoires du Massif central correspondent à la notion de « montagne habitée » :

- population dispersée en de petites agglomérations, avec une forte proportion de personnes âgées – mais aussi des familles, des personnes handicapées ;
- professionnels de santé libéraux peu nombreux et souvent isolés, souvent en déplacement (notamment les infirmières) ;
- services médico-sociaux et services à la personne indispensables pour des personnes dépendantes ;
- différentes structures de santé de premier niveau – MSP, hôpitaux locaux, EHPAD plus ou moins médicalisés.

Les usages existants, rappelés par les professionnels de santé libéraux, se présentant comme « demandeurs » d'avis, d'expertise, depuis les points isolés du maillage territorial, sont basés sur une organisation traditionnelle : le carnet d'adresses, le téléphone, l'organisation actuelle de vacations dans les maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP)... Un phénomène qui se propage rapidement : les outils Internet et les « réseaux sociaux » qui peuvent aujourd'hui être utilisés de manière « corsaire » par les professionnels de santé, en dehors des principes de sécurité et de traçabilité.

Le maillage renforcé par la télémédecine doit permettre aux acteurs :

- de s'organiser pour répondre aux besoins de la population en s'épaulant, de mieux se coordonner et s'informer pour éviter que les personnes ne soient tenues de

se déplacer hors du territoire pour atteindre les structures de niveau supérieur si le déplacement n'est pas nécessaire ;

- d'accéder à des moyens de communication et à des services d'expertise ;
- de respecter les réglementations imposées par le secteur de la santé (sécurité, identification...).

Pour les professionnels de santé et les acteurs du terrain, le maillage de base de la télémédecine constitue un outil de travail permettant une meilleure organisation et surtout une synchronisation améliorée des soins de premier recours.

3. Services liés à l'urgence et à l'imagerie

Les situations d'urgence posent un problème particulier à la médecine de proximité lorsque la pathologie et les modalités d'intervention ne peuvent être déterminées sans le recours à l'imagerie médicale, dans tout le champ de la médecine, qu'il s'agisse de traumatismes, de douleurs abdominales, d'un problème cardiaque... Aussi, les patients comme les professionnels sont conduits à s'adresser aux centres de ressources que sont les établissements de soins, et si possible à ceux qui disposent du maximum de moyens d'exploration en imagerie médicale.

Cette situation présente de nombreux inconvénients : les malades subissent parfois des transports longs et pénibles – dont on ne sait pas s'ils sont nécessaires – et ne sont pas soignés le plus rapidement possible. On rencontre souvent le cas en zone de montagne et tout particulièrement en hiver, par exemple. Les établissements hospitaliers voient de leur côté affluer des patients aux services d'urgence, où les temps d'attente s'allongent. Parfois, les patients n'ont pas été adressés à l'établissement qui pouvait prendre leur cas en charge.

La capacité à mettre en œuvre l'imagerie médicale au service de la médecine de premier niveau constitue donc une composante importante dans l'optimisation de l'accès au système de soins. Les travaux en téléradiologie portant sur la neurochirurgie en cas de traumatisme ont mis en évidence l'intérêt de cette pratique ainsi que les contraintes particulières de la situation : les examens radiologiques ou autres en situation d'urgence présentent des contraintes fortes par rapport aux situations programmées.

– l'acteur de premier recours rencontre une difficulté : atteindre un spécialiste disponible. L'urgence pose de manière critique la question de la coordination en télémédecine ou téléradiologie ;

– dans certains cas, en particulier lors d'examens non programmés, la téléradiologie qui va être pratiquée est interactive : en échographie, le spécialiste va guider le professionnel de santé délégué auprès du patient, au cours de la séance ;

– la visioconférence simultanée est souvent nécessaire, en complément à la transmission d'images.

L'accès à l'imagerie médicale sous l'angle du diagnostic, qu'il soit demandé en urgence vitale, en urgence ressentie, ou en examen d'aide au premier recours, constitue une priorité pour l'aménagement du territoire de santé. L'outil de télé-médecine, envisagé au niveau de la région, apporte une réponse aux professionnels concernés par l'organisation de la garde en radiologie, avec non seulement la permanence du service diagnostic, mais encore l'urgence et l'accès à l'expertise pour la décision de trajectoire de soins.

4. Services liés au maintien à domicile

La prise en charge des pathologies chroniques associées au vieillissement de la population, couplée à l'accroissement des situations de dépendance comme d'isolement de la personne en zone rurale ou montagnaise, est confrontée à l'équation complexe de la disparité croissante de la démographie médicale et des comptes sociaux de la nation devenus insupportables pour la pérennité de notre modèle social.

Dans ce contexte, renforcer l'accompagnement sur le lieu de vie du patient atteint de maladie chronique dans son éducation, la prévention des risques et le suivi de sa maladie grâce à la mise à disposition de téléservices innovants, constitue un enjeu majeur, maintenant bien identifié tant au niveau national (création du Centre national de référence Santé à domicile & autonomie) qu'euro-péen (étude *Strategic Intelligence Monitor on Personal Health System*⁷), conduisant à l'inscription des dispositifs de télésanté dans le prochain programme-cadre en recherche et développement de la Communauté européenne.

Il peut alors s'agir de combiner plusieurs approches :

– lien social : un service permettant le maintien du lien social pour les patients qui le nécessiteraient : échanges audio et visuels avec les proches, des écoutants, les collectivités impliquées... ;

– coordination des professionnels de santé : un service aidant à coordonner l'action des professionnels de santé et médico-sociaux autour du domicile : agenda partagé, prise de notes, informations, partage de dossiers, suivi, alertes... ainsi que l'action des services à la personne : organisation du service au domicile, sécurité intrusion et accidents domestiques ;

– télésanté et suivi de paramètres biologiques : un service de télésanté, plus spécifiquement à court terme sous l'angle de la télésurveillance au sens du décret « Télémédecine » d'octobre 2010 relatif aux patients atteints de maladie chronique (comme le diabète par exemple) sur leur lieu de vie et en mobilité ; à plus long

7. F. Abadie, E. Pavageau, *Strategic Intelligence Monitor on Personal Health Systems, phase 2 (SIMPHS 2)*, WP3 : Integrated Disease Management, French Case Study, European Commission, févr. 2012.

terme, ouverture vers des téléconsultations entre le domicile et un professionnel de santé distant, toujours au sens du décret « Télémédecine » ;

– prévention et éducation thérapeutique : un service de prévention de la santé, et en particulier d'éducation thérapeutique pour les patients rentrant dans le dispositif : actions d'informations, de conseils, de suivi, de prévention.

Sous l'angle de l'outil et de l'infrastructure technologique, les dispositifs d'e-santé sont en général associés à une plateforme visant à collecter les données au domicile ou en mobilité : généralisation du concept de boîtier multimédia. L'intégration de ces plateformes à domicile, en cohérence avec l'infrastructure régionale de télémédecine, permet de définir un « pack de service » cette fois-ci directement centré sur le domicile dans lequel l'utilisateur peut continuer à résider avec toute la sécurité et tout le confort possibles.

IV. GÉNÉRALISATION DES PLATEFORMES DE TÉLÉMÉDECINE

A. INVESTISSEMENTS FAVORISÉS PAR LES PROGRAMMES NATIONAUX

Le chapitre précédent vise à définir les besoins découlant des usages à prévoir pour les applications de la télémédecine, en définissant l'infrastructure technologique incluant les « packs » de télémédecine. Dans ce chapitre, nous abordons la problématique du déploiement des outils décrits plus haut, en vue d'assurer le bon fonctionnement opérationnel de ces outils définissant les plateformes de santé en environnement clinique.

Depuis trois ans, l'administration a lancé différents programmes ambitieux, conduisant à un investissement sans précédent en infrastructure de type « TIC & Santé » ou télésanté. Dans ce chapitre, nous mentionnons deux types d'initiatives :

- sous l'égide des tutelles de santé : la généralisation régionale des plateformes de télémédecine ;
- sous l'angle de l'industrie et de l'emploi : le programme national « Investissements d'avenir » dans le domaine de l'e-santé.

B. PLATEFORMES DE SANTÉ : RÔLE STRUCTURANT DES ARS ET GCS AU NIVEAU DES TERRITOIRES

On a vu plus haut qu'en application de la loi « HPST » et du décret « Télémédecine », les agences régionales de santé (ARS) ont poussé à la création de

GCS e-santé, chargés de la maîtrise d'ouvrage des projets régionaux en matière d'informatique de santé.

Le ministère de la Santé a défini une stratégie nationale de déploiement de la télémédecine, qui est mise en œuvre consécutivement à la publication du décret « Télémédecine » d'octobre 2010. Ce projet national est piloté par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS). En mars 2011, cinq chantiers prioritaires sont créés pour faciliter le déploiement de la télémédecine en France. Ces domaines d'application visent tous à améliorer l'accès aux soins et leur qualité, de même que la qualité de vie des malades ou la réponse à un problème de santé publique :

- permanence des soins en imagerie médicale,
- prise en charge des accidents vasculaires cérébraux (AVC),
- santé des personnes détenues,
- prise en charge d'une maladie chronique : insuffisance rénale chronique, insuffisance cardiaque, diabète, insuffisance respiratoire...,
- soins en structure médico-sociale ou en hospitalisation à domicile (HAD).

Au niveau régional, les GCS e-santé sont chargés de piloter le déploiement de telles initiatives d'usage, en disposant d'un budget d'investissement suffisant pour amorcer la création des infrastructures régionales définies conceptuellement dans le cadre de l'espace numérique régional de santé ou ENRS.

La Picardie est sans doute la première région à avoir déployé une plateforme régionale de télémédecine et téléconsultation, en fin d'année 2011. Le communiqué de presse publié en novembre 2012 par le GCS e-santé Picardie annonce les résultats tangibles d'une telle initiative :

Pour résoudre les disparités d'accès aux soins dans la région, le GCS e-santé a développé une plate-forme de télémédecine baptisée COMEDI-e (Coopération médicale innovante en e-santé). Sous le nom d'Ospitel, un groupement d'industriels spécialisés en télésanté, rassemblant Spie Communication, Inovelan, Mipih et Polycor, a déployé un dispositif ouvert à tous les professionnels de santé. (...)

Simplifié au maximum – les médecins, infirmiers et aides-soignants y sont formés en moins d'une demi-journée – COMEDI-e a été rapidement mis en place. « Nous avons choisi le groupement Ospitel le 14 octobre 2011 et la première téléconsultation a eu lieu le 15 décembre 2011 », précise le Dr Christine Boutet-Rixe, directrice médicale du groupement.

Depuis, une centaine de professionnels ont été formés à son maniement et plus de 1 000 consultations passent chaque mois par son réseau. Spécificité du dispositif, par rapport à la plupart des expérimentations en télémédecine réalisées dans d'autres régions : « Cette plateforme est ouverte à tous les professionnels de la santé, quelle que soit leur spécialité », annonce Christian Huart. Chacun n'a qu'à brancher ses outils

spécifiques, de l'électrocardiogramme pour un cardiologue à la caméra de fond d'œil pour un ophtalmologiste.

Autre exemple récent : depuis 2010, la région Île-de-France s'est dotée d'un système d'archivage mutualisé en imagerie médicale et 32 établissements sont aujourd'hui abonnés au service appelé « Région sans Film ». Dans la même vision de plateforme régionale, les régions Rhône-Alpes et Île-de-France mènent à l'heure actuelle des dialogues compétitifs avec les industriels pour acquérir et déployer une plateforme d'usage en AVC.

L'organisation de la permanence des soins en radiologie, induisant l'application d'usage en téléradiologie, fait partie des priorités nationales identifiées par le ministère de la Santé. Dans ce cadre, les régions Alsace, Auvergne, Bourgogne, Lorraine, Midi-Pyrénées (entre autres) mènent actuellement des procédures d'appels d'offres et de dialogue compétitif pour l'infrastructure régionale en plateforme de téléradiologie. Le schéma ci-dessous, publié par la DGOS, illustre le principe d'usage de la téléradiologie.

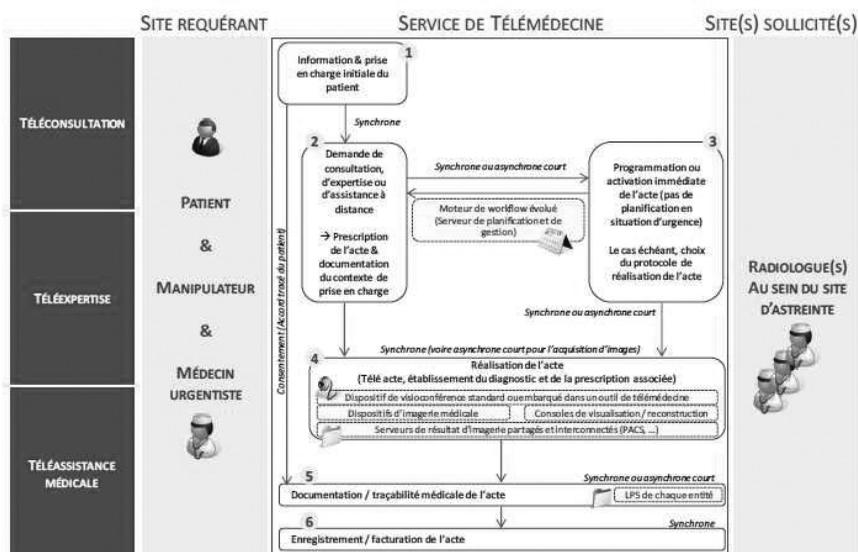


Figure 3 : Schéma de fonctionnement d'une plateforme de téléradiologie (source : DGOS)

C. DÉVELOPPEMENT DES PLATEFORMES ET PROGRAMME « INVESTISSEMENTS D'AVENIR »

En s'appuyant sur les recommandations du « Rapport Lasbordes », le gouvernement a inscrit le domaine de l'e-santé, en sélectionnant l'acronyme e-santé au passage, parmi les priorités du programme national « Investissements d'avenir ». À la suite d'un premier appel à projets concernant les programmes de recherche en capteurs de e-santé, le gouvernement a lancé en septembre 2011 le second appel e-santé n° 2 orienté vers le déploiement à grande échelle de services numériques pour la santé et l'autonomie. En effet, le système de soins est confronté aujourd'hui à plusieurs défis majeurs, parmi lesquels la gestion de la dépendance, l'accès universel à une prise en charge de qualité ou l'accroissement significatif des dépenses. Ces défis peuvent être en partie relevés grâce aux technologies numériques, encore sous-utilisées dans ce secteur, mais qui présentent de considérables potentialités pour améliorer l'efficacité, la qualité et la sécurité de notre système de santé.

Cet appel à projets, doté de 30 millions d'euros pour soutenir de l'ordre de 10 à 15 projets, vise à faire émerger des services innovants du secteur de l'e-santé et à promouvoir les usages des technologies numériques au service de la modernisation du système de soins. Les projets bénéficiant de dotation « Investissements d'avenir » couvriront entre autres les services de prise en charge médicale à distance des patients, de suivi à distance des personnes ou d'échange d'informations entre patients et professionnels du médical ou du médico-social.

Le développement de services d'e-santé sur le territoire national contribuera à renforcer la filière française des industries et services de ce secteur prometteur tout en modernisant le système de soins. C'est ainsi que le même groupe industriel, en charge de la plateforme de télé-médecine COMEDI-e en région Picardie, déploie une nouvelle plateforme de support au maintien à domicile pour le suivi des maladies chroniques, projet appelé VHP (Visio Home Presence) en cours de déploiement pilote en régions Picardie et Bourgogne, avec applications en recherche en région Rhône-Alpes.

V. DÉBAT AU COURS DU SÉMINAIRE « LES SYSTÈMES INFORMATISÉS COMPLEXES EN SANTÉ »

La position de l'industriel a été présentée au cours de la seconde journée du séminaire « Les systèmes informatisés complexes en santé » et a suscité un débat constructif en venant s'insérer entre les présentations du Dr Lucas (ordre des médecins : problématique du consentement), du Pr Espinoza (AP-HP : pratiques professionnelles), et de Mme Bossi (ASIP Santé : cadre juridique).

Le rôle de l'industriel se révèle fondamental pour assurer qualité et fiabilité de l'infrastructure, outil de télémédecine et e-santé. De nombreuses questions sont soulevées pour la gouvernance. Il est évident qu'un dispositif de télémédecine constitue avant tout un outil de santé, et doit être géré à ce titre par des professionnels de santé en s'appuyant sur la déontologie médicale. L'industriel est « non compétent » dans le secteur des soins, le médecin conserve tout son rôle et toute sa responsabilité au vu de l'éthique médicale. Ce point devrait être acquis, incontestable, mais les événements démontrent que cette question et le débat en résultant restent d'actualité. Toujours est-il que la maîtrise d'œuvre médicale des plateformes de télémédecine et e-santé doit être clairement définie, et assumée en tant que telle par le corps médical : l'opérateur industriel se cantonne au rôle de maîtrise d'œuvre technique, la maîtrise d'œuvre médicale est assumée par les professionnels de santé.

Par ailleurs, on a vu l'importance de la fonctionnalité du partage de l'information médicale. Se pose la question rémanente de l'information du patient quant aux dispositifs informatiques, et à son consentement éclairé à utiliser ses données nominatives de santé. Le débat qui a eu lieu a conduit à mettre en évidence l'exigence de traçabilité de toutes les requêtes autour de la base de données sécurisée. Et ce, en parallèle avec la traçabilité informatisée du consentement du patient. Si elle reste seulement technologique, cette approche n'est pas suffisante. Les participants ont indiqué qu'un débat national était souhaitable pour expliquer la problématique des données informatisées de santé, et réfléchir sur un nouveau consensus visant à faciliter le partage sécurisé des données. Ce débat a déjà été lancé aux États-Unis et au Canada, où le thème de « Open Data » vient toucher le domaine des données nominatives en santé tant sous l'angle de l'étude clinique ou de l'épidémiologie, que sous celui de l'organisation de l'accès aux soins de proximité.

VI. CONCLUSION : OPÉRATEUR E-SANTÉ, UNE OPPORTUNITÉ COHÉRENTE

On a vu qu'aujourd'hui les conditions paraissent remplies pour aboutir à un déploiement national cohérent des plateformes de télémédecine et télésanté :

– *Sous l'angle des patients et des usagers* : les besoins sont clairement exprimés – les plateformes de télémédecine et télésanté constituent autant d'outils pour aider à répondre aux nouveaux défis apportés par le vieillissement de la population (aide au maintien à domicile), à l'exercice quotidien de la médecine ou à la désertification médicale en zone rurale ou isolée (aide au décroisement des professionnels de santé, meilleure organisation de l'accès aux soins en premier recours et de l'accès aux spécialités).

– *Sous l'angle des professionnels de santé* : garantie d'une formation et surtout d'un support de proximité, aide à la conduite du changement pour l'utilisation non nécessairement intuitive d'outils « TIC & Santé » en environnement sécurisé.

– *Sous l'angle de la déontologie et de la responsabilité* : garantie de confidentialité et d'interopérabilité conformément à la réglementation édictée par l'ASIP Santé ; meilleures relations de confiance avec l'industriel, commercialisation des solutions apportées.

– *Sous l'angle du déploiement industriel et de l'emploi* : volonté d'investissement et lignes budgétaires définies par le gouvernement, pour déploiement au niveau régional. Les procédures de télémédecine et télésanté permettent d'envisager de nouvelles opportunités d'emploi pour assurer le service au niveau des territoires.

Par la multiplicité actuelle des appels d'offres et des consultations régionales avec dialogue compétitif, par le lancement actuel d'une quinzaine de projets « Investissements d'avenir – e-santé 2 », l'exercice 2013 devrait constituer une date clé pour le déploiement de la télémédecine et télésanté en cours. Nous pourrions en constater les résultats très rapidement, et témoigner de ce rôle émergent d'opérateur de télémédecine ou e-santé. Il s'agit maintenant d'actions concrètes, bénéficiant aujourd'hui d'un environnement législatif et réglementaire suffisant pour assurer le bon déroulement du déploiement et du commencement de l'exploitation en service normal.

BIBLIOGRAPHIE

Publications en recherche, publications institutionnelles, présentations lors de conférences internationales.

QUANTIN C., DUSSERE P., PAVAGEAU E., FLORY A., ALLAERT F. A., DUSSERE L., « Qualité diagnostique et thérapeutique en cancérologie : Communication d'informations multimédia dans un réseau sécurisé multidisciplinaire », projet 187, ACI 1999, présentations AIM du 8 juin 2001.

ALLAERT F.A., DUSSERE L., PAVAGEAU E., « Sécurité de l'information médicale en télémédecine », ministère de la Recherche et de la Technologie – MENRT DTA2-TS-087, ACI 1999 « Qualité en cancérologie », publication des résultats du SP2, 4 oct. 2001.

LAVAYSSIERE R., SIGAL R., RUELLE C., PAVAGEAU E., GUILLEMOT M., « Une expérience de télétransmission en cancérologie par ligne à haut débit : l'expérience IGR-Paris Nord », Journées françaises de radiologie, 20 oct. 2003.

PAVAGEAU E., MARCUEYZ H., « Bases de données nominatives de l'information du patient », in *Systèmes de santé et circulation de l'information*, Dalloz, coll. « Actes », oct. 2006.

PAVAGEAU E., PAQUEL N., MARCUEYZ H. – 2IM S.A. agissant en support AMOA au GMSIH (Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier), « Étude de définition relative au système d'information pour la coordination des soins entre les réseaux de santé, la médecine de ville, le secteur médico-social et les établissements de santé », rapport final publié en nov. 2007.

MARCUEYZ H., MOUTEL G., PAVAGEAU E., HERVÉ C., « Place de la médecine libérale et des réseaux de santé dans la collecte et le traitement de l'information », *Revue d'épidémiologie et de santé publique* avr.2008, vol 56, Suppl., *Système d'information hospitalier et épidémiologie*, colloque Saint-Malo, 4 avr. 2008.

PAVAGEAU E., « Santé publique et informatique », conférence, Université technique de Géorgie – filière francophone informatique, Tbilissi, 7 mai 2008.

MARCUEYZ H., « Utilisation des outils de traitement de l'information par les médecins de réseaux de santé : étude de l'évolution des pratiques par l'intervention de tiers », thèse de doctorat, directeurs de thèse : E. Pavageau, M. Rudler ; membres du jury : Pr C. Hervé, Pr J. Demongeot, Pr C. Quantin, B. Pierre, Université Paris Descartes, Faculté de médecine, nov. 2008.

PAVAGEAU E., « Breast cancer screening in Georgia », présenté en comparaison avec d'autres applications en Égypte et au Maroc, International Congress of Radiology, Marrakech, 5 juin 2008.

PAVAGEAU E., « Utilisation du modèle européen pour l'organisation d'une campagne de dépistage du cancer du sein », Symposium franco-algérien sur la sénologie, Alger, 16-17 janv. 2009

LASBORDES P., « La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être. Un plan quinquennal écoresponsable pour le déploiement de la télésanté en France », Rapport de la Mission parlementaire Télésanté, chef de pôle de la mission « Technologies et solutions industrielles » : E. Pavageau, publication Assemblée nationale, 15 oct. 2009.

OURLIAC P., PAQUEL N., PARMANTIER P., PAVAGEAU E., Étude thématique « TIC et systèmes de santé », Observatoire des Territoires numériques (OTeN), déc. 2010.

PICARD R., VIAL A., HOUY T., « Des technologies de l'information et de la communication pour la santé et l'autonomie – Guide méthodologique à l'usage des investisseurs, maîtres d'œuvre et maîtres d'ouvrage », ouvrage collectif, avec la contribution d'auteur de PAVAGEAU E., publication ministère de l'Industrie et Institut Télécom, janv. 2011.

OURLIAC P., PAQUEL N., PAVAGEAU E., « Données publiques : clés et repères », Observatoire des Territoires numériques (OTeN), janv. 2012.

BARTH M., PAQUEL N., PAVAGEAU E., « Télémédecine et télésanté : pour une stratégie d'action interrégionale Massif central », GIP Massif central, janv. 2012.

ABADIE F., PAVAGEAU E., *Strategic Intelligence Monitor on Personal Health Systems, phase 2 (SIMPHS 2)*, WP3 : Integrated Disease Management – French Case Study, European Commission, févr. 2012.

PAQUEL N., PAVAGEAU E., « Good Practices Guideline for telemedicine market development facilitation for SMEs at regional level Component », European Union Interreg IVC, RTF Regional Telemedicine Forum, D3.5, mai 2012.



Le développement des soins de santé personnalisés

Pavel Hamet et Johanne Tremblay
*Professeurs de médecine à l'Université de Montréal,
Centre de recherche du CHUM, CRCHUM*

I. RÔLE DE LA GÉNOMIQUE DANS LE DÉVELOPPEMENT DE LA MÉDECINE PERSONNALISÉE

La médecine personnalisée est une forme de soins de santé qui considère l'information génétique et les protéines d'une personne ainsi que son environnement afin de mieux prévenir, diagnostiquer et traiter les maladies.

La génétique médicale existe depuis quelques décennies et a acquis une expérience thérapeutique, humaine, sociale et éthique importante. Elle concerne généralement les maladies génétiques qui sont causées par un défaut d'un seul gène. Ces maladies apparaissent le plus souvent en bas âge et cette discipline de la médecine est donc appliquée particulièrement dans les hôpitaux pédiatriques. La génomique s'intéresse aux maladies complexes qui sont des atteintes multifactorielles, c'est-à-dire que l'environnement, un ou plusieurs gènes et les interactions entre ces composantes participent à la pathogenèse. Plusieurs maladies dites de civilisation font partie de cette classe. Le diabète, l'hypertension et les maladies cardiaques sont des exemples classiques. Il s'agit de maladies très fréquentes et en progression dans les pays en voie de développement. Étant donné la complexité des facteurs nécessaires à l'apparition de la maladie, la présence d'un gène impliqué ne signifie pas automatiquement l'apparition de la maladie [1]. Les variations du génome les plus communes sont celles qui affectent une seule base dans l'ADN. On les appelle en anglais des « single nucleotide polymorphisms ou SNP ». On en répertorie des dizaines de millions dont la fréquence dans les populations est plus élevée que 1 %. Un autre type de variant appelé en anglais « copy number variant ou CNV » représente la variabilité du nombre de copies d'un gène ou d'un segment de chromosome entre les

individus. L'impact de ces variations est étudié par des méthodes statistiques de type criblage génomique GWAS. On a observé que les variations communes, c'est-à-dire que l'on retrouve dans plus de 1 % de la population, ont peu d'impact individuelle sur la maladie et qu'il faut en combiner plusieurs dizaines, voire des centaines, pour expliquer l'importance de l'héritabilité dans la variance totale d'une maladie. Certains variants rares parce qu'on les retrouve seulement sur une fraction infime de la population peuvent avoir des impacts plus importants sur la maladie chez une personne, mais peu d'impact au niveau des populations. Le séquençage complet du génome humain est devenu possible et son coût ne cesse de diminuer. Cela permettra d'identifier les variants plus rares et leur impact sur les maladies.

L'étude des interactions Gene Environnement est un domaine en pleine évolution. L'expression des gènes est fortement influencée par l'environnement. Ces influences mettent en jeu des séquences régulatrices dans le génome ainsi que des modifications épigénétiques qui se produisent directement sur l'ADN en réponse à l'environnement. Ainsi, plusieurs formes d'ARN non codants dont les plus connus sont les micro-RNA ont la capacité de modifier l'expression de gènes en se liant sur des séquences régulatrices dans les promoteurs ou d'autres régions du gène. L'ADN d'un individu subit au cours de sa vie des modifications chimiques dont les plus connues sont la méthylation des cytosines.

II. EXEMPLES DE DIAGNOSTIC GÉNOMIQUE

L'application de la génomique en médecine personnalisée permettra d'améliorer l'évaluation du risque, le diagnostic, le pronostic et le traitement. Quelques exemples classiques sont 1) le test BRCA1/2 pour l'évaluation du risque familial de cancer du sein et des ovaires et des mutations du gène RET dans les familles avec cancer médullaire de la thyroïde, 2) les profils d'expression des gènes pour déterminer le type de cancer du sein, 3) la détection du nombre de répétitions de trinuécléotides dans le syndrome du X fragile et de la détection de la présence du récepteur HER2 comme test compagnon pour l'administration d'Herceptin dans le cancer du sein exprimant HER2 ou encore du génotypage de CYP2C19 dont les variants sont associés à une réponse diminuée au Clopidogrel.

III. PHARMACOGÉNOMIQUE : VERS LE TEST DIAGNOSTIQUE COMPAGNON

Pour la FDA, un test diagnostique compagnon signifie un outil diagnostique in vitro qui procure une information essentielle à l'utilisation sécuritaire et efficace

d'un produit thérapeutique correspondant. À la fin de 2012, 15 agents thérapeutiques avaient un test diagnostique compagnon. Un exemple négatif toutefois est le cas du Prexige, un inhibiteur de la COX2 qui avait été retiré du marché tôt après son introduction pour cause de toxicité hépatique potentielle. La réaction du fabricant à ce moment a été de développer un test pouvant prédire quelles seraient les personnes qui subiraient cet effet secondaire, mais bien que le test développé répondît aux critères de la FDA pour un test de ce type et que le fabricant eût offert de couvrir le coût du test accompagnant le médicament, la FDA a décidé de refuser le médicament et son test compagnon en arguant qu'il y avait déjà un médicament alternatif sans effet secondaire potentiel du Prexige.

De plus en plus, la FDA demande de considérer le codéveloppement du test diagnostique compagnon et du médicament, surtout en oncologie où le coût autant que la sécurité constituent des défis de taille. Le développement parallèle d'un médicament et de son test permettant un ciblage amélioré comprend des étapes semblables et nécessite autant d'efforts que la découverte et la validation de cibles thérapeutiques. La distinction se situe dans les phases de développement, étant plus simple pour la composante diagnostique. Cependant, le test diagnostique compagnon peut être utile dès les phases I-III en permettant une meilleure sélection des sujets pour ces études cliniques, ce qui réduit significativement le coût global du développement d'un médicament.

IV. INTERACTION GÉNOME X ENVIRONNEMENT

Les débats du passé sur la primauté de la « nature *vs* nurture » sont présentement remplacés par des considérations de type gènes *vs* environnement. Il est évident que le débat sur l'importance de l'un par rapport à l'autre est futile, mais notre défi réside plutôt à élucider le moment et les mécanismes de leur interaction. Dans les maladies communes et complexes, telles que l'hypertension, il est important de bien comprendre les interactions entre une variété de facteurs environnementaux, incluant le stress, la consommation de sel, l'ensemble de l'alimentation, l'activité physique, le statut socio-économique ainsi que les effets des médicaments antihypertenseurs et les polymorphismes génétiques spécifiques (SNP) ou encore les variations du nombre de copies (CNV) de gènes ou encore les autres caractéristiques génomiques et finalement leur résultante fonctionnelle soit en transcriptome, épigénome, protéome et métabolome. Ainsi, le risque d'obésité déterminé par le score de risque des plus récents criblages génomiques de type GWAS démontre que l'impact de la combinaison de ces variations génétiques peut être atténué de 40 % par l'exercice [2] dans des études populationnelles prospectives. Nous avons récemment observé dans nos 120 familles de la population de souche du Québec une interaction entre le tabagisme (présent et passé) et la masse corporelle, la

réponse cardiovasculaire au stress mental et l'hypertension modulée par les gènes déterminants la plasticité synaptique [3]. On doit souligner que neuf de ces gènes sont identiques à ceux rapportés dans un autre GWAS [4] utilisant le réseautage bayésien qui a identifié les gènes impliqués dans le succès de l'abandon du tabac. Ce genre d'étude est prometteur pour le développement d'un test génétique ayant la capacité de diriger le sujet désirant cesser de fumer vers le type d'encadrement le plus approprié.

V. DE LA MÉDECINE VERS LES SOINS PERSONNALISÉS

L'orientation de la médecine personnalisée a été lancée lors d'un important colloque du NIH en 2009, au cours duquel on a proposé son utilisation pour la prévention primaire, les tests visant la réduction de l'incidence de la maladie (certains cancers, le diabète de type 2, la maladie coronarienne) en appliquant les mesures pharmacologiques et non pharmacologiques ciblées sur l'individu. La prévention secondaire quant à elle visera surtout la détection et l'intervention au début de la pathologie (cancer de la prostate et du côlon) en utilisant le dépistage ciblé. La prévention tertiaire inclura, pense-t-on, les tests de réponse ou de réaction médicamenteuse en offrant la possibilité d'éviter les effets secondaires graves. Et enfin la prévention quaternaire pourra continuer à offrir les tests pour les affections encore dépourvues de moyen d'intervention (Alzheimer, Huntington) guidé par la préoccupation d'une meilleure qualité de vie, de réponses psychologiques, de soins palliatifs, etc.

Bien que les avancées technologiques soient majeures dans ce domaine, avec l'identification de nouveaux marqueurs permettant la prédiction précoce des maladies ou encore l'évaluation du risque et de l'efficacité des médicaments, le défi majeur demeure le transfert de ces découvertes vers les soins cliniques. Pour que les promesses de la génomique se matérialisent, on se doit de démontrer de façon objective son utilité clinique dans l'amélioration des soins et la prévention des pathologies. Cette démonstration inclut quatre étapes : 1) validation de la découverte et sa réplique dans plusieurs populations ; 2) démonstration de l'efficacité et de l'utilité clinique dans les populations à risque ; 3) satisfaction des exigences réglementaires d'approbation clinique ; 4) démonstration de bénéfice socio-économique pour les systèmes de santé tout en respectant l'intégrité de la personne, la protection contre la discrimination basée sur la génomique (protection inégale dans les diverses juridictions) et de solidarité en appliquant les propositions de l'OMS, 2000 : « Genetic advances will only be acceptable if their application is carried out ethically, with due regard to autonomy, justice, education and the beliefs and resources of each nation and community. »

BIBLIOGRAPHIE

1. HAMET P., BALICKI D., GOSSARD F., « The new genetics and the medical curriculum », *Annals RCPSC* 2002, n° 35, p. 299-302.

2. LI S., ZHAO J. H., LUAN J. *et al.*, « Physical activity attenuates the genetic predisposition to obesity in 20 000 men and women from EPIC-Norfolk prospective population study », *PLoS Med.* 2010, n° 7.

3. NIKPAY M., SEDA O., TREMBLAY J. *et al.*, « Genetic mapping of habitual substance use, obesity-related traits, responses to mental and physical stress, and heart rate and blood pressure measurements reveals shared genes that are overrepresented in the neural synapse », *Hypertens Res.* 2012, n° 35, p. 585-591.

4. UHL G. R., DRGON T., JOHNSON C. *et al.*, « Genome-wide association for smoking cessation success in a trial of precessation nicotine replacement », *Mol Med.* 2010, n° 16, p. 513-526.



Médecine personnalisée : un modèle de partage d'information pour un meilleur consentement

Florian Scotté

*Oncologie médicale, Hôpital européen Georges-Pompidou, Paris,
Unité fonctionnelle de soins oncologiques de support,
Hôpital européen Georges-Pompidou, Paris,
Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale,
Université Paris Descartes*

Pauline Leroy

*Unité fonctionnelle de soins oncologiques de support,
Hôpital européen Georges-Pompidou, Paris,
Laboratoire d'éthique médicale, Université Paris Descartes*

Marie-France Mamzer-Bruneel

*Laboratoire d'éthique médicale, Université Paris Descartes,
Service de néphrologie, Necker-Enfants-Malades, Assistance-
Publique Hôpitaux de Paris*

Christian Hervé

Laboratoire d'éthique médicale, Université Paris Descartes

La médecine personnalisée a été définie par le directeur américain du Conseil pour les sciences et les technologies comme « l'adaptation des traitements médicaux aux caractéristiques individuelles de chaque patient ; le but est de classer les personnes dans des sous-populations en fonction de leur susceptibilité à certaines maladies ou leur réponse à certains traitements. Ainsi, la prévention et les

traitements seront proposés à ceux dont on sait qu'ils pourront en bénéficier et ainsi limiter les dépenses et les effets secondaires [1]... »

I. INTRODUCTION PROBLÉMATIQUE

Dans le contexte d'une maladie chronique, le praticien, comme chaque membre de son équipe, est précipité à travers chaque patient, chaque parcelle de vie, dans une lutte contre la maladie. Au travers des progrès incessants de la médecine, tant d'un point de vue technologique, thérapeutique qu'organisationnel, les limites de l'incurabilité, de la vie, sont sans cesse repoussées. C'est ainsi que dans la maladie cancéreuse, autrefois jugée mortelle, on s'avance aujourd'hui à parler de maladie chronique. Les données épidémiologiques récentes montrent en effet que plus d'un patient sur deux vit avec une maladie cancéreuse. En France, par exemple, avec près de 360 000 nouveaux cas diagnostiqués en 2010, on comptait près de 150 000 décès (chiffres INVS – INCA [2]). De nombreuses explications peuvent être avancées dont l'amélioration des techniques de diagnostic et de dépistage, mais également l'amélioration de la qualité des soins, complémentaire d'immenses progrès dans le domaine des traitements anticancéreux. Parmi ces thérapeutiques, les thérapies ciblées sont aujourd'hui largement développées et font partie d'un effort de recherche international probablement jamais égalé en cancérologie. La notion de médecine personnalisée a ainsi été définie. Elle correspond dans sa définition américaine aux « formes de médecines qui utilisent des informations sur le génome, les protéines et l'environnement de la personne dans le but de prévenir, diagnostiquer et traiter la maladie [3] ». Cette définition en cancérologie s'étend vers la compréhension du mode d'action et de l'efficacité des traitements ainsi que la possibilité de poser un pronostic. Un synonyme fait également partie de cette définition de l'Institut national du cancer américain, il s'agit de la « médecine de précision ».

Au regard de l'essor de cette nouvelle médecine, différentes problématiques peuvent être posées ; la médecine personnalisée correspond-elle exclusivement à une médecine moléculaire ? Comment intégrer, développer ces données moléculaires et la notion d'environnement tumoral ? Doit-on également intégrer la notion de personne au sens large, à savoir l'environnement génomique mais également le contexte de vie, les habitus, les comorbidités, les spécificités singulières de chacun ? L'histoire de la maladie, le vécu de celle-ci, le choix du patient, de ses proches, doivent-ils avoir un poids dans la décision ? Comment annoncer, comment informer, comment s'assurer que l'information autour de cette personnalisation soit bien comprise et intégrée par chaque acteur du parcours du malade, afin de lui laisser la possibilité d'un choix éclairé ? Quelle attitude tenir face à l'efficacité, comme l'inefficacité des traitements ciblés ? Quelle attitude dans cette information

du mécanisme moléculaire, mais également en cas d'absence de cible ? Quelle solution thérapeutique ou abstention proposer alors et comment l'annoncer ? À l'ère du développement de la qualité des soins et de la prise en charge, la personnalisation ne doit-elle pas dépasser le simple niveau moléculaire ou environnement tumoral pour toucher l'individu dans sa globalité et répondre ainsi à la définition propre de médecine personnalisée ? Quel impact pour la recherche ?

L'importance de ce questionnement vers la personne humaine, transcendant la personne moléculaire, doit faire partie intégrante de la démarche développée dans le contexte de la recherche et notamment au sein des centres de lutte contre le cancer [4].

Différents programmes de recherche, regroupant plusieurs équipes, sont mobilisés pour trouver les meilleures thérapeutiques et indications pour les nouveaux traitements ciblés. Le programme CARPEM, développé par les équipes de l'université Paris Descartes, a pour mission de répondre à cette recherche et inclut dans ses équipes celle du département Médecine, Éthique et Vulnérabilité. L'objectif est alors de réfléchir sur l'articulation des différentes équipes de recherche, depuis les plateformes biologiques aux plateformes cliniques en intégrant les entrepôts de données, et de définir le parcours de l'information et du patient entre ces équipes.

II. RAPPEL SUR L'ANNONCE ET LES TEMPS DE LA MALADIE

L'annonce de cancer (comme d'autres maladies chroniques au pronostic vital engagé) signe l'entrée dans la maladie et sa violence, plus ou moins feutrée, plonge immédiatement le patient dans des réflexions de vie. Les conditions de cette annonce, dont le retentissement sur la suite de la prise en charge est majeur, ont été critiquées notamment lors des états généraux du cancer [5]. Les notions d'information, d'accompagnement, d'objectif et de spiritualité sont dans ce contexte indispensables à l'accompagnement de la personne malade. Cet engagement spirituel revêt évidemment bien des formes lors de la maladie et chaque soignant a pour mission de tenter de déceler ou approcher la spiritualité de chacun de ses patients, afin de s'attacher à l'accompagner selon ses croyances. Bien entendu, le soignant fait lui aussi en fonction de sa propre spiritualité et peut échanger en fonction de ses propres connaissances. Dans le cadre de la médecine moléculaire, il s'agit bien de compréhension, d'information, mais également de dépasser les croyances de chacun autour de la recherche, afin de permettre à tout malade d'accéder aux meilleures thérapeutiques. Le temps essentiel de l'explication, en connaissance de l'environnement tant moléculaire que psychosomatique et social, passe par une maîtrise des circuits de la recherche, de ses objectifs pour aboutir vers une information de qualité et un consentement réellement éclairé. Cette annonce doit être

nuancée en cancérologie, avec une notion d'espoir qui doit néanmoins l'émailler, afin d'aider le patient à maintenir l'objectif de la recherche et du soin. Cet objectif peut, bien entendu, évoluer tout au long de la prise en charge et de l'évolution de la maladie. Le travail d'équipe est indissociable d'une qualité de prise en charge depuis le dispositif d'annonce jusqu'à l'annonce elle-même du traitement et du protocole de recherche. Il convient alors d'articuler l'ensemble des équipes intervenant de manière visible ou invisible autour du patient et d'assurer une qualité d'information complète et valide.

LES PHASES DE LA PRISE EN CHARGE

(Ces définitions sont retrouvées dans plusieurs références en cancérologie) [6-8]

Aux phases d'évolution de la maladie, peuvent être mises en parallèle des phases de prise en charge ou phases thérapeutiques. On distingue alors :

– La phase diagnostic : cette phase correspond à la découverte de la maladie avec une prise en charge thérapeutique initiale sur une maladie qui peut être soit métastatique ou localement avancée, au pronostic incertain, soit localisée avec un objectif curatif du traitement.

– La phase adjuvante : elle suit une attitude curative face au cancer. Les deux exemples phares sont le cancer du poumon et le cancer du sein pour lesquels le traitement adjuvant par chimiothérapie a montré son intérêt [9, 10.]

Ces deux premières phases de la prise en charge ont un parallèle avec la phase curative de la maladie, définie lors du programme national de développement des soins palliatifs 2002-2005 [11].

La phase métastatique : la maladie s'est étendue à d'autres organes, le pronostic vital est alors engagé à court ou moyen terme. L'accent est ici mis sur la qualité de vie tandis que des traitements spécifiques peuvent être initiés ou poursuivis. C'est au cours de cette phase que les thérapeutiques ciblées sont actuellement développées, avant de trouver leur indication plus en amont de la prise en charge du patient. L'extension de la maladie et son retentissement rendent le malade plus fragile et doivent nécessairement être pris en compte dans les choix thérapeutiques.

Cette phase est souvent considérée par les équipes comme palliative en terme d'évolution de la maladie et correspond à « la phase durant laquelle l'objectif prioritaire des traitements est l'amélioration de la qualité de vie. Les traitements spécifiques sont encore appliqués avec l'objectif d'une réponse temporaire et/ou partielle, d'une stabilisation et/ou d'une amélioration de la qualité de vie », programme national de développement des soins palliatifs 2002-2005 [11].

Ces phases bien identifiées ont malgré tout des limites floues en pratique clinique, lorsqu'il s'agit de définir les thérapeutiques, accompagnements et informations à délivrer au patient et à ses proches.

L'hypothèse formulée est qu'au quotidien, les patients en phase curative reçoivent bien un traitement curatif avec un objectif de guérison, mais la gravité de la maladie semble soit ténue, soit trop amplifiée. L'accompagnement complémentaire au traitement spécifique semble alors limité, voire absent. L'information divulguée est souvent parcellaire et exclusivement centrée sur l'objectif du traitement de la maladie.

La situation la plus ambiguë est celle de la phase palliative. Cette phase durant laquelle des traitements spécifiques peuvent être administrés dans l'objectif d'une réponse tumorale garde un objectif prioritaire de qualité de vie. De nombreux critères, liés au patient autant qu'à l'équipe médicale que paramédicale, ou qu'à ses proches, rendent l'appréciation objective plus délicate. La subjectivité prend alors toute sa place. Les recherches menées autour de critères pronostics sont importantes, mais actuellement basées essentiellement sur des critères biologiques. La subjectivité de chaque situation, l'historique et l'avis du patient, de ses proches, comme de ses soignants, doivent être pris en compte. Des critères aidant à la décision et permettant une information et un consentement éclairé du patient face aux propositions thérapeutiques restent ainsi à définir. C'est donc dans ce contexte que se développe la recherche thérapeutique qui ne peut s'attacher qu'à la seule vision moléculaire de la maladie, mais doit également avoir un regard global sur l'individu malade.

III. L'INFORMATION

Annoncer une nouvelle, bonne ou mauvaise, tient d'abord au fait de maîtriser les données à transmettre. L'information reçue et délivrée doit donc être au cœur des préoccupations. Que l'on annonce une maladie, une rémission ou un arrêt des traitements, que l'on explique un essai thérapeutique, la notion de consentement éclairé ne s'entend qu'en connaissant exactement les différentes données dans le but de pouvoir les expliciter.

La loi du 4 mars 2002 [12] relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé consacre une place essentielle au consentement et à l'information des patients et introduit la personne de confiance dans la relation médecin-malade.

L'information du patient était déjà une obligation déontologique pour les médecins prévus par l'article 35 du Code de déontologie médicale [13] : « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état de santé ainsi que sur les investigations et les soins qu'il lui propose. » Cette obligation se retrouve dans le Code de santé publique [14, 15] : « Toute personne a le droit d'être informée de son état de santé et sa volonté d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission », la loi du 4 mars 2002 précise que « l'information doit être délivrée au cours

d'un entretien individuel ». Enfin, la charte du patient hospitalisé oblige le médecin « à fournir une information simple, accessible, intelligible et loyale à tous les patients [16] ». Il faut cependant garder à l'esprit, dans l'évaluation de nos pratiques, le trop fréquent fossé qui existe entre ce que le praticien pense avoir donné comme information et ce que le patient a entendu [17].

Un effort permanent doit aujourd'hui être mené dans l'explication des traitements dispensés. Le médecin doit intégrer et faire comprendre des notions aussi complexes que les voies de signalisation intracellulaire, de propriétés et modes d'action des nouvelles thérapies, d'intérêt en termes de taux de réponse, de survie sans récurrence, de survie globale, notions elles-mêmes à définir en plus de leur application aux thérapeutiques spécifiques. Enfin, le praticien doit être à même d'aborder la notion d'effets indésirables tout en s'adaptant à la personne face à lui et sa vulnérabilité propre.

Dans le cadre de la médecine personnalisée, l'objectif est de fournir au malade le traitement le mieux adapté. Les cibles et les thérapeutiques étant en cours de développement, il convient de fournir une information complète au malade (et sa personne de confiance), afin de le mobiliser face à l'effort de recherche, mais également vis-à-vis de ses aléas (absence de cible, perte ou absence d'efficacité).

LE « CONTEXTE » DE PERSONNALISATION

Les progrès réalisés dans les traitements anticancéreux permettent de les rendre plus spécifiques et précis. C'est le cas de la chirurgie ou de la radiothérapie dont l'évolution des techniques permet d'augmenter l'efficacité antitumorale en limitant les dommages collatéraux. Les connaissances de la carcinogenèse, l'analyse des tissus, ont permis de développer des traitements médicaux également plus ciblés que les chimiothérapies, dont l'objectif principal est la destruction des cellules tumorales (apoptose) en empêchant par exemple leur multiplication. La première thérapie ciblée ainsi développée l'a été dans la lutte contre le cancer du sein hormono-dépendant. Ont par la suite été découverts des anticorps monoclonaux, ciblant d'autres récepteurs à la surface des cellules tumorales. L'ère des découvertes des mécanismes moléculaires dans la carcinogenèse a par la suite permis l'essor des nouvelles thérapeutiques ciblées, en fonction de zones spécifiques intracellulaires.

Pourtant, certains facteurs de risque, non moléculaires, restent à l'origine de nombreuses pathologies néoplasiques. Le tabac, l'alcool, ou encore certains virus tels que Human Papilloma Virus, sont la principale cause de survenue des cancers de la tête et du cou. Un rapport direct a d'ailleurs été montré entre consommation d'alcool et de tabac et risque de cancer [18, 19]. Certaines mesures ciblées, personnalisées, peuvent alors être adressées au patient en matière de prévention, dépistage ou même thérapeutique, comme les discussions autour des désescalades de traitements en cas de sérologie positive à HPV, de meilleur pronostic [20-22].

La sédentarité et le surpoids sont d'importants facteurs de risque de cancer contre lesquels l'activité physique a montré une efficacité en termes de prévention primaire secondaire ou tertiaire (éviter la récurrence du cancer) [23-25]. Les interventions à type d'activité physique adaptée sont également des mesures personnalisées. Ces mesures font partie d'une notion développée dans les années 1990 à l'international et identifiée en France en 2005, la notion d'accompagnement global de la personne à toutes les phases de la maladie, définie dans « les soins oncologiques de support » [26-28]. Cet accompagnement global a été rapporté comme facteur supplémentaire d'aide à la survie dans une étude menée dans le cadre de patients atteints de cancer du poumon métastatique. Dans cet essai, les patients bénéficiant d'un accompagnement global précoce en complément d'une prise en charge oncologique optimale ont eu un bénéfice de 25 % de survie supplémentaire comparé aux patients ayant une prise en charge oncologique seule [29].

Médecine personnalisée et personnalisation de la médecine pourraient ainsi avoir comme objectif commun et complémentaire la lutte contre la maladie cancéreuse pour une meilleure survie ?

IV. LA MÉDECINE PERSONNALISÉE AU TEMPS DE LA RECHERCHE

L'enjeu de la médecine personnalisée, pour le milieu cancérologique, reste avant tout de développer de nouvelles thérapeutiques, et de permettre une sélection des patients en fonction de critères de choix moléculaires afin de leur proposer les traitements les plus adaptés [30]. L'équipe du programme SIRIC de Gustave Roussy Cancer Campus (GRCC) a présenté à l'oral, lors du congrès de l'association américaine de cancérologie clinique à Chicago en 2013, les résultats de son étude multicentrique prospective menée dans le cadre du cancer du sein (étude SAFIRO1, André F. *et al*, ASCO 2013, Abstract 511). Au cours de cette présentation, l'objectif de la médecine personnalisée a été défini comme l'identification d'une cible pour traiter la maladie cancéreuse avec un processus consistant à définir le type tumoral d'une patiente, puis son profil moléculaire afin d'en déterminer les altérations accessibles au développement d'une thérapeutique spécifique. La question posée par l'essai SAFIRO1 était l'application de ce concept aux patientes atteintes de cancer du sein métastatique. Le design de cette étude menée auprès de 404 patientes a consisté en une première phase de biopsies tumorales de patientes en phase de stabilisation ou de réponse tumorale. Par la suite, une analyse génomique avec séquençage de zones spécifiques était réalisée, suivie de l'identification d'altération génomique pouvant servir de cible à une thérapeutique existante. Cette identification était menée de manière multicentrique et multidisciplinaire. Un traitement ciblé était alors administré lors de la progression tumorale et des résultats en termes de réponse tumorale. Au cours de ce processus, l'ensemble des

données était analysé grâce à l'intervention de bio-informaticiens en lien avec un entrepôt de données (nouveau temps spécifique et indispensable pour la gestion des informations récupérées et enjeu majeur de l'éthique en termes de traitement et de gestion de l'information) [31].

Chaque temps de l'analyse a été détaillé lors de cette présentation en mettant en avant des résultats importants à chacune de ces phases, en rappelant que l'objectif principal était d'évaluer la faisabilité d'une telle recherche dans le cadre du cancer du sein métastatique. Des biopsies ont été réalisées chez 404 patientes dont 287 d'entre elles (71 %) ont pu avoir un séquençage génomique complet. En effet, 29 % des biopsies réalisées étaient ininterprétables ou avec un matériel tumoral non éligible pour l'étude. Les métastases hépatiques et ganglionnaires ont été ici définies comme ayant les meilleures chances d'obtenir un test génomique de qualité. Ce résultat met en avant un nouveau niveau de sélection des patients en fonction de leurs sites métastatiques. Parmi ces patients, 194 (67 %) ont eu l'identification d'une altération génomique accessible à un traitement ciblé. Les principales altérations ont ainsi été présentées. Il a été mis en évidence que le groupe des altérations les plus rares était en fréquence supérieur aux altérations individuelles les plus couramment retrouvées.

Sur ces 194 patients, 48 (25 %) ont réellement bénéficié d'un traitement ciblé (soit 12 % des patients initialement biopsiés). Le taux de réponse globale obtenu a été de 9 % sur ces 48 patients et 19 % de maladie stabilisée à plus de seize semaines. Au total, 12 patients sur les 404 biopsiés (3 %) ont pu bénéficier de cette procédure. Les discussions ont été menées autour de l'amélioration de la qualité des biopsies et de la détection des altérations génomiques, ainsi que la nécessité d'améliorer l'algorithme de recherche de sensibilité des altérations aux thérapies ciblées, d'où l'importance d'un travail étroit, d'une part avec les bio-informaticiens et les entrepôts de données (pour déterminer les sensibilités), et d'autre part avec les industriels (pour améliorer l'accès aux thérapeutiques). F. André a terminé son élocution autour de la nécessité d'évaluer l'utilisation médicale (en pratique clinique) de cette approche et d'augmenter le recrutement des patients dans des essais thérapeutiques.

A. DÉVELOPPEMENT DU PROGRAMME CARPEM

Le projet CARPEM, développé dans le cadre d'un programme SIRIC sur l'université Paris Sorbonne Cité, recherche le même objectif que celui du GRCC, à savoir développer une recherche translationnelle, fondamentale et clinique, afin de découvrir et développer des thérapeutiques ciblées, efficaces et d'optimiser ainsi le traitement des patients atteints de cancer. Les buts fixés dans le cadre de ce programme sont :

- d'améliorer la compréhension des mécanismes de la cancérogenèse et du microenvironnement tumoral,

- d'identifier des biomarqueurs pronostiques et théranostiques,
- de développer de nouvelles thérapeutiques.

Afin de permettre un meilleur accompagnement de ces patients, dans une approche globale de la personne malade dans son environnement, il a semblé indispensable d'associer au groupe CARPEM un temps de réflexion éthique. L'objectif de ce temps est d'aider au lien entre les différentes plateformes intervenant dans le parcours de recherche et de prise en charge du malade. Il est apparu incontournable de placer l'information au cœur de cette réflexion, afin :

- d'améliorer la compréhension de chacun de ces intervenants par un juste partage des savoirs,
- d'anticiper l'information et le consentement autour de la présence ou l'absence d'une cible thérapeutique, voire de la perte d'efficacité du traitement sur cette cible,
- d'harmoniser les relais de l'information pour une cohérence et une adhésion de tous les acteurs décisionnels.

Le développement de cette recherche éthique s'est appuyé sur quatre temps particuliers. Le premier temps est une analyse du niveau d'information et du lien entre les équipes avec notamment une évaluation du circuit de la recherche et du niveau d'information des différents acteurs. Le second temps s'appuie sur l'élaboration d'un document d'information et de recueil du consentement, travaillé en lien étroit avec des équipes de linguistes et de psychologues. Le troisième temps devra consister en une diffusion de cette information et aboutir à un quatrième temps de mise en pratique avec proposition de création d'une réunion de concertation pluridisciplinaire ou d'une unité fonctionnelle d'aide à la prise de décision.

La réalisation de ce travail de recherche au sein du CARPEM s'appuie sur deux comités. Un premier comité « d'interface » a pour objectif d'offrir un partage de l'information et des problématiques posées au sein de chacune des plateformes de recherche. Un second comité « patients » a pour rôle d'analyser et valider les éléments d'information développés par les équipes de recherche.

De manière institutionnelle, un comité d'éthique clinique a été développé sur le site et s'enrichira à terme des travaux du groupe CARPEM avec appropriation des processus d'information.

Il s'agit là d'une véritable création et mobilisation d'une réflexion éthique dans le cadre de la recherche sur la médecine personnalisée optimisée grâce au juste partage de l'information pour un consentement éclairé de qualité.

B. ONGOING : PREMIERS RÉSULTATS

Parmi les premiers résultats obtenus, il a semblé important de mettre en évidence deux thématiques.

La première est celle des incidentalomes en radiologie, correspondant à la découverte d'une pathologie autre que celle prévue lors de la réalisation de l'examen. À travers cette question transparaissent la souffrance des praticiens et les

difficultés posées par l'annonce de la découverte. L'importance de l'information donnée lors de la prescription de l'examen est une évidence insuffisamment mise en avant en pratique quotidienne. Cette thématique mise en avant lors des comités d'interface fait l'objet d'un développement de procédure afin de limiter l'impact de ces incidentales.

La seconde est celle de l'environnement psychosocial du patient. Lors d'un des comités d'interface, la présentation des travaux d'un biologiste a fait l'objet d'un développement de cette thématique. En effet, ce dernier a pu mettre en évidence, autour de nombreuses publications, les liens entre certains facteurs génotypiques, phénotypiques et l'efficacité thérapeutique. Au cours du développement de ses recherches, ce biologiste entrevoit progressivement l'importance d'un regard plus global de l'individu, en incluant comme facteurs prédictifs de survie des données biologiques, mais également des données environnementales, en tenant compte des comorbidités, de la symptomatologie, des thérapeutiques, mais également du contexte psychosocial.

Ces deux exemples montrent bien qu'à travers la recherche vers une médecine personnalisée, basée sur une médecine moléculaire, il est indispensable de travailler autour de l'information, du partage du savoir et des connaissances, mais également sur le caractère humain du malade pour développer une véritable médecine de la personne.

BIBLIOGRAPHIE

1. President's Council of Advisors on Science and Technology, « Priorities for personalized medicine ». http://www.whitehouse.gov/files/documents/ostp/PCAST/pcast_report_v2.pdf, accessed 2011 Feb 18.
2. <http://www.invs.sante.fr>
3. <http://cancer.gov/dictionary?Cdrid=561717>
4. DOZ F., MARVANNE P., FAGOT-LARGEAULT A., « The person in personalized medicine », *Eur J Cancer*. mars 2013, n° 49(5), p. 1159-60.
5. COMPAGNON C., CUIILLERE J. C, MAIGNIEN M. *et al.*, *Les malades prennent la parole. Ligue nationale contre le cancer*, Paris, Ramsay, 1999, 261 p.
6. MORÈRE J.-F., MORNEX F., SOULIÈRES D., *Thérapeutique du cancer*, 2^e éd., Springer Verlag, 2011, 1028 p.
7. SCOTTÉ F., COLONNA P., ANDRIEU J. M., *Réussir l'ECN module 10. Cancérologie*, 2^e éd., Paris, Ellipses, 2008, 316 p.
8. Définition des soins palliatifs, donnée lors de l'assemblée générale de la SFAP le 4 mai 1996 à Toulouse. <http://www.sfap.org/content/définition-des-soins-palliatifs-et-de-l'accompagnement>.

9. ARRIAGADA R., DUNANT A., PIGNON J. P. *et al.*, « Long-Term Results of the International Adjuvant Lung Cancer Trial Evaluating Adjuvant Cisplatin-Based Chemotherapy in Resected Lung Cancer », *JCO* 2010, n° 28, p. 35-42.

10. BONADONNA G., VALAGUSSA P., ROSSI A. *et al.*, « Ten-year experience with CMF-based adjuvant chemotherapy in resectable breast cancer », *Breast Cancer Research and Treatment* 1985, n° 5, p. 95-115.

11. Programme national de développement des soins palliatifs : <http://www.sante.gouv.fr/soins-palliatifs-programme-national-de-developpement-des-soins-palliatifs-2002-2005,8058.html>

12. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

13. Code de déontologie médicale.

14. Code de santé publique, art. L1111-2.

15. MOUTEL G., « Évolution générale du devoir d'information vis-à-vis des patients », *Études et synthèse*, 2004.

16. Charte du patient hospitalisé – Annexe, circulaire ministérielle n° 95-22 du 6 mai 1995

17. GHREA M. *et al.*, « Quality of information transfer for informed consent : an experimental study in 21 patients », *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 2006, n° 92, p. 7-18.

18. CASTELLSAGUÉ X., QUINTANA M. J., MARTINEZ M. C. *et al.*, « The role of type of tobacco and type of alcoholic beverage in oral carcinogenesis », *Int J Cancer.* 20 févr. 2004, n° 108(5), p. 741-9.

19. DAI M., CLIFFORD G. M., LE CALVEZ F. *et al.*, « IARC Multicenter Oral Cancer Study Group. Human papillomavirus type 16 and TP53 mutation in oral cancer : matched analysis of the IARC multicenter study », *Cancer Res.* 15 janv. 2004, n° 64(2), p. 468-71.

20. ANANTHARAMAN D., GHEIT T., WATERBOER T. *et al.*, « Human papillomavirus infections and upper aero-digestive tract cancers : the ARCAGE study », *J Natl Cancer Inst.* 17 avr. 2013, n° 105(8), p. 536-45.

21. BUSSU F., SALI M., GALLUS R. *et al.*, « HPV infection in squamous cell carcinomas arising from different mucosal sites of the head and neck region. Is p16 immunohistochemistry a reliable surrogate marker ? », *Br J Cancer.* 19 mars 2013, n° 108(5), p. 1157-62.

22. PAJARES B., TRIGO J. M., TOLEDO M. D. *et al.*, « Differential outcome of concurrent radiotherapy plus epidermal growth factor receptor inhibitors versus radiotherapy plus cisplatin in patients with human papillomavirus-related head and neck cancer », *BMC Cancer.* 18 janv. 2013, n° 13, p. 26.

23. JIRALERSPONG S., KIM E. S., DONG W. *et al.*, « Obesity, diabetes, and survival outcomes in a large cohort of early-stage breast cancer patients », *Ann Oncol.* 1^{er} juill. 2013.

24. ALFANO C. M., MOLFINO A., MUSCARITOLI M., « Interventions to promote energy balance and cancer survivorship : priorities for research and care », *Cancer.* 1^{er} juin 2013, n° 119, Suppl. 11, p. 2143-50.

25. ELME A., UTRAINEN M., KELLOKUMPU-LEHTINEN P. *et al.*, « Obesity and physical inactivity are related to impaired physical health of breast cancer survivors », *Anticancer Res.* avr. 2013, n° 33(4), p. 1595-602.
26. Premier plan cancer : <http://www.plan-cancer.gouv.fr/historique/plan-cancer-2003-2007.html> ; 07.06.2012
27. Circulaire DHOS/SDO/2005/101 du 22 févr. 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.
28. KLASTERSKY J., « Unmasking MASCC », *Supportive Care Cancer* 1993, n° 1, p. 2.
29. TEMEL J. S., GREER J. A., MUZIKANSKY A. *et al.*, « Early palliative care for patients with metastatic non Small cell lung cancer », *NEJM* 2010, n° 363, p. 733-42.
30. ANDRÉ F., CICCOLINI J., SPANO J. P. *et al.*, « Personalized medicine in oncology : where have we come from and where are we going ? », *Pharmacogenomics* juin 2013, n° 14(8), p. 931-9.
31. FERTE C., TRISTER A. D., HUANG E. *et al.*, « Impact of bioinformatic procedures in the development and translation of high-throughput molecular classifiers in Oncology », *Clin Cancer Res.* 19 juin 2013.

Entrepôt de données comme plateformes de ressources de recherche. Quelle protection pour les personnes ?

Marie-France Mamzer-Bruneel

*Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale,
Université Paris Descartes,
Hôpital Necker-Enfants-Malades,
Assistance-Publique Hôpitaux de Paris*

Paul Avillach, Anita Burgun

*Service d'informatique et de Santé publique, HEGP,
APHP et INSERM UMR_S 872 Eq 22*

Christian Hervé

*Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale,
Université Paris Descartes*

L'émergence de la « médecine personnalisée », corollaire de la révolution génétique et de la recherche translationnelle, traduit un changement de paradigme en médecine, qui implique à son tour un changement de paradigme en recherche. Alors que la pratique médicale du xx^e siècle s'est enrichie de la démarche expérimentale sous l'impulsion de Claude Bernard, cette approche qui supposait la conception de protocoles expérimentaux, destinés à contrôler la validité des connaissances issues de l'observation et des hypothèses générées par les travaux de laboratoire, semble presque caduque. En effet, les recherches prospectives, et notamment le modèle des essais cliniques randomisés, qui ont permis l'émergence d'une médecine fondée sur les preuves, semblent dépassées compte tenu de la vitesse du développement actuel

des connaissances médicales et scientifiques, de la complexité des études à mener et d'une coopération multidisciplinaire devenue nécessaire. Les nouvelles technologies et l'émergence de nouveaux outils de recherche permettent aujourd'hui la réalisation d'un nombre croissant de recherches *ex vivo*, via des échantillons biologiques d'origine humaine conservés dans des plateformes de ressources biologiques. La multiplication de ces recherches dans le cadre de la recherche translationnelle, volontiers présentée comme le chaînon manquant entre la recherche clinique et la recherche fondamentale¹, a justifié la définition de nouvelles normes venant enrichir dès 2004 le dispositif encadrant la recherche en France, via la révision des lois de bioéthique, qui précisait les conditions de stockage et d'utilisation des échantillons biologiques humains à visée de recherche², selon que ces échantillons aient été prélevés initialement dans le cadre du soin ou de la recherche, et prévoyait des conditions de requalification des échantillons, à la faveur de leur possible changement de finalité. Aujourd'hui, le développement de véritables plateformes de ressources de recherche numériques, les entrepôts de données, ouvre le champ à de nouveaux usages des données de santé recueillies dans le cadre du soin et offre l'opportunité d'enrichir les pratiques de recherche par la possibilité de documenter de nouveaux savoirs à partir de données existantes, en les envisageant sous un jour inédit, et sans avoir à intervenir sur le corps des personnes. Les dispositifs expérimentaux pourraient désormais être réservés à tester les nouvelles hypothèses générées par les recherches non interventionnelles dans le cadre d'une médecine ciblée.

I. LE PRINCIPE DES ENTREPÔTS DE DONNÉES

Les entrepôts de données, ou « Data Ware-House », sont des serveurs informatiques qui permettent l'échange d'informations entre des plateformes technologiques différentes utilisant leurs logiciels propres. Ces serveurs permettent de centraliser un très grand volume de données provenant de plusieurs sources, notamment de bases de données internes. Initialement développés dans le domaine de l'entreprise, pour permettre un accès rapide et sous forme synthétique aux informations stratégiques en vue d'une prise de décision, ils se développent aujourd'hui dans le champ médical et permettent l'élaboration rapide de connaissances nouvelles à partir de faits cachés dans de grandes quantités de données. Le terrain propice à l'importation des entrepôts de données du domaine de l'entreprise vers le champ de la santé a été préparé par l'introduction des techniques de l'information et de la communication (TIC) dans les organisations du secteur de la santé.

1. <http://www.agence-nationale-recherche.fr/programmes-de-recherche/biologie-sante/programme-de-recherche-translationnelle-en-sante-prts/>

2. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, publiée au JO le 7 août 2004.

La collecte des données peut se faire de manière automatisée du fait de la capacité de l'entrepôt à se connecter aux systèmes et aux applications existantes. Au moment de leur importation, les données sont converties avant d'être archivées sous forme uniforme et organisées en vue de leur exploitation ultérieure. Le stockage se fait après dé-identification ou pseudonymisation et permet plusieurs types d'exploitation des données, allant d'un simple dénombrement de données d'intérêt agrégées anonymisées à la genèse de nouvelles hypothèses de recherche, en passant par l'extraction de « sous-bases » de données, et par l'individualisation de cohortes virtuelles de patients présentant des caractéristiques communes. Enfin, le retour possible à l'identité des personnes reste possible, ce qui permet de revenir vers la personne source en cas de besoin, notamment dans le cadre des usages dans le champ des vigilances.

La différence avec les bases de données classiques et les registres est notable puisqu'il n'existe aucune sélection, aucun *a priori* ni parti pris dans le choix des données qui sont toutes potentiellement utilisables, toutes les données étant *a priori* intéressantes, sans hiérarchie entre elles. Les fichiers conservés dans les bases de données existantes, et aujourd'hui distinctes les unes des autres, sont en revanche susceptibles d'être importés en totalité dans l'entrepôt pour collecter des données autant administratives que cliniques, biologiques, radiologiques, thérapeutiques, ou de recherche. Les données de génétique et les données « omiques » (qu'elles soient génomiques, transcriptomiques, protéomiques, métabolomiques, pharmacogénomiques ou autres) sont en tant que telles particulièrement importantes pour mieux comprendre la complexité du vivant, mieux connaître les maladies héréditaires et adapter les traitements au profil génétique, et devraient donc également être importées au fur et à mesure de leur disponibilité.

II. LES CHAMPS D'APPLICATION

Les entrepôts de données constituent intrinsèquement des plateformes de ressources de données capables de fonctionner pour les besoins de la recherche soit en autonomie, soit en association avec des plateformes de ressources biologiques au sein d'institutions communes ou dans le cadre de partenariats publics comme privés.

La première application « naturelle » de ces entrepôts réside dans les recherches non interventionnelles sur des données de santé, avec ou sans couplage à des recherches portant sur des échantillons biologiques d'origine humaine conservés en biobanques. Néanmoins, toutes les formes de recherches décrites dans la nouvelle typologie des recherches définie par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine³ peuvent procéder

3. Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, publiée au JO le 6 mars 2012.

de l'usage de tels entrepôts, via des requêtes de niveaux différents. Un premier niveau de requête, totalement anonyme, permet de vérifier la faisabilité de la recherche envisagée en dénombrant les patients dont les données d'intérêt pour la recherche envisagée sont disponibles. Dans un deuxième temps, la recherche peut soit être conduite dans le respect de l'anonymat des personnes dès lors que les données stockées permettent de mener directement à bien une recherche non interventionnelle sur données, soit après levée de l'anonymat, notamment lorsque le premier niveau de requête était destiné à documenter l'existence de patients présentant les critères d'intérêt pour la constitution d'un registre ou les critères d'inclusion dans une recherche interventionnelle. Les potentialités de l'outil permettent en effet de générer des sous-ensembles de données de l'entrepôt, qui peuvent être mis à disposition des chercheurs pour les besoins de leur recherche durant un temps déterminé.

Les entrepôts de données devraient ainsi occuper une place de toute première importance dans le champ de la recherche en médecine personnalisée (que ce soit dans le champ du cancer ou non), dans celui de la recherche sur les maladies rares et orphelines, mais aussi dans le domaine de la santé publique et des vigilances, comme dans le champ de la recherche pharmaceutique, notamment pour les thérapies ciblées.

III. L'USAGE DES ENTREPÔTS DE DONNÉES DE SANTÉ EN RECHERCHE INTRODUIT UNE POROSITÉ INÉDITE ENTRE LES SOINS ET LA RECHERCHE

L'apparition d'entrepôts de données en santé bouleverse donc le champ des possibles de la recherche en santé, au prix d'une porosité inédite et considérée jusqu'à aujourd'hui comme inconvenante, voire interdite, entre le soin et la recherche. Le principe même de leur usage à visée de recherche s'oppose en effet à l'esprit des grands principes internationaux de l'éthique de la recherche rédigés dans une visée de protection des personnes et de leur autonomie au regard des recherches qui les impliquent et qui exigent dans cette optique que chaque recherche se déroule conformément à un protocole précis, préalablement accepté par la société représentée par un comité d'éthique de la recherche indépendant, et qui assujettissent l'enrôlement des personnes dans une recherche au recueil d'un consentement éclairé après qu'une information claire et loyale distinguant clairement le soin de la recherche leur a été délivrée.

En effet, les fondements de l'éthique de la recherche s'étaient construits progressivement devant la nécessité apparue comme devenue urgente de protéger la dignité et l'intégrité des personnes impliquées dans les recherches au décours du

procès des médecins nazis à Nuremberg⁴. C'est dans ce contexte que le Code de Nuremberg, rédigé en 1947 au terme de ce procès, énonçait dix principes fondateurs de l'éthique de la recherche au premier rang desquels figurait le recueil d'un consentement éclairé comme préalable absolu à la conduite de la recherche impliquant des êtres humains. Ce premier texte fondateur fut ensuite repris et enrichi par la déclaration d'Helsinki, adoptée par la 18^e assemblée générale de l'Association médicale mondiale (AMM) en 1964 et révisée plusieurs fois, qui introduisait l'obligation déontologique de soumettre chaque protocole de recherche à un comité d'éthique, posait les principes de l'exercice médical, de la recherche biomédicale et de leur interdépendance, et imposait une protection renforcée des sujets lorsque la recherche était conduite au cours d'un traitement. Elle précise que les principes éthiques énoncés étaient applicables à toute forme de recherche sur l'être humain, y compris les études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes. L'obligation d'une distinction entre soin et recherche apparaissait quant à elle dans les années 1970 aux États-Unis, lors de l'émergence de la société civile dans la régulation de la recherche via les premiers comités d'éthique de la recherche, ou « Institutional Review Board » (IRB), constituant le premier chapitre du rapport Belmont⁵ publié en 1979, qui reste encore aujourd'hui la base éthique et légale de la réglementation nord-américaine sur la recherche clinique. Cette distinction entre la recherche et le soin qui pouvaient se superposer reposait sur la finalité de l'acte médical, le but de l'exercice médical étant de fournir un diagnostic, ou un traitement pour une personne particulière ; celle de la recherche visant à vérifier une hypothèse et à en tirer des conclusions.

Ces recommandations étaient également reprises dans la déclaration de Manille en 1981 qui proposait, à l'initiative commune de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales, des directives internationales pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. La dernière de ces recommandations portait plus particulièrement sur la nécessité de préserver le caractère confidentiel des données des individus qui étaient susceptibles d'être collectées ou conservées pour les besoins d'une recherche et qui, si elles étaient révélées à un tiers, pourraient être cause de préjudice ou de détresse. Le Conseil de l'Europe, enfin, reprenait à son tour dans un protocole additionnel à la convention d'Oviedo les grands principes internationaux de l'éthique de la recherche en insistant sur l'importance d'un examen indépendant et pluridisciplinaire de l'acceptabilité de la recherche sur le plan éthique par un comité, tout en soulignant le fait que le cadre de la recherche dépassait

4. D. Weisstub, « L'éthique de la recherche après Nuremberg, regard historique sur le droit et l'éthique de la recherche après Nuremberg », in C. Hervé (coord.), *Éthique de la recherche et éthique clinique*, : Paris, L'Harmattan, 2000, p. 91-115.

5. Rapport Belmont. Office of the Secretary. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 18 avr. 1979.

le champ des essais cliniques. Une directive européenne votée en avril 2001⁶, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la recherche, était restée pourtant strictement dédiée à la conduite des essais cliniques.

IV. CETTE POROSITÉ ENTRE LE SOIN ET LA RECHERCHE MENACE LE RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET DE LA CONFIDENTIALITÉ ET COMPROMET LE SECRET MÉDICAL

L'esprit des grands textes internationaux et de la législation française est jusqu'à aujourd'hui resté conforme à celui de la Déclaration des droits de l'homme, respectant non seulement le droit au respect de l'autonomie, mais aussi le droit au respect de la vie privée et de la confidentialité. Il apparaît pourtant évident que ces principes sont difficiles à concilier avec le modèle des entrepôts de données tels qu'ils se développent. En effet, la première fonction de ces entrepôts est de recueillir et de transformer, en vue de leur utilisation pour la recherche, toutes les données concernant les personnes ayant été prises en charge dans l'établissement hospitalier qui s'en est doté, quelles que soient les circonstances de leur création (soin ou participation à une recherche antérieure). En permettant l'interface entre les systèmes d'information cliniques (SIC), les plateformes de ressources biologiques et les Systèmes d'information de la recherche clinique (SIRC), ces nouvelles infrastructures informatiques constituent ainsi de véritables plateformes informatisées de ressources translationnelles, dédiées à la recherche, alors que les données qu'elles rassemblent ont été majoritairement collectées au cours du soin. C'est l'exhaustivité du recueil qui offre le maximum de potentialités à l'outil, sous réserve de la qualité des données importées. Le temps est loin du moment où le Conseil consultatif national d'éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé français se prononçait en 2006 dans son avis n° 91 sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et celle du dossier du patient, en soulignant que l'informatisation du dossier médical du patient assortie d'un logiciel de prescription assistée était beaucoup plus qu'une simple numérisation du dossier manuscrit. La véritable réorganisation du service médical prévue va désormais bien au-delà des deux questions qui avaient été identifiées : celle de l'information des personnes soignées dans une unité de soins informatisée et celle de la motivation des personnels soignants⁷. Les risques évoqués dans l'avis n° 104, concernant

6. Dir. CE n° 2001/20 du 4 avr. 2001 relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais cliniques.

7. Avis n° 91 du Comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, accessible en ligne par le lien : <http://www.ccne-ethique.fr>

« le dossier médical personnel et l'informatisation des données de santé⁸ » de porter atteinte à la confidentialité de données sensibles, et celui de voir se constituer des banques de données dont on ne peut préjuger de l'usage deviennent des réalités à prendre en compte. Il s'agit désormais de s'organiser pour maîtriser le risque de discrimination des personnes à partir des usages de ces banques de données, et d'accompagner leur mise en place, et leur charte de fonctionnement, si possible à une échelle internationale, dans le respect des droits de l'homme et de leur dignité.

V. UNE NOUVELLE DÉMARCHE DE RECHERCHE, MÊLANT INNOVATION ET RENTABILITÉ

Être participant à une recherche impliquant l'usage d'un entrepôt de données revêt donc des aspects multiples car, dans ce nouveau modèle, l'entrepôt de données, est selon les cas : 1) un outil d'élaboration de nouvelles hypothèses de recherche nées du traitement des données qu'il contient ; 2) une base de données utilisée pour répondre à une hypothèse de recherche ; 3) un outil efficace d'évaluation de la pertinence d'une voie de recherche en termes de faisabilité ; 4) une aide au recrutement pour des recherches interventionnelles, ou 5) un outil de vigilance au service de la prise en charge clinique ou de la santé publique.

Il s'agit avant tout pour le participant d'accepter le traitement de ses données de santé en vue de contribuer à la naissance d'hypothèses de recherches nouvelles dans le champ de la santé. Il s'agit ensuite pour lui d'accepter ou non l'exploitation de ses données en vue de la production de nouveaux savoirs, dans le cadre de recherches non interventionnelles, couplées ou non à des recherches portant sur des échantillons biologiques, ces recherches ayant ou non un rapport avec la pathologie pour laquelle la personne source a été prise en charge dans le cadre de ses soins. Il s'agit enfin éventuellement d'accepter d'être sollicité en vue d'un recrutement dans une recherche interventionnelle innovante. Il apparaît donc évident que la nature de l'information à délivrer aux patients est complexe, et révisable au fil des usages de l'entrepôt, selon une chronologie dépendante de l'avancée des connaissances scientifiques issues de tous les champs de la recherche.

Le nouveau paradigme de recherche proposé s'inscrit donc dans une logique de progression des connaissances, d'innovation, mais aussi dans une logique de rendements, impliquant des intérêts multiples (scientifiques et médicaux, visant à une augmentation des connaissances scientifiques et à l'amélioration des prises en charge médicales individuelles, mais aussi sociétales, incluant des enjeux de santé publics, économiques, et éthiques).

8. Avis n° 104 du Comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, accessible en ligne par le lien : <http://www.ccne-ethique.fr>

VI. UN DISPOSITIF DE RÉGULATION DES RECHERCHES ACTUEL DÉFAILLANT

Le dispositif de régulation des recherches en santé en France découle des dispositions de plusieurs textes de loi qui reprennent chacune à leur manière les principes internationaux de l'éthique de la recherche. La première loi encadrant spécifiquement la pratique de la recherche biomédicale en France est la loi relative à « la protection des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale », dite loi « Huriet-Sérusclat⁹ », qui définissait et légalisait le champ de la recherche biomédicale, comme « les essais ou expérimentations organisés sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales¹⁰ ». Ses différentes évolutions ont progressivement abouti depuis 2004, complétées la même année par les dispositions de la révision de la loi relative à la bioéthique sur les prélèvements biologiques d'origine humaine¹¹, et par la loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (loi dite « CNIL 2004-801¹² ») à un encadrement de presque toutes les recherches portant sur l'« être humain¹³ ». Cette révision majeure de la législation française étendait le dispositif de régulation des recherches, l'article L. 1121-1 du nouveau Code de la santé publique définissant désormais les recherches biomédicales comme « toutes les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » et confiant à des comités de protection des personnes (CPP) l'évaluation scientifique et éthique de toutes les recherches interventionnelles, leur mise en œuvre étant conditionnée par une autorisation délivrée par une autorité compétente unique (l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ansm)¹⁴, et par l'avis favorable d'un CPP. L'évaluation de la balance bénéfique/risque, imposée par la directive européenne, est l'un des principes forts présidant à l'évaluation de ces recherches. Les recherches non interventionnelles, pour lesquelles la stratégie médicale n'est pas fixée à l'avance par un protocole et relève donc de la pratique courante, dans le cadre d'un consensus professionnel ne sont soumises quant à elles qu'aux dispositions de la loi « CNIL », dans le but de protéger les données, l'intégrité des personnes n'étant pas considérée comme menacée. Ces dispositions devraient changer lorsque les décrets d'application de la loi « Jardé » relative aux recherches impli-

9. Loi n° 2004-806 relative à la santé publique, JO 2004.

10. Loi n° 88-1138 du 20 déc. 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale. Extrait de l'art. L. 1121-1.

11. Loi n° 2004-800 relative à la bioéthique, JO 2004, p. 182.

12. Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janv. 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés publiée au JO le 7 août 2004.

13. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique publiée au JO le 11 août 2004.

14. Ord. n° 2007-613, Paris, 2007, ratifiée par la loi n° 2008-337 du 16 avr. 2008.

quant la personne humaine¹⁵, dédiée à remplacer la loi « Huriet-Sérusclat », seront parus. Cette loi prévoit d'ajouter aux missions des CPP l'évaluation des recherches non interventionnelles prospectives. Une extension aux recherches rétrospectives dans le contexte particulier des recherches sur entrepôts de données semble rapidement souhaitable.

Les recherches sur entrepôt de données sont en effet aujourd'hui surtout des recherches non interventionnelles sur données de santé, et ne relèvent donc en théorie que des dispositions de la loi « CNIL » qui définit les principes à respecter lors de la collecte, du traitement et de la conservation des données personnelles. Celle-ci précise dans son article 2 que « constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction ». La création, comme l'usage d'un entrepôt de données de recherche devrait donc relever en théorie complètement de cette loi qui dispose que les données doivent être collectées de manière loyale et licite, pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne sont pas traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités¹⁶. Le traitement ultérieur de données à des fins statistiques ou à des fins de recherche scientifique peut être considéré comme compatible avec les finalités initiales de la collecte de données qui, en tout état de cause, doit être autorisée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Cette autorité administrative indépendante est néanmoins aujourd'hui en difficulté pour statuer devant la demande des chercheurs d'un examen global des entrepôts de données qui se mettent en place, compte tenu de la multiplicité et de la complexité des potentialités.

VII. LA PISTE D'UN NOUVEAU DISPOSITIF SUR LE MODÈLE DE LA RÉGULATION DES RECHERCHES PORTANT SUR LES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

En 2006, dans son « Appel à une méthode proportionnelle d'évaluation éthique et une réelle réflexion éthique dans la recherche ayant recours à des données

15. Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, publiée au JO le 6 mars 2012.

16. Art. 6 de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janv. 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

et du matériel génétique¹⁷ », Delphine Roigt regroupait ces deux types de recherches, parfois associées, et rappelait que le respect des principes de droit à la vie privée et à la confidentialité revêtait une importance fondamentale dans nos sociétés occidentales, dépassant la nécessité du respect des normes juridiques¹⁸. Elle posait le droit à la vie privée à la fois comme une valeur et un droit fondamental, et la confidentialité comme « un ensemble de modalités empêchant de divulguer à nouveau des renseignements ayant à l'origine été divulgués dans le cadre d'une relation confidentielle¹⁹ ». Un renseignement confidentiel étant par définition « à la fois privé et divulgué volontairement en confiance et en confiance²⁰ ». Elle rappelait qu'une recherche pouvait être considérée comme acceptable au regard du respect de la confidentialité lorsqu'elle disposait de mécanismes de protection adéquats en vue d'assurer que seules les personnes préalablement identifiées aient accès aux renseignements obtenus²¹. Citant des travaux réalisés par Sonya Audy, consultante en éthique pour le compte du comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal (CLERUM), elle proposait de résumer les fondements du respect de la confidentialité selon deux approches principales : une approche conséquentialiste et une approche déontologique. Dans l'approche conséquentialiste, « la confidentialité serait essentielle à tout échange libre et franc, à l'établissement de la confiance – intimement liée au principe de bienveillance » et « serait essentielle à la protection des individus contre les préjudices – intimement liée au principe de non-malfaisance ». Dans l'approche déontologique, qui considère la confidentialité comme une valeur intrinsèque, cette dernière s'avérait également « essentielle pour promouvoir l'autonomie des personnes, et, partant, leur dignité²² ». Enfin, citant un document du CLERUM, elle proposait de considérer un certain nombre d'autres principes lors de l'usage pour la recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains : les principes de licéité et de loyauté, de la limitation en matière de collecte et de non-discrimination, de finalité, d'exactitude des données, de sécurité, de limitation de l'utilisation, de la transparence, du respect des droits d'accès et de l'intervention des personnes concernées, et enfin le principe de responsabilité²³. Delphine Roigt insistait en outre sur le concept de proportionnalité, comme méthode de graduation de l'évaluation éthique, tenant compte des risques et du caractère invasif des recherches pour proposer des mesures d'évaluation de ces recherches adaptées à

17. D. Roigt, « Appel à une méthode proportionnelle d'évaluation éthique et une réelle réflexion éthique dans la recherche ayant recours à des données et du matériel génétique », in C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari, M. A. Grimaud, *Système de santé et circulation de l'information. Encadrement éthique et juridique*, Paris, Dalloz, coll. « Actes », 2006, 195 p., p. 5-17.

18. *Ibid.*, p. 9.

19. *Ibid.*, p. 7.

20. T.-L. Beauchamp, J.-F. Childress, *Principles of biomedical ethics*, 5^e éd., Oxford University Press Inc, 2001, 454 p., p. 306.

21. D. Roigt, *op. cit.*, p. 10.

22. *Ibid.*

23. *Ibid.*, p. 11.

ces risques. Elle concluait en proposant de donner aux comités d'éthique de la recherche une place centrale dans l'encadrement de ces recherches, aidés par la construction d'un cadre adapté à leurs particularités²⁴.

Le cadre juridique français prévoit déjà explicitement depuis la révision des lois de bioéthique de 2004 la constitution des collections d'échantillons biologiques à visée de recherche et la conduite des recherches réalisées sur ces échantillons, qu'ils soient couplés aux données de santé de la personne source ou non. Ainsi, que ces échantillons aient été collectés dans le cadre d'une activité de soin, d'un protocole de recherche biomédicale, ou dans le cadre dérogatoire des prélèvements dédiés primitivement à la recherche, récemment autorisé par la révision des lois de bioéthique, il est désormais possible de les utiliser à des fins de recherche dans le cadre d'un changement de finalité, à condition que la personne ne s'y soit pas opposée, ou qu'un comité de protection des personnes dûment consulté ait rendu un avis favorable, et qu'une déclaration d'activité²⁵ ait été faite auprès du ministère de la Recherche. Cette requalification, qui n'est pas encore autorisée lorsque les échantillons doivent donner lieu à des recherches en génétiques, est d'ores et déjà prévue par la loi « Jardé ». En France, toutes ces recherches sur échantillons biologiques sont qualifiées par les chercheurs de recherches « non interventionnelles » dès lors que le protocole expérimental se déroule *ex vivo*, à partir de ces échantillons soigneusement collectés. Le changement de finalité des données de santé associées aux échantillons biologiques ne pose pas de problème particulier à la CNIL qui les gère au cas par cas. Un dispositif de requalification des données de santé prévoyant leur changement de finalité et ses règles, y compris lorsqu'il n'y a pas de couplage avec les échantillons biologiques, pourrait être pensé dans le but d'encadrer efficacement ces nouvelles formes de recherche. En effet, il semble éthiquement clair aujourd'hui qu'un blocage de principe du développement des entrepôts de données est non seulement illusoire mais non souhaitable et qu'il convient au contraire d'en accompagner la création en veillant à doter le dispositif de régulation de la recherche des outils nécessaires à l'évaluation de tous les processus possibles. Parmi les questions qui se posent, celles de la répartition des responsabilités des données de l'entrepôt, d'éventuelles cessions, et de la durée de conservation des données. La création et l'usage d'un entrepôt de données devraient donc être soumis à une charte de fonctionnement prévoyant ces différents points.

24. *Ibid.*, p. 15

25. Décret n° 2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires), JO 2007. Arrêté du 16 août fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain, JO 2007.

VIII. LES LIMITES DE L'INFORMATION ET DU RECUEIL DE CONSENTEMENT DANS LEURS FORMES HABITUELLES

La mise en œuvre du dispositif à visée de recherche sous-tend donc la nécessité de requalifier les données collectées au cours du soin ou d'une première recherche, en données à visée d'une recherche encore non envisagée (et souvent non envisageable) au moment de la collecte initiale de la donnée, ce qui implique donc un changement de finalité de ces données.

L'absence de projet de recherche défini préexistant à la collecte de données, la temporalité et les lieux variables dans lesquels s'inscrivent le séjour qui a donné lieu à la constitution des données, leur recueil, et leur réutilisation éventuelle pour une ou plusieurs recherches esquissent des enjeux qui dépassent de loin ceux de la simple information des personnes et du recueil classique de leur consentement. Il ne s'agit pas d'occulter les questions fondamentales de la pérennité de la pertinence des informations délivrées à un instant « T » à des personnes dont le statut de sujet de soins peut-être déplacé à tout moment (et notamment *a posteriori*) vers celui de « participant à une recherche ». Chaque changement de finalité pourrait donc, comme pour les échantillons biologiques, être soumis à la consultation de la personne source, avec possibilité de dérogation délivrée par les comités de protection des personnes, déjà en charge de l'évaluation des changements de finalité des collections et des requalifications des échantillons biologiques. Une réflexion sur les données dont la nature particulièrement sensible exigerait un examen unitaire par la CNIL complèterait utilement la création d'une méthodologie de référence superposable à celle qui existe déjà pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales (MR-001), permettant d'envisager une procédure de déclaration simple des recherches exigeant un traitement des données personnelles opérées dans le cadre des recherches sur entrepôts de données, dès lors que celles-ci seraient conduites dans le cadre d'exigences législatives et réglementaires strictes selon des méthodologies standardisées à définir. Enfin, un système de protection particulier, dédié aux personnes en situation de vulnérabilité, est à penser.

Le CCNE soulignait en 2006 dans son avis n° 91 sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient que l'adhésion des patients à la proposition d'une nouvelle forme de prise en charge était tributaire du contenu de l'information délivrée, insistant sur le fait que si l'information transmise n'expose que quelques risques mineurs et avérés, elle n'aura pas le même retentissement émotionnel que si elle énumère l'ensemble des risques potentiels²⁶. Dans le cadre particulier de l'informatisation du dossier médical du patient, le comité faisait valoir les effets néfastes d'énumérer l'ensemble des risques

26. Avis n° 91 sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient, consultable par l'intermédiaire du lien suivant : <http://www.ccne-ethique.fr>

potentiels liés à une expérimentation et recommandait l'exigence de transparence, plus que la mise en exergue inutile de l'incertitude, tout en restant conscient de la difficulté d'évaluer rigoureusement la balance bénéfique/risques. Le modèle des entrepôts de données en santé exige une réflexion éthique très soignée sur la nature de l'information à délivrer et sa temporalité, en visant tout particulièrement cette transparence, de manière à bien informer les personnes des principaux enjeux, et des risques prévisibles, incluant ceux de ne pas accepter l'importation et le traitement de leurs données, qui aboutiraient à une prise en charge dégradée dans la continuité, n'ouvrant pas à autant d'opportunités qu'en cas de participation.

IX. LA NÉCESSITÉ D'UN DÉBAT AVEC LA SOCIÉTÉ CIVILE : VERS DES ÉTATS GÉNÉRAUX ?

La recherche sur entrepôt de données s'inscrit dans le processus actuel de banalisation des recherches tel qu'il apparaît déjà dans l'évolution de la typologie des recherches en France, fondée sur l'évaluation du risque encouru par la personne par le promoteur de la recherche²⁷. L'absence de risque physique ne doit pas masquer la multiplicité des enjeux de la mise en place d'un entrepôt de données de santé et justifie des mesures de protection des données, adaptées aux usages envisagés et dédiées à protéger les personnes sources. Dans cet esprit, la déclaration de l'entrepôt à une autorité de régulation indépendante et compétente en matière de régulation de la recherche et de traitement des données (voire son autorisation) est fondamentale, mais loin d'être suffisante. Les collections d'échantillons biologiques offrent un modèle dont l'adaptation à celui des entrepôts de données pourrait être pertinente : nécessité d'une charte de fonctionnement réglementant l'accès à la base de données, réflexions sur les valorisations possibles et sur les relations interdisciplinaires. Dans ce contexte, aujourd'hui, toute la protection des personnes reste en effet à penser, tant en ce qui concerne la nature et la temporalité des informations à délivrer aux personnes sources qu'en ce qui concerne les modalités de consultation de ces personnes, et la traçabilité de ces consultations. En tout état de cause, la recherche d'une non-opposition « de principe » à l'importation des données dans l'entrepôt ne semble pas suffisante compte tenu à la fois de la complexité des enjeux, mais aussi des possibilités de levée de l'anonymat et des retours possibles aux personnes sources. Une réflexion sur les modalités de retours individuels vers les patients, que ce soit pour leur délivrer des informations de vigilance, leur proposer une participation à une recherche interventionnelle ou leur communiquer des résultats inattendus mais susceptibles d'avoir un impact sur leur survie ou leurs conditions de vie, est à construire totalement.

27. 168{ ?}

Enfin, une sécurisation des entrepôts est indispensable afin de minimiser au maximum le risque de piratage des données, notamment nominatives, et des mesures de protection renforcées nécessaires avant levée de l'anonymat en vue de l'inclusion des personnes dans un protocole de recherche interventionnelle. L'intervention d'un comité d'éthique de la recherche indépendant, qui pourrait légitimement être en France un Comité de protection des personnes (CPP), serait une piste intéressante dans le cadre des changements de finalité, à l'instar de ce qui est proposé pour les requalifications des échantillons biologiques, à chaque changement de finalité (que ce soit d'une finalité de soin vers une finalité de recherche ou dans le cadre d'un changement de finalité de recherche, dont la fréquence et la banalisation sont peu compatibles avec des consultations systématiques des personnes sources). Une réflexion sur la durée de conservation des données est indispensable, la probabilité pour le gestionnaire d'être informé du décès de la personne source étant faible.

L'atteinte portée au secret médical et les résultats obtenus à partir de la réutilisation de données sensibles dans ces recherches étant susceptibles de redessiner de manière imprévisible le profil des facteurs de risques des personnes sources, un débat public qui prendrait au mieux la forme d'états généraux explicitant la complexité des enjeux avant de définir avec la société civile les règles de fonctionnement de ces entrepôts semble préférable à toute tentative de blocage qui serait vouée à l'échec.

Plateforme de recherche translationnelle AP-HP : information et consentement des patients

Christel Daniel

MD, PhD, Assistance publique-Hôpitaux de Paris, INSERM

Astrid Lang

Assistance publique-Hôpitaux de Paris

Éric Lepage

MD, PhD

Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), INSERM

I. INTRODUCTION

A. INFRASTRUCTURES INFORMATIQUES DE RECHERCHE TRANSLATIONNELLE

Dans un contexte de développement de la recherche translationnelle d'une part et d'informatisation des structures de soins d'autre part, se mettent en place, notamment dans les centres hospitalo-universitaires, des infrastructures informatiques ayant pour objectif de faciliter la recherche et en particulier de permettre la réutilisation à des fins de recherche des données de santé collectées dans le cadre du soin.

1. Enjeux médicaux, scientifiques et techniques

Les avancées dans les domaines des technologies de l'information et de la bioinformatique ont permis des progrès importants pour le soin et la recherche. Le

développement parallèle des *biobanques* d'une part, bénéficiant notamment de requalification à des fins de recherche d'échantillons biologiques prélevés à l'occasion des soins, et des *dossiers patients informatisés* d'autre part ouvre des perspectives nouvelles, que ce soit pour le soin – prise en charge des patients plus conforme aux avancées de la médecine – ou pour la recherche – génération d'hypothèses et de découvertes scientifiques.

La réalisation de ces promesses repose sur la mise en place d'infrastructures informatiques dédiées à la recherche clinique et translationnelle, et de tels projets se développent de plus en plus au sein des institutions de santé, notamment des centres hospitalo-universitaires disposant au sein de leur système d'information clinique de volumes importants de données [1-5]. Ces infrastructures informatiques spécifiques interfacées avec les systèmes d'information cliniques (SIC), les biobanques et les Systèmes d'information de la recherche clinique outillent la requalification à des fins de recherche des données collectées dans le cadre du soin.

Les enjeux d'une telle plateforme translationnelle concernent l'amélioration de la qualité et des délais de mise à disposition des données en vue d'une meilleure coopération entre les acteurs impliqués (y compris le patient). Ces enjeux ne sont pas uniquement d'ordre technologique, avec une nécessaire interopérabilité entre les systèmes d'information concernés, mais également organisationnels, réglementaires, juridiques et éthiques, voire économiques. Il s'agit en particulier, dans le cas où il y a modification de la finalité de traitement des informations, modification du périmètre de partage de l'information, ou croisement des données, d'agir dans le respect du droit du patient (information, consentement, confidentialité).

Un projet *d'infrastructure informatique de recherche translationnelle* se conduit avec les acteurs concernés (patients, professionnels de santé, professionnels de la recherche biomédicale, clinique et épidémiologique, biostatisticiens, informaticiens, décideurs en santé publique) et nécessite de bien comprendre leurs attentes, d'identifier le cas échéant des intérêts antagonistes et de disposer d'un cadre de réflexion – médicale, scientifique, éthico-réglementaire et technique – qui permettra la mise en œuvre du projet dans le respect des attentes des différents acteurs.

Compte tenu des enjeux, les institutions de santé considèrent la mise en place d'organisations spécifiques assurant la gouvernance de telles infrastructures. Une telle organisation a la charge, à l'origine du projet, de spécifier les fonctionnalités de l'infrastructure informatique, de s'assurer que les ressources nécessaires sont allouées à sa mise en œuvre et utilisées de manière appropriée et d'en définir les modalités de déploiement [6]. Au cours du projet, cette organisation assure que les fonctionnalités de la plateforme restent en adéquation avec les attentes des différents acteurs.

2. Cadre réglementaire de la recherche non interventionnelle sur les données en France

La loi encadrant les recherches sur la personne humaine a pour objectif de définir les règles équitables permettant de faciliter les activités de recherche biomédicales pour le bénéfice de la société tout en garantissant la sécurité des personnes y participant par un dispositif adapté à chaque niveau de risque des recherches. En France, ce cadre réglementaire a été récemment modifié avec la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine – dite « Jardé » – dont les décrets et arrêtés – encore en attente – permettront l'application [7]. Cette loi représente une évolution notable de la législation en matière de recherche clinique notamment par la prise en compte explicite des recherches non interventionnelles qui, oubliées par la loi relative à la politique de santé publique (2004), sont dorénavant clairement encadrées par cette loi, et par la définition de compétences élargies des Comités de protection des personnes (CPP).

B. PLATEFORME DE RECHERCHE CLINIQUE ET TRANSLATIONNELLE DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS

Dans le cadre de la mise en place du système d'information clinique (SIC) de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), a été spécifiée une infrastructure informatique permettant l'utilisation des données du SIC dans le cadre de la recherche et de l'enseignement.

Une organisation spécifique mise en place par la Commission médicale d'établissement (CME) a la charge du pilotage médical et scientifique de la Plateforme de recherche clinique et translationnelle.

Avant la mise en place de cette organisation, un *groupe de travail*, a conduit depuis octobre 2012 des travaux exploratoires afin de définir le périmètre de la plateforme de recherche clinique et translationnelle et d'initier les spécifications et la mise en œuvre d'un premier prototype de son composant central : l'entrepôt de données cliniques à des fins de recherche (EDC Recherche).

Le groupe de travail avait également pour *objectif* d'élaborer des propositions en ce qui concerne la politique d'accès aux données cliniques dans un contexte de recherche d'une part et les modalités d'information et de recueil du consentement du patient d'autre part.

Ce document synthétise les *travaux exploratoires du groupe de travail de l'AP-HP*. La section « matériel et méthodes » définit la méthodologie adoptée lors des réunions de travail. La section « résultats » présente les éléments de réflexion issus de ces réunions portant sur i) la caractérisation des attentes des différents acteurs, ii) le périmètre fonctionnel de la plateforme et de l'EDC Recherche (dimension technique), iii) la définition de la politique d'accès aux données (dimension

institutionnelle et déontologique), et iv) les autorisations requises et les modalités d'information et de recueil de non-opposition ou de consentement du patient (dimension réglementaire et éthique).

II. MATÉRIEL ET MÉTHODES

La plateforme et l'entrepôt de données clinique dédié à la recherche (EDC Recherche) sont développés de manière itérative, incrémentale et adaptative [8].

Le *groupe de travail* mis en place afin d'assurer le pilotage des premiers cycles de développement comporte des membres du Département de la recherche clinique et du développement (DRCD), du Centre de compétences et de services du système d'information du domaine patient (CCS Patient), des Unités de recherche clinique (URC) de l'AP-HP, des juristes de l'AP-HP et des membres de l'AP-HP exerçant des responsabilités à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et au Comité de protection des personnes Île-de-France II. Des réunions de travail mensuelles ont été conduites à partir d'octobre 2012 afin de préciser l'expression de besoins et d'initier les spécifications fonctionnelles et techniques de la plateforme.

Des cas d'utilisation de la plateforme ont été définis et des questions ont été préparées afin d'explorer, en séance, pour chaque exemple de cas d'utilisation, les aspects organisationnels, déontologiques, éthiques et réglementaires. Le tableau 1 comporte la liste des scénarios présentés en séance et le tableau 2 celle des questions discutées pour chacun des scénarios.

Tableau 1 : Exemples d'utilisation de la plateforme. Seuls les exemples non grisés entrent dans le périmètre du premier prototype de l'EDC Recherche

Catégories de cas d'utilisation	Exemples de cas d'utilisation de chaque catégorie appliqués aux domaines de la recherche clinique ou de la veille sanitaire	
	Recherche clinique et épidémiologique	Veille sanitaire
A : Dénombrement d'une population de patients correspondant à des critères d'éligibilité prédéfinis	Étude de faisabilité d'un essai clinique	Détection d'un signal de pharmacovigilance
B : Caractérisation d'une population de patients correspondant à des critères d'éligibilité prédéfinis	Aide au recrutement de patients dans un essai clinique	Signalement d'un événement indésirable

C : Extraction, dans le cadre d'une recherche définie par protocole, d'un ensemble prédéfini de données pour une population de patients correspondant à des critères d'éligibilité prédéfinis (cas +/- témoins)	Extraction de données dans le cadre d'une recherche non interventionnelle (rétrospective, observationnelle, sur données)	Extraction de données dans le cadre d'une recherche non interventionnelle (rétrospective, observationnelle, sur données) (registres, pharmacovigilance)
	Extraction de données dans le cadre d'une recherche non interventionnelle et croisement avec des données génétiques issues de collections biologiques	
	Extraction de données dans le cadre d'une recherche interventionnelle ou interventionnelle à risque minime <ul style="list-style-type: none"> • Pré remplissage d'un cahier d'observation électronique intégré au Dossier patient informatisé • Alimentation de la base de données de la recherche 	Signalement d'événements indésirables et extraction de données documentant le contexte de survenue de l'événement

Tableau 2 : Questions portant sur les aspects organisationnels, déontologiques, éthiques et réglementaires des scénarios d'utilisation de la plateforme

Dimension explorée	Questions
Dimension institutionnelle et déontologique (gouvernance et propriété des données)	Ce scénario pose-t-il à l'AP-HP des questions liées à la gouvernance et à la propriété des données ?
Dimension réglementaire (autorisations)	Le traitement de données à caractère personnel envisagé nécessite-t-il de réaliser auprès de la CNIL une déclaration normale ou une demande d'autorisation ? de requérir l'avis du CCTIRS ? l'avis d'un comité d'éthique ?
Dimension éthique	Quelle information doit être délivrée au patient (contenu et format) ? Quelles sont les modalités de consentements adaptées (non-opposition, consentement explicite) ? Ce scénario pose-t-il des questions d'ordre éthique ?

III. RÉSULTATS

A. IDENTIFICATION DES ATTENTES DES DIFFÉRENTS ACTEURS

1. Le patient

L'enjeu pour le patient est de pouvoir bénéficier au plus vite des innovations liées à la recherche, ainsi que de prendre une plus grande part aux recherches permettant l'évaluation de ces innovations. L'impact attendu de la recherche translationnelle est de transférer rapidement et de manière robuste les connaissances nouvelles vers des applications diagnostiques et thérapeutiques.

Dans le contexte de la recherche, sur un plan *collectif*, le patient est à la fois sujet d'expériences en participant aux études biomédicales qui incluent la collecte de données de santé individuelles diverses (cliniques, biologiques, comportementales, etc.) associées ou non à des échantillons permettant des investigations spécifiques, et également sujet de découvertes par la mise à disposition de la communauté scientifique de ces données. Du fait de la possibilité de requalification pour la recherche d'échantillons et/ou de données collectées dans un contexte de soin au sein de systèmes d'information cliniques (SIC) et de biobanques, les patients ont de plus en plus l'occasion de participer à cet effort de recherche. En cas de « don de données et/ou d'échantillons clinico-biologiques » aux structures de recherche, c'est-à-dire de non-opposition à la requalification de ce matériel dans un contexte de recherche, se pose légitimement, au plan individuel, la question des risques encourus et des bénéfices potentiels pour le patient.

Sur un plan *individuel*, pour les patients, la participation à tout effort de recherche pour le bénéfice de la société doit se faire dans un cadre qui, en étant adapté au niveau de risque de la recherche (interventionnelle/interventionnelle à risque minime et non interventionnel), garantisse d'une part leur sécurité ainsi que la confidentialité de leurs données, et d'autre part la possibilité de bénéficier en retour, le cas échéant, des résultats de la recherche.

2. Le professionnel de santé

Pour les *professionnels de santé*, il s'agit de mieux soigner ou prévenir la maladie en intégrant dans leur pratique clinique les avancées scientifiques fondées sur des résultats robustes, grâce à l'accès à des recommandations et des études biomédicales pertinentes dans le contexte du patient et de son environnement. En pratique, il s'agit d'assurer une meilleure prise en charge de la maladie dont souffre un patient, ou encore d'une prédisposition à cette maladie, en choisissant parmi les diverses options thérapeutiques, validées ou en cours de validation dans le cadre de recherches, celles qui sont susceptibles de donner les meilleurs

résultats selon les profils clinique, environnemental et éventuellement génétique du patient.

3. Les acteurs de la recherche

Pour les *acteurs de la recherche clinique et de l'épidémiologie* (*promoteurs, investigateurs, épidémiologistes, biostatisticiens*), l'enjeu est de faciliter la réalisation des recherches à chaque étape de leur cycle de vie. Avec le développement actuel des techniques d'exploration moléculaire et de la médecine personnalisée, les coûts de recherche et de développement pour la mise à disposition de thérapeutiques innovantes augmentent notamment du fait de l'augmentation du nombre de patients à inclure dans les études afin de valider l'efficacité de ces thérapeutiques (taux d'accroissement annuel estimé de 10,2 à 13,6 % de 2003 à 2007 [9]). Dans ce contexte, l'exploitation de données des systèmes d'information cliniques constitue une perspective intéressante à plusieurs titres. Ces données peuvent être utilisées lors de l'analyse de la faisabilité des études biomédicales, pour l'amélioration du taux d'inclusion des patients dans des études biomédicales, pour l'optimisation du recueil de données cliniques et également pour améliorer la sécurité du patient en améliorant la détection d'événements indésirables.

Pour les *chercheurs en biologie*, avec l'opportunité nouvelle de croiser de grands volumes de données phénotypiques avec des données biomoléculaires issues de profils d'expression « omiques » (génomiques, protéomiques, métabolomiques) l'enjeu est de valider des modèles physiopathologiques, de développer des biomarqueurs et d'identifier de nouvelles cibles diagnostiques et thérapeutiques.

Pour les *informaticiens* (« *data managers* »), l'enjeu est non seulement de développer les solutions de traitement de données hétérogènes dont la taille et la complexité augmentent de façon exponentielle [10–12] afin de les rendre exploitables par les outils d'analyse (visualisation, fouille de données) utilisés par les biostatisticiens, mais également d'apporter des solutions opérationnelles garantissant la sécurité et la confidentialité des données de manière appropriée lors des divers scénarios de réutilisation dans un contexte de recherche de données collectées dans le cadre du soin.

4. Les décideurs en politique sanitaire

Pour les *décideurs en politique sanitaire*, dans le contexte de recherche comparative sur l'efficacité clinique (*comparative effectiveness research* [CER] en anglais), l'enjeu est de produire des données probantes sur l'efficience de stratégies diagnostiques, thérapeutiques et de prévention. Dans la mesure où il s'agit d'analyser les bénéfices et limites de « modèles de soins » dans des conditions réelles, la recherche comparative sur l'efficacité clinique requiert l'agrégation et l'analyse de données hétérogènes et distribuées au sein d'institutions de santé diverses (hôpitaux publics et

privés, réseaux de soins, etc.) afin d'établir une vision la plus complète possible de la prise en charge des patients, de leur profil clinique mais également environnemental et socio-économique.

B. DIMENSION TECHNIQUE : PÉRIMÈTRE FONCTIONNEL DE LA PLATEFORME ET MESURES DE PROTECTION DE DONNÉES

La plateforme doit offrir aux utilisateurs (investigateurs, qu'ils appartiennent ou non à l'AP-HP) un accès à un sous-ensemble de données du système d'information clinique de l'AP-HP stockées au niveau de l'EDC Recherche et leur permettre d'utiliser ces données dans un contexte de recherche (recherche fondamentale, recherche clinique interventionnelle ou non interventionnelle) et dans le respect du cadre éthico-réglementaire.

1. Alimentation de l'EDC Recherche et périmètre des données

Le périmètre cible des données stockées et exploitées au sein de l'EDC Recherche a vocation à s'étendre avec le temps, à la fois en termes de périmètre géographique (augmentation du nombre d'hôpitaux de l'AP-HP connectés) et en termes de contenu (augmentation au sein des hôpitaux du nombre de systèmes sources connectés et augmentation au sein de ces systèmes sources des types de données intégrées à l'EDC Recherche). L'intégration des données au niveau AP-HP est rendue possible par la mise en œuvre de l'identifiant patient unique AP-HP et par la définition de référentiels partagés au sein de l'AP-HP (systèmes de codage des données tels que la CIM-10, la CCAM, LOINC, SNOMED, etc.).

2. Restitution des données

La plateforme doit permettre notamment de dénombrer une population de patients correspondant à des critères d'éligibilité prédéfinis, de caractériser cette population de patients et, dans le cadre d'une recherche définie par un protocole, d'extraire pour chaque individu de cette population un ensemble prédéfini de données afin de les analyser.

L'utilisation de la plateforme se fait exclusivement dans le cadre de procédures ou protocoles autorisés.

Si, comme spécifié dans le tableau 1, les fonctionnalités de la plateforme contribuent aux activités de veille sanitaire et notamment de pharmacovigilance tout autant qu'aux activités de recherche, dans le cadre de cet article, les exemples abordés concernent le seul contexte de la recherche clinique. Nous décrivons trois

exemples principaux d'utilisation institutionnelle de la plateforme concernant différentes phases de réalisation d'une étude – analyse de faisabilité de l'étude, aide au recrutement de patients éligibles et extraction de données.

Enfin, nous décrivons les modalités d'utilisation de la plateforme par des acteurs de la recherche n'appartenant pas à l'institution. L'intégration de l'EDC Recherche à d'autres plateformes de support à la recherche permettent de mettre les fonctionnalités de la plateforme AP-HP (études de faisabilité, aide au recrutement, export de données) à disposition de réseaux de recherche multicentriques, internationaux. Cette intégration offre aux investigateurs de l'AP-HP la possibilité de s'associer à des projets de recherche translationnelle de dimension internationale quelle que soit la nature – institutionnelle ou industrielle – de sa promotion.

a. Recherche « monocentrique » AP-HP

L'*investigateur principal* de la recherche appartient à l'AP-HP et tous les utilisateurs de la plateforme sont des investigateurs de l'AP-HP (que la promotion de la recherche soit institutionnelle (AP-HP) ou non).

Analyse de faisabilité d'une étude

Finalité : Il s'agit d'évaluer, au niveau d'une structure de soins, le potentiel de recrutement de patients pour une recherche dont le protocole est en cours de définition. Il s'agit également d'évaluer les modifications de ce potentiel de recrutement lors de la modification des critères d'éligibilité.

Traitement : Les requêtes sur l'EDC Recherche donnent accès à des données agrégées : *nombre* de patients correspondant aux critères d'éligibilité d'une recherche dont le protocole est en cours de définition. Le nombre de patients éligibles peut être global ou réparti par critères démographiques (sexe, tranches d'âge) ou cliniques.

Aide au recrutement de patients éligibles

Finalité : Il s'agit, dans le cadre d'une recherche interventionnelle ou non interventionnelle encadrée par un protocole autorisé, d'identifier, au niveau d'une structure de soins, des patients éligibles pour participer à cette recherche. Des patients témoins peuvent également être identifiés afin que la cohorte constituée comporte à la fois des cas et les témoins correspondants.

Traitement : Les requêtes sur l'EDC Recherche donnent accès à des données individuelles : *listes* de patients correspondant aux critères d'éligibilité de la recherche considérée.

Extraction de données dans le cadre d'une recherche encadrée par protocole

Finalité : Il s'agit, dans le cadre d'une recherche interventionnelle ou non interventionnelle encadrée par protocole, d'extraire un sous-ensemble de données cliniques correspondant aux patients d'une cohorte préalablement identifiée.

Traitement : Les requêtes sur l'EDC Recherche donnent accès à des données individuelles : ensemble de *données cliniques* des patients correspondant aux critères d'éligibilité de la recherche considérée.

Les données cliniques extraites sont intégrées à la base de données dédiée à la recherche considérée. L'extraction de données peut être réalisée une seule fois (étude non interventionnelle rétrospective) ou de façon itérative au fil de l'eau. Dans ce dernier cas, les données cliniques peuvent être extraites soit de manière individuelle lors de chaque visite organisée dans le cadre du protocole (préremplissage du cahier d'observation électronique du sujet), soit de manière globale et périodique (export des données cliniques des sujets ayant participé à des visites pendant la période d'intérêt).

b. Recherche multicentrique

La plateforme permet d'explorer le potentiel de recrutement au sein de l'AP-HP et d'exporter des données cliniques AP-HP dans le cadre de recherches dont l'investigateur principal n'appartient pas à l'AP-HP mais auxquelles participent un ou plusieurs investigateurs de l'AP-HP. Tous les traitements sont réalisés sous la responsabilité d'un des investigateurs AP-HP participant à la recherche.

Finalité : Il s'agit de donner accès aux fonctionnalités de la plateforme à des acteurs (promoteurs, investigateurs) externes et/ou d'intégrer l'EDC Recherche à des plateformes de recherche en réseau.

Traitement : Les acteurs (promoteurs, investigateurs) externes ont accès aux fonctionnalités de la plateforme en fonction de droits définis dans le cadre de l'accord établi avec l'AP-HP et du protocole de l'étude. En cas de connexion à une plateforme externe, des requêtes centralisées au niveau de la plateforme externe sont transformées pour s'exécuter au niveau de l'EDC Recherche et donner accès à des *nombres* (études de faisabilité), des *listes* (aide au recrutement) ou des *données cliniques* de patients correspondant aux critères d'éligibilité de la recherche considérée.

3. Protection des données

Une plateforme de recherche clinique et translationnelle permettant la réutilisation dans un contexte de recherche de données cliniques initialement collectées dans le cadre du soin permet d'outiller le changement de finalité du traitement de ces données, et de ce fait leur requalification pour la recherche. La mise en place d'une telle plateforme doit s'accompagner de mesures de protection des données appropriées. Les mesures de protection de données mises en œuvre doivent être adaptées à chaque scénario d'utilisation de la plateforme. En effet, ces mesures diffèrent en fonction du type de recherche – interventionnelle et non interventionnelle – et du contexte (recherche réalisée par l'équipe de soin dans le périmètre du service, recherche multicentrique intra-AP-HP, recherche multicentrique régionale, nationale ou internationale).

a. Mesures de protection des données

La mise en œuvre des règles de sécurité de base (authentification, autorisation et audit) est rendue complexe dans le cas d'une plateforme permettant la requalification pour la recherche de données cliniques initialement collectées dans le cadre du soin. Il est notamment important que soient clairement explicitées les règles de sécurité régissant l'intégration de la plateforme aux multiples systèmes auxquels elle est interfacée, qu'il s'agisse de systèmes sources de données (bases de données du système d'information clinique de l'AP-HP) ou de systèmes destinataires. Ce point est particulièrement important lorsque la recherche est multicentrique en réseau (régional, national ou international) et que par conséquent les systèmes destinataires (bases de données ou plateformes de recherche) sont non institutionnels (hors AP-HP).

L'autorisation d'accès aux données repose sur une matrice d'habilitation définie selon un modèle adapté au contexte de la requalification pour la recherche de données cliniques intégrant notamment la prise en compte de la non-opposition ou du *consentement* du patient, gérés électroniquement.

Les *audits*, qu'ils soient centrés sur les utilisateurs ou sur les données, doivent être réalisés de manière particulièrement vigilante dans le cadre des recherches impliquant des transferts d'information (nombres, listes ou données de patients).

b. Modèle d'accès aux données

Au cœur des mesures de protection des données, le modèle d'accès aux données doit permettre de préciser les modalités d'accès en tenant compte des caractéristiques (méta-données) des utilisateurs de la plateforme (AP-HP et non AP-HP), des données accessibles et des types de recherche. Il s'agit de pouvoir répondre à la question : *qui a accès à quoi, sous quelle forme, pour quoi faire et pour combien de temps ?*

- Utilisateurs (qui ?) : les utilisateurs sont caractérisés par leur affectation (services, hôpital, groupement hospitalier, institution) et leur rôle dans le cadre de l'activité de soin d'une part et de leur activité de recherche d'autre part.

- Données (quoi ?) : les données sont caractérisées par leur type (données démographiques, diagnostics, actes, résultats d'analyses biologiques et notamment résultats d'analyses génétiques, etc.), leur source (professionnel de santé et structure de soins impliqués dans leur collecte), le contexte (épisode de prise en charge) dans lequel elles ont été collectées.

- Niveau de confidentialité des données (sous quelle forme ?) : les résultats de requêtes réalisées au niveau de l'EDC Recherche peuvent prendre plusieurs formes en fonction du niveau de confidentialité souhaité. En particulier,

- o en cas de données agrégées (nombre de patients), lorsque le résultat est un petit nombre et qu'apparaît alors un risque d'identification, le nombre exact de patients n'est pas restitué ;

o en cas de données individuelles, plusieurs niveaux de confidentialité des données sont définis en fonction des techniques de dé-identification mises en œuvre.

L'utilisation de la plateforme est décrite par une procédure générale. En ce qui concerne l'aide au recrutement et l'export de données cliniques, les traitements réalisés au niveau de la plateforme ne sont possibles qu'après obtention de l'autorisation du protocole spécifique de la recherche considérée mentionnant l'utilisation de la plateforme. C'est au sein de la procédure générale et des protocoles spécifiques qu'est décrit qui (utilisateurs destinataires des données) a accès à quoi (périmètre des données extraites pour la recherche), sous quelle forme (niveaux de confidentialité des données) et pour quoi faire (modalités d'export/transfert de données, croisement de données, notamment avec des données génétiques).

C. DIMENSION INSTITUTIONNELLE ET DÉONTOLOGIQUE (GOUVERNANCE ET PROPRIÉTÉ DES DONNÉES)

À l'AP-HP, le comité de pilotage de la plateforme a la charge de s'assurer que les ressources nécessaires sont allouées à la mise en œuvre de la plateforme et que ces ressources sont utilisées de manière appropriée. La Commission devra également définir les modalités de *déploiement* de la plateforme. Dans le cadre de ses missions, le comité de pilotage a la charge de définir la *politique d'accès* et de traitement des données de la plateforme, et d'en diffuser les principes sous forme d'une charte des professionnels de santé (cliniciens et chercheurs) soumise à validation de la Commission médicale d'établissement (CME).

D. DIMENSION RÉGLEMENTAIRE ET ÉTHIQUE

Le comité de pilotage a la charge de mettre en œuvre les moyens permettant de garantir que l'utilisation de la plateforme est en toute circonstance conforme à la réglementation en vigueur et respecte les principes éthiques qui auront été définis.

1. Dimension réglementaire

L'utilisation de la plateforme doit s'inscrire dans le cadre réglementaire des recherches sur la personne humaine récemment modifié en France par la loi dite « Jardé ». Cette loi définit trois catégories de recherche bien distinctes tenant compte des risques encourus par les sujets : i) les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle (catégorie 1), ii) les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et où les risques et contraintes restent minimales (catégorie 2) et iii) les recherches non interventionnelles pour lesquelles tous

les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance (catégorie 3).

En ce qui concerne les *autorisations*, elles se déclinent de la façon suivante : en cas de recherche interventionnelle (catégorie 1), une autorisation auprès de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) et d'un CPP (Comité de protection des personnes) est nécessaire, la plupart des autres modalités restent identiques ou semblables à celles des recherches biomédicales ; en cas de recherche interventionnelle ne portant pas sur des médicaments et à risques et contraintes minimales (catégorie 2) ou de recherche non interventionnelle (catégorie 3), le CPP devient le référent principal non seulement en termes d'autorisations, mais aussi en termes de suivi des données de sécurité où son rôle est accru, l'ANSM ne faisant le plus souvent l'objet que d'une information, et la déclaration auprès du CCTIRS avant l'obtention de l'autorisation de la CNIL est supprimée. Par ailleurs, la soumission des protocoles à un CPP sera centralisée et randomisée pour une distribution sur l'ensemble du territoire national.

En ce qui concerne les *règles du consentement*, les modalités sont inchangées en cas de recherche interventionnelle (catégorie 1) (identiques à celles des actuelles recherches biomédicales). En cas de recherches de catégorie 2, sur décision du CPP, les modalités de consentement pourraient être allégées. Enfin, en ce qui concerne les recherches non interventionnelles (catégorie 3), la loi prévoit dans ce cas une information des patients et un droit d'opposition de ces derniers sans procédure de consentement écrit. D'autres éléments pourraient constituer certaines avancées comme les modifications de déclaration des collections biologiques et l'éventuelle possibilité de consulter le CPP pour obtenir l'autorisation d'effectuer des analyses génétiques sur des prélèvements issus de sujets qui n'ont pu y consentir directement.

2. Dimension éthique

Les modalités d'information au patient concernant les traitements de données cliniques réalisées au niveau de la plateforme et de recueil de sa non-opposition et/ou de son consentement explicite (en fonction des différentes situations d'utilisation de la plateforme) sont en cours de définition. L'information du patient utilisera des supports variés (affichage, entretien avec professionnels de santé) et devra être tracée dans le dossier patient informatisé. La non-opposition du patient ou son consentement explicite est également stockée au sein du dossier patient information. En effet, seules les données des patients qui ne s'opposent pas, voire consentent, doivent alimenter de façon nominative l'EDC Recherche. Par ailleurs, la mise à jour des autorisations données par le patient est à prévoir.

Le comité de pilotage devra également engager une réflexion permettant à terme de définir et mettre en œuvre les modalités de communication au patient des résultats des recherches (fondamentales, cliniques ou translationnelles) ayant

bénéficié des échantillons ou données du patient requalifiées dans un contexte de recherche.

* *
*

Le document présent résume les résultats de travaux préliminaires réalisés par un groupe de travail de l'AP-HP mis en place afin d'assurer le pilotage des premiers cycles de développement de la plateforme. Le tableau 3 synthétise les éléments de réflexion préliminaires issus des réunions de travail de ce groupe concernant les dimensions réglementaires, déontologiques et éthiques à prendre en compte dans l'encadrement de l'utilisation de la Plateforme de recherche clinique et translationnelle de l'AP-HP.

Tableau 3 : Synthèse des éléments de réflexion préliminaires relatifs aux dimensions réglementaires, déontologiques et éthiques à prendre en compte dans d'utilisation de la Plateforme de recherche clinique et translationnelle de l'AP-HP

Scénario d'utilisation de la plateforme	Dimension institutionnelle et déontologique	Dimension réglementaire (autorisations)	Dimension éthique (Information du patient et modalités de consentements à la recherche et à la réutilisation de données du SIC)
A – Étude de faisabilité d'un essai clinique	Accès aux données agrégées en fonction du profil (procédure générale)	Demande d'autorisation CNIL de l'EDC Recherche Avis CPP (procédure générale) une seule fois	Information + non-opposition
B – Aide au recrutement de patients dans un essai clinique	Accès aux données individuelles en fonction du profil (protocole général)		
C1a – Extraction de données dans le cadre d'une recherche non interventionnelle (rétrospective, observationnelle, sur données) réalisée au niveau de l'équipe de soin	Accès aux données individuelles en fonction du profil défini au sein d'une procédure générale .		

C1b – Extraction de données dans le cadre d'une recherche non interventionnelle (rétrospective, observationnelle, sur données) non limitée aux patients de l'unité de soins	Accès aux données individuelles en fonction du profil défini au sein du protocole spécifique de la recherche	Demande d'autorisation CNIL de l'EDC Recherche Avis CPP : pour chaque recherche (protocole spécifique)	Information + consentement explicite Possibilité de dérogation au consentement explicite pour certaines collections biologiques
C2 – Extraction de données dans le cadre d'une recherche non interventionnelle (rétrospective, observationnelle, sur données) et croisement avec des données génétiques issues de collections biologiques			
C3 – Extraction de données dans le cadre d'une recherche interventionnelle ou interventionnelle à risque minime			

Le comité de pilotage ORBIS Recherche s'appuiera sur les propositions réalisées afin de définir la politique d'accès aux données qui sera mise en œuvre dans le cadre du premier prototype de l'EDC Recherche de l'AP-HP. Ce premier prototype en cours de développement fournira aux acteurs de la recherche un ensemble de fonctionnalités initiales. Il permettra non seulement de réévaluer leurs besoins et priorités fonctionnelles afin d'optimiser les développements des cycles suivants mais également de mettre en œuvre et de valider la politique d'accès aux données définie par l'AP-HP. Parmi les points discutés, certains méritent des discussions complémentaires avec les instances concernées. Il s'agit en particulier des modalités d'ouverture de la plateforme aux investigateurs non AP-HP et en particulier à l'industrie pharmaceutique. Le juste équilibre doit être trouvé entre un encadrement de la recherche qui tienne compte de toutes les dimensions présentées et une volonté constante de faciliter les activités de recherche au sein des hôpitaux universitaires de l'AP-HP. À ce titre, des actions doivent être entreprises auprès des instances autorisant les activités de recherche afin de mettre en place pour les situations d'utilisation de la plateforme concernant des études respectant toujours le même formalisme (même finalité, mêmes acteurs, mêmes types de données, mêmes finalités) un mécanisme d'autorisation pour une méthodologie de référence.

L'analyse des travaux récents et expériences similaires doit éclairer la réflexion en cours, qu'il s'agisse des travaux relatifs aux techniques de protection de

données [2,13,14] ou aux procédures d'information et de recueil de consentement du patient [15–17].

De façon plus générale, dans ce contexte, l'élaboration du *modèle éthique* de la requalification à des fins de recherche des échantillons et données collectés dans le cadre du soin doit permettre à l'AP-HP i) de proposer un cadre organisationnel et technique adapté à la mise en œuvre de la Plateforme de recherche clinique et translationnelle (PRCT), ii) de préciser les règles déontologiques de l'utilisation par les acteurs concernés des données cliniques dans le cadre de la recherche et iii) de définir les modalités d'un consentement équitable des patients à ces pratiques nouvelles de recherche translationnelle.

BIBLIOGRAPHIE

1. MURPHY S. N., DUBEY A., EMBI P. J., HARRIS P. A., RICHTER B. G., TURISCO F. *et al.*, « Current state of information technologies for the clinical research enterprise across academic medical centers », *Clin. Transl. Sci.* juin 2012, n° 5(3), p. 281-4.
2. WEBER G. M., MURPHY S. N., McMURRY A. J., MACFADDEN D., NIGRIN D. J., CHURCHILL S. *et al.*, « The Shared Health Research Information Network (SHRINE) : a prototype federated query tool for clinical data repositories », *J. Am. Med. Informatics Assoc. Jamia.* oct. 2009, n° 16(5), p. 624-30.
3. SIM I., CARINI S., TU S., WYNDEN R., POLLOCK B. H., MOLLAH S. A. *et al.*, « The human studies database project : federating human studies design data using the ontology of clinical research », *Amia Summits Transl. Sci. Proc.* 2010, n° 2010, p. 51-5.
4. EL FADLY A., RANCE B., LUCAS N., MEAD C., CHATELLIER G., LASTIC P.-Y. *et al.*, « Integrating clinical research with the Healthcare Enterprise : from the RE-USE project to the EHR4CR platform », *J. Biomed. Inform.* déc. 2011, n° 44, Suppl. 1, S94-102.
5. PROKOSCH H. U., GANSLANDT T., « Perspectives for medical informatics. Reusing the electronic medical record for clinical research », *Methods Inf. Med.* 2009, n° 48(1), p. 38-44.
6. EMBI P. J., « Integrating Governance of Research Informatics and Healthcare IT Across an Enterprise : Experiences from the Trenches » 2013, <http://www.amia.org/jointsummits2013/cr-panels#1>
7. Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.
8. SCHWABER K., BEEDLE M., *Agile Software Development With Scrum*, Prentice Hall, 2001.

9. MURPHY S., CHURCHILL S., BRY L., CHUEH H., WEISS S., LAZARUS R. *et al.*, « Instrumenting the health care enterprise for discovery research in the genomic era », *Genome Res.* sept. 2009, n° 19(9), p. 1675-81.
10. BUTTE A. J., « Translational bioinformatics : coming of age », *J. Am. Med. Informatics Assoc. Jamia* déc. 2008, n° 15(6), p. 709-14.
11. CHEN F.-M., ZHAO Y.-M., JIN Y., SHI S., « Prospects for translational regenerative medicine », *Biotechnol. Adv.* juin 2012, n° 30(3), p. 658-72.
12. MASYS D. R., JARVIK G. P., ABERNETHY N. F., ANDERSON N. R., PAPANICOLAOU G. J., PALTOO D. N. *et al.*, « Technical desiderata for the integration of genomic data into Electronic Health Records », *J. Biomed. Inform.* juin 2012, n° 45(3), p. 419-22.
13. MURPHY S. N., GAINER V., MENDIS M., CHURCHILL S., KOHANE I., « Strategies for maintaining patient privacy in i2b2 », *J. Am. Med. Informatics Assoc. Jamia* déc. 2011, n° 18, Suppl. 1, i103-108.
14. EDER J., GOTTSWEIS H., ZATLOUKAL K., « IT solutions for privacy protection in biobanking », *Public Heal. Genomics* 2012, n° 15(5), p. 254-62.
15. BLEDSOE M. J., GRIZZLE W. E., CLARK B. J., ZEPS N., « Practical implementation issues and challenges for biobanks in the return of individual research results », *Genet. Med. Off. J. Am. Coll. Med. Genet.* avr. 2012, n° 14(4), p. 478-83.
16. BEMMELS H. R., WOLF S. M., VAN NESS B., « Mapping the inputs, analyses, and outputs of biobank research systems to identify sources of incidental findings and individual research results for potential return to participants », *Genet. Med. Off. J. Am. Coll. Med. Genet.* avr. 2012, n° 14(4), p. 385-92.
17. KING T., BRANKOVIC L., GILLARD P., « Perspectives of Australian adults about protecting the privacy of their health information in statistical databases », *Int. J. Med. Inf.* avr. 2012, n° 81(4), p. 279-89.



Éthique évaluative d'une question récurrente : faut-il équiper de bracelets de géolocalisation les malades atteints de troubles cognitifs ?

Vincent Rialle

*Université Joseph Fourier, Laboratoire AGIM CNRS FRE 3405,
Grenoble
CHU de Grenoble, Unité fonctionnelle ATMISS « Alzheimer,
technologie et méthodes d'intervention sanitaires et sociales »,
Pôle Santé publique*

Catherine Ollivet

France Alzheimer Seine-Saint-Denis

Christophe Brissonneau

*Société française de technologie pour l'autonomie
et de gérontechnologie (SFTAG)*

Juliette Sablier

*Université Joseph Fourier, Laboratoire AGIM CNRS FRE 3405,
Grenoble*

Ce chapitre a une double fonction :

– celle d'une part d'apporter des éléments de réponse à la question récurrente suivante : « Faut-il équiper de bracelets de géolocalisation les malades atteints de

troubles cognitifs, tels qu'en provoquent la maladie d'Alzheimer ou les maladies apparentées (MA), et à risque de disparition inquiétante, afin d'aider à les retrouver dans de bonnes conditions ? »,

– celle d'autre part de participer à la nécessaire démarche d'internationalisation des bonnes pratiques d'usage de technologies dans l'accompagnement de malades atteints de troubles cognitifs sévères et durables.

La première partie de l'article présentera succinctement le dilemme posé par l'émergence de technologies de géolocalisation dans le contexte du soin et de l'accompagnement de malades, et évoquera l'incontournable questionnement éthique qui lui est associé. La seconde partie présentera la méthode et les principaux résultats d'une étude d'éthique évaluative portant spécifiquement sur ce questionnement. Quelques mots de conclusion évoqueront la nécessité d'internationalisation des bonnes pratiques d'usage.

A. LA MALADIE D'ALZHEIMER ET LA TECHNOLOGIE

L'usage de dispositifs de géolocalisation de malades atteints de la maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée offre un exemple typique de dilemme sociétal posé par la pénétration du développement technologique dans de nouvelles sphères de la vie individuelle ou sociale [1, 2]. Ces dispositifs de géolocalisation consistent essentiellement en des bracelets permettant de localiser un malade en cas de disparition inquiétante liée au symptôme d'errance : un bracelet-montre muni d'un système de localisation par GSP (*Global Positioning System*) émet une alerte (ou appel GPS dans la suite de l'article) lorsque le malade s'écarte d'une « zone de vie » prédéfinie (dispositif efficace uniquement en extérieur car le signal ne traverse pas les obstacles tels que murs ou plafonds). En 1994, le journal *The Lancet* faisait pour la première fois état de l'espoir très marqué des familles de malades qu'un jour un moyen technique d'éviter la disparition dramatique de leur malade leur soit proposé [3]. Ce moyen, attesté par plusieurs études comme étant un outil fermement demandé par nombre de familles [4], est arrivé à leur disposition en 2005 et n'a cessé depuis de raviver la crainte de déshumanisation des soins par le remplacement progressif des humains par des machines [1, 3]. La question peut être posée ainsi : Faut-il s'autoriser à équiper de tels malades de dispositifs de géolocalisation, avec le risque associé d'abus de surveillance, ou s'en tenir à une surveillance exclusivement humaine, impuissante dans les cas de disparitions graves (dont la fréquence augmente avec le nombre de malades) et sourde aux voies d'innovation et de modernisation des métiers et pratiques d'accompagnement et de soins [2, 5] ?

Il apparaît tout aussi inadmissible de repérer et d'enregistrer les déplacements d'une personne atteinte de troubles cognitifs, dans l'espace public ou privé, à son insu et sans son consentement explicite et entier à cause de ce trouble, que de la laisser sans assistance et donc en situation de danger, tout comme il est inadmissible de confiner (au domicile ou en institution spécialisée) une personne malade

qui pourrait en sortir assez souvent avec une assistance fiable. La technologie offre depuis quelques années non la solution unique mais un apport substantiel aux moyens de surveillance qu'il est nécessaire de mettre en œuvre dans le cadre du soin et de l'accompagnement des grands malades. Il s'agit bien d'une « surveillance » de chaque instant, même si ce mot a acquis pour certains une connotation péjorative (liée notamment à la crainte de dérive idéologique de type « Big Brother »). L'inquiétude suscitée par les technologies de surveillance de malade repose sur la coexistence, dans leurs usages, de deux principes apparemment inconciliables : celui du respect des libertés fondamentales (en l'occurrence de la vie privée, de la liberté de déplacements privés, du consentement libre et éclairé...) et celui du devoir médical et social d'assistance aux personnes vulnérables par perte de l'autonomie intellectuelle, dont le malade « Alzheimer » est un représentant typique. Ce malade peut en effet être très mobile, tout en étant dans l'incapacité totale d'assumer les conséquences de ses actes, en l'occurrence ses déplacements (syndrome d'errance).

Bien qu'une réflexion approfondie et de nombreux conseils d'usage soient aujourd'hui disponibles, la société dans son ensemble maintient un regard prudent sinon méfiant sur ces dispositifs, tout en les désirant clairement compte tenu de leur rôle de préservation de la vie. En témoigne ce communiqué du ministère français des Affaires sociales et de la Santé :

« Aujourd'hui, lundi 11 février [2013], le corps d'une personne âgée a été retrouvé dans le parc de l'EPHAD Saint-Bonnet-de-Mure dans lequel elle résidait, dans l'agglomération lyonnaise (Rhône-Alpes). La disparition de la résidente de 93 ans avait été constatée à 23 heures par le personnel.

Ce samedi 9 février [2013], à Belcaire (Aude), une femme de 73 ans est décédée d'hypothermie après avoir quitté sa maison de retraite. Samedi 2 février, un homme âgé a quitté l'EHPAD dans lequel il résidait à Langogne (Lozère), son corps a été retrouvé sans vie tard dans la nuit. Le vendredi 18 janvier, une patiente de 90 ans de l'hôpital Sainte-Périne, dans le XVI^e à Paris, a été retrouvée morte de froid, après avoir passé une partie de la nuit dans le jardin de l'établissement.

Cette succession d'accidents dramatiques pose avec acuité la question de la limite entre liberté d'aller et venir, et sécurisation des conditions de vie.

Le sujet n'est pas seulement la qualité de prise en charge des résidents par la maison de retraite et leur personnel, ces derniers ayant à cœur d'assurer une sécurité maximale ; il s'agit aussi d'une question d'éthique et de droit¹. »

Mme M. Delaunay, ministre déléguée aux personnes âgées et à l'autonomie (France), déclarait peu après :

« Nous avons parlé des portes fermées, des unités fermées, des digicodes, de la possibilité de dispositifs de géolocalisation pour retrouver des résidents égarés. Sans tabou. Pour ma part, la liberté de chaque résident, à tout instant et quel que soit son degré de perte d'autonomie, doit être l'astre supérieur qui commande chacune des décisions

1. [www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse, 42/communiqués, 2322/cas-de-personnes-tres-agees, 15573.html](http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse,42/communiqués,2322/cas-de-personnes-tres-agees,15573.html)

et des pratiques (portes fermées, dispositifs de géolocalisation...) en EHPAD. Comme partout². »

Comment alors aborder cette contrainte morale d'usage d'une technologie redoutée par ailleurs à cause des facilités qu'elle offre d'enfreindre la vie privée ? Quelle relation de subordination doit-on assigner à cette technologie particulière comme à l'ensemble de la gérontechnologie [6] à l'éthique du soin [7], en particulier à domicile [8] ?

B. ÉTUDE D'ÉTHIQUE ÉVALUATIVE SUR LA GÉOLOCALISATION DE MALADES

1. Principe

La réponse aux précédentes questions ne saurait, sans trahir l'obligation d'objectivité nécessaire à toute décision de politique de santé, reposer sur de simples convictions. Afin de la formuler de la manière la plus ancrée possible dans la réalité médicale et sociale, une étude approfondie a été réalisée selon les principes de l'éthique évaluative [9]. Celle-ci, nommée ESTIMA³ [5, 10, 11], a eu précisément pour but de comprendre en profondeur les tenants et aboutissants de la géolocalisation de malades et proposer un certain nombre de recommandations fondées sur le corpus de données produit au cours de l'étude.

ESTIMA a inclus une analyse rétrospective observationnelle non comparative de 327 dossiers de malades abonnés, via leur famille ou une institution, à un service de géolocalisation proposé par l'association française à but non lucratif EQUINOXE au cours d'une période de vingt-neuf mois d'activité (de décembre 2008 à avril 2011, 24 heures sur 24, 7 jours sur 7) : *Étude A*.

ESTIMA a également donné lieu à l'observation et à l'analyse sociologique de fournisseurs de produits de géolocalisation et des pratiques professionnelles de géolocalisation de malades dans cinq établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et dix domiciles privés en France : *Étude B*. Les témoignages de 60 personnes de toute catégorie intervenant dans le champ de la MA en institution ou au domicile privé ont ainsi été recueillis au cours d'entretiens semi-directifs conduits selon un protocole et une grille d'analyse précis.

L'ensemble des résultats est accessible [10]. En voici quelques-uns, essentiels et commentés.

2. www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse, 42/breves, 2325/les-ehpad-sont-ils-des-lieux, 15622.html

3. Évaluation sociosanitaire de technologies de l'information pour la localisation de malades de type Alzheimer. Portée par le CHU de Grenoble, l'étude a été cofinancée par France Alzheimer et le conseil général de Haute-Savoie.

2. Principaux résultats

a. Sur la pertinence de l'outil

Parmi les signalisations GPS de sortie de zone de vie, la moitié environ est causée par une disparition inquiétante, les autres étant des sorties accompagnées déclarées comme telles (l'alerte de sortie de zone est tout de même enregistrée, le bracelet ne devant jamais être désactivé pour ne pas interrompre la capacité de géolocalisation). Parmi les deux groupes, Domicile et EHPAD, la sortie de zone de vie (disparition inquiétante dans 50 % environ des cas) représente la grande majorité des types d'appels reçus (57,45 %), suivie de loin par les demandes de géolocalisation par la famille ou le personnel de l'EHPAD (la zone de vie pouvant être éventuellement grande, comme un parc ou un hameau) (10,62 %) puis la transmission d'informations sur une prochaine sortie de zone prévue et donc à ne pas considérer comme une alerte (4,09 %). On remarque qu'il y a très peu d'appels par appui sur le bouton d'alerte du dispositif porté (« bouton panic ») en cas de besoin urgent (2,25 %) ainsi que de « contact bracelet » (également un bouton spécifique permettant d'entrer en communication directe avec la centrale d'appel) (0,11 %).

b. Sur la durée de l'abonnement : premier point d'achoppement éthique

L'étude A fournit un premier résultat important : celui de la durée des abonnements de malade au service de géolocalisation. Sur les 327 dossiers analysés, 167 étaient arrivés à leur terme, à savoir une fin de l'abonnement. La courbe des durées d'abonnement présente une allure non gaussienne avec un pic autour de 2 mois ; 50 % des abonnements dépassent une durée de 4,6 mois (médiane), 25 % s'arrêtent avant 2,1 mois et 25 % dépassent 10,7 mois. La durée maximale atteinte est de 25,3 mois (Fig. 1).

Cette durée d'abonnement médiane apporte un premier éclairage éthique en ce qui concerne les durées d'abonnement imposées par les contrats des fournisseurs en 2009 : les fournisseurs qui imposent un contrat de longue durée sont en situation d'abus étant donné que 75 % des abonnés ne dépassent pas 11 mois et que le sommet de la courbe des durées est entre 0 et 2 mois. Les modes de commercialisation vont en effet depuis l'achat du dispositif (250 à 500 euros) avec proposition d'un contrat d'abonnement au service de géolocalisation pour une durée minimale variant de 12 à 36 mois, jusqu'au contrat de courte durée (de 3 à 6 mois) avec location du matériel, une période d'essai dans laquelle il est possible de renoncer au contrat, et le renouvellement du contrat sans frais, puis recyclage du matériel en fin d'usage.

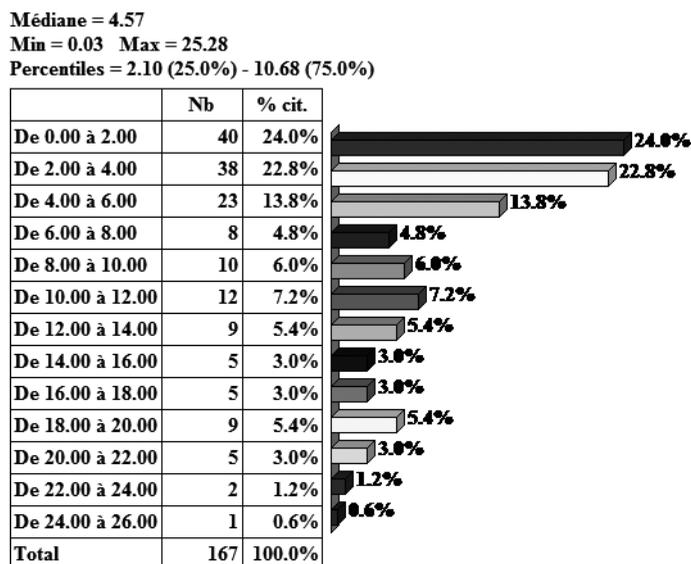


Figure 1 : Distribution de la durée d'abonnement.

c. Sur les besoins aigus des malades vivant à domicile

La population des malades vivant à leur domicile privé, deux fois moins importante en nombre d'abonnés à la géolocalisation que celle des EHPAD (32,4 % Domicile contre 67,6 % EHPAD), produit néanmoins 43 % d'appels GPS *de plus* que la population des EHPAD (répartition des appels GPS de sortie de zone de vie : 59 % d'appels Domicile contre 41 % d'appels EHPAD). Ce résultat souligne les besoins aigus des malades vivant à domicile, qui sollicitent beaucoup plus le service de géolocalisation, avec 53 % des signalisations GPS de sortie de zone de vie pour disparition effectivement inquiétante (les autres étant des sorties accompagnées). Ce besoin intensif au domicile s'explique aisément : les malades qui restent au domicile ont en moyenne un degré de perte cognitive moins élevé que ceux qui vivent en EHPAD, ce qui leur confère une capacité de mouvement et de déplacement plus importante, et par conséquent un risque accru de disparition inquiétante.

d. Sur la durée des recherches

Tant que le malade est dans sa zone de vie, le dispositif GPS qu'il porte n'émet un signal de positionnement qu'à une fréquence peu élevée (cinq minutes en général) de façon à préserver la durée de charge de la batterie, qui constitue l'un des problèmes majeurs de ce type de dispositif. Ce n'est qu'à la suite d'un premier signal de sortie de zone de vie et sa confirmation de disparition inquiétante effective que la fréquence d'émission du signal GPS est augmentée (de l'ordre d'une à deux minutes ; durée de charge de la batterie fortement réduite en conséquence). Nous

ne dispositions pas de la durée de recherche en tant que telle, mais seulement du nombre d'émissions du signal GPS jusqu'au recouvrement de la personne disparue. Cet indicateur de durée de recherche sur les 29 mois d'activité observés (Fig. 2) suggère qu'il y a eu une période d'apprentissage de la part de l'organisme prestataire de la géolocalisation durant la première année d'activité. Durant cette période propédeutique, les recherches duraient assez longtemps en raison de la nécessité de construire les meilleures stratégies de convergence vers le malade : au début de la recherche, lorsque les secours arrivent sur le dernier lieu indiqué par GPS, très souvent le malade n'y est plus en raison de sa mobilité. Le rapport ESTIMA [10, p. 120-122] fait état des réflexions stratégiques visant l'accélération des recherches, réflexions élaborées de manière concertée entre les services de police, de pompiers et de téléassistance sous les auspices du Conseil général de Haute-Savoie.

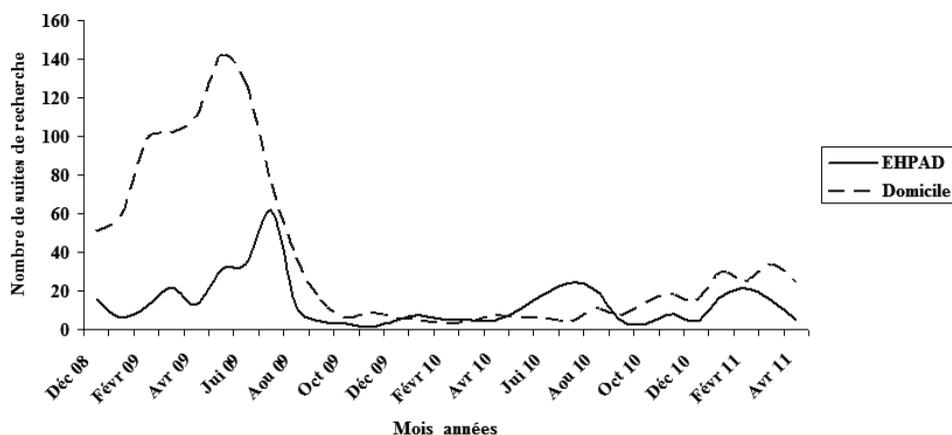


Figure 2 : Distribution mensuelle des suites de recherche reçues.

e. Sur la question du consentement

En raison du trouble cognitif du malade qui s'exprime notamment par le déni de la maladie et par conséquent de l'utilité de prendre des précautions quant à ses déplacements, la question du consentement libre et éclairé par le malade d'être géolocalisé ne peut recevoir, en général, de solution satisfaisante. Il s'agira, comme pour toute question d'éthique, d'examiner en profondeur *chaque cas pris de manière individuelle*. Si chacun d'eux mérite toute l'attention d'un cas particulier, les personnes qui sont en charge de cet examen doivent néanmoins posséder un certain nombre de repères. L'enquête ESTIMA offre quelques-uns de ces repères. Elle souligne en premier lieu que l'antinomie entre la sécurité et la liberté ne saurait être analysée en dehors d'un examen approfondi de la situation de vie du malade. Trois cas de figure y ont été distingués :

- 1) Le cas d'une personne malade *vivant seule*. La réflexion éthique sur la géolocalisation du malade doit faire partie intégrante de la réflexion éthique globale sur ce type de cas, qui se développe de plus en plus avec l'augmentation du nombre de malades et la dégradation des conditions socio-économiques.
- 2) Le cas d'une personne malade *vivant accompagnée*. La réflexion éthique de ce cas rejoint également une réflexion plus globale concernant le binôme aidant-malade.
- 3) Le cas d'une personne malade *vivant en institution*. La réflexion éthique de ce type de cas doit prendre en compte la qualité de l'adaptation du malade aux difficultés spécifiques de la maladie. Elle tiendra compte nécessairement du ratio de personnel par malade de l'établissement, mais aussi de la qualité de ce personnel quel qu'en soit le nombre. Les interviews montrent à la fois l'affirmation et la revendication d'une attention individuelle des professionnels apportée aux personnes « à risque », associée parfois à la dénonciation de l'inattention d'autres membres de l'équipe.

f. Sur l'humanité/inhumanité dans les établissements et la technologie

Il ressort de l'étude ESTIMA que l'introduction d'une technologie aussi innovante que la géolocalisation dans un système professionnel aussi perturbé que celui de certains EHPAD peut conduire à une perte d'efficacité de cette technologie [12] et son intégration aux pratiques soignantes rencontre de nombreux obstacles [13]. En témoignage, parmi de nombreux autres, ces deux extraits d'entretiens semi-directifs en apparence contradictoires, mais fidèles à la complexité des difficultés [10, p. 18] :

« C'est la charge de travail... individuel... C'est trop lourd par rapport à la quantité de résidents... ce matin, il faudrait qu'elles soient 20 ou 25 pour ça ! Six pour 97 résidents sur trois étages ! Ce matin, vous pouvez faire quoi de mieux que d'être inhumain... on fait des toilettes, on distribue un repas, les gens n'ont plus le temps de communiquer, je sais même pas s'ils ont ce temps-là de donner à manger, on pose, on s'en va... pour les bracelets, moi je vous dis, c'est pas une solution, c'est encore plus renfermer les résidents ».

« Ce genre de système là, ça nous a vraiment enlevé un poids, ça nous a soulagé et mis en sécurité car on peut pas être vigilant pour tous les résidents de la même façon, c'est pas possible, on a des priorités dans la journée... pour ce genre de malades, on a strictement rien à leur faire si ce n'est les occuper dans la journée pour qu'elle soit pas trop longue... après, c'est du relationnel, de l'occupationnel mais au niveau soin technique à proprement parler, il n'y en a pas... c'est juste une administration de traitement à vérifier mais c'est tout... ils ne nécessitent pas beaucoup de soins en tant que tels... de soins infirmiers donc je pense que ça peut que nous faciliter la vie ce genre d'appareils... car plus les années vont aller et moins on va avoir un nombre d'infirmiers mirobolant dans le service... et ça va même diminuer. Je pense qu'on a tout intérêt à utiliser ce genre d'appareil... »

3. Recommandations

L'ensemble de l'étude ESTIMA a débouché sur 13 recommandations fondées sur un large corpus de données issu de l'expérience humaine et technologique. Ces recommandations ont été publiées [5] et sont accessibles *in extenso* dans le rapport final [10, p. 103-106]. Elles s'adressent aussi bien aux fournisseurs de services (recommandations 1 à 6) qu'aux professionnels de santé (recommandations 7 à 9) et à la société dans son ensemble (recommandations éthiques 10 à 13). En voici un bref parcours.

La recommandation 1 aux fournisseurs stipule qu'« il convient [de la part de ces derniers] de favoriser un véritable service de téléaide (téléprotection, téléassistance) et d'accompagner d'une manière personnalisée, pédagogique et respectueuse des expressions et réactions du malade les premiers contacts de celui-ci avec le matériel porté (bracelet GPS, RFID, etc.) ». La recommandation 3 encourage à développer une inventivité sociale d'usages éthiques de la géolocalisation, car celle-ci permet une augmentation de la liberté des malades et des aidants, et l'enrichissement des offres de services, à condition de respecter des principes de clarté et de crédibilité des offres de service et tous les autres principes de l'éthique.

La recommandation 7 précise que « la géolocalisation ne saurait se développer qu'en respectant la volonté des soignants de développer leurs propres procédés, ou *modi operandi*, de localisation des personnes souffrant d'errance et à risque de disparition inquiétante. Il est recommandé que les dispositifs techniques ne soient pas mis en concurrence avec cette volonté, et qu'ils constituent au contraire et seulement des outils complémentaires intégrés et jamais imposés aux pratiques de soin ». Pour la recommandation 9, « étant l'une des composantes de la "panoplie" des moyens et outils des métiers du soin et du "prendre soin", il est recommandé que la géolocalisation, comme les autres technologies de l'autonomie, fasse partie intégrante des enseignements visant ces métiers. Il est également recommandé de donner une information claire le plus tôt possible aux bénéficiaires directs (personnes en début de maladie, malades jeunes) et aux aidants familiaux ».

La recommandation 10 insiste sur les points suivants : « 1) ne recourir à la technologie que si ce recours est clairement utile à la qualité de vie et apporte un bénéfice au malade ; 2) l'usage du dispositif ne doit pas être fait "contre le malade" : restriction de liberté, non-respect de son refus exprimé sous diverses formes, déshumanisation des soins (usage "Big Brother" à visée unique de contrôle) ; 3) tenir compte au contraire des souhaits de la personne exprimés sous diverses formes ; 4) prendre l'avis de plusieurs personnes sur l'intérêt du recours au dispositif ; 5) toujours encourager le malade à utiliser voire développer ses réserves cognitives ; etc. ».

La recommandation 13 prescrit une éthique de la présence humaine augmentée et conclut sur la finalité de la géolocalisation : « (...) celle d'une technologie et d'un service associé capables d'augmenter les possibilités de présence et d'assistance humaines, sans jamais s'y substituer et en toute simplicité, comme une paire de chaussures ainsi que le dit une personne aidante : "La montre... le bracelet je

veux dire, on y pense autant que les chaussures quoi, maintenant la montre c'est automatique" (...), le caractère imparfait de la géolocalisation mettra en valeur l'importance de la chaîne de vigilance et d'assistance humaines. Lorsque ces problèmes de batterie ou de précision de localisation seront dépassés, d'autres seront là, que l'éthique de la présence humaine augmentée devra encadrer. Cette éthique servira de rempart à des formes nouvelles de barbarie technicienne qui pourraient se développer avec l'accroissement des déséquilibres économiques et le risque associé d'autonomisation de la technologie. »

* *
*

Des lois les plus avancées enjoignent le non-abandon de nos concitoyens marginalisés, cependant que des technologies les plus avancées sont popularisées à l'extrême car de plus en plus abordables (smartphones, tablettes tactiles...). Nombre de ces technologies ont la capacité de démultiplier à moindres frais les capacités d'autonomie et d'invention de voies nouvelles de solidarités, mais aussi de diminution des niveaux de complexité et donc de stress de nos systèmes de santé. C'est donc un enjeu éthique que celui d'établir et garantir un bon usage de ces technologies. Si nous convenons volontiers avec Michel Serres que « les nouvelles technologies nous ont condamnés à devenir intelligents » [14], il convient cependant de ne pas tarder à répondre à cette obligation, notamment en préconisant une conception internationale et politique de l'éthique du soin [15] et la mise en place d'un pilotage international par l'éthique des usages bénéfiques de la technologie [16]. Un tel pilotage mobiliserait une éthique complexe aux antipodes d'une « norme arrogante » ou d'un « évangile mélodieux » pour reprendre les expressions d'Edgar Morin, mais plutôt une « dialogique où rationalité, amour, poésie sont toujours présents et actifs [17, p. 224] ». Dans le monde francophone notamment, la gérontechnologie est une discipline particulièrement propice à une telle dialogique [18, 19], dans laquelle humour et poésie [20] autant qu'ouverture au « grand public » [21]. sont déjà actifs.

BIBLIOGRAPHIE

1. RIALLE V., « La géolocalisation de malades de type Alzheimer : entre urgence sociosanitaire et dilemme sociétal », *NPG Neurologie-Psychiatrie-Gériatrie* 2009, n° 9, p. 101-5.

2. RIALLE V., « La maladie d'Alzheimer et la technologie : état des lieux et dynamique d'une relation complexe. Technologies et avancée en âge », *Gérontologie et Société*, vol. 141, Paris, Fondation nationale de gérontologie, 2012, p. 195-206.

3. McSHANE R., HOPE T., WILKINSON J., « Tracking patients who wander : ethics and technology », *The Lancet* 1994, n° 343(8908), p. 1274.
4. RIALLE V., OLLIVET C., GUIGUI C., HERVÉ C., « What do family caregivers of Alzheimer's disease patients desire in smart home technologies ? Contrasted results of a wide survey », *Methods Inf Med.* 2008, n° 47(1), p. 63-9.
5. RIALLE V., OLLIVET C., BRISSONNEAU C., SABLIER J., « L'enquête ESTIMA sur la géolocalisation de malades d'Alzheimer et ses résultats concernant l'éthique », *Les Cahiers de l'Année gérontologique* 2012, n° 4, p. 371-8.
6. RUMEAU P., RIALLE V., BRISSONNEAU C., FRANCO A., « La gérontechnologie : quelques réflexions sur son esprit et ses perspectives », *Gérontologie sans frontières* 2009, n° 152, p. 16-9.
7. TRONTO J. C., « Creating Caring Institutions : Politics, Plurality, and Purpose », *Ethics and Social Welfare* 2010, n° 4(2), p. 158-71.
8. GAGNON E., « Soins familiaux, soins à domicile et responsabilité », in C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari, G. Moutel (éd.), *Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*, Paris, Dalloz, 2004, p. 161-75.
9. HERVÉ C., *Éthique, politique et santé : vers une politique de santé publique*, Paris, Presses universitaires de France, 2000.
10. RIALLE V. (éd.), « Étude ESTIMA : Évaluation socio-sanitaire de technologies de l'information pour la géolocalisation de malades de type Alzheimer ; Phase 2 : Expérimentations et analyses ». Rapport final (138 pages) : CHU de Grenoble et Laboratoire AGIM (<http://www.ageplus74.cg74.fr/index.php/les-projets/gerontic-74>), 2011.
11. RIALLE V., OLLIVET C., BRISSONNEAU C., LEARD F., BARTH I., EXTRA J., Sablier J., « Géolocalisation et prévention de la disparition de malades : premiers résultats de l'étude ESTIMA », *Soins Gérontologie* 2012, n° 93, p. 28-31.
12. LEARD F., RIALLE V., OLLIVET C., « Gérontechnologie et sociologie du métier de soignant : premiers résultats de l'enquête ESTIMA sur la géolocalisation de malades Alzheimer », 9^e Cong. Int. Fran. Géria. et Géronto. (CIFGG) 19-21/10/10, Nice (France), *Les Cahiers de l'Année gérontologique* (2), Poster P63-182, p. 5052010.
13. BARTH I., LEARD F., OLLIVET C., BRISSONNEAU C., RIALLE V., « Dispositifs de prévention de la disparition de malades en institution : les EHPADS s'interrogent », *Les Cahiers de l'Année gérontologique* 2011, n° 3, S152.
14. SERRES M., « L'ordinateur nous oblige à être intelligent », *Le Monde de l'Éducation* 2008, n° 371, p. 80-1.
15. ROBINSON F., « After Liberalism in World Politics ? Towards an International Political Theory of Care », *Ethics and Social Welfare* 2010, n° 4(2), p. 130-44.
16. RIALLE V., RUMEAU P., OLLIVET C., SABLIER J., HERVÉ C., « Télémédecine et gérontechnologie pour la maladie d'Alzheimer : nécessité d'un pilotage international par l'éthique », *Journal international de bioéthique* 2014 (accepté).
17. MORIN E., *La méthode*, t. 6 : *Éthique*, Paris, Le Seuil, 2004.
18. RUMEAU P., RIALLE V., HERVÉ C., DUGUET A. M., « Éthique médicale et gérontechnologie », *Gérontologie et société* 2005, n° 134, p. 25-7.

19. PIETTE F, CARRET-REBILLAT AS, COTTO E, BORNAND A, ZIMMER B, MICHEL V. 2012. « Gérontechnologie : de nouvelles aides techniques pour améliorer la qualité de vie des sujets âgés », *La Revue du Praticien-Médecine Générale*, n° 26, p. 375-80
20. PELLISSIER J., « Éthique et gérontechnologie », *Soins Gérontologie* 2009 (74), p. 22-5.
21. RIALLE V., OLLIVET C., BRISSONNEAU C., « Une indispensable éthique des soins », *L'Essentiel Cerveau & Psycho* 2013, n° 13, p. 66-8.

Système multi-agents d'aide à la décision clinique, appliqué à la prise en charge neuropsychologique des aphasiques par AVC

Dr Joël Colloc

Dr. en médecine et PR d'informatique, UMR IDEES CNRS 6266

Dr Armelle Jacquet

*Dr. en neurosciences, psychologue et linguiste HDR,
EA 4569 & UMR CNRS 7114*

Pourquoi évoquer la notion d'urgence à propos de l'aphasie d'installation brutale ou, en première approximation, la perte du langage acquis ? Pour deux raisons : la première est d'ordre médical et la seconde circonstancielle.

Sur le plan médical, l'aphasie d'installation brutale est une urgence absolue et un diagnostic étiologique peut être difficile à poser : perdre le langage pour l'homme est de l'ordre de l'insoutenable (Jacquet-Andrieu, 2009). L'atteinte nécessite une intervention dans les premières heures, tant les séquelles peuvent être invalidantes et persistantes. Dès l'apparition des premiers symptômes, il faut recourir aux services d'urgence. Quant aux situations d'urgence ou de catastrophe naturelle, ou en l'absence d'un neurologue, elles viennent s'aggraver aux premières.

La télématique appliquée à la médecine – ou télémédecine – occupe aujourd'hui le devant de la scène. Il s'agit, notamment, des lieux isolés en France, mais aussi des pays en voie de développement, où la présence de médecins spécialistes est difficile ou impossible en contexte d'urgence. Les avis doivent tenir compte de la culture, de la disponibilité des moyens diagnostiques et thérapeutiques locaux, de l'expérience de terrain (Léry, Colloc, 2008). Dans ce contexte, les systèmes multi-agents d'aide à la décision, mettant en œuvre des ontologies exploitées durant les étapes

de la démarche clinique, permettent d'organiser un transfert de connaissances et apportent une aide appréciable pour les décisions à prendre.

Notre propos concerne la conception et l'élaboration d'outils de télémédecine, autrement dit, l'organisation sous-jacente d'informations télétransmises (images, données rattachées au contexte clinique) mais également des connaissances, de l'expérience, des heuristiques pertinentes, optimales dans le contexte clinique, nécessairement unique, du patient concerné. Un tel système se fonde sur un méta-modèle clinique (description de l'articulation des étapes cliniques), les ontologies médicales (langage et vocabulaire associés à chaque étape) et le raisonnement à partir de cas (RàPC) qui s'appuie sur des cas similaires à celui considéré.

Chaque étape clinique (diagnostic, pronostic, thérapeutique, suivi thérapeutique) est à son tour détaillée en phases ou tâches nécessaires à son déroulement. Par exemple : le diagnostic comporte des phases de diagnostics positifs et de diagnostics différentiels en vue d'obtenir, si possible, un diagnostic étiologique. La thérapie comporte les tâches successives suivantes : objectif thérapeutique, indications, contre-indications absolues et relatives, effets secondaires, précautions liées à la posologie et aux modes d'administration. Il peut s'y ajouter des stratégies permettant de gagner le temps nécessaire à l'obtention d'un diagnostic étiologique... Chaque phase doit disposer d'une connaissance ontologique contextuelle qui organise de manière logique le langage utilisé, langage qui fait appel à des bases de connaissances cliniques spécialisées selon les pathologies et les traitements. En outre, ces connaissances sont modélisées à l'aide de différents modèles dont il faut assurer l'interopérabilité sémantique. Les systèmes multi-agents offrent les moyens d'assurer la coopération de bases de connaissances hétérogènes et de coordonner les différentes étapes du processus clinique. En parallèle, le raisonnement à partir de cas (RàPC) permet de bénéficier de l'expérience stockée de cas cliniques déjà connus.

I. DIAGNOSTIC DE L'APHASIE

A. BRÈVE DESCRIPTION DES APHASIES

Le diagnostic neuropsychologique, différentiel, précoce de l'aphasie et des troubles associés suppose une prise en charge immédiate, c'est vital (Eustache *et al.*, 2001). Suivant les circonstances, l'absence d'un neurologue sur place peut être critique.

Définition et quelques chiffres à propos de l'accident vasculaire cérébral (AVC) – attaque, *ictus* ou encore, congestion cérébrale, *stroke*, en anglais, etc. : c'est l'une des premières causes d'aphasie. L'expression « infarctus cérébral » désigne une artère bouchée (80 % des cas), un hématome (rupture d'une artère cérébrale) en concerne 15 % et l'hémorragie méningée les derniers 5 %.

Avec de 13 000 à 15 000 cas annuellement en France, suivant les études épidémiologiques, 20 % décèdent et, après 60 ans, c'est la première cause de décès chez la femme, la seconde chez l'homme. Chez l'adulte, c'est aussi la première cause de handicap, la seconde cause de « démence » et la troisième de décès. Un tiers des personnes victimes d'AVC restent dépendantes, 25 % d'entre elles doivent renoncer à leur activité professionnelle. Ces quelques chiffres donnent la mesure de la vulnérabilité de ces personnes. Dans ce contexte, nous définissons la vulnérabilité comme suit (Jacquet-Andrieu, 2014) :

The meaning of the term vulnerability (Latin etymology, *vulnerare*), pain, injury, suffering, etc., here concerns people weakened by illness, often chronic, which causes emotional and moral distress, social and/or professional isolation, exclusion. The degree of vulnerability depends on the severity of the disorder, the patient's sensitivity to the situation experienced, his/her adaptability to the event, and his/her degree of integrity and autonomy¹.

B. SYMPTÔMES NEUROLOGIQUES

L'aphasie est souvent d'installation brutale (Hécaen et Angelergues, 1965), contrairement aux aphasies progressives, dégénératives qui n'entrent pas dans le même tableau clinique d'urgence (Rousseau, 2011 ; Keckenbosch, 1994) : il est nécessaire d'en reconnaître immédiatement les symptômes, garants d'une prise en charge efficace du patient. Les spécialistes évoquent là une vraie difficulté de diagnostic, en phase aiguë : repérer si le symptôme est transitoire (AIT) ou non. En effet, des signes atténués pourront passer inaperçus, alors que, rétroactivement, ils seront repérés et évoqués comme graves et persistants : une faiblesse musculaire, une hémiplégie, associée parfois à une hémianesthésie, une altération importante du langage, manque du mot (anomie), difficulté d'articulation (anarthrie), une suite de phrases incompréhensibles (jargon), etc., la perte brutale de la moitié d'un champ visuel bilatéral (hémianopsie latérale homonyme droite, HLHD), un mal de tête brutal et violent, etc. autant de symptômes neurologiques alarmants, associés ou non à une aphasie débutante (Habib, 1998/1989). À la suite d'un trauma crânien ou d'un AVC, les zones du langage peuvent être gravement lésées (aires de Wernicke [AB 22²] et/ou de Broca [AB 44 & 45¹], de même que des structures

1. A. Jacquet-Andrieu (2014), « The aphasic patient. Vulnerability and/or Exclusion », in *Culture, Medicine and Psychiatry* (sous presse).

Le vocable « vulnérabilité » (du latin *vulnerare*), au sens de mal, blessure, souffrance, etc. concerne ici des personnes fragilisées par la maladie, souvent chronique, qui engendre un stress émotionnel profond et durable, une souffrance affective et morale, un isolement social et/ou professionnel. Le degré de vulnérabilité dépend de la gravité de l'atteinte, de la sensibilité du patient à la situation vécue, de son adaptabilité à l'événement, de son degré d'intégrité et d'autonomie.

2. Il s'agit des aires de Brodmann (1909), en référence à la cartographie corticale qu'il a d'abord établie sur le singe macaque et transposée pour l'homme. Les zones chiffrées correspondent à des aires de cette cytoarchitecture.

cortico-sous-corticales, faisceau arqué, thalamus, etc.) et engendrer une perte plus ou moins massive de la fonction de communication linguistique et d'une partie des compétences sous-jacentes (v. tableau 1) : ces données seront reprises pour construire l'ontologie consacrée aux aphasies.

Tableau 1 : Diagnostic des aphasies, aspects linguistiques

	Broca	Wernicke	Conduction	Transcorticale motrice	Transcorticale sensorielle	Transcorticale mixte
Langage spontané	Non fluent	Fluent	Fluent	Non fluent	Fluent	Non fluent
Dénomination	- à +/-	-	+/-	-	-	-
Compréhension	+ à +/-	-	+	+	-	-
Répétition	-	-	-	+	+	+
Lecture	-	-	+	+	-	-
Écriture	-	-	-	-	-	-
Lésion	Aires 44-45 G	Aire 22G	Faisceau arqué G Opercule	Lobe préfrontal G	Partie inférieure du lobe temporal G	

Source : Purves *et al.*, p. 637-658.

C. APHASIE : UNE URGENCE NEUROLOGIQUE

L'AVC transitoire ou non (AIT) induit une hospitalisation immédiate (Figure 1 : Directives de la HAS³). Dans les services de neurologie, un bilan biologique approfondi permettra de confirmer ou infirmer le diagnostic initial et de mettre en place une prise en charge appropriée, afin de limiter les séquelles et les risques de récurrence. Aujourd'hui, les équipes pluridisciplinaires et spécialisées des unités neurovasculaires (UNV), servies par des équipements de plus en plus performants et des traitements adaptés, réduisent le taux de mortalité et le poids des séquelles (Mazaux *et al.*, 2005). Pourtant, on déplore 40 000 décès par an et les séquelles marquent plus de 50 % des patients, certains chiffres annoncent jusqu'à 75 %.

3. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/avc_prise_en_charge_precoce_-_recommandations.pdf

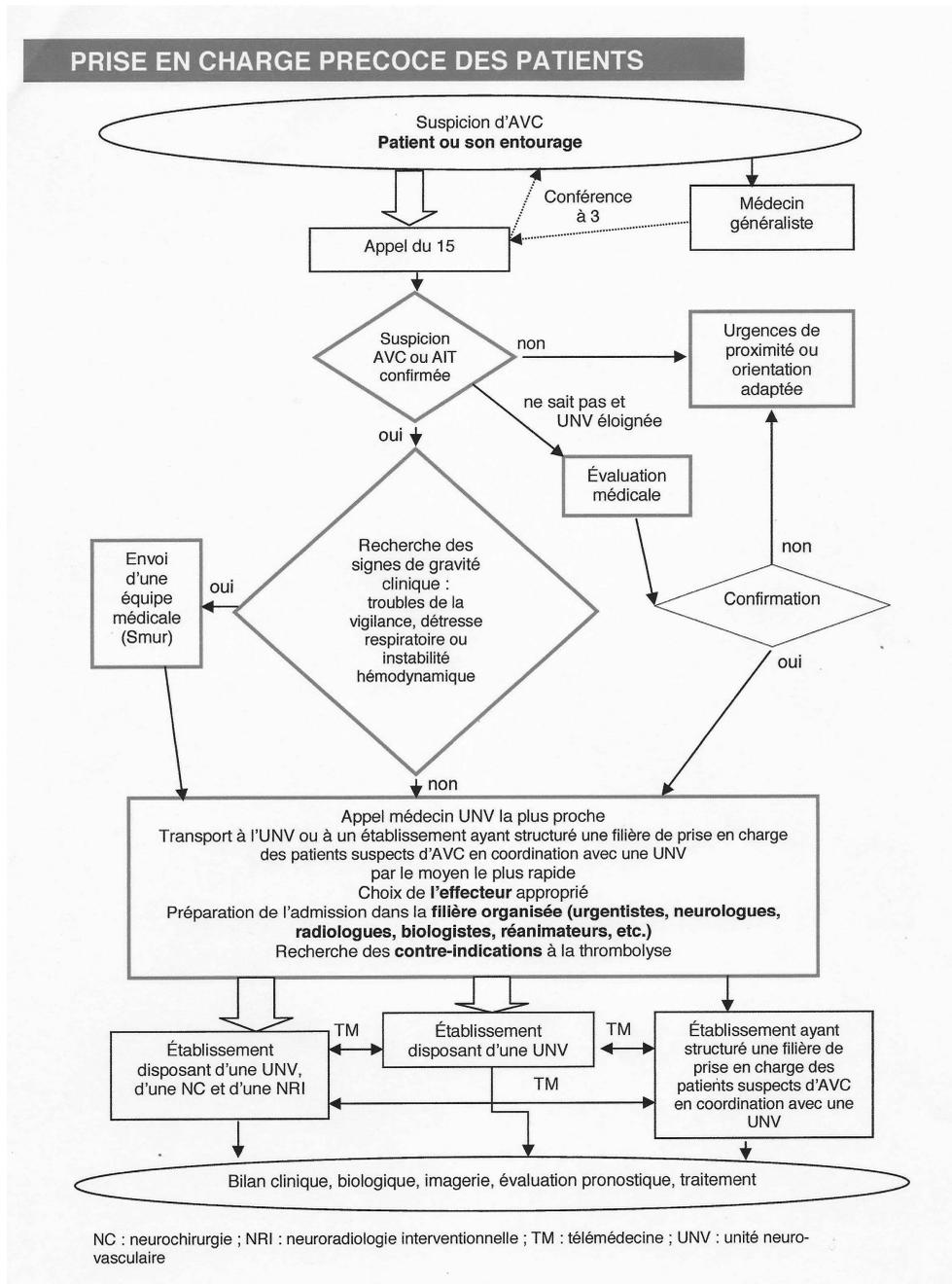


Figure 1 : Algorithme de prise en charge précoce des patients atteints d'un AVC³.

Dans un tel contexte et d'un point de vue éthique, il est évident que le confort psychologique des patients et de leur entourage est un point crucial de la prise en charge : il trouve sa place dans le modèle que nous présentons dans ce chapitre.

D. CONFORT PSYCHIQUE DU PATIENT

Bien que différée par rapport à la prise en charge neurologique initiale, la prise en considération de l'état psychologique du patient, voire de son entourage, nous paraît essentielle sur le plan éthique, vu la gravité de l'aphasie et des troubles souvent associés (l'hémiplégie en particulier), au regard également de l'aspect chronique de cette affection complexe. Être brutalement privé de langage est un traumatisme psychologique majeur et l'hospitalisation est souvent longue (Jacquet-Andrieu, 2012) : un quart des patients restent dépressifs. Cette souffrance psychologique des sujets, quand ils sont conscients de leur trouble, explique qu'en neurologie, puis en neuropsychologie, l'aphasie ait été l'un des premiers domaines explorés (entre 1970 et 1990), cédant le pas à celui des émotions, depuis les années 1990 et jusqu'à nos jours (Damasio, 2010, Jacquet-Andrieu et Colloc, sous presse). Aujourd'hui, la question cruciale du syndrome d'Alzheimer et atteintes associées montre un regain d'intérêt pour l'aphasiologie, malgré deux cas de figure bien différents : l'aphasie d'installation brutale évolue généralement vers un rétablissement plus ou moins satisfaisant de la communication et de l'expression verbale – récupération très variable d'une personne à l'autre. Pour l'aphasie primaire progressive (APP), l'issue habituelle est la perte inexorable du langage.

Parallèlement au diagnostic neurologique (Mihout et Onnient, 1996), le diagnostic neuropsychologique, difficile à poser, est long et complexe (Séron et Van der Linden, 2000). L'exploration des fonctions cognitives supérieures comprend, entre autres, un bilan de langage, de l'attention et de la mémoire, et la mise en place rapide d'une réadaptation : langage et plan moteur, en particulier, pour les hémiplégiques). Si, du point de vue des atteintes motrices, les médecins de rééducation fonctionnelle sont souvent sur les sites d'urgence, il en va autrement pour le langage, en l'absence d'un neurologue, d'un orthophoniste ou encore d'un neuropsychologue... Alors, quel système d'aide à la décision médicale et neuropsychologique ?

Certes, la médecine informatisée apporte des solutions : le dispositif novateur Télé-AVC Bourgogne, par exemple (chapitre consacré à cette question dans ce volume), permet l'intervention d'un expert en neurologie vasculaire, pour établir le diagnostic et proposer un traitement initial d'urgence, grâce à une « téléconsultation » et à un « partage de données radiologiques » (figure 1, HAS). Ces informations d'imagerie médicale jouent un rôle majeur, mais elles posent les problèmes d'éthique communs à tous les systèmes de télématique médicale (article de Béranget et Stanton-Jean dans ce même volume) ; nous y reviendrons à propos des ontologies que nous abordons maintenant de façon succincte.

II. SYSTÈME MULTI-AGENTS D'AIDE À LA DÉCISION CLINIQUE FONDÉ SUR DES ONTOLOGIES

Un système multi-agents d'aide à la décision (SMAAD) combine des bases de connaissances, des ontologies et des étapes de raisonnement de la démarche clinique.

On distingue les modèles quantitatifs et qualitatifs. Les premiers sont principalement utilisables en épidémiologie. Les seconds, qualitatifs, sont mieux adaptés à l'aphasiologie (Colloc, 2002) : ils reposent sur des connaissances descriptives et débouchent sur un raisonnement déductif guidant la décision. Quant au raisonnement à partir de cas (RàPC), il s'appuie sur une approche comparative qui se superpose à la démarche clinique et qui, à partir de cas précédents, contribue à illustrer les scénarios susceptibles de se produire concernant le patient en cours d'examen. Les nouveaux cas sont à leur tour décrits, indexés puis intégrés dans la base de cas (RàPC). Après une présentation générale du modèle, nous développerons plus particulièrement l'apport du RàPC.

Ce schéma général de système multi-agents (SMA) s'appuie sur divers types de travaux : (Colloc et Sybord 2003) ; (Stanley *et al.* 1995) ; (Montani *et al.* 2001), etc. Nous évoquons ici les systèmes multi-agents supervisés. Celui de la figure 2 orchestre les différentes étapes de la démarche clinique, afin d'aboutir à une solution correcte et efficace en un temps limité.

Les solutions émergent de la coopération d'agents spécialisés, au fil des étapes cliniques (diagnostic Δ , pronostic Π , thérapeutique Θ , suivi thérapeutique $S\Theta$). Des modèles différenciés suivant les types de données et le raisonnement à partir de cas RàPC permettent de créer des bases de connaissances. Le RàPC se fonde sur l'analogie : un nouveau cas est comparé à des cas précédemment indexés (Aamodt et Plaza, 1994). Par exemple, le système d'aide au traitement du diabète combine le RàPC, des règles de production et des statistiques et tous les cas décrits peuvent être intégrés dans des « bases de cas ».

Le système s'appuie sur un type d'agent clinique général TACG (figure 3) qui constitue la racine d'une hiérarchie de types d'agents cliniques spécialisés, d'abord selon les modèles, puis selon les domaines de connaissances (figure 4, *v. infra*).

La figure 3 décrit le Type d'agent clinique général (TACG) ; les modules sont fonctionnellement liés les uns aux autres et assurent la communication, la négociation, la décision, l'évaluation du contexte (exprimé par le superviseur) et la gestion des tâches.

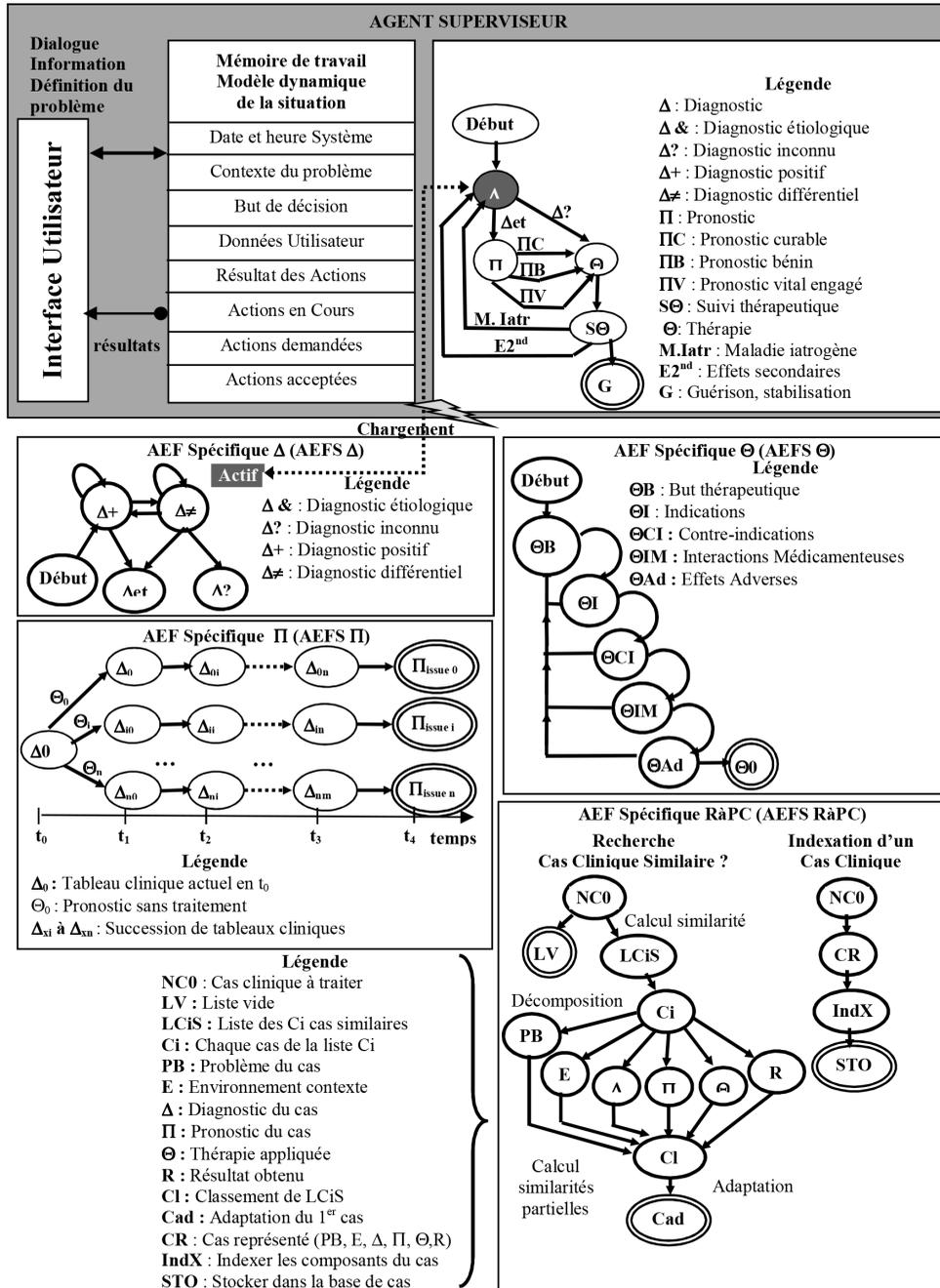


Figure 2 : Agent superviseur, AEFG clinique général et AEF spécifiques Δ (diagnostic), Π(pronostic), Θ (traitement thérapeutique) et RàPC (raisonnement à partir de cas).

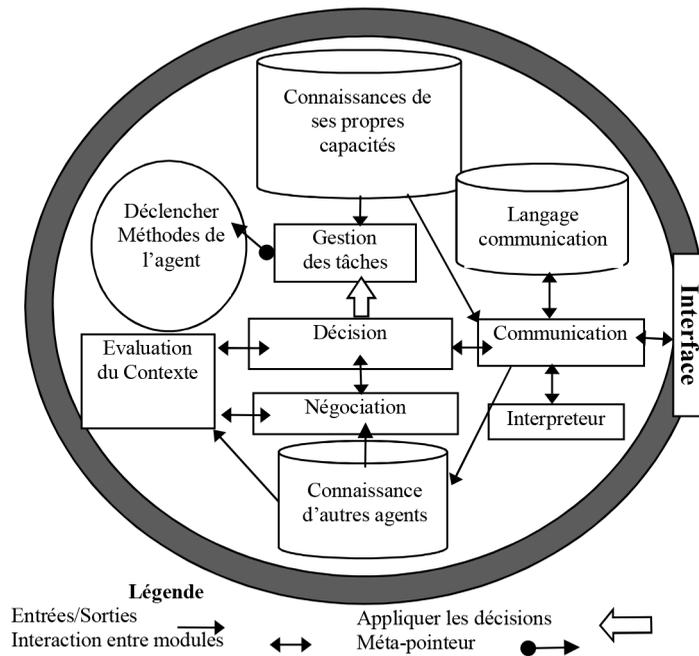


Figure 3 : Architecture du type d'agent clinique général

A. APPORT DES ONTOLOGIES

Les informaticiens ont repris et adapté les modèles issus des travaux de Ross Quillian (1968) sur les réseaux sémantiques, et la syntaxe des phrases reprend les grammaires formelles linguistiques (Chomsky, 1956, 1959, Mel'Čuk, 1996, etc.), de même que les langages de requêtes issus de l'informatique documentaire (bibliothéconomie, bases de données internationales de périodiques, etc.) : domaine précurseur en la matière.

L'élaboration d'une ontologie se scinde en deux étapes : 1) expliquer les termes utilisés (vocabulaire), pour décrire le déroulement clinique habituel, 2) établir les liens d'interactions entre le Dictionnaire ontologique (DOnt) et le Module de Communication. Brièvement, l'ontologie comprend les étapes suivantes : a) définition, b) implémentation, c) intégration, d) documentation.

La définition concerne l'identification de concepts élémentaires (*symptômes*) et leurs relations dans le domaine considéré (*maladies chroniques*, par exemple), notamment, la spécialisation de classes en sous-classes (Kawazoe et Ohe, 2008).

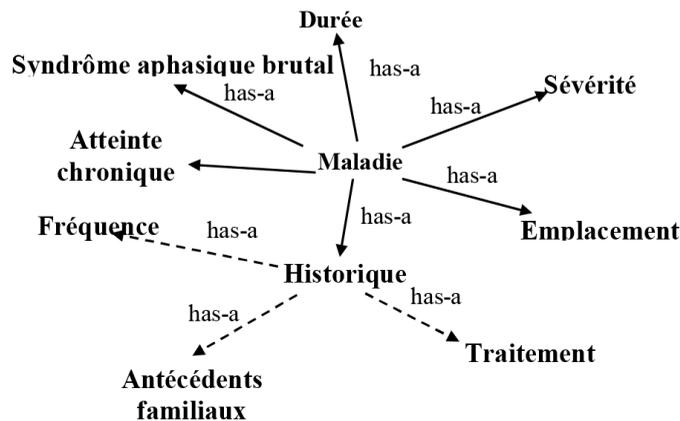


Figure 4 : Hiérarchisation de l'ontologie du diagnostic d'une maladie : la classe historique

Figuration graphique d'un modèle d'ontologie : on organise un domaine de connaissances en axiomes.

Techniquement, l'implantation peut se faire en logique formelle, à partir de modèles de production, ou de langages sémantiques comme XML ou bien ses dérivés OWL, langages fonctionnels : *Objective Caml*, etc.

Cet exemple d'ontologie diagnostique s'appuie sur des taxonomies médicales et des ontologies existantes : le réseau sémantique UMLS, le *Medical Subject Headings* (MeSH). Dans le domaine de l'aphasiologie, nous ne disposons pas de thésaurus spécifique, ni de modèle adapté, sinon pour les aphasies primaires progressives (Leyton *et al.*, 2011) ; nos recherches se poursuivent dans ce sens. Cependant, certaines relations sémantiques qui lient les entités maladies aux hypothèses de diagnostic médical peuvent être reprises : le réseau sémantique UMLS (Aronson, 2001 ; Bodenreider, 2004) inclut les relations suivantes afin d'indiquer les types de facteurs pris en compte durant le diagnostic :

is_a (est-un), *has_a* (a une propriété), *associated_with* (est associé_à) *physically_related_to* (lié_physiquement_à), *functionally_related_to* (lié_fonctionnellement_à), *temporally_related_to* (lié_temporellement_à), *conceptually_related_to* (lié_conceptuellement_à).

Chaque étiquette figure une classe ou un concept, et chaque flèche une relation. Un élément inclus dans le diagnostic d'une maladie correspond à des pistes de diagnostic applicables à un groupe de patients porteurs d'une atteinte similaire.

Le Dictionnaire ontologique (DOnt) et le Module de communication (MC) expriment les interactions entre la terminologie liée aux domaines et les bases de connaissances cliniques existantes. L'interface exploite les liens sémantiques OWL, pour exprimer les termes et concepts utilisés par les diverses catégories de praticiens, dans le cadre de leur activité. Des relations d'extrapolation

combinent le *Semantic Web Rule Language* (SWRL) et OWL (issu d'XML), pour établir de nouvelles relations sans modifier celles existantes (Kawazoe et Ohe, 2008). Le modèle clinique est structuré en une hiérarchie de concepts complexes, représentés comme une combinaison de sous-concepts unis entre eux par des relations de spécialisation ou de composition, à divers niveaux de granularité : arborescences fondées sur le principe du thesaurus hiérarchisé : celui des aphasies d'installation brutale reste à faire et doit être associé à celui des APP, lui-même partiel.

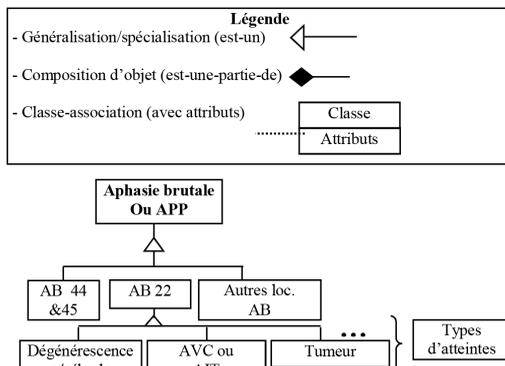


Figure 5.1 Ontologie des AVC & AIT (AB)

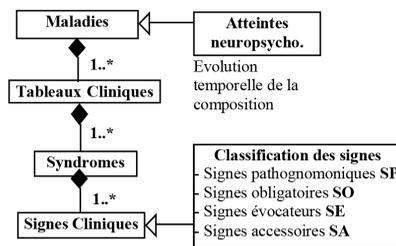


Figure 5.2 Ontologies des pathologies

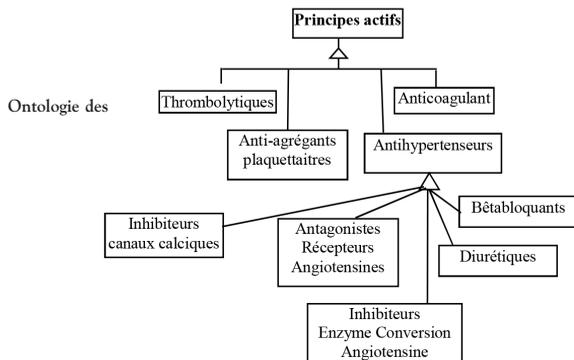


Figure 5.3 Ontologie des principes actifs utiles en cas d'AVC

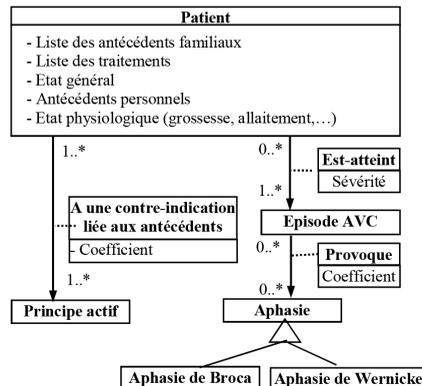


Figure 5.4 Ontologie l'AVC avec aphasie

Figure 5 : Structure simplifiée d'une ontologie appliquée à l'aphasie

Les ontologies définissent les axiomes d'un domaine de connaissances à l'aide d'un langage de programmation logique, déclaratif qui permet d'associer des descriptions écrites dans un langage commun aux différents agents, sur la base d'instructions formelles. Le modèle ontologique choisi se fonde sur la richesse sémantique des modèles orientés objet. La notation UML (*Unified Modeling Language*) permet d'exprimer les relations sémantiques qui définissent la terminologie d'un domaine de connaissance (Lamy *et al.*, 2011 ; Li et Tsai, 2010). Nous reprendrons trois

modules généraux ici : atteinte neurologique localisée à partir des aires de Brodmann (classification très simplifiée), ontologie générale des pathologies et ontologie des principes actifs utilisés dans le traitement des AVC.

Les figures 5.1 à 5.4 montrent des diagrammes de classes UML dont la conception sémantique et les capacités graphiques sont suffisantes pour coder des ontologies du traitement des aphasies.

La figure 5.1 décrit succinctement l'ontologie aphasie selon les aires cérébrales atteintes et les étiologies les plus courantes des aphasies.

L'ontologie de la figure 5.3 décrit la classification des principes actifs principalement utilisés dans le traitement d'un AVC (liste non exhaustive pour des raisons de lisibilité).

La figure 5.2 est une ontologie qui décrit les maladies comme une succession de tableaux cliniques comportant des signes cliniques pathognomoniques (SP), obligatoires (SO), évocateurs (SE) ou accessoires (SA) liés à une pathologie.

La figure 5.4 montre l'ontologie AVC. Elle indique qu'un AVC peut provoquer une aphasie brutale de type Broca ou Wernicke, données mises en relation avec le dossier du patient, ses antécédents. Elle complète l'ontologie aphasie. En outre, la thérapie doit tenir compte des contre-indications relatives et absolues, des autres données du patient stockées dans son dossier médical.

Le type d'agent ontologique crée une seule instance d'agent ontologique par étape clinique d'un domaine de connaissances et communique la terminologie commune à l'ensemble des agents spécialisés concernés par cette étape : diagnostic, pronostic, thérapie, par exemple.

Les ontologies sont des représentations symboliques conceptuelles collectives sur lesquelles vont s'articuler les interactions entre agents spécialisés qui contribuent à l'élaboration d'une solution au problème commun posé par chaque étape clinique. L'agent diagnostic utilisera les ontologies décrites par les figures 5.1, 5.2, 5.4, l'agent thérapie utilisera celles décrites par les figures 5.3 et 5.4. Les ontologies présentées ne sont pas exhaustives. En particulier, pour simplifier la lecture, les traitements chirurgicaux et les traitements de réadaptation après la phase aiguë sont omis.

B. ARCHITECTURE D'UN SYSTÈME MULTI-AGENTS D'AIDE À LA DÉCISION (SMAAD) CLINIQUE

Le SMAAD instancie les types d'agents TAS, TACG, TAMC et TASDC au cours de deux étapes de spécialisation (figure 6).

Durant la première spécialisation, les Types d'agents modèles de connaissances (TAMC) héritent des modules et fonctionnalités du TACG (figure 3) et sont dotés des fonctionnalités spécifiques d'un modèle de connaissances. Par exemple, un TAMC à base de règles aura accès à un moteur d'inférence. Un TAMC épidémiologique permettra de connaître l'incidence et la prévalence d'une pathologie.

Un seul agent superviseur est instancié. Un AST est un Agent spécialisé dans une tâche clinique : Δ (diagnostic), Π (pronostic), Θ (traitement), $S\Theta$ (suivi thérapeutique) ou d'une ontologie.

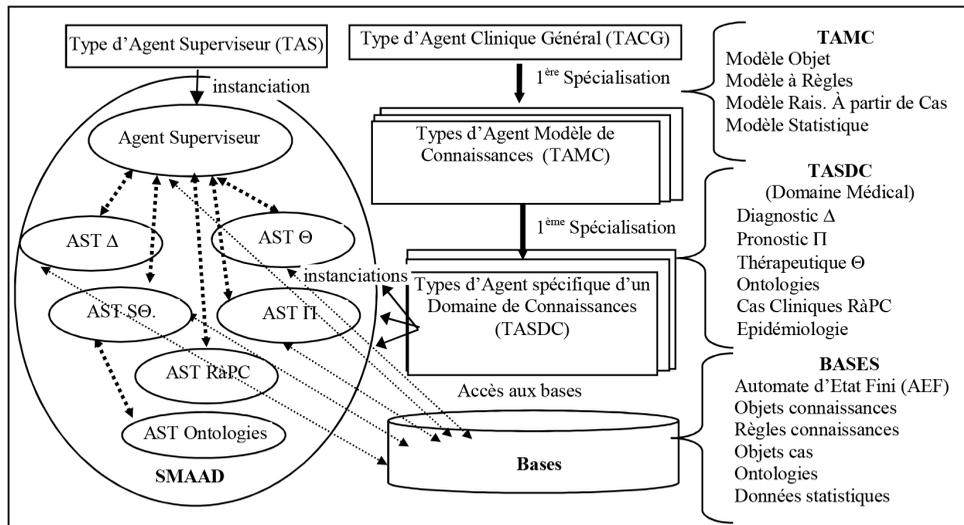


Figure 6 : Spécialisation des agents impliqués dans un système multi-agents d'aide à la décision.

La seconde étape de spécialisation produit des Types d'agents spécifiques du domaine de connaissances (TASDC) et des étapes cliniques spécifiques également : Δ , Π , Θ , $S\Theta$ (pour l'aphasiologie, par exemple : *diagnostic* d'une aphasie par AVC, *pronostic* selon sa sévérité et l'état général du patient, *traitement* [pharmacopée], *suivi thérapeutique* [réadaptation fonctionnelle et du langage pour une aphasie motrice ou de Broca car une hémiplégie droite est très souvent associée]).

Ces agents utilisent des modèles de raisonnement et de connaissances hérités des TAMC (des règles de production, des distances entre objets connaissances, des objets cas cliniques, des statistiques, etc.). Au cours de chaque étape clinique, les agents adressent des requêtes à des bases de connaissances spécifiques.

III. ÉBAUCHE DU DIAGNOSTIC, PRONOSTIC... ET PRISE EN CHARGE D'UN SUJET APHASIQUE

Les tableaux 2.1 et 2.2, ci-dessous, illustrent la démarche clinique implantée par le SMAAD. L'automate d'états finis clinique général du superviseur (AEFCG) charge l'AEF Δ destiné au diagnostic d'une aphasie : plusieurs causes possibles. La présence

initiale de maux de tête, de manques du mot, d'un engourdissement du bras droit (SO_1) peut conduire aux diagnostics Δ_1 à Δ_8 selon les signes cliniques SE_1 à SE_{23} , les antécédents cliniques (AC) et les signes de gravité (SG) constatés chez le patient par l'utilisateur et selon les transitions de l'automate (tableau 2.2.).

Ensuite, l'AEF Π définit les pronostics associés : Π_1, Π_2, Π_3 , etc., puis l'AEF Θ définit les stratégies thérapeutiques correspondantes (tableau 2.2) : Θ_1 (pharmacopée⁴), Θ_2 (réadaptation fonctionnelle), Θ_3 (réadaptation du langage), Θ_4 (suivi Ψ^5). Par souci de concision, les suivis thérapeutiques $S\Theta$ sont omis.

Tableau 2.1 : Légende des signes cliniques neuropsychologiques, bilan de langage en particulier (SO) et signes associés, évocateurs (SE)

SO1	Troubles du langage
SE1	Compréhension : [0, 4], 0 = normale, 1 = subnormale, 2 = perturbée, 3 = déficiente, 4 = impossible
SE2	Expression : [0, 4]
SE3	Répétition : [0, 4]
SE4	Dénomination : [0, 4]
SE5	Articulation : [0, 4] (4=anarthrie)
SE6	Lecture : [0, 4] (4=alexie)
SE7	Écriture : [0, 4] (4=agraphie)
SE8	Calcul : [0, 4] (4=acalculie)
SE9	Phonétique [0, 2]
SE10	Phonologie [0, 2]
SE11	Manque du mot
SE12	Paraphasies (déformations de mots)
SE13	Stéréotypies
SE14	Logorrhée (Fluent)
SE15	Jargon
SE16	Agrammatisme
SE17	Dysyntaxie
SE18	Hémiplégie (droite) : [0, 4] Hémiparésie (droite) [1,2]

4. Restant dans l'approche neuropsychologique et de réadaptation fonctionnelle et du langage, nous ne développons pas ici la pharmacopée. Elle sera introduite dans des études ultérieures.

5. La proposition (sans obligation) d'un suivi psychologique pour le patient et son entourage proche nous paraît indispensable.

SE19	Hémianesthésie : [0, 4]
SE20	Apraxies : [0, 4]
SE21	HLHD = hémianopsie latérale homonyme droite (et atteintes plus modérées)
SE22	Troubles auditifs (extinction droite)
SE23	Autres troubles sensoriels
AC	Antécédents à risque : a) tabac, b) alcool, c) déséquilibre alimentaire, d) diabète, e) troubles cardiovasculaires, f) troubles respiratoires...
SG	Signes de gravité : a) perte de connaissance, b) hémorragie, c) perte ± massive du langage, d) trouble majeur de la compréhension, e) trouble majeur de l'expression (voire mutisme), etc.

Tableau 2.2 : Diagnostic, pronostic neuropsychologiques d'une aphasia, et traitement en phase initiale

$\Delta 0$	Diagnostic		Pronostic Π	Thérapie Θ
	SO1 : troubles du langage SE1 à SE5 (Bilan initial) SE6 à SE17... (Bilan approfondi) Nous restons dans le bilan de langage initial et signes associés Capacité : 0 = normale, 1 = subnormale, 2 = perturbée, 3 = limitée, 4 = impossible. Atteinte : 0 = absente, 1 = modérée, 2 = moyenne, 3 = majeure, 4 = totale. SE18 (Hémiplégie & hémiparésie), SE19 (Hémianesthésie), SE20 (Apraxies), SE21 (HLHD), SE22 (troubles auditifs, extinction droite), etc.		$\Pi 0$ Séquelles transitoires $\Pi 1$ & $\Pi 2$ Séquelles modérées $\Pi 3$, $\Pi 4$ ou $\Pi 5$ Séquelles permanentes	$\Theta 1$ (pharmacopée) $\Theta 2$ (fonctionnelle) $\Theta 3$ (Langage) $\Theta 4$ (Suivi Ψ)
$\Delta 1$	Broca	Compréhension subnormale (SE1-1), expression déficiente (SE2-3), répétition perturbée (SE3-2), dénomination subnormale (SE4-1), articulation perturbée (SE5-3), agrammatisme (SE16-3), hémiplégie droite (SE18-3), hémianesthésie droite (SE19-3), apraxies gauches et face (SE20-3)	$\Pi 1$ & $\Pi 2$ $\Pi 3$, $\Pi 4$ ou $\Pi 5$	$\Theta 1$ $\Theta 2$ $\Theta 3$ & $\Theta 4$

Δ2	Wernicke	Compréhension déficiente (SE1-3), expression subnormale (SE2-1), répétition perturbée (SE3-2), dénomination perturbée (SE4-2), articulation normale (SE5-0), fluent, logorrhée (SE14-3), HLHD (SE21-4)	Π0 Π1 & Π2 Π3, Π4 ou Π5	Θ1 (Θ2) Θ3 & Θ4
Δ3	Conduction	Compréhension normale (SE1-0), Expression subnormale (SE2-1), répétition perturbée (SE3-2), dénomination perturbée (SE4-2), articulation normale (SE5-0), hémianesthésie (SE19-3), apraxies de tous les membres et face (SE20-3)	Π0 Π1 & Π2	Θ1 Θ3 & Θ4
Δ4	Globale	Compréhension déficiente (SE1-3), Expression déficiente (SE2-3), répétition perturbée (SE3-2), dénomination perturbée (SE4-3), articulation limitée (SE5-3), hémiplégie droite (SE18-3), hémianesthésie droite (SE19-3), HLHD (SE21-4)	Π1 & Π2 Π3, Π4 ou Π5	Θ1 Θ2 Θ3 & Θ4
Δ5	Anomique	Compréhension normale (SE1-0), Expression subnormale (SE2-1), répétition normale (SE3-0), dénomination perturbée (SE4-2), articulation normale (SE5-0). Pas de signe clinique associé	Π0 Π1 & Π2	Θ1 Θ3 & Θ4
Δ6	Transcortico-motrice	Compréhension normale (SE1-0), Expression déficiente (SE2-3), répétition normale (SE3-0), dénomination perturbée (SE4-2), articulation subnormale (SE5-1), hémiparésie droite (SE18-2)	Π0 Π1 & Π2	Θ1 Θ2 Θ3 & Θ4

Δ7	Sensorielle	Compréhension déficiente (SE1-3), expression fluente subnormale (SE2-1), répétition normale (SE3-0), dénomination perturbée (SE4-2), articulation normale (SE5-0), Logorrhée (SE14-3), HLHD (SE21-4)	Π0 Π1 & Π2 Π3, Π4 ou Π5	Θ1 Θ2 Θ3 & Θ4
Δ8	Aphasie mixte	Compréhension perturbée (SE1-2), Expression déficiente (SE2-3), dénomination perturbée (SE5-2), répétition perturbée (SE4-2), articulation perturbée (SE5-2), agrammatisme (SE16-3), hémiplégie droite (SE18-3), hémianesthésie droite (SE19-3)	Π3, Π4 ou Π5	Θ1 Θ2 Θ3 & Θ4

Au tableau 2.2, nous précisons et indexons les signes évocateurs de l'aphasie elle-même (les troubles du langage : SE₁ à SE₁₇) et nous y adjoignons les signes associés les plus courants (SE₁₈ à SE₂₃). Des degrés d'incapacité et/ou d'atteinte sont également délimités [0 à 4]. En outre, le pronostic (Π) s'associe aux séquelles que nous situons sur un axe d'intensité, ce qui permet de les réévaluer dans le temps. Ces dernières peuvent être transitoires seulement (Π₀). Cependant, l'aphasie entrant le plus souvent dans un tableau d'atteinte chronique, on observe des séquelles permanentes, plus ou moins sévères : deux degrés, pour les séquelles modérées (Π₁ & Π₂), et trois pour les séquelles permanentes (Π₃, Π₄ ou Π₅).

Concernant la thérapie (Θ), nous avons distingué la pharmacopée (Θ₁⁶), la réadaptation fonctionnelle, pas toujours nécessaire (Θ₂), la rééducation du langage ou remédiation cognitive (Θ₃) et, comme nous l'avions annoncé plus haut, le suivi psychologique (Θ₄) : important sur le plan éthique, il est proposé au patient et à son entourage.

Le tableau 2.3 décrit cinq cas cliniques avec les transitions déclenchées : nous indiquons d'abord le mode d'acheminement en urgence du patient pour sa prise en charge initiale, puis le diagnostic (Δ), pronostic (Π), etc. compte tenu de la modélisation présentée. L'AEF RàPC (figure 7, extraite de la figure 2) est développée au point IV.

6. Nous ne traitons pas concrètement la pharmacopée qui supposerait ici une étude plus approfondie des cas.

Tableau 2.3 : cas cliniques (RàPC)

Cas clinique 1

Un homme de 55 ans est hospitalisé en urgence, pour un malaise, avec maux de tête importants depuis une journée, perte brutale du langage et paralysie du côté droit. Sur appel du 15, le patient est immédiatement acheminé par hélicoptère au CHU, service de neurologie le plus proche. La prise en charge se fait dans les deux heures. Consultation auprès d'un neurologue aux urgences, prise en charge en neurologie, bilan radiologique, premier bilan neuropsychologique. Ce cas est Δ_1 , Π_4 , Θ_1 , Θ_2 , Θ_3 & Θ_4 : aphasie motrice (Δ_1) sévère (Broca, zone atteinte, BA 44 & 45). Π_3 : séquelles motrices et séquelles des troubles du langage ; Π_4 , initialement. Traitement neurologique et réadaptation du langage. $S\Theta$: prise en charge Θ_2 (suivre l'évolution de la mobilité des membres inférieur et supérieur droit) et prise en charge immédiate Θ_3 (réadaptation du langage en phase aiguë d'aphasie par l'orthophoniste du service), suivi psychologique Θ_4 proposé. Un entretien avec le psychologue du service est proposé à l'épouse du patient et à ses enfants. Un suivi thérapeutique ($S\Theta$) est prévu à long terme.

Cas clinique 2

Une femme de 50 ans, à la suite d'un malaise et de l'apparition d'un langage incohérent, incompréhensible, est hospitalisée en urgence, sur appel du 15. Elle a été acheminée dans l'heure aux urgences de l'hôpital de la ville. Téléconsultation menée par le médecin urgentiste, en collaboration avec un neurologue, dans le cadre d'un réseau régional de télémédecine et prise en charge en radiologie conjointe (v. Figure 1, organigramme de la HAS) : bilan radiologique, premier bilan orthophonique. Ce cas est Δ_3 , $\Pi_{3\&4}$, Θ_1 , Θ_3 & Θ_4 : aphasie de conduction (Δ_3), atteinte zone (BA 22, probablement plus étendue, et faisceau arqué). Un bilan radiologique plus approfondi et un bilan de langage sont prescrits. La prise en charge orthophonique et/ou neuropsychologique sera immédiate, pour la phase aiguë d'aphasie. Un entretien avec le psychologue du service est proposé aux enfants de la patiente (veuve) ; suivi thérapeutique ($S\Theta$) prévu à long terme.

Cas clinique 3

Un homme de 72 ans est hospitalisé en urgence, pour un malaise, avec un mal de tête brutal qui a persisté durant deux jours avant l'appel du 15 par l'épouse. Le patient est acheminé en ambulance au CHU, service de neurologie comportant une unité vasculaire (UNV). La prise en charge se fait dans les deux heures mais les deux jours d'attente induisent un pronostic très réservé. Consultation auprès d'un neurologue aux urgences, prise en charge en neurologie, bilan radiologique, premier bilan neuropsychologique. Ce cas est Δ_8 , Π_5 , Θ_1 , Θ_2 , Θ_3 & Θ_4 : aphasie mixte (Δ_8) sévère (Broca, zone atteinte, BA 44 & 45 & BA 22, 39-40 : BA 41 & 42, extinction auditive droite, suspectée et décelée au test dichotique). Π_4 : séquelles motrices majeures, séquelles des troubles du langage massifs, Π_5 à l'initial. Traitement neurologique et réadaptation du langage. $S\Theta$: prise en charge Θ_2 (suivre l'évolution de la mobilité des membres inférieur et supérieur droit) et prise en charge immédiate Θ_3 (réadaptation du langage en phase aiguë d'aphasie par l'orthophoniste du service), suivi psychologique Θ_4 proposé. Un entretien avec le psychologue du service est proposé à l'épouse du patient, très désorientée. Un suivi thérapeutique ($S\Theta$) est prévu à long terme.

Cas clinique 4

Une femme de 35 ans, à la suite d'un malaise avec perte de connaissance : hospitalisation en urgence, sur appel du 15. Elle a été acheminée dans l'heure aux urgences neurologiques de la ville. Prise en charge immédiate : bilan radiologique ; au lendemain, premier bilan orthophonique. Ce cas est Δ_7 , Π_1 , Θ_1 , Θ_3 & Θ_4 : aphasie sensorielle (Δ_7) modérée, atteinte zone (BA 22). Un bilan radiologique plus approfondi et un bilan de langage sont prescrits. Prise en charge orthophonique et/

ou neuropsychologique immédiate, pour la phase aiguë d'aphasie. Un entretien avec le psychologue du service est proposé à l'époux ; suivi thérapeutique (S Θ) prévu à long terme.

Cas clinique 5

Un homme de 45 ans est hospitalisé en urgence, à la suite d'un accident de la route. Touché à la tête, il est transporté aux urgences neurologiques, puis rapidement dirigé en neurochirurgie. La prise en charge se fait dans les deux heures et passage en chirurgie dans les vingt-quatre heures. Au réveil, troubles importants du langage et hémiparésie et hémianesthésie droites. Premier bilan neuropsychologique. Ce cas est Δ_1 , Π_{4a5} , Θ_1 Θ_2 Θ_3 & Θ_4 : aphasie sévère (Broca, zone atteinte, BA 44 & 45). Π_5 : séquelles sensori-motrices majeures, séquelles des troubles du langage massifs Π_4 . Traitement neurologique et réadaptation du langage. S Θ : prise en charge Θ_2 (suivre l'évolution de la mobilité des membres inférieur et supérieur droit, en relation avec l'hémianesthésie) et prise en charge immédiate Θ_3 (réadaptation du langage en phase aiguë d'aphasie par l'orthophoniste du service), Θ_4 (suivi psychologique proposé). Un entretien avec le psychologue du service est proposé à l'épouse du patient. Un suivi thérapeutique (S Θ) est prévu à long terme.

IV. PRÉCISIONS SUR LE RAISONNEMENT À PARTIR DE CAS (RÀPC)

Comme indiqué plus haut (§ II et III), le RàPC est un concept puissant qui s'appuie sur un mode de raisonnement analogique, destiné à résoudre des problèmes de même nature et bénéficier de l'expérience de cas cliniques connus. Il se fonde sur la comparaison du nouveau cas à traiter avec des cas cliniques précédemment indexés et stockés.

Il s'agit ensuite de rechercher des cas similaires dans la base de cas et d'appliquer les décisions et les actions correspondantes au patient, en espérant que « ce qui sera efficace une fois le sera plusieurs fois » (Gupta, 1994). L'approche RàPC comprend l'ensemble des étapes nécessaires au raisonnement par analogie, deux fonctions complémentaires interviennent : le stockage des cas à l'aide du module « indexation des nouveaux cas » et le module « recherche des cas » (figure 7, extraite de la figure 2 : partie inférieure).

La base de cas contient les cas des patients : elle précise le diagnostic (Δ), le pronostic (Π) et la thérapie (Θ). Durant l'étape de recherche (figure 7 : partie gauche), le module RàPC calcule un score de similarité structurale entre les objets composites représentant les cas précédemment stockés et le nouveau cas considéré. La liste des cas similaires (LCiS) est établie, elle peut être vide (LV), lorsque ce type de cas n'a jamais été rencontré ou qu'il est hors domaine. Pour chaque objet cas (Ci) de la liste LCiS, on applique un processus de décomposition qui produit les types suivants de sous-objets : définition du problème et but (PB), représentation de l'environnement (E), diagnostic établi (Δ), pronostic (Π) correspondant, thérapie utilisée (Θ), la fiche du patient ou Environnement (E) et, enfin, résultat obtenu (R). Des calculs de similarités partielles sont effectués entre les composants disponibles (PB, E, Δ) du nouveau cas (NC0) à traiter, avec les composants

homologues de chaque cas C_i de la liste LCiS. L'approche RàPC se superpose, elle complète et illustre le processus de décision clinique.

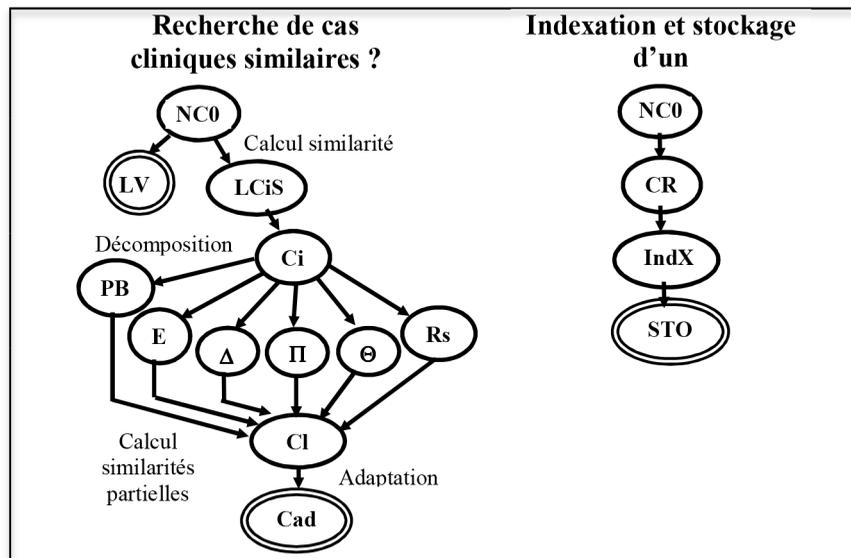


Figure 7 : Étapes du raisonnement à partir de cas : AEF Spécifique RàPC extraite de la figure 2.

L'enrichissement de la base de cas se fonde sur un processus d'indexation (figure 7, partie droite). Une fois traité et les résultats connus, le nouvel objet cas $NC0$ est instancié avec ses paramètres : le cas représenté (CR) se compose du sextuplet ($PB, E, \Delta, \Pi, \Theta, R_s$). Le nouveau cas ($NC0$) est indexé sur chaque composant et stocké dans la base de cas (figure 7 : partie droite) ; cette indexation repose sur le calcul d'une distance sémantique entre les éléments pertinents des signes cliniques évocateurs (SE_1, SE_2, \dots) des cas : Δ confirmé, Π correspondant, Θ employée... De nombreux modèles de distance ont été proposés pour ordonner et indexer les cas : la logique floue et la théorie de la preuve, par exemple (Schuster *et al.*, 1997), mais développer ces aspects dépasse le cadre de ce chapitre. Au final, chaque cas nouveau enrichit la base de cas cliniques, pour une nouvelle utilisation du SMAAD (Dussard *et al.*, 2008 ; Montani *et al.*, 2001 ; Sybord et Colloc, 1997).

Tableau 3 : Matrice des huit types d'aphasies décrites

Type d'aphasie	SO1	SE1	SE2	SE3	SE4	SE5	SE14	SE16	SE18	SE19	SE20	SE21	CAS
Broca Δ_1	>0	1	3	2	1	3	0	3	>3	3	3	0	1 & 5
Wernicke Δ_2	>0	3	1	2	2	0	3	0	0	0	0	3	

Sensorielle Δ_7	>0	3	1	0	2	0	3	0	0	0	0	3	4
Globale Δ_4	>0	3	3	2	3	3	0	0	>3	3	0	3	
Mixte Δ_8	>0	2	3	2	2	2	0	3	>3	3	0	0	3
Transcorticale motrice Δ_6	>0	0	3	0	2	1	0	0	2	0	0	0	
Conduction Δ_3	>0	0	1	2	2	0	0	0	0	3	3	0	2
Anomique Δ_5	>0	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	

Enfin, pour illustrer cette approche, le tableau 3 ci-dessus, et le graphique situé en *Appendix* reprennent les huit types d'aphasies décrites plus haut au tableau 2.2 et les cinq cas présentés comme exemples, pour illustrer le RàPC et la modélisation afférente (Δ_1 , pour les cas 1 & 5, Δ_3 , pour le cas 2, Δ_8 , pour le cas 3 & Δ_7 , pour le cas 4) décrits dans le tableau 2.3.

* *
*

La résolution des situations d'urgence médicale prend un tour complexe dans les sociétés actuelles, elles-mêmes très diversifiées. La mondialisation rend nécessaire l'échange de connaissances en temps réel et l'aide à la décision en médecine qui apportent des solutions pertinentes.

Cette étude tend à rendre compte de la complexité de bien des situations de diagnostic, et pour l'accident vasculaire cérébral (AVC) que nous avons traité plus précisément, il est difficile d'évaluer la gravité des signes cliniques (transitoires ou non : AIT) ; ces données objectivent la difficulté de la tâche, son intérêt aussi.

Le modèle de systèmes multi-agents d'aide à la décision (SMAAD), proposé dans ce chapitre, se fonde aussi sur les ontologies médicales et sur le raisonnement à partir de cas (RàPC) ; le formalisme semble suffisamment puissant pour être adapté à des atteintes chroniques complexes comme l'aphasie, même si l'étude reste partielle en l'état actuel de nos recherches.

D'un point de vue éthique, cette étude nous suggère trois remarques : la première, évidente, est que la télémédecine pose le problème de la confidentialité des données personnelles du patient – sur le plan psychologique et humain en particulier. Si l'on se réfère aux *hackers* qui parviennent à piller des données classées « Secret Défense », ou encore le contenu du système téléphonique d'un chef d'État, d'aucuns concluront, à juste titre, qu'il est bien difficile de créer des systèmes inviolables. Cependant, tout peut être mis en œuvre, avec des cryptages appropriés, pour accéder à un anonymat et à une protection des données personnelles des patients fiable, sans que ces dernières deviennent inaccessibles aux professionnels qui doivent pouvoir intervenir efficacement tout au long du parcours de soin des malades, quels que soient leur statut et leur niveau d'intervention.

HABIB M., *Bases neurologiques des comportements*, Paris, Masson, 1998 (3^e éd., 1^{re} éd. 1989).

HECAEN H., ANGELERGUES R., *Pathologie du langage*, Paris, Larousse, 1965, 299 p.

JACQUET-ANDRIEU A., « The aphasic patient, Vulnerability and/or Exclusion », *Culture, Medicine and Psychiatry*. 2014 (sous presse)

JACQUET-ANDRIEU A., *Langage de l'homme : de l'étude pluridisciplinaire à l'action transdisciplinaire*, Saarbrücken, Presses académiques francophones, 2012.

JACQUET-ANDRIEU A., « Diagnosis and Management of an Aphasic Patient in Emergencies : trauma of war, natural or environmental disasters, etc. », International Symposium, Besançon, 1^{er}-3 juill. 2009, *International Review Bulag* 2009, n° 33, p. 127-132.

JACQUET-ANDRIEU A., *Cas d'aphasie mixte*, doctorat de neurosciences, section médecine, Université Claude-Bernard Lyon 1, Lyon, 2001.

JACQUET-ANDRIEU A., COLLOC J., « From the self-concept to the consciousness of the speaker subject », in D. Dubois (éd.), *International Journal of Computing Anticipatory systems (IJCAS)*, Liège (Belgique), CHAOS, 2014 (sous presse)

KECKENBOSCH C., *La mémoire et le langage*, Paris, Nathan, coll. « Psychologie », 1994.

KREMER J. M., *Les 500 conseils de l'orthophoniste : troubles du langage*, Paris, J. Lyon, 1994.

LEYTON C. E. et al., « Subtypes of progressive aphasia : Application of the international consensus, criteria and validation using β -Amyloid imaging », *Brain*, doi 10.1093, 2011 : 1-14.

MAZAUX J. M., FERNANDEZ B., MOLY P., JOSEPH P. A., BARAT M., « Traitement et rééducation des aphasies de l'adulte », in J. Pelissier, B. Bussel, V. Brun, *Innovations thérapeutiques et hémiplégie vasculaire*, Paris, Masson, 2005.

MICHALLET B., LE DROZE G., « L'approche sociale de l'intervention orthophonique auprès des personnes aphasiques : une perspective canadienne », *Ann. Réadaptation Méd. Phys.* 1999, n° 42, p. 546-56.

MIHOUT B., ONNIENT Y., *Décision en neurologie*, Paris, Vigot, 1996.

PURVES D., AUGUSTINE G. J., FITZPATRICK D. (éd.), *Neurosciences*, trad. de *Neuroscience* (1997), Paris, De Boeck Université, 1999.

RIDDOCH J. M., HUMPHREYS G. W., *Cognitive neuropsychology and cognitive rehabilitation*, Hillsdale, Laurence Erlbaum, 1994.

ROUSSEAU T., *Maladie d'Alzheimer et troubles de la communication : évaluation et prise en charge thérapeutique*, Issy-les-Moulineaux, Elsevier/Masson, 2011.

SÉRON X., VAN DER LINDEN M. (éd.), *Traité de neuropsychologie clinique*, t. 1 et 2, Marseille, Solal, 2000.

Informatique et télémédecine

AAMODT A., PLAZA E., « Case-Based Reasoning : Foundational Issues, Methodological Variations, and System Approaches », *AI Communications*, IOS Press 1994, n° 7(1), p. 39-59.

ARONSON A. R., « Effective mapping of biomedical text to the UMLS metathesaurus : the MetaMap program », *AMIA Annu Symp Proceedings* 2001, p. 17-21.

BODENREIDER O., « The Unified Medical Language System (UMLS) : integrating biomedical terminology », *Nucleic Acid Research* 2004, n° 32, D267-D270.

CHOMSKY N., « Three models for the description of language », *IRE Transactions on Information Theory* 1956, n° 2, p. 113-124.

CHOMSKY N., « On certain formal properties of grammars », *Information and Control* 1959, n° 2(2), p. 137-167.

CHOMSKY N., SCHÜTZENBERGER M. P., « The algebraic theory of context free languages », in P. Braffortet, D. Hirschberg, *Computer Programming and Formal Languages*, Amsterdam, North-Holland, 1963, p. 118-161.

COLLOC J., « Modélisation qualitative et quantitative de l'activité médicale vers l'unification », in *Mélanges en l'honneur de Yvonne Lambert-Faivre et de Denis Clair-Lambert*, Paris, Dalloz, 2002, p. 97-109.

COLLOC J., BOUZIDI L., « A framework for clinical decision making and medical experience storing », in H.R. Hansen (éd.), *Proceedings of the 8th Conference of information systems, ECIS 2000*, « A Cyberspace Odyssey, Trends in Information and Communication Systems for the 21st Century », 3-5 juill. 2000, Vienna University of Economics and Business Administration, p. 1245-1251.

COLLOC J., SYBORD C., « Multi-Agent Approach to Involve Multiple Knowledge Models and the Case Base Reasoning Approach in Decision Support Systems », in *Proceedings of the 35th IEEE Southeastern Symposium on System Theory SSST'03*, WVU, Morgantown, 17-18 mars 2003, WV, États-Unis, p. 247-251.

DUSSARD C., MAGAUD F.-X., COLLOC J., PETIT C., « Case-based reasoning : A perspective for pharmaceutical decision making », in *ISC' 2008*, Lyon, 2008, p. 343-346.

GUPTA U. G., « How Case-based Reasoning Solves new Problems », *Interfaces* 1994, n° 24(6), p. 110-119.

KAWAZOE Y., OHE K., « An ontology-based mediator of clinical information for decision support systems : a prototype of a clinical alert system for prescription », *Methods of Information in Medicine* 2008, n° 47(6), p. 549-559.

LABROU Y., FININ T., PENG Y., « The current landscape of Agent Communication Languages », *IEEE Intelligent Systems* 1999, n° 14(2), p. 45-52.

LÉRY L., COLLOC J., « Prise de décision dans l'éthique au quotidien. Comment décider le soin ? », *Santé Décision Management* 2008, vol. 11/1-2, Paris, Lavoisier, p. 243-254.

LI S. T., TSAI F. C., « Constructing tree-based knowledge structures from text corpus », *Artificial Intelligence* 2010, n° 33(1), p. 67-78.

MEL'ČUK I., « Lexical Functions : A Tool for the Description of Lexical Relations in the Lexicon », in L. Wanner (éd.), *Lexical Functions in Lexicography and*

Natural Language Processing, Amsterdam/Philadelphie, John Benjamins, coll. « Language Companion Series », 31, p. 37-102, 1996.

MONTANI S. *et al.*, « Integrating Different Methodologies for Insulin Therapy Support in Type 1 Diabetic Patients », *Lecture Notes in Computer Science* 2001, n° 2101, p. 121-130.

QUILLIAN M. R., « Semantic memory », in M. Minsky (éd.), *Semantic Information Processing*, Cambridge (Mass), MIT Press, 1968, p. 217-270.

SHEN Y., JACQUET-ANDRIEU A., COLLOC J., « Un système multi-agents d'aide à la décision clinique fondé sur des ontologies », in M. H. Bedoui (éd.), *Applications médicales de l'informatique : nouvelles approches*, Actes de Amina 2012, 17, 18 et 19 déc. 2012, Monastir, ATUPRA, p. 136-145.

STANLEY Y. W. *et al.*, « An Extensible Knowledge Base Management System for Supporting Rule-based Interoperability among Heterogeneous Systems », *Conference on Information and Knowledge Management CIKM*, Baltimore (États-Unis), 1995.

SYBORD C., COLLOC J., « A cognitive approach of the decision process, to develop health decision support systems », *ECIS'97, 5th European Conf on Information Systems* 1997, Cork, p. 396-412.



Réflexions éthiques autour de la mise en place d'un réseau de télé-médecine en Bourgogne pour la prise en charge en urgence des accidents vasculaires cérébraux

Dr Bruno Begue

Service de Médecine légale du CHU de Dijon

Dr Marie Hervieu-Begue

Service de Neurologie vasculaire du CHU de Dijon

Pr Maurice Giroud

Service de Neurologie vasculaire du CHU de Dijon

Pr Irène François-Purssell

Service de Médecine légale du CHU de Dijon

I. GÉNÉRALITÉS

L'infarctus cérébral correspond à une occlusion artérielle brutale engendrant la nécrose du tissu cérébral vascularisé par le vaisseau occlus. Il s'exprime cliniquement par des déficits focaux qui peuvent être moteurs, phasiques, sensitifs, visuels ou des troubles de l'équilibre.

En France, l'infarctus cérébral est la première cause de handicap moteur acquis, la deuxième cause de démence et la troisième cause de mortalité.

On dénombre en France 150 000 nouveaux cas par an dont 40 000 décès et 50 à 75 % des patients gardent des séquelles lourdes à un an.

Le seul traitement curatif validé de l'infarctus cérébral est la fibrinolyse intraveineuse qui consiste à injecter un fibrinolytique puissant dont le but est la recanalisation artérielle permettant la revascularisation du parenchyme cérébral. Malheureusement, la fenêtre thérapeutique étroite de ce traitement (4 h 30) limite l'éligibilité des patients. Environ 5 % seulement des patients victimes d'infarctus cérébraux en bénéficient.

II. CAS DE LA BOURGOGNE

En Bourgogne, on dénombre 6 500 infarctus cérébraux par an. Il existe sur ce territoire, dont la superficie de 31 582 km² est comparable à celle de la Belgique, seulement deux hôpitaux dotés d'une Unité neurovasculaire, Chalon-sur-Saône et Dijon. Quarante pour cent des victimes d'infarctus cérébral ne sont pas pris en charge par un neurologue et seulement 2,5 % des patients sont fibrinolytés. Ainsi, on déplore une surmortalité par accident vasculaire cérébral (AVC) de plus 25 % par rapport aux chiffres nationaux, alors qu'elle est de - 9 % au niveau dijonnais.

III. TÉLÉ-AVC BOURGOGNE

Face à ce constat négatif et à l'inégalité d'accès aux soins dans le cadre de l'urgence neurovasculaire sur le territoire bourguignon, l'agence régionale de santé a défini le projet Télé-AVC comme le projet starter d'un ambitieux plan régional de télémédecine. Ce projet s'est appuyé sur un premier réseau de télémédecine existant depuis 2004 qui permettait un transfert d'images radiologiques de 11 Centres hospitaliers généraux (CHG) de la région vers le Centre hospitalier universitaire (CHU). Il s'est appuyé aussi sur l'existence du réseau Bourgogne-AVC dont l'efficacité prouvée dans la prévention des récurrences lui a valu le prix des Victoires de la Médecine en 2010.

Le programme Télé-AVC consiste à appareiller tous les services d'urgence bourguignons dotés d'un scanner d'un dispositif technique permettant à la fois un

partage d'images radiologiques et la réalisation d'une téléconsultation. L'objectif est donc d'acheminer le malade le plus rapidement possible vers le centre hospitalier le plus proche tout en lui permettant de bénéficier d'une expertise neurovasculaire et, si l'indication est retenue, d'une fibrinolyse par téléassistance (assistance à distance de l'acte de fibrinolyse réalisé par le médecin urgentiste). Le malade est ensuite transféré dans l'UNV ayant géré la phase aiguë conjointement avec l'urgentiste du centre hospitalier de proximité afin de bénéficier des quarante-huit heures de soins intensifs neurologiques recommandées.

Ce projet s'articule autour des deux UNV existantes, Chalon-sur-Saône gère les alertes Télé-AVC de toute la Saône-et-Loire et l'UNV de Dijon gère les alertes de la Côte-d'Or, de la Nièvre et de l'Yonne.

Un poste médical d'animateur du parcours de soin a été créé par l'ARS pour coordonner l'ensemble du projet de soin. Ce médecin neurologue est chargé de l'élaboration et de la diffusion des protocoles de soins médicaux et paramédicaux à tous les services d'urgence concernés. Il coordonne également la formation des médecins urgentistes à la prise en charge de l'AVC en phase aiguë qui comprend un versant théorique et un versant pratique sous la forme d'un stage dans une UNV. Des référents urgentistes Télé-AVC ont été désignés dans tous les services d'urgence afin de relayer localement le projet. Le médecin coordinateur doit également uniformiser la prise en charge à la phase post-aiguë lors du retour dans le CHG de proximité, optimiser la prévention vasculaire secondaire et l'éducation thérapeutique des patients. Enfin, il est en charge de l'évaluation de l'efficacité du dispositif Télé-AVC mis en place.

IV. ACCÈS AUX SOINS POUR TOUS

Le principe de justice est le principe fondamental visé par un tel réseau de télé médecine : l'égal accès à une thérapeutique innovante, connue et efficace pour réduire la mortalité et le taux de handicap après un accident vasculaire cérébral. Il est évident qu'un tel réseau ne peut gommer entièrement les différences d'accès aux soins entre un mode de vie citadin dans une capitale régionale et un mode de vie rural à 30 km de l'hôpital le plus proche. Il n'est pas possible que le délai de diagnostic soit comparable entre ces deux situations, mais le réseau Télé-AVC réduit ce temps et donne accès à une expertise neurologique impossible dans le même délai pour les patients éloignés des centres de fibrinolyse.

Le principe de justice est étroitement couplé à la bienfaisance en apportant une compétence de dépistage rapide des accidents vasculaires cérébraux en collaboration avec les médecins régulateurs des centres 15 des départements bourguignons,

une compétence des spécificités de la prise en charge immédiate par les équipes du SMUR et une compétence d'accueil de ces patients dans les services d'urgence. Même si ces étapes sont connues par les médecins intervenant dans cette situation d'urgence, la mise en place du réseau Télé-AVC peut renforcer et améliorer cette étape cruciale de la prise en charge.

L'innovation du dispositif Télé-AVC se fait par l'intermédiaire de l'intervention d'un expert en neurologie vasculaire pour discuter avec le médecin requérant en s'affranchissant des contraintes de temps et en tenant compte des mêmes critères cliniques standardisés et des mêmes examens complémentaires. En effet, les indications et les contre-indications de la fibrinolyse sont nombreuses et la décision thérapeutique ne peut être déléguée à un médecin non neurologue. De plus, l'interprétation de l'examen clinique filmé en direct et des résultats d'imagerie par le neurologue fait partie intégrante de la démarche diagnostique et thérapeutique. Il est prouvé que l'utilisation de téléstroke est plus efficace qu'une transmission téléphonique simple (Meyer et Demaerschalk, 2012). L'intervention de l'expert neurologue limite en outre les risques de la fibrinolyse et répond au principe de non-malfaisance.

V. COMPÉTENCES LOCALES ACCRUES ET ACCOMPAGNÉES PAR LE CHU

La délivrance de la fibrinolyse est locale et nécessite donc une bonne connaissance, pour le médecin local prescripteur, d'un traitement dont il n'a pas l'habitude et, pour les infirmières, de la spécificité technique du produit fibrinolytique (rt-PA).

De plus, la surveillance immédiate infirmière et médicale après l'administration est primordiale. Il s'agit en fait pour les partenaires locaux de s'approprier rapidement les mêmes réflexes que les UNV pour la prise en charge immédiate des accidents vasculaires ischémiques. C'est pourquoi, pour garantir une compétence nouvelle aux équipes d'urgence de proximité, des formations théoriques et pratiques sont dispensées aux médecins et aux infirmières des hôpitaux locaux.

VI. GARANTIR LE SECRET MALGRÉ LE PARTAGE ET LE VOYAGE DE L'INFORMATION

Il existe pourtant des tensions entre les principes de bienfaisance par la compétence et la rapidité d'obtention d'un traitement critique au cours d'une situation

d'urgence et les principes de respect de la personne par le partage du secret médical élargi nécessaire pour cette technique. Les données des patients sont informatisées et partagées entre les deux centres hospitaliers, augmentant la possibilité de violation du secret, voire par un détournement malveillant du système informatique (Chopart, 2012). On sait que la prise de décision thérapeutique est multimodale. Mais il ne s'agit pas de partager l'intégralité du dossier médical du patient, même si les outils informatiques le rendent possible. Un soin particulier est donné aux choix des données indispensables à cette prise de décision.

C'est en raison de la limitation de la transmission des informations uniquement nécessaires qu'une fiche physique doit être remplie par le médecin urgentiste et transmise par télécopie au neurologue du CHU. Cette fiche sera à terme électronique. L'objectif est d'optimiser la prise de décision pour le neurologue sans sacrifier trop d'intimité ou de secret du patient.

VII. L'ABSENCE PHYSIQUE DU NEUROLOGUE ET LA LIBERTÉ DU PATIENT

On peut opposer que l'utilisation d'un outil de relation médecin-malade non personnalisé où une partie de la décision est prise par une personne qui n'a pas interagi avec le patient lui-même puisse étonner, voire inquiéter un patient, surtout dans cette situation d'urgence. Le recueil du consentement dans ces conditions est beaucoup plus problématique. L'information délivrée au patient, indispensable pour obtenir le consentement libre et éclairé, peut être extrêmement inquiétante. Comment laisser à un médecin que l'on rencontre pour la première fois, aidé par un neurologue qui n'est pas présent dans l'établissement de soins, la décision d'utiliser un traitement aux effets secondaires potentiellement mortels ? Comment ne pas espérer que cet engourdissement de la face et du bras et ses quelques difficultés d'élocution puissent disparaître après un peu de repos ?

Cette problématique du consentement a été importante dans la rédaction des protocoles d'accueil dans les CHG. On sait que certains infarctus cérébraux rendent impossible le recueil du consentement des patients. Ce cas a été prévu par le législateur et notamment dans l'article 16-3 du Code civil. Il convient dans ce contexte de privilégier le soin, même sans consentement explicite.

Quand cela reste possible en fonction de l'état de conscience du patient, le consentement du patient, spécifiquement pour l'utilisation de Télé-AVC, doit être recueilli.

Mais quelle est l'autonomie d'un patient pris dans un parcours de soins d'urgence ? La recherche de consentement du patient dans une prise en charge aussi chronocentrée est-elle justifiée ? Ne se rapproche-t-elle pas de la malfaisance ? En effet, on pourrait considérer que recueillir le consentement est du temps perdu et un formalisme consenti par les médecins pour éviter des déconvenues judiciaires (Moutel, 2009). Cependant, le recueil du consentement peut être considéré aussi comme un contre-pouvoir à la technique, à la toute-puissance médicale, un contre-pouvoir contre la mort (Rameix, 1995). Dans notre démarche de soin, nous voyons le consentement délivré par le patient comme une réappropriation de son corps que l'accident vasculaire a « éteint » pour une partie.

Si l'on considère que l'exercice des deux libertés classiques du patient, c'est-à-dire le libre choix du médecin et le refus des soins (Moutel, 2009), est impossible, au moins pour une part, à mettre en œuvre dans le contexte de l'urgence vitale et fonctionnelle au cours de la prise en charge médicale d'un accident vasculaire cérébral, notre démarche essaie de préserver la confiance du patient en mettant en lumière son autonomie.

La tension entre l'autonomie préservée du patient et la bienfaisance thérapeutique liée au temps a représenté un écueil dans la mise en place de la procédure Télé-AVC. Une bonne démarche de consentement autonome nécessite du temps, temps dont nous ne disposons pas face à l'urgence de la situation qui impose une consultation spécialisée par les nouveaux moyens des sciences de l'information.

Le caractère d'hyperurgence de cette affection doit faire privilégier le principe de bienfaisance par rapport à l'autonomie du patient. C'est alors la légitimité thérapeutique qui doit prévaloir, non pas pour exprimer un pouvoir médical, mais pour garantir les meilleures chances au patient.

Le consentement se doit donc d'être recueilli de la façon la plus rapide possible. C'est pourquoi il s'agit d'un consentement oral consigné dans le dossier du patient. Le consentement inclut un consentement à la téléconsultation et à la fibrinolyse.

Il a été imaginé des phrases types pour faciliter au médecin et au patient l'échange de ce consentement. Le médecin peut annoncer le diagnostic ou la suspicion de diagnostic et proposer une téléconsultation en finissant sa phrase par « si vous êtes d'accord ». Ces cinq simples mots sont essentiels et ne freinent pas la prise en charge.

Pour donner au patient les armes de son autonomie, pour lui donner le pouvoir de consentir véritablement, des efforts d'éducation à la santé doivent être menés, à l'instar de ce qu'il existe pour la prévention primaire et secondaire des AVC en Côte-d'Or pour familiariser les patients avec cette approche inhabituelle. Ce n'est

pas le jour de l'infarctus cérébral qu'on peut pleinement visualiser les enjeux d'un traitement si puissant.

VIII. PRÉVOIR LES LITIGES

En matière de respect des droits de la personne, comment sera jugée la responsabilité d'un effet secondaire grave, voire mortel ? Comment sera arbitré un désaccord entre les deux médecins ? Anticiper ce genre d'écueils permet de ne pas oublier ceux qui ne sont pas invités dans la triade patient-médecin local-neurologue dans ce moment d'urgence. Il faut pouvoir garantir aux proches que la procédure de Télé-AVC n'est pas au centre de la perte de chance éventuelle. Il faut pouvoir donner aux pouvoirs publics la possibilité de connaître la nature des échanges au moment de la prise de décision. C'est pourquoi le cadre de l'intervention est codifié et qu'une fiche spécifique sera consignée dans le dossier du patient.

Le dispositif Télé-AVC n'est pas une subordination des médecins des urgences au neurologue de CHU. Les consignes données par le neurologue sont un avis spécialisé, sollicité dans l'intérêt du patient. L'implication personnelle du médecin urgentiste est totale, son action déterminante. Chaque intervenant dans le réseau est responsable de son action : le médecin urgentiste est responsable de sa demande d'avis et de la mise en œuvre des outils diagnostiques et thérapeutiques, le neurologue est responsable de son avis. Il ne s'agit pas que le médecin urgentiste soit considéré comme un moyen, ni comme l'unique responsable de la santé du patient. La formation qui lui est dispensée au cours de la construction du réseau est cruciale pour cette approche. Il s'agit de construire une relation médecin/médecin nouvelle qui s'accommode de la médiation du système informatisé dans l'intérêt du patient et pour combattre le temps.

IX. SURVEILLANCE RAPPROCHÉE DE TÉLÉ-AVC

Dans une dynamique de respect des instances tutélaires et des patients usagers du réseau Télé-AVC, une surveillance rigoureuse des dossiers de fibrinolyse est effectuée pour évaluer l'efficacité de la mesure en termes de survie et de handicap, mais aussi de satisfaction globale apportée aux patients et aux soignants. Dans cette même d'idée, l'activité d'animation du parcours de soins doit s'assurer que tous les professionnels soient impliqués dans le dispositif et se fassent confiance dans les deux sens de communication.

* *
*

La mise en œuvre d'un moyen technologique de communication et d'information au service de la prise en charge en urgence d'une maladie grave et handicapante est un exercice passionnant. Même si un principe fort de justice porte toute la démarche médico-économique dès sa mise en place, le créateur d'un tel dispositif ne peut que se heurter sur sa route à des conflits de valeurs dont la résolution impose des choix et des efforts supplémentaires cruciaux.

C'est au cours du travail éthique que la construction de Télé-AVC a imposé que nous nous sommes aperçus que notre travail mais aussi notre attitude, notamment lors du recueil du consentement du patient, peuvent rendre à celui-ci l'autonomie physique et morale que l'infarctus cérébral a mis à mal.

BIBLIOGRAPHIE

CHOPART J. L., HUBERT N., MOULIN T., MEDEIROS-DE BUSTOS E., « Legal, deontological and ethical issues applied to telemedicine. A few insights about telestroke », *European Research in Telemedicine* 2012, n° 1, p. 61-65.

MEYER B. C., DEMAERSCHALK B. M., *Telestroke Network Fundamentals*, National Stroke Association, 2012, p. 521-529.

MOUTEL G., *Médecins et Patients, l'exercice de la démocratie sanitaire*, L'Harmattan, 2009, p. 33-40.

RAMEIX S., « Du paternalisme à l'autonomie des patients ? L'exemple du consentement aux soins en réanimation », *Médecine et droit* 1995, n° 12, p. 1-6.

Corps virtuel, un « grand corps malade »

Pr Jean-Louis Mégnien

PU-PH Université Paris Descartes

*Responsable pédagogique de la commission TICE
de la Faculté de médecine de Paris Descartes*

La découverte des structures anatomiques du corps humain était autrefois réservée à quelques savants, qui au fur et à mesure des dissections réalisées sur des cadavres abandonnés décrivaient à leurs disciples leurs observations. De ces dissections sont nées la médecine puis la chirurgie. Encore utilisées, les dissections sont réservées aux étudiants en médecine pour l'apprentissage de l'anatomie. À ce jour, et grâce aux développements de nouvelles technologies d'imagerie du corps humain, on peut s'interroger sur le maintien de cette pratique comme outil pédagogique lors du cursus universitaire.

Ces nouvelles technologies d'imagerie, mais surtout le développement d'algorithmes de rendu en 3D et la puissance de calcul actuellement disponible pour tous, permettent de reconstituer un corps humain. Cet organisme virtuel représente-t-il simplement une entité anonyme partageable pour les besoins de l'enseignement ou de la science ? Ou à l'inverse, doit-on considérer cette entité comme une réplique d'une personne avec ses droits, par exemple le droit à l'image ?

Dans cet article, je présenterai les possibilités techniques de « reproduction » du corps humain, et les problèmes qui peuvent être soulevés sur le plan éthique.

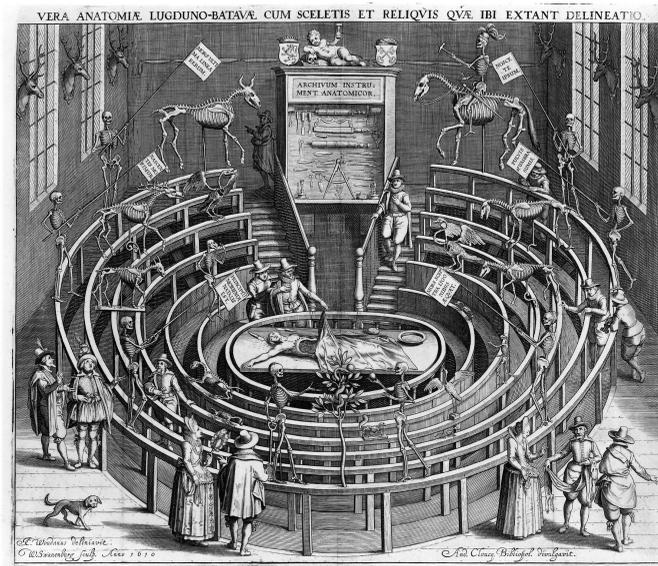
I. REPRODUCTION DU CORPS HUMAIN, LA PÉRIODE ICONOCLASTE

Dans l'histoire de l'anatomie, l'écrit et le parler ont longtemps précédé la représentation graphique. Jusqu'à la Renaissance, qui permettra le travail des perspectives, l'anatomie repose sur les textes. Quand le pape Boniface VIII accorde à certaines

écoles de médecine le droit de disséquer, cette dissection n'est là que pour illustrer le monde des livres. Cette emprise du texte aboutit à un refus de toute iconographie, et à un « iconoclasme du corps humain ». En 1801, Marie François Xavier Bichat reprend ce procès de l'image, puisque « en anatomie, nos sensations doivent naître autant du toucher que de la vue ». Seuls les mots sauront traduire ce que révèle la main qui coupe, récline et palpe pour isoler.

Pour suppléer l'absence d'iconographies, et sublimer l'art de la parole, des théâtres anatomiques vont apparaître au xvi^e siècle, comme des édifices spécialisés où l'on procédait à des dissections anatomiques en public. Ainsi disposés, les théâtres anatomiques attirèrent bien au-delà des seuls médecins et étudiants en médecine à qui ces structures d'enseignement universitaire étaient principalement destinées. Ces théâtres accueillèrent également de nombreux curieux.

Les théâtres anatomiques étaient souvent, dans l'esprit de leurs utilisateurs, des espaces d'accès à une réflexion en profondeur sur les origines de l'Homme. Pieter Pauw fut le premier professeur d'anatomie de l'université de Leyde, où l'un des premiers amphithéâtres anatomiques permanents fut érigé en Europe ; il considérerait son théâtre comme le lieu privilégié où penser aux rapports entre l'éphémère et l'éternité, ou entre l'être humain et son créateur.



L'histoire de la dissection du corps humain et de l'anatomie a toujours été reliée aux croyances. Progressivement, les dissections sont devenues des leçons pour les étudiants en médecine. Elles ont été à l'origine de la naissance de la chirurgie comme discipline à part entière. Il n'est donc pas étonnant que l'enseignement de l'anatomie sous l'égide des chirurgiens se fasse toujours selon des croyances, maintenant d'ordre pédagogique, où seules les représentations du corps humain sur un

tableau noir avec des craies seraient l'unique façon de former nos futurs médecins. L'évolution des technologies diagnostiques par échographie, scanner ou IRM transpose les « théâtres d'anatomie » dans les salles de radiologie.

La radio-anatomie, ou l'anatomie fonctionnelle par IRM, ouvre une nouvelle ère aux radiologues pour l'enseignement de l'anatomie à la faculté de médecine.

II. VIRTUALISATION DU CORPS HUMAIN

A. ANATOMIE DU CORPS VIRTUEL SAIN

Scanner, Imagerie par résonance magnétique nucléaire (IRM) permettent l'acquisition de coupes fines d'une partie du corps humain d'épaisseurs connues parallèles et selon un plan orthogonal à l'axe longitudinal du sujet. La juxtaposition de ces séries permet la reconstitution de la partie du corps explorée. Ce volume peut être exploré de manière conventionnelle par l'intermédiaire d'une console radiologique comme celles utilisées dans les services de radiologie. Ces images sont partagées avec les services cliniques en réseau fermé (intranet).

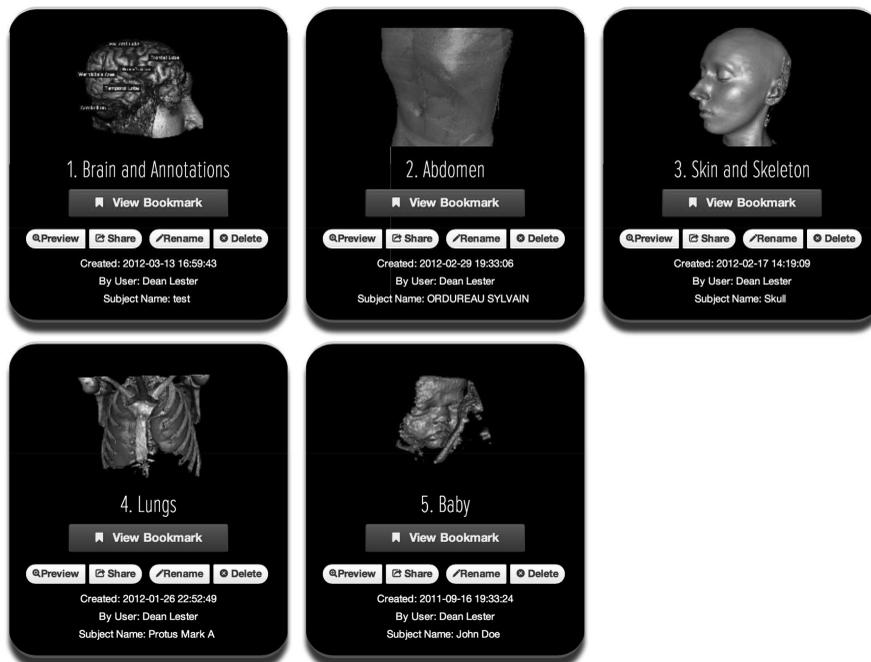
Le Pacs (Picture Archiving and Communication System), système de gestion électronique des images médicales avec des fonctions d'archivage, de stockage et de communication rapide, est le cœur même du système de partage et de distribution. Cependant, pour des raisons propres aux constructeurs et relatives à la protection des données médicales, ces images ne peuvent être partagées entre les hôpitaux de l'AP-HP. Ainsi, les cours destinés aux étudiants requérant la manipulation des différentes coupes ne peuvent être réalisés qu'au sein du service de radiologie pour un petit groupe d'étudiants.

Nous avons développé à l'Université Paris Descartes une procédure d'anonymisation automatique des images radiologiques pour les stocker sur un serveur de l'université assurant ainsi la fonction d'un Pacs partageable par tous, sur Internet. L'implémentation de fonctionnalités à un simple navigateur Internet permet une visualisation des coupes de scanners ou d'IRM indépendamment d'une console radiologique et de son constructeur et de rendre ces images disponibles pour les enseignants et les étudiants.

En considérant la région explorée non plus comme une succession de coupes jointives, mais comme un ensemble de voxels (pixel en 3D) jointifs, il est possible de reconstruire dans l'espace un corps humain. Ce corps virtuel peut être manipulé dans l'espace pour offrir l'angle de vue le mieux approprié pour l'observation d'un organe, ou d'un arbre vasculaire.

Un exemple démonstratif est la possibilité de « développer » une artère coronaire, c'est-à-dire d'avoir sur un plan 2D reconstitué une artère selon un axe imaginaire, son axe longitudinal qui permettra au mieux de quantifier une sténose.

Ces reconstitutions font intervenir de puissants calculs grâce aux stations d'imagerie installées dans les services de radiologie. Ces consoles radiologiques fonctionnent avec des logiciels propriétaires rendant impossible l'exportation des données en vue de leur traitement par un autre système que le constructeur. Néanmoins, il est actuellement possible de déporter ces calculs dans le « cloud », de les récupérer par streaming afin de permettre à un simple navigateur Internet de visualiser le rendu en 3D (*Workstation Power in Your Browser*). Ces puissances déportées permettent une diffusion sans limites techniques des reconstitutions. Dans le cas d'un scanner « corps entier », les rendus 3D peuvent être partagés sur le Web (<https://vizua3d.com>), comme le sont des photographies. C'est sur ce principe que certains sites, à l'image des réseaux sociaux, proposent de connecter des professionnels de santé et de l'enseignement pour annotations, commentaires, ou discussions.



©Vizua, Sylvain Ordureau

L'illustration présentée ci-dessus est une copie d'écran d'un membre de ce réseau. En cliquant sur l'une des vignettes, il aura la possibilité de manipuler en temps réel les rendus en 3D, et d'obtenir l'image suivante. Il est troublant de constater que la puissance de cet outil est capable de reconstituer l'enveloppe d'un corps humain, et d'obtenir une représentation d'un individu que l'on pourrait reconnaître !

Si ces représentations 3D sont essentiellement utilisées dans une perspective observationnelle et donc diagnostique, il existe actuellement de nombreux projets

dans le domaine du soin et de l'enseignement de la chirurgie. L'impression 3D permet la réalisation à un stade expérimental de prothèses dentaires à coût prohibitif à partir d'un scanner du massif facial, et de la modélisation de la prothèse en vue de son implantation.

Dans le domaine de l'enseignement, le matériel retenu pour « l'impression d'un tibia » aura des similitudes mécaniques proches d'une structure osseuse afin de permettre de simuler pour le futur chirurgien la sensation qu'il percevra lorsqu'il mettra en place une plaque d'ostéosynthèse.

B. CAS CLINIQUES : LE CORPS VIRTUEL AU SERVICE DE L'ENSEIGNEMENT MÉDICAL

Le développement d'outils de simulation du diagnostic médical prend un véritable essor. À l'Université Paris Descartes, nous sommes les premiers à offrir à nos étudiants un panel d'outils pour couvrir les besoins de présentation d'une situation clinique à nos étudiants :

- console radiologique virtuelle, comme mentionnée plus haut ;
- microscopie virtuelle, pour l'observation de lames virtuelles ;
- des vidéos, des interrogatoires filmés ;
- des sons issus de percussion ou d'auscultation ;
- des photographies de diverses situations sémiologiques avec un répertoire de lésions cutanées.

Ces différents médias sont regroupés dans une banque permettant le dépôt, le partage avec ses éventuelles restrictions. Pour chacun de ces médias, un lien est disponible pour les insérer dans une plate-forme pédagogique. Ainsi, l'enseignant pourra construire un dossier à partir de ces médias en vue de la constitution de cas cliniques en situation la plus proche possible de la situation réelle.

L'interactivité de la plate-forme pédagogique permettra à l'étudiant de faire des choix, demander des examens, offrir des thérapeutiques dans une situation proche du réel.

À partir de ces outils, et de ces médias, différentes possibilités s'offriront à l'enseignant :

- la création de cas cliniques totalement fictifs, illustrés grâce aux outils de la médiathèque. Dans le cadre du projet MEDIASEMIO qui rassemble les vidéos et les photographies des patients, la constitution des médias s'est effectuée avec un consentement signé du patient et dûment archivé ;
- la description d'un cas clinique réel tel qu'il s'est présenté avec l'iconographie propre du patient.

Plusieurs modes de diffusion de ce cas clinique sont possibles, uniquement pour les étudiants dans une formation initiale ou continue, ou ouvert à tout public par

la mise à disposition sur le site de la Faculté de médecine de Paris Descartes (le site Internet du *New England Journal of Medicine*, la plus grande revue de médecine, présente régulièrement des cas cliniques largement illustrés). Cela signifie un public potentiel de quelques dizaines de personnes à plusieurs dizaines de milliers. Dans le projet de l'ECN numérique qui entrera en vigueur en 2016 ou 2017, ce sont des cas cliniques numériques qui seront proposés à près de 10 000 postulants au concours. Nous devons garder à l'esprit qu'il y a un ou deux ans l'AP-HP a été attaqué par un usager, car celui-ci s'était reconnu à travers une iconographie sans qu'il eût donné son consentement.

Si l'accord du patient est recueilli pour les vidéos et les photographies comme cela a été dit plus haut, on peut s'interroger par contre sur l'utilisation faite par les enseignants des lames de tissus, ou de clichés radiologies. Ces questions font appel à la propriété du document comme à l'éthique médicale.

Les cas cliniques issus de situations réelles soulèvent également des questions d'ordre éthique, et pas seulement en fonction de la diffusion de photographies ou d'autres médias. La publication de ce cas sur un site Internet consiste à porter à la connaissance de tous une situation singulière, rare parfois, c'est d'ailleurs la raison de sa publication. Dans quelle mesure les enseignants peuvent-ils s'approprier l'histoire d'un sujet ? Le sujet peut se reconnaître, car son cas est rare. Si le site Internet laisse la possibilité d'échanges entre les professionnels de santé, en termes de stratégie diagnostique ou thérapeutique, le sujet pourra s'interroger sur la qualité des soins qui lui ont été dispensés.

Ces questions en termes de « case report » ne se posent vraisemblablement pas pour la première fois, car de nombreuses revues médicales détaillent des situations cliniques originales. Cependant, ces revues disposent d'une expérience, d'un service juridique comme professionnel de l'édition.

L'enseignant et la Faculté de médecine se trouvent propulsés comme éditeur électronique sans connaître les règles du métier, les dispositions déontologiques, juridiques et éthiques.

III. VIRTUALISATION DES MALADES EN ENSEIGNEMENT DE LA MÉDECINE, UN NOUVEAU DÉFI POUR L'ÉTHIQUE MÉDICALE

Lors des paragraphes précédents, nous avons vu les différentes possibilités du traitement numérique du corps humain dans les situations suivantes :

- chez le sujet sain ou le sujet malade ;
- de la présentation partielle d'une lésion dermatologique ou d'un organe à un corps humain entier ;
- strictement sur le plan iconographique, ou accompagné de son histoire clinique, c'est-à-dire de son intimité ;

- dans le cadre d'un enseignement restreint en intranet ou publié sur un site Internet accessible par tous ;
- dans cette liste, nous pouvons traiter de la notion du don de son corps numérique à la science à l'instant où le sujet est vivant, cinq ou dix ans plus tard pour étudier l'effet du vieillissement, et au moment de sa mort afin de corrélérer les données numériques post-mortem aux données antérieurement enregistrées.

La diversité de ces situations et surtout les possibilités combinatoires sont telles que nous ne pourrions pas proposer de réponses à ces situations qui seront toutes singulières. Cependant, nous pouvons essayer de nous poser les vraies questions et énoncer quelques principes de précaution.

Dans la situation simple de la personne dont la lésion cutanée a été photographiée avec son accord par consentement signé explicitant son objet « à visée d'enseignement », il n'existe pas de problème éthique dans le cadre de l'utilisation qui a été définie, c'est-à-dire l'enseignement de la médecine. Mais ce consentement nous autorise-t-il à l'utilisation de cette photographie par un public plus large, c'est-à-dire l'ensemble des professionnels de santé soucieux de maintenir leurs connaissances médicales en se connectant au site de la Faculté de médecine de Paris Descartes ? Et par tout public ? Cela est moins sûr, et la personne concernée dont le consentement a été archivé doit être contactée pour un consentement adapté à cette nouvelle situation.

Pour le cas clinique totalement fictif, purement à visée pédagogique, dont l'anonymat de chacun des documents iconographiques a été vérifié, et dont la publication est réservée aux étudiants de médecine, l'identité ou plus exactement les identités des sujets sont respectées. Pour une publication plus large, un avis devra être demandé auprès du Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale de l'Université Paris Descartes.

De manière plus générale, les projets de publications ouvertes sur le site Internet de la Faculté de médecine devront faire l'objet d'un travail du service juridique de l'Université Paris Descartes dans son nouveau métier d'éditeur.

De manière prospective, et pour nous préparer au futur qui nous semble à ce jour être du domaine de la science-fiction, nous pouvons nous interroger sur la faisabilité d'un projet de don numérique de son corps à la science dans la perspective non plus d'enseignement, mais scientifique comme aux origines de la dissection. L'étude du vieillissement du corps numérique jusqu'à la mort du sujet constituerait un travail scientifique de grande ampleur. Un comité d'éthique serait sollicité pour définir les conditions de réalisation, et surtout pour garantir l'information au sujet sur le risque de rayonnement si, par exemple, c'est le scanner qui sera utilisé.

À force de persévérance de la CNIL et de messages à destination du grand public, la notion d'identité numérique tend à s'imposer, même si elle est souvent bafouée. Néanmoins, le concept existe, et nous savons tous que nous avons une identité numérique que nous devons protéger. Cette identité correspond à une personne réelle. Qu'en est-il pour une partie de cette personne dont nous montrons un organe en 3D ? Si cette notion de l'identité sur le plan éthique a été de nombreuses fois traitée, il s'agit d'un nouveau champ de prospection en éthique médicale.

* *
*

L'utilisation d'un corps numérique à visée pédagogique est en voie d'expansion. Dès 2016 ou 2017, des questions d'examen seront proposées aux 10 000 postulants aux concours de l'ECNi. Si les médias utilisés sont « technologiquement pauvres », et la diffusion des cas cliniques restreinte, nous devons nous interroger en termes d'éthique médicale sur l'utilisation qui peut être faite par les enseignants des sciences médicales. Dès maintenant, car les banques d'images sont en voie de constitution, nous devons définir des règles de bonnes pratiques quant à l'utilisation de ces médias.

Une nouvelle ère de l'anatomie et de son enseignement se profile : la combinaison des différentes techniques d'imagerie comme la possibilité de traitement en 3D illustre l'importance de la radio-anatomie qui devrait remplacer sous peu les anatomistes purs dans l'enseignement des médecins.

En dernier lieu, de nouvelles perspectives de recherche en anatomie apparaissent avec la notion de don numérique de son corps à la science.

La dématérialisation du dossier médical partagé dans les réseaux de prise en charge de l'obésité pédiatrique

Rachid Mendjeli

*Doctorant, Laboratoire d'anthropologie sociale
(EHESS-Collège de France)*

« Let me have a men about me that are fat : Sleek-headed men, and such as sleep o' nights. Yond cassius as lean and hungry look... »

Shakespeare

Que nous apprend l'analyse des discours médecins sur leurs pratiques sur les représentations des réseaux de prévention de l'obésité pédiatrique, la dématérialisation du dossier médical partagé et les processus de socialisation professionnelle des médecins¹ ? Le processus de dématérialisation de l'information médicale du patient recouvre un processus d'informatisation du monde social qui s'impose comme une évidence. Les représentations sociales de l'informatisation et de la dématérialisation de la société renvoient à un monde fondé sur la croyance en l'efficacité du partage, du contrôle et de la gestion immatérielle des données informatiques et des informations. Cet *a priori* pose de nombreuses questions éthiques, juridiques et techniques sur les conditions, les usages et la légitimité de la collecte et de la circulation de l'information sur les patients entre les différents acteurs du champ social, sanitaire et médical. La compréhension des enjeux déontologiques,

1. Le RéPPOP est un réseau de prévention et de prise en charge de l'obésité pédiatrique. Le RéPPOP Toulouse Midi-Pyrénées a été créé en 2002 et celui de Franche-Comté en 2004.

économiques, institutionnels, techniques et de leurs effets sur la transformation de l'activité professionnelle des acteurs du champ social et médical suppose une approche globale du concept de dématérialisation et des représentations dominantes en matière d'efficacité et de rationalisation des modes de communication. Elle interroge les dimensions éthiques des professionnels du champ sanitaire et médical face à la notion de dossier médical partagé. L'expérience professionnelle des médecins libéraux est un espace d'observation ethnographique de la relation de soin, un terrain d'étude sociologique des pratiques en matière d'obésité pédiatrique et un objet de l'analyse des référentiels des politiques publiques². Dans ce sens, les usages de la notion de réseau servent de référentiel en unifiant les représentations et les pratiques d'un ensemble d'acteurs relativement hétérogène dans le champ des politiques de santé publique³. Les discours et les pratiques sur la dématérialisation de l'information médicale et les usages de la notion de dossier médical partagé dans les réseaux de prise en charge de l'obésité pédiatrique offrent un terrain d'observation pour déconstruire le processus de socialisation institutionnel des médecins libéraux.

I. DISCOURS ET PRATIQUES SUR LA DÉMATÉRIALISATION DE L'INFORMATION MÉDICALE

Les usages de la notion de dossier médical partagé sont à l'interface d'un ensemble relativement vaste d'acteurs des réseaux du champ médical. Il s'agit d'interroger les usages effectifs et les pratiques de la dématérialisation de l'information médicale dans l'amélioration du travail d'échanges multidisciplinaires des médecins dans la relation de soin en matière d'obésité pédiatrique. Les enjeux liés à l'usage de l'informatique dans la circulation, l'échange et la transmission de l'information médicale posent des questions sur la transformation des pratiques professionnelles des médecins. Ainsi, comme le racontent ces médecins, les transformations des pratiques liées au passage du dossier papier au dossier informatique apparaissent-elles tout d'abord comme des gains de temps.

2. La notion de référentiel est utilisée ici comme une loi de dispersion qui organise la convergence et l'unité d'un phénomène social, M. Foucault, *Dits et écrits 1954-1988*, vol. 1, 1954-1969, Gallimard, 1994, p. 712.

3. Cette définition se distingue de celle de Bruno Jobert et Pierre Muller, pour qui la notion de référentiel – construite à partir des travaux de Lucien Nizard sur la planification française – se définit comme « la représentation que l'on se fait du secteur concerné, ainsi que de sa place et de son rôle dans la société ». En d'autres termes, c'est une norme, une image sociale qui peut être dominante dans certains secteurs qui tendent à orienter l'activité des acteurs et des groupes par la transformation des représentations que se font les acteurs des politiques publiques de leur environnement. P. Muller, B. Jobert, *L'État en action. Politiques publiques et corporatismes*, PUF, 1987. P. Muller, *Les politiques publiques comme construction d'un rapport au monde. La construction du sens dans les politiques publiques, débats autour de la notion de référentiel*, L'Harmattan, 1995, p. 153-179.

« Alors, mes motivations pour utiliser le dossier informatique, c'est qu'il soit partagé et que ce soit un gain de temps pour les personnes qui n'auront pas à le ressaisir et en plus c'est une trame pour la consultation qui me paraît intéressante. Mes objectifs, (...) je saisis des dossiers informatiques à l'hôpital, parce qu'à l'hôpital on a installé, on a un PC et je ne peux, pour l'instant j'ai des difficultés – enfin je n'ai même pas essayé encore – à faire du healthweb dans mon cabinet, en fait je ramène mes dossiers papier du cabinet ici pour les saisir, parce que je travaille avec un Macintosh et il y a un certain nombre de bugs sur le site avec Mac⁴. »

« Le fait qu'il y ait le dossier médical partagé, c'est bien dans la mesure où l'on n'a pas à remplir deux fois les mêmes papiers car on n'a pas beaucoup de temps au cabinet avec nos patients⁵. »

Ces discours soulignent les enjeux et les motivations des acteurs dans l'usage du processus d'informatisation des données médicales dans la gestion du temps. Elle apparaît comme l'un des déterminants de leurs intentions de rationalisation de l'organisation du travail médical. Ce processus de rationalisation du temps professionnel et des échanges d'informations que recouvre l'usage du dossier médical partagé définit l'émergence d'un processus de socialisation des médecins libéraux à l'approche pluridisciplinaire des soins. Ainsi, le dossier médical partagé et informatisé des réseaux RéPPOP, Île-de-France, Franche-Comté et Toulouse Midi-Pyrénées a été mis en œuvre et est devenu opérationnel à partir de 2009. Malgré les retards dans la mise en place du réseau informatique, les RéPPOP utilisaient déjà un dossier médical partagé et coordonné sous format « papier » entre les différents acteurs du réseau. Si cette expérience a permis de construire un système de traçabilité des patients, elle a également contribué à mettre en place un processus d'évaluation des pratiques dans ce domaine par l'intermédiaire des statistiques liées à l'activité du réseau. L'informatisation du dossier médical soulève cependant de nombreuses questions pour les médecins. La notion de dossier médical partagé fonctionne comme un cadre de référence au processus de rationalisation de l'activité médicale. La circulation du dossier médical partagé entre les acteurs du réseau de soin a mis en évidence les difficultés (dossier envoyé en retard et dossier incomplet) liées aux pratiques de certains médecins. Cette situation a mis en évidence l'importance de la formation des médecins du réseau à l'élaboration commune et aux usages informatisés du dossier médical partagé. La circulation, l'échange, la diffusion et l'accumulation pluridisciplinaire des informations sur les patients contribuent-ils à la mise en œuvre d'un processus de rationalisation fonctionnel,

4. H. Marcuyez, *Utilisation des outils de traitement de l'information par les médecins de santé : étude de l'évolution des pratiques par l'intervention d'un tiers*, thèse convention Cifre, Université René-Descartes, Faculté de médecine, Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale, 15 sept. 2008, p. 186. Entretien avec le Dr BT, médecin généraliste, le 8 janv. 2008.

5. Entretien RéPPOP Franche-Comté, R. Mendjeli, Sous la direction du Pr C. Hervé dans le cadre du Centre de bioéthique de Necker (CEBEN) : C. Ribau, R. Mendjeli, C. Hervé, *Rapport final d'évaluation externe du RéPPOP Toulouse Midi-Pyrénées*, Laboratoire d'éthique médicale, de médecine légale et de droit de la santé, 2009. C. Ribau, R. Mendjeli, C. Hervé, *Évaluation RéPPOP-FC*, document de synthèse et d'analyse sur la période 2008-2010, Laboratoire d'éthique médicale, de médecine légale et de droit de la santé, 2010.

d'expertise médicale et de transformation du point de vue des médecins sur leurs pratiques ?

« Ces informations m'aident à adopter une attitude variable selon l'enfant et la famille que je reçois dans mon cabinet. L'attitude à adopter par rapport au régime et les conseils hygiéno-diététiques, c'est ce que je retiens⁶. »

Dans le cadre du RéPPOP Toulouse Midi-Pyrénées, un médecin référent organise le processus de coordination de la prise en charge de l'enfant dans le RéPPOP. Lors de la première consultation, il établit un bilan initial autour du dossier médical partagé. Lors de l'entretien avec l'enfant, il va collecter des informations sur l'obésité de l'enfant, l'histoire familiale et personnelle du patient ainsi que l'IMC. Ces éléments serviront au médecin pour définir les caractéristiques de l'obésité de l'enfant. La lecture et la traduction des informations par les médecins apparaissent comme le vecteur d'un travail de tri des données et un processus d'expertise collective de la biographie médicale des patients.

« Pour moi, les modalités de prise en charge sont essentielles. Les formes de communication avec l'enfant et la famille sont facilitées grâce au bilan. Grâce à ces informations, je sais de quoi ils ont parlé avec la famille. Les comptes rendus sont complets. Je retiens surtout les conclusions du bilan⁷. »

Ces données permettent aux médecins d'analyser les pratiques liées à l'activité physique et sportive, aux habitudes alimentaires familiales, et de définir les éléments liés à l'environnement social du patient. Des examens complémentaires servent à établir le bilan biologique, l'âge osseux, les risques de diabète inscrits dans le dossier médical partagé. Après cette consultation, le médecin référent codifie les conclusions du bilan initial. Le médecin référent est le responsable du dossier médical, du suivi des recommandations liées à la prise en charge du patient dans le réseau, du travail de coordination des partenaires du réseau. Le dossier médical informatisé du patient assure le lien entre les professionnels au sein du réseau. Au RéPPOP Toulouse Midi-Pyrénées en 2009, environ 25 % des médecins utilisaient le dossier informatisé du patient.

« Non, je n'ai pas utilisé les nouveaux dossiers. Cela a changé, car maintenant je suis équipé en informatique. Avant, je faisais le dossier sur le réseau, c'était infaisable en "live" et relativement long et lourd avec des questions redondantes. Maintenant, avec le dossier actuel, pas de souci⁸. »

La connexion des médecins du réseau avec une pluralité d'acteurs permet de démultiplier les liens et les échanges entre les différents intervenants du réseau et participe à renforcer la prise en charge pluridisciplinaire des patients. En effet, le dossier médical partagé peut également être utilisé lors d'une consultation à l'hôpital d'un patient inclus dans le réseau. Celui-ci fera l'objet d'un compte rendu transmis au médecin référent. Les consultations hospitalières d'un enfant inscrit

6. *Ibid.*

7. *Ibid.*

8. *Ibid.*

dans le RéPPOP se traduisent par l'établissement d'un courrier ou d'un appel téléphonique auprès des partenaires du réseau pour les informer du parcours hospitalier du patient. Ces « lettres de contact » permettent également d'informer d'autres organismes qui ont en charge l'enfant dans son parcours social et médical comme la médecine scolaire ou les PMI de l'inclusion de l'enfant. Le médecin traitant de l'enfant est toujours informé de la prise en charge de l'enfant. Celui-ci peut intégrer le RéPPOP et réaliser le suivi de l'enfant ; dans le cas contraire, un médecin du réseau peut être proposé. À partir de la notion de dossier médical partagé émerge une pluralité de pratiques professionnelles. Ces pratiques s'inscrivent dans une configuration spécifique à chaque réseau de soin. Elles définissent un ensemble de normes, de croyances et de références collectives du processus d'informatisation de l'information médicale lié aux différentes configurations des réseaux de soin.

II. REPRÉSENTATIONS ET CONFIGURATIONS DU RÉSEAU

« Le réseau est trop structuré et on devient esclave de la paperasserie. » « La lourdeur des dossiers m'a vraiment démotivé ; j'ai laissé des dossiers inachevés. » « Moi je fuis le réseau et la paperasserie. Elle nous bloque même si elle est simplifiée. Les papiers, dans le travail du généraliste, c'est une contrainte lourde sur son temps de travail. » « Je jette un peu l'éponge. Je préfère mettre la "pédale douce". Je n'ai plus de motivation. La "paperasse" et les consultations d'inclusion sont lourdes à gérer dans le temps de mon activité. »

Les situations telles qu'elles sont décrites par ces médecins sont liées à l'histoire du réseau dans des environnements où les acteurs agissent sur des registres *a priori* multidimensionnels. Si le réseau est défini par certains médecins comme « une machine trop lourde », ce point de vue n'est pas partagé par tous les médecins libéraux. L'élaboration d'une démarche d'évaluation mutuelle du dispositif et de la structure du réseau apparaît comme un axe de réflexion nécessaire à l'analyse des obstacles liés à la circulation de l'information entre les différents acteurs du réseau. L'ouverture face aux situations de cloisonnement et d'obstacles suppose d'effectuer un travail de médiation, d'information et de prévention. La prise en compte de la pluralité des mondes vécus par l'enfant en situation d'obésité apparaît donc comme une ressource dont il faut intégrer les potentialités.

Les éléments d'analyse réunis dans cette enquête démontrent l'intérêt et l'efficacité de l'activité de ces réseaux de santé auprès des médecins libéraux. L'enquête confirme, globalement ou en partie, les hypothèses élaborées par les réseaux de santé, de prévention et de soin. Elle souligne ainsi le degré d'implication, d'engagement et de connaissance que le réseau maîtrise dans le cadre de son action auprès des médecins. Certains indices indiquent clairement son efficacité ; d'une part, dans la mise en œuvre des stratégies de diffusion des outils de consultation et

l'approche pluridisciplinaire du réseau ; d'autre part, dans les conditions de la prise en charge globale de l'enfant.

Le réseau participe ainsi à la construction d'une relation médicale basée sur une éthique de soin partagée et le respect de la personne en situation d'obésité. Les procédures d'inclusion et de suivi des enfants sont des espaces de rencontre négociés entre une pluralité d'univers sociaux, d'habitus alimentaires, de croyances et de représentations sociales du corps. Elles configurent une pluralité de champs d'acteurs (psychologues, nutritionnistes, éducateurs sportifs, pédiatres) et de références perçues comme objectives ou subjectives. Les ressources et les compétences mobilisées par les médecins pour parvenir à convaincre ou à conseiller les parents de participer au processus de prévention et de soin de l'enfant s'inscrivent dans une démarche collective.

Les réseaux de santé sont perçus comme une interface d'acteurs qui participent au processus de socialisation alimentaire et de soin de l'enfant en interaction avec une pluralité de champs sociaux. Les configurations des différents champs d'action du réseau s'inscrivent dans des contextes sociaux, géographiques et culturels spécifiques. Elles délimitent des pratiques thérapeutiques sur des territoires géographiques relativement distincts les uns des autres (milieu rural/milieu urbain).

Ce sont des espaces de contraintes et de ressources qui structurent les rapports de forces, de distance sociale et de proximité technique ou relationnelle selon les valeurs et l'éthique des acteurs du réseau ; médecin référent, patient, acteur de proximité, accompagnateur, parent.

Dès lors, face à la méconnaissance des dimensions qui structurent les rapports entre ces différents agents (médecins, enfants, psychologues, diététiciens, parents), l'analyse sociologique est confrontée à une véritable gageure méthodologique pour interpréter les discours des médecins. Ainsi, comme le précisent ces médecins lors des entretiens : « L'erreur, c'est de donner une offre de soin à tout le monde de la même manière. » « J'aimerais bien que l'on refasse deux journées pour se revoir et se réunir et mettre à jour nos savoirs et nos pratiques. » L'un des projets du réseau n'est-il pas de mettre en œuvre une offre de soin en matière d'obésité pédiatrique capable de s'inscrire dans le cadre d'une démarche pluridisciplinaire ? Comment et pourquoi les médecins font-ils appel aux RéPPOP ?

A. L'APPEL AU RÉSEAU : MOTIVATIONS DES PARENTS ET PRATIQUES DES MÉDECINS

Sur l'ensemble de la population des médecins, sept d'entre eux disent qu'ils font appel au réseau. Un médecin souligne qu'il fait rarement appel au réseau. Selon ces médecins qui font appel au réseau, cela dépend essentiellement de la situation de l'enfant et du contexte social et géographique des patients.

« Le RéPPOP est un merveilleux outil de diffusion des pratiques et des savoirs. » « Pour les enfants moins obèses et quand je sens que les parents ne connaissent pas le réseau, je fais appel au RéPPOP. » « Car le RéPPOP propose une approche multidisciplinaire.

Mais pour un médecin généraliste le temps du réseau est dévorant ; il y a longtemps que je n'ai pas été aux réunions du RéPPOP. » « Quand je n'y arrive pas ou que je vois que je ne vais pas y arriver alors je fais appel au RéPPOP. » « J'ai le cas de cette famille où la mère pesait 130 kilos. Le problème, c'est que les parents ne reviennent pas car cela leur paraît normal dans leur milieu que l'enfant leur ressemble dans ce domaine. » « C'est notre métier ; on est pas là pour prendre en charge les gens, donc dès que je le peux je fais appel au réseau. »

Pour certains médecins, cela est lié au fait que les parents soient motivés ou non. L'IMC est l'un des indicateurs d'alerte et du dépistage de l'obésité qui décide ces médecins à faire appel au réseau. Dans la mesure où cela permet de rémunérer la diététicienne, l'appel au réseau constitue une reconnaissance de son travail.

« Le seul apport du réseau pour moi est la rencontre avec les diététiciennes. » « Pour faire bénéficier mes patients d'un psychologue et une diététicienne, je fais appel au réseau. » « Lorsque j'ai l'accord des gens et la possibilité de leur faire découvrir d'autres options. » « En situation de besoin de diététicienne et d'éducateur sportif. » « Pour les jeunes enfants obèses qui ont besoin d'une prise en charge plus lourde. » « En situation d'échec, je fais appel au RéPPOP car la mise en place d'une telle prise en charge dans le cabinet n'est pas si fréquente que cela. » « Pour moi, la solution de l'appel au réseau RéPPOP et une situation limite. » « Le réseau est bien pour travailler avec les implications collectives des parents et des enfants. »

Un médecin souligne qu'il a fait le choix de n'envoyer que quelques patients seulement. Il explique notamment qu'il a du mal à convaincre les familles turques. Il signale que sur le Haut-Jura les obèses sont surtout des Turcs. Pourtant, selon lui, c'est une région où la population est considérée comme sportive.

En fait, je les renvoie quand je n'y arrive pas, comme en situation de décrochage des parents par exemple. Mais je n'arrive pas à motiver les familles pour les journées de formation du RéPPOP. Les familles n'y vont pas car c'est à Besançon ; c'est loin. En fait, la démarche n'est pas simple pour les familles pour se rendre aux journées. Mais je pense que quelque chose a changé dans leur attitude, car avant ils y allaient. Je pense qu'il y a aussi le fait d'aller dans un endroit que l'on ne connaît pas qui peut expliquer cette difficulté. Le fait pour l'enfant de se retrouver dans un autre univers donne l'impression aux parents d'être perdus.

Ce médecin note qu'avec les autres enfants il arrive mieux à sensibiliser les familles au problème de l'obésité de leurs enfants. Il explique qu'il fait appel au réseau lorsqu'il est en situation d'échec.

B. LE NON-APPEL AU RÉSEAU : ÉLOIGNEMENT GÉOGRAPHIQUE ET PROBLÈMES FINANCIERS DES FAMILLES

Parmi les six autres médecins qui ne font pas appel au réseau, les explications au refus de faire appel sont liées au manque de motivation réelle des parents.

L'éloignement géographique et les soucis financiers constituent pour plusieurs d'entre eux les raisons essentielles pour lesquelles ils n'envoient pas les enfants au RéPPOP. Un médecin précise qu'il n'a pas l'habitude et le temps de faire appel au réseau. Un autre médecin raconte qu'il n'a pas besoin pour le moment de faire appel au réseau. Alors qu'un autre dit simplement : « Je n'ai pas eu l'occasion de faire appel au RéPPOP. » « On ne fait pas appel au réseau car on arrive à se débrouiller ; c'est une maison médicale. » « Je ne fais pas appel au réseau mais j'informe mes patients sur les journées organisées par le RéPPOP. » Un médecin rapporte qu'il ne fait pas appel au réseau car « il y a un personnel avec diététicienne, une psychologue et des infirmières dans le cabinet ». De manière à lutter contre l'obésité pédiatrique, avez-vous déjà parlé du réseau à un ou à plusieurs collègues ? « Oui. Mais ils le connaissent tous le RéPPOP », affirme un médecin. Au total, sur les 14 médecins, 10 médecins répondent oui et 4 répondent non. Pour ces derniers, ils expliquent qu'ils ne parlent pas du réseau avec leurs collègues car ils n'ont pas l'occasion d'en parler, tout simplement. Pour ceux qui parlent du RéPPOP à leurs collègues ou à leurs associés, il s'agit essentiellement de conversations dans le cadre de rencontres associatives, amicales, professionnelles ou de réunions confraternelles. Notamment dans le cadre des formations médicales continues, des associations du Haut-Jura ou de la Fédération des maisons de santé franche-comtoises. Pour eux, l'activité du réseau est bien connue des médecins. Ils signalent que les partenaires du réseau sont venus montrer les plaquettes d'information et de formation du RéPPOP.

« J'en parle à ceux que l'on voit dans les autres formations mais je constate que ce sont toujours les mêmes qui se forment ou qui sont déjà formés qui se rencontrent. Et les autres médecins, je ne les rencontre pas. Mais cela m'arrive d'en parler à des collègues médecins dans des formations avec des personnes âgées également ». « Pour moi, dit ce médecin, le plus difficile est de trouver des informations pour se former. »

Si le corps de l'enfant obèse est perçu comme un stigmate social, cependant le déni des parents face à l'obésité de leur enfant est un facteur de blocage de procédures d'inclusion. Le stigmate repose sur la prise en considération des individus, non pas en tant que personnes, « le normal » et le « stigmatisé », mais comme des points de vue socialement produits lors des contacts en vertu des normes insatisfaites qui influent sur la rencontre⁹. Le stigmate influence les perceptions sym-

9. « Un individu peut se voir typé par des attributs permanents. Il est alors contraint de jouer le rôle de stigmatisé dans la plupart des situations sociales où il se trouve, et il est naturel de parler de lui ainsi que je l'ai fait, comme d'une personne stigmatisée que son sort oppose aux normaux. Mais ces attributs stigmatisants qu'il possède ne déterminent en rien la nature des deux rôles ; ils ne font que définir la fréquence avec laquelle il doit jouer l'un et l'autre. Et, puisqu'il est question de rôles au sein de l'interaction et non de personnes concrètes, il n'y a rien d'étonnant à ce que, bien souvent, l'individu stigmatisé sous un aspect fasse montre de tous les préjugés des normaux à l'encontre de ceux qui le sont autrement. » E. Goffman, *Stigmate. Les usages sociaux des handicaps*, Éditions de Minuit, 1975, p. 161.

boliques du « gros » qui sont construites dans la relation entre le stéréotype et le corps réel¹⁰.

« Il est vraiment difficile et souvent inefficace de prendre en charge un enfant gros de 10 ans ! Il faut accentuer toutes les démarches d'information auprès des parents et faire de la prévention pour le nourrisson et l'enfant à naître. Pour moi, c'est là que l'orientation est importante et que les conseils sont le plus efficaces ». « Oui, je parle du réseau ; je suis pédiatre. Mon problème est que je n'arrive pas à faire maigrir les gros. Tout ce que l'on peut faire pour la prévention et l'information est important. »

On peut l'analyser, dans un premier temps, comme le produit d'un travail de distinction fondé sur l'habitus et la culture familiale. Le déni des parents face à la réalité de l'obésité de l'enfant apparaît comme un mécanisme de défense de l'identité physique, de la symbolique du corps et de la culture alimentaire familiale. Cette situation ne peut se comprendre si on n'interroge pas les modes de consommation des parents et leur mode de vie. Cette situation s'exprime sans doute le mieux à travers la culture alimentaire familiale et la construction sociale du goût. Pierre Bourdieu définit la formation du goût alimentaire et des modes de consommation comme le produit d'une culture de classes¹¹. C'est la relation au corps et à ces représentations qui se joue dans la relation au soin de l'obésité de l'enfant que rencontrent les médecins face à l'histoire familiale et à leurs conditions sociales.

« L'obésité pédiatrique est le symptôme d'une problématique familiale plus vaste qui ne concerne pas que l'enfant. L'histoire de la famille est importante, il faudrait mettre en place un traitement de la famille en réseau. » « Le traitement individuel du problème de l'obésité, je ne suis pas capable... » « L'obésité est un problème complexe. Sa prise en charge permet de voir les difficultés sociales, culturelles et psychologiques vécues par les familles. C'est un révélateur de la situation vécue et du contexte familial. On le voit bien lorsqu'une mère demande de l'aide. Les situations d'obésité sont révélatrices d'une histoire, d'un contexte familial et d'un vécu psychologique émotionnel qui est partagé entre frères et sœurs et entre les parents et les enfants. Je suggère une proposition au réseau : refaire une piqûre de rappel pour la formation des médecins du réseau. »

10. C. Fischler, « La symbolique du gros », *Communication* 1987, n° 4, p. 255-278.

11. « Culture devenue nature, c'est-à-dire incorporée, classe faite corps, le goût contribue à faire le corps de classe : principe de classement incorporé qui commande toutes les formes d'incorporation, il choisit et modifie tout ce que le corps ingère, digère, assimile, physiologiquement et psychologiquement. Il s'ensuit que le corps est l'objectivation la plus irrécusable du goût de classe, qu'il manifeste de plusieurs façons. D'abord dans ce qu'il a de plus naturel en apparence, c'est-à-dire dans les dimensions (volume, taille, poids, etc.) et les formes (rondes ou carrées, raides ou souples, droites ou courbes, etc.) de sa conformation visible, où s'exprime de mille façons tout un rapport au corps, c'est-à-dire une manière de traiter le corps, de le soigner, de le nourrir, de l'entretenir, qui est révélatrice des dispositions les plus profondes de l'habitus : c'est en effet au travers des préférences en matière de consommation alimentaire qui peuvent se perpétuer au-delà de leurs conditions sociales de production (comme en d'autres domaines un accent, une démarche, etc.) et aussi bien sûr au travers des usages du corps dans le travail et dans le loisir qui en sont solidaires, que se détermine la distribution entre les classes des propriétés corporelles. » P. Bourdieu, *La distinction. Critique sociale du jugement*, Éditions de Minuit, Paris, 1979, p. 210.

Les formes de distinction sociale que véhiculent les représentations esthétiques du corps sont-elles seulement le produit des pratiques alimentaires telles que la sociologie les analysait dans les années soixante-dix¹² ? Les transformations sociales et culturelles des pratiques alimentaires des groupes sociaux et des familles depuis cette période supposent de relativiser les facteurs d'explication des différentes distinctions culturelles et sociales. Les transformations des modes de production industrielle et de formes de consommation alimentaire supposent une interrogation sur les nouvelles pratiques sociales, alimentaires et culturelles des enfants. La place qu'occupent les médias télévisuels et la diffusion publicitaire sur les relations entre les effets de sédentarité des enfants participe d'une manière relative à la formation des pratiques alimentaires des enfants en situation de surpoids et d'obésité. Certains médecins soulignent la place de la télévision sur les modes de consommation des enfants et sur la prévention et l'information médicale de l'obésité :

« Les enfants sont "téléphages". » « C'est un problème de société. » « Je participe à des programmes d'information et de sensibilisation à la télévision, mais il y a peu de retour. » « Cette situation est liée aux erreurs diététiques de la culture alimentaire de la société de consommation et des publicités médiatiques et télévisuelles. »

Les nouvelles pratiques alimentaires supposent la prise en compte du mode de vie et de l'environnement social des enfants de milieux défavorisés dans leur rapport à la télévision, aux jeux informatiques et vidéo¹³. L'évolution du contexte social des populations ne peut se comprendre sans l'approche du champ de l'expertise et de la décision médicale en matière de politique de prévention de l'obésité pédiatrique. Ainsi, pour qualifier les effets des décisions des experts et des acteurs des institutions du champ médical, le sociologue Jean-Pierre Poulain utilise

12. L'enquête de Pierre Bourdieu date des années 1963, 1967-1968, *ibid.*, p. 12

13. « Cet indicateur a été retenu car, dans notre étude, le surpoids était associé au temps passé devant la télévision, ce qui n'était pas le cas du temps passé devant l'ordinateur et les jeux vidéo. Par ailleurs, le temps passé à regarder la télévision est fréquemment utilisé dans les études sur la sédentarité car, d'une part, il fait partie des comportements sédentaires modifiables et, d'autre part, il est plutôt facilement mesurable. Enfin, regarder la télévision est le comportement sédentaire le plus fréquent parmi les jeunes. Deux revues sur les études d'observation prospectives ont fait état de relations positives entre la télévision et la corpulence chez les enfants de moins de 10 ans, tandis que des résultats moins significatifs étaient observés chez les plus âgés ou sur l'ensemble des enfants quel que soit leur âge. Comme c'était le cas dans notre étude, l'association entre la corpulence et le temps passé devant l'ordinateur ou des jeux vidéo était non significative dans la plupart de ces travaux. Une explication possible de cette différence entre la télévision et les autres écrans pourrait être un temps plus long passé à regarder la télévision par rapport au temps d'utilisation d'un ordinateur ou d'un jeu vidéo, en particulier chez les plus jeunes. Par ailleurs, la télévision est souvent associée à une consommation concomitante de produits alimentaires à mettre en rapport notamment avec le rôle des publicités alimentaires. Au contraire, l'ordinateur et les jeux vidéo, qui nécessitent la disponibilité des mains, limitent ce phénomène de grignotage. Néanmoins, si le temps passé à regarder la télévision prédomine pendant la petite enfance et la préadolescence, le temps consacré aux autres écrans a une tendance à augmenter au cours de l'adolescence. » *Prévalences du surpoids et de l'obésité et déterminants de la sédentarité, chez les enfants de 7 à 9 ans en France en 2007*, Université Paris 13, Institut de veille sanitaire, p. 21-22.

la notion de « manipulation paternaliste¹⁴ ». Elle participe aux processus de discrimination des enfants et de culpabilisation familiale par la production des normes de définition médicale de l'obésité de l'enfant. La « manipulation paternaliste » est selon lui le produit d'un processus de déformation des indicateurs pour faire accepter des décisions considérées comme justes du point de vue des promoteurs de politiques de santé publique, mais pour l'acceptation desquelles ils ne disposent pas encore d'arguments décisifs. À l'appui de sa démonstration, ce sociologue cite notamment le point de vue d'un pédiatre ; celui-ci explique :

« Certains de mes collègues ont pensé qu'il fallait sensibiliser la population au problème de l'obésité infantile. Ils ont imaginé remplacer le terme de surpoids par celui d'obésité de degré 1 (...) par ce biais, disaient-ils, un enfant qui dépassera les normes se retrouvera directement obèse et on n'entendra plus le fameux : "Docteur, rassurez-moi, mon enfant n'est pas encore obèse, il est juste en surpoids ?" Il faut que les parents prennent conscience de la gravité du problème et ne soient plus laxistes¹⁵. »

Ces prises de position des experts révèlent l'émergence d'un processus d'infantilisation des familles par les professionnels de l'expertise médicale en matière d'obésité pédiatrique. Les patients et les familles ont été considérés par les spécialistes comme étant en incapacité de comprendre et de prendre conscience de la gravité d'un problème s'il leur était présenté tel qu'il est¹⁶. L'analyse des différents points de vue laisse apparaître des lignes de force sur la structure des référentiels thérapeutique, administratif et organisationnel mis en œuvre par les acteurs du réseau et l'importance de la dimension éthique dans la démarche de prise en charge de l'enfant obèse. Mais ces référentiels ne fixent pas de manière univoque des positions déterministes liées à la culture médicale et aux pratiques d'écoute et de soin des différents acteurs du réseau. Ils démontrent plutôt la complexité et la diversité des situations vécues par les médecins face au phénomène de l'obésité pédiatrique. Le déni de certains parents s'avère être un obstacle majeur à la mise en œuvre des procédures d'inclusion et de suivi des patients. Ces expériences décrivent donc une pluralité de pratiques qui ne peuvent se comprendre qu'en fonction du contexte thérapeutique, social et familial. Les situations sont plus ou moins singulières. Face à l'engagement et la forte implication revendiquée de certains médecins dans le réseau, on constate qu'il y a la désaffiliation des autres. Cette situation laisse entrevoir l'importance de la centralité du processus de formation, de communication et d'évaluation du dispositif.

« Il est essentiel de faire connaître les activités et les potentialités du réseau. Il y a une histoire d'organisation des formations. Il faut dire qu'ici, à quatre médecins, ça stimule. J'ai justement fait une formation la semaine dernière. Je constate que l'on y voit à peu près les mêmes personnes. Les formations, cela nous permet d'augmenter notre

14. L'obésité de l'enfant occupe une partie relativement importante dans l'ouvrage du sociologue J.-P. Poulain, *Sociologie de l'obésité*, Paris, PUF, 2009, p. 202.

15. Cité par J.-P. Poulain, *ibid.*, p. 202, P. Tounian, S. Amor, *Obésité infantile. On fait fausse route !*, Paris, Bayard, 2008.

16. *Ibid.*, p. 202, 203, 204.

qualité d'attention et de prise en charge et de l'optimiser ». « La semaine dernière, j'étais en formation. »

L'obésité des enfants est un fait social total ; en ce sens, il pose de nombreuses questions à l'éthique et à la pratique médicale. Le réseau apparaît comme un véritable outil de formation, de sensibilisation et de mobilisation des pratiques de situation d'isolement de la médecine libérale en matière de traitement d'obésité pédiatrique.

« Je pense que, lorsqu'on sort du cabinet, on a une répercussion plus importante auprès des gens. J'ai fait des interventions dans les collèges sur le langage du corps avec le théâtre. J'ai été plus écouté. Je pense que c'est pour cela que je me vois comme un satellite du RéPPOP. » « La participation au réseau fait partie intégrante du projet de la maison de santé. On vient récemment d'inclure une psychologue dans notre projet. » « Oui, je parle régulièrement du RéPPOP avec mes associés, mais pas avec les autres médecins ; je n'en ai pas l'occasion car je dispose de peu de temps. » « J'en parle beaucoup car j'ai un sentiment d'échec et de frustration. Je trouve important de développer l'information et la prévention par rapport à ce réseau. » « Oui, je parle du réseau, mais le problème est que lorsqu'on voit certains enfants arriver, et même leurs parents, il est quasiment trop tard. »

La structuration du réseau comme structure ville-hôpital-école révèle la densité et l'efficacité de l'articulation multipolaire d'un modèle de socialisation et de mobilisation des savoir-faire dans le domaine des soins alternatifs. L'analyse de l'activité du réseau à travers les discours des médecins sur leurs pratiques révèle les différentes cultures professionnelles en œuvre entre la médecine de ville, la médecine en milieu rural et la médecine hospitalière.

* *
*

Cette approche des discours des médecins sur leurs pratiques professionnelles confirme les limites de l'activité des réseaux comme dispositifs de régulation et mode de gouvernement des corps. Il est cependant difficile de proposer une conclusion à l'analyse des apports qu'offre cette étude à la compréhension de l'activité des réseaux de santé dans le champ des politiques publiques. Cependant, on peut tracer quelques pistes de réflexion à partir des représentations d'un fragment du réseau que recouvrent les pratiques des médecins libéraux. Cette piste ouvre notamment des interrogations sur les conditions de possibilités qui ont contribué à l'élaboration et la mise en œuvre d'un dispositif de socialisation professionnel de ces acteurs dans le champ de la santé publique. On constate que les discours de certains médecins véhiculent un ensemble de non-dits sur les contraintes que pose ce dispositif de santé publique sur l'expérience de la médecine libérale. Il y a bel et bien, pour reprendre l'expression d'un médecin, « ces choses qui ne se racontent pas », mises en lumière lors des entretiens, mais que l'enquête ne peut approfondir du fait de la taille de la population de l'échantillon étudié. Ces *non-dits* parcourent l'histoire des relations entre la médecine libérale et la médecine hospitalière au

sein du réseau, mais demeurent des objets en instance d'investigation. Les discours de certains médecins sur les difficultés de leur position dans la configuration des réseaux laissent entrevoir des formes de domination, de concurrence en œuvre au sein du réseau. Le rôle marginal des médecins libéraux dans la gestion du réseau est vécu par certains comme un enjeu de lutte de positionnement économique et politique. L'expérience de ces médecins raconte les difficultés et les contraintes liées aux conditions de la mise en œuvre de la prise en charge de l'enfant et de l'éducation thérapeutique alimentaire des familles dans un réseau de santé publique. Mais l'une des dimensions essentielles de l'émergence de ces réseaux réside dans le fait qu'ils contribuent à la socialisation professionnelle des médecins libéraux et à la construction d'un référentiel de gestion collective d'un problème de santé publique. Ils cumulent des fonctions et des savoir-faire en matière de prévention, de formation, de prise en charge et d'expertise dans la régulation locale des pratiques de la médecine libérale. Mais, pour évaluer le champ des configurations locales et nationales qui structurent les enjeux d'un tel dispositif, il serait sans doute nécessaire d'envisager l'élaboration d'une enquête capable de traiter l'espace de la relation de soin à partir de l'écoute des médecins, des patients et de l'infrastructure décisionnelle du réseau sur une plus grande échelle¹⁷. Comprendre l'activité de ces réseaux suppose de définir une démarche de recherche comparative des dispositifs de régulation sociale comme interface des relations entre la médecine libérale, la médecine hospitalière et la famille dans la prévention de l'obésité de l'enfant. Cette proposition n'illustre-t-elle pas les enjeux éthiques, scientifiques et politiques qu'ouvre l'exploration d'un réseau de santé publique comme dispositif de socialisation professionnelle et modèle de régulation biopolitique de la symbolique du corps physique de l'enfant en situation d'obésité ? Un tel réseau, en s'investissant dans les comportements et les stratégies de communication des acteurs, n'opère-t-il pas l'interférence et la mutuelle transformation des uns et des autres en prônant la dématérialisation du dossier médical partagé comme mode de transfert, d'innovation et d'échange des savoirs ?

17. *L'interaction entre médecins et malades productrice d'inégalités sociales. Le cas de l'obésité*, C. Delepierre, J. Duchier, M. Gayral-Taminh, V. Lauwers-Cancès, T. Lang, C. Rolland, S. Clément, V. Hélaridot, J. Mantovani, M. Membrado, A. Afrite, C. Despres, C. Cases, P. Dourgnon, F. Jusot, D. Polton, P. Lombraïl, J. Pascal, Institut de recherche en économie de la santé, Congrès ORS Marseille, oct. 2008.



Modèle d'analyse éthique des systèmes d'information en santé appliqué à la téléradiologie

Jérôme Béranger

*Docteur en Éthique médicale, chercheur associé à l'UMR 7268
ADES/Espace Éthique Méditerranéen,
Aix-Marseille Université, responsable adjoint,
département Recherche chez KEOSYS*

Les nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) sont en train de transformer l'exercice de la médecine. Elles jouent un rôle majeur dans la diffusion et l'accès de l'information médicale, en facilitant notamment l'échange des connaissances entre les professionnels de santé. Ces dernières années marquent l'ascension irrésistible des outils de la télémedecine et d'une manière plus globale de la numérisation de l'information médicale notamment dans le secteur de la radiologie.

Ainsi, les médecins radiologues participent activement à l'effort de la collectivité, tant pour faire face à la demande croissante des prescriptions d'actes d'imagerie que pour optimiser leurs organisations afin de prendre en charge cette augmentation d'activité au meilleur coût. Cela passe par la téléradiologie (Duvernois, 2010). Avec la baisse des effectifs de radiologues, les médecins libéraux sont de plus en plus sollicités pour prendre en charge le diagnostic d'imagerie réalisé dans un nombre croissant d'hôpitaux publics. Ce supplément d'expertise permet ainsi à ces structures de santé de conserver leurs plateaux techniques de proximité tout en optimisant le temps-radiologue. Dans ces conditions, le développement de la téléradiologie ouvre le champ à de nombreux avantages, mais également à de nouveaux risques et enjeux, mettant en lumière l'importance des exigences et des préconisations éthiques pour la mise en place et l'utilisation d'une telle pratique. Avantage d'une plus grande facilité de communication interpersonnelle pour les uns, plus grande incertitude concernant la sécurité, la confidentialité, l'accessibilité et la protection des données médicales pour les autres. Quelles sont les

données hébergées ? À qui peut-on les transférer ? Force est de constater que les patients autant que les professionnels de santé ont du mal à se repérer dans ces nouveaux dispositifs tentaculaires d'échanges dématérialisés. Les médecins doivent-ils communiquer au moyen de supports électroniques avec les patients ? Comment communiquent-ils entre eux ? Les données de santé qui circulent sur les réseaux sont-elles sécurisées ?

Dans ce contexte, nous avons élaboré et mis en place un modèle d'analyse éthique des SI que nous avons appliqué à la téléradiologie afin de concilier l'éthique et la technologie en convertissant le langage technique dans la terminologie de l'éthique, et inversement. Nous souhaitons qu'elle soit un outil d'amélioration continue au service d'un SI à « visage humain » s'appuyant sur la base des quatre principes de l'éthique biomédicale de Beauchamp et Childress (2001), à savoir : l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice, que nous croisons avec les paramètres environnementaux du réel.

I. LE MODÈLE D'ANALYSE ÉTHIQUE

Tout SI doit se fonder sur une finalité claire et précise qui détermine les besoins moraux et sociaux de l'outil par rapport à sa situation et au contexte. Cette finalité élabore une stratégie et des recommandations pour répondre à ces besoins. Elle évolue avec la stratégie adaptée. La finalité d'une action en est le « pourquoi », le sens, par opposition à son « comment », aux mécanismes ou fonctionnements qu'elle met en jeu. Elle est éprouvée comme une évidence lorsque l'on entreprend de faire quelque chose, d'obtenir un résultat. Cette évidence conduit à interpréter comme « finalisée » l'action observée d'un autre : que veut-il faire ? Quel est le sens de son acte ? On pense observer de la finalité, non seulement dans l'action d'un homme, mais dans le comportement ou la structure d'un organisme, même supposé inconscient, si l'on y voit une certaine adaptation de moyens à une fin. D'où proviennent nos considérations éthiques ? Comment opérer la distinction entre le bien et le mal ? Ces interrogations nous conduisent à examiner les fins. Les fins ne se contentent pas de normer les activités humaines, elles fondent aussi des ordres, approprient les efforts humains à leur affectation. De ce fait, elles définissent aussi des états, des devoirs attachés à ces états et des qualités aux vertus exigées pour les remplir avec succès.

Notre modèle d'analyse est réalisé à partir de la convergence entre le dogmatisme platonicien et l'empirisme sophiste. Pour Platon, l'important est l'universel, le concept et la généralisation dans le développement de la connaissance, comme construction collective d'un savoir stabilisé. Sans l'hypothèse d'une universalité des concepts et des organisations cognitives, il n'y a pas de science possible. La base

de la problématique de la connaissance est transcendantale. Ce modèle de pensée constitue un opérateur général de vérité, permettant d'analyser le réel et d'en interpréter tout à la fois l'essence universelle et la singularité. Les mathématiques, la science des nombres, « science divine », constituent un langage universel qui permet d'exprimer au mieux l'essence des phénomènes. Tout ce mouvement de pensée fut au cœur de la réflexion épistémologique d'Aristote, Descartes, le Cercle de Vienne et Kant.

Parallèlement à cela, le sophiste Protagoras souligne que c'est dans l'action et le mouvement que se révèlent les projets et le sens des choses. Le projet humain fit émerger en situation, dans le même mouvement, et contexte, le projet, les ressources pour ce projet, le sens et les conditions pragmatiques de l'interprétation, de l'évaluation de l'action qui convient (Le Moenne, 2012). L'enjeu de cette posture sophiste est d'associer la connaissance et l'action comme instant d'émergence du sens. Ce courant de pensée a été développé par Léonard de Vinci, Vico et les constructivistes contemporains.

À partir de ces deux modèles de pensée, nous avons pu élaborer notre propre modèle éthique appliqué à la communication médicale, constituant un processus de médiation (Le Moigne, 1987) entre théories et pratiques sociales, concept et équivalent empirique. Ce nouveau modèle constitue donc un dispositif de perpétuel ajustement théorique de l'émergence dans un contexte d'action et de mouvement. D'après Sinaceur (1999), « un modèle fait toujours fonction de médiateur entre un champ théorique dont il est une interprétation et un champ empirique dont il est une formation ». Il traduit toujours une simplification, soit d'événements empiriques, soit d'une théorie qu'il souhaite mettre en avant. Il peut donc remplir plusieurs fonctions selon la façon dont il a été élaboré et les finalités de son usage (Mucchielli, 2012).

Nous avons donc décidé de nous appuyer sur un cadre d'analyse composé de trois axes de lecture : les actions, les situations, et les intentions qui forment un événement éthique. L'intention¹ est associée aux valeurs humaines et aux quatre principes éthiques universels.

En conséquence de notre possibilité d'intentionner les entités idéales, certaines peuvent devenir des modèles idéaux de notre activité et peuvent la guider, c'est-à-dire qu'elles peuvent se présenter comme des valeurs. À partir de ce constat, l'objet de notre recherche, en l'occurrence « la conception, la mise en œuvre et l'utilisation d'un SI en santé », représentant l'événement dans ce modèle d'analyse, n'est donc pas une simple action spontanée. Il s'enracine dans une situation, dans une intention qui intègre des valeurs humaines universelles et dans un cadre social déterminé comme l'illustre le schéma 1 ci-dessous.

1. L'intention représente la possibilité de se représenter un état de choses qui est seulement idéal, qui n'est pas matériellement présent, mais qui peut être créé par ce qu'on nomme souvent notre « activité » symbolique.

Ce modèle d'analyse peut traduire un algorithme évolutionniste dont l'objectif est d'obtenir une solution approchée à une problématique d'optimisation lorsqu'il n'existe pas de méthode établie. Cette modélisation appartient alors à la famille des algorithmes stochastiques car elle utilise itérativement des processus aléatoires. Elle permet de « reproduire le résultat d'un enchaînement d'événements » (Granger, 2003).

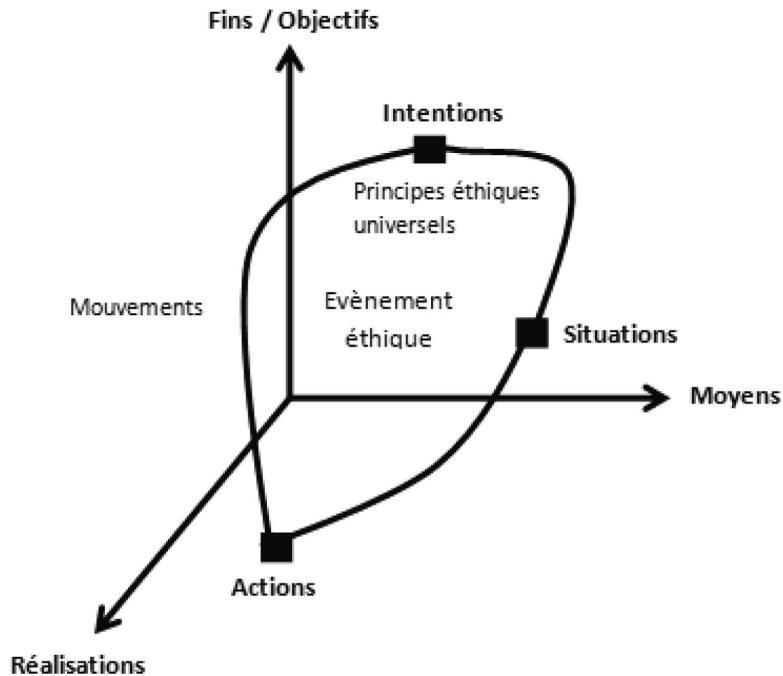


Schéma 1 : Construction d'un événement éthique.

La construction des différentes facettes de notre modèle éthique se base sur une démarche progressive et itérative. Elle peut se décomposer en cinq temps :

- l'initialisation consacrée à l'identification des besoins de natures diverses, ou au repérage des sources d'informations et à la constitution d'un plan d'action à suivre ;
- le recensement des éléments existants dans l'environnement : outils, matériels, acteurs, structures organisationnelles ;
- l'étude du prescrit. On repère les missions et les affections des acteurs ;
- l'analyse des outils et matériels technologiques effectifs (finaux ou intermédiaires). On retranscrit également l'activité réelle des acteurs en les questionnant et les accompagnant au cours de leur activité ;
- la restructuration des éléments identifiés dans les phases précédentes afin de former la base de notre modèle.

À partir de cette démarche intellectuelle, notre modèle pourra décrire en détail, de manière statique, son environnement, et de manière dynamique, ses flux d'activités et notamment ses interactions (Belkadi, 2008).

D'autre part, un SI n'est pas seulement un outil que l'on peut analyser isolément. Il est rattaché de manière intrinsèque à l'ensemble d'une organisation ainsi qu'à la politique et la stratégie de la structure qui l'utilise. Une démarche éthique doit rechercher des équilibres. Elle permet de mettre en avant des faits comme des enjeux humains qui vont dans le sens d'une meilleure prise en charge des patients, tout en maintenant qualité et motivation des équipes soignantes, et l'actualisation de l'offre technique. Dans ce contexte, il nous est apparu inconcevable de vouloir traiter un SI sans aborder tous les paramètres environnementaux du réel existant dans le fonctionnement d'un établissement. (V. tableau 1.)

En effet, pour avoir une réflexion sur la nature de l'outil SI, il faut la restituer dans le jeu d'interdépendance qu'elle nous impose : d'où la nécessité de prendre en compte, non seulement l'instrument technique et sa finalité en tant que telle, mais aussi les conditions et les impacts de l'existence de l'objet. En ce sens, le positionnement de l'aspect technologique occupe une existence à mi-chemin entre l'outil et le milieu environnemental. Un système constitue un ensemble d'éléments en relation les uns avec les autres de telle façon que toute évolution de l'un provoque une évolution de l'ensemble et que toute modification de l'ensemble se répercute sur chaque partie. Ces « clés de lecture » multisectorielles du réel s'articulent donc entre elles et permettent de donner une valeur applicative et concrète au cadre éthique.

Tableau 1 : Support sur lequel repose l'analyse éthique d'un SI

Fondements éthiques de l'architecture théorique d'un SI	Paramètres environnementaux du réel			
	Structurel et technologique	Stratégique et méthodologique	Organisationnel et réglementaire	Relationnel et culturel
Principe d'Autonomie				
Principe de Bienfaisance				
Principe de Non-malfaisance				
Principe de Justice				

Dans cette perspective, nous pouvons introduire la notion d'« Espace » du fait qu'elle s'avère davantage propice à l'expression et aux débats, aux partages d'expériences, à l'acquisition et à l'appropriation des connaissances, à commencer par les connaissances scientifiques et techniques. Elle favorise le jugement critique et l'exercice assumé de la liberté qui se confronte à la vérité d'autrui. Cet espace a pour vocation de devenir un lieu de convergence ou de « cristallisation »

de toutes les initiatives en matière d'éthique appliquée aux soins par rapport aux SI. Cette notion d'espace symbolise la liberté de parole et l'ouverture d'esprit illustrée par :

- la pluridisciplinarité et la pluralité des opinions ;
- la favorisation d'une disposition au questionnement plutôt que la recherche d'un consensus.

Notre Espace éthique est constitué de trois dimensions bien distinctes appliquées à l'outil SI et à sa structure d'accueil (voir schéma 2 ci-dessous) :

- une dimension axiologique : comprenant les valeurs ;
- une dimension téléologique² : décrivant les finalités ;
- une dimension déontologique : expliquant les règles, les normes, les lois, les codes, les standards et les limites.

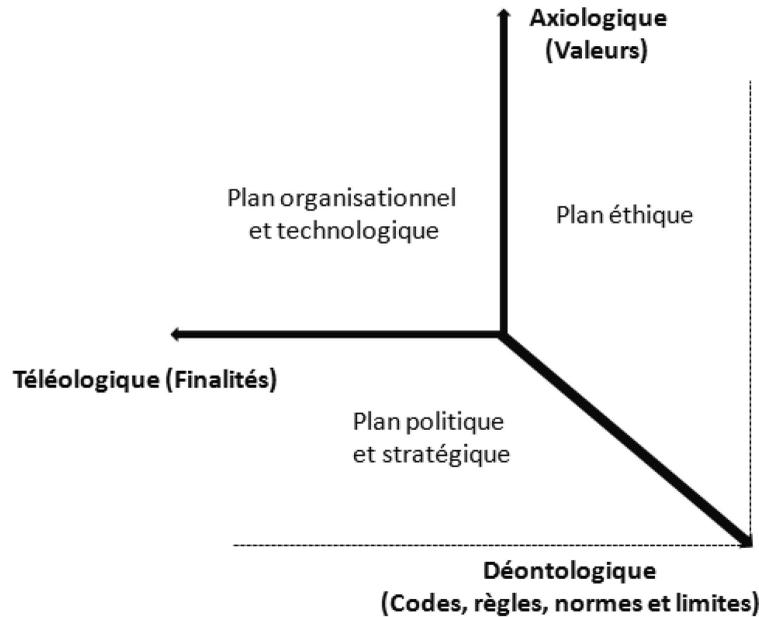


Schéma 2 : Espace éthique.

On constate que les deux plans « Organisationnel et technologique » et « Politique et stratégique » constituent les paramètres environnementaux du réel centrés sur l'échange et le partage humain. Cette vision anthropologique se tourne vers la

2. Le concept de l'agir téléologique est largement développé par Habermas dans *L'agir communicationnel* (Habermas, 1987). Ce dernier réalise un but ou provoque l'apparition d'un état souhaité en choisissant et utilisant de façon appropriée les moyens qui, dans une situation donnée, paraissent lui assurer le succès. « Ce modèle d'action est souvent interprété dans un sens utilitariste ; on suppose alors que l'acteur choisit et calcule les moyens et les fins du point de vue de l'utilité maximale ou de l'utilité attendue. »

relation entre les personnes. En ce qui concerne le plan éthique, ce dernier renvoie aux quatre principes éthiques : la bienfaisance, l'autonomie, la non-malfaisance et la justice. L'éthique est donc sans cesse tenue « de rester en éveil dans sa mission de légitimation, amenée à mobiliser sa capacité réflexive en référence aux valeurs » (Höffe, 1991).

À partir de cette base d'analyse, nous avons pu étudier les enjeux, les intérêts, les risques éthiques qui entourent la téléradiologie afin d'en dégager des préconisations de bon usage.

II. LA TÉLÉRADIOLOGIE ENTRE AVANTAGES ET RISQUES ÉTHIQUES

La téléradiologie constitue un formidable instrument d'accès à des expertises ou à des compétences à distance lorsque le patient est dans l'incapacité de se déplacer. Elle donne l'opportunité d'accélérer la vitesse de réactivité et de réponse d'un spécialiste, d'obtenir un avis complémentaire d'un spécialiste (téléconsultation et téléexpertise), d'avoir une couverture 24 heures sur 24 de la permanence radiologique via un processus de garde (télédiagnostic) (Chatiel, Masson, Hazebroucq, Silberman, 2006), de mettre en place des réunions multidisciplinaires multicentriques (téléconférences) permettant une meilleure centralisation des informations médicales des patients pour mieux les suivre, une meilleure continuité et coopération des soins entre les professionnels de santé et une plus grande mutualisation des compétences entre ces derniers.

En corrélat, elle joue un rôle majeur dans l'organisation des soins et l'aménagement du territoire et constitue un facteur d'équité dans l'accès à des soins de qualité. Elle est organisée par les médecins radiologues, en coopération avec les autres professionnels de santé concernés. Cette télé-médecine s'inscrit alors dans le projet médical d'organisation locale de la radiologie du site demandeur. Elle correspond donc à un outil mis à la disposition du corps médical pour permettre la prise en charge adéquate des patients qui partage le principe d'une diffusion d'images médicales pour une interprétation ou un avis à distance (Chatiel, Masson, Hazebroucq, Silberman, 2006).

D'autre part, Internet peut constituer un formidable outil d'accès à des expertises ou à des compétences à distance lorsque le patient est dans l'incapacité de se déplacer. La télé-médecine et la « cybermédecine » peuvent donc contribuer dans ce cas-là à une évolution positive de la relation médecin-patient ainsi que la dimension socioculturelle. Cela débouche naturellement vers de nouvelles responsabilités de la part du médecin « télé-expert », du médecin « accompagnateur » du patient (avec une obligation de moyens) mais aussi de la part des prestataires techniques des réseaux (avec des impérativités de sécurité, de secret médical et de sécu-

rité). Dans cette perspective, la téléradiologie contribue à une évolution positive de la relation médecin-patient ainsi qu'à sa dimension socioculturelle.

Toutefois, ces progrès considérables pour l'humanité présentent en contrepartie des risques éthiques en mettant en péril certains fondements d'ordre social et moral de la médecine. (Voir Encadré 1.)

ENCADRÉ 1

Les risques éthiques de la téléradiologie

- La déontologie du médecin et son rôle vis-à-vis de patients mieux informés (Stone 2007).
- Le secret médical, la protection du dossier numérique du patient et le respect de sa vie privée³.
- Le risque d'oublier qu'il existe un humain derrière les chiffres et les pixels, et ainsi sacrifier la prise en compte des aspects cliniques.
- Le partage et la dilution des responsabilités (entre le médecin et un système d'aide ou d'assistance).
- L'accès égal pour tous (facteur essentiel d'équité sociale) avec un risque d'aggravation des inégalités dans l'accès aux techniques les plus performantes.
- La complexité du suivi des dossiers médicaux multimédias, liée au manque de standards, et la lenteur dans l'adoption par les praticiens des technologies disponibles (US National Research Council of the National Academies, 2009).
- L'augmentation de la désertification médicale.
- La complexité du circuit de diffusion de l'information médicale.
- La multiplication des examens complémentaires pour compenser l'absence du radiologue (principe de précaution).
- La segmentation en différentes pathologies due à une surspécialisation à distance qui pourrait aboutir à une mauvaise prise en charge globale du patient.
- Le risque d'imposer des soins effectués par des robots à des personnes handicapées ou des personnes âgées contre leur gré (v. Consentement éclairé).
- La dépendance envers une technologie omniprésente, d'où un risque de dérive vers un « paternalisme technologique ».
- La qualité et le choix de l'information médicale.
- La mondialisation de la santé et la décontextualisation d'une réponse par télé-médecine, qui ignore les frontières et donc peut négliger les différences ethniques et culturelles qui imprègnent les concepts de maladie et de santé.

3. Par exemple, la manipulation des données médicales et le piratage du réseau informatique.

En conséquence, on peut constater que la majorité de ces enjeux éthiques peuvent être transposables d'une manière plus générale à la télé médecine, voire aux SI en santé. Dans ces conditions, ce dispositif informatique doit être planifié à l'avance, et les outils nécessaires à la sécurité et à la confidentialité doivent être sélectionnés. Les radiologues sont donc amenés à apporter la plus grande attention à l'ergonomie de leur système information et à ses performances en termes de sécurité, d'intégrité et de temps de transmission, aux respects des règles déontologiques, réglementaires et juridiques (Ruotsalainen, 2010) ainsi qu'aux aspects humains, éthiques et organisationnels impliqués dans la prise en charge des soins.

III. LES EXIGENCES ET PRÉCONISATIONS ÉTHIQUES DE BON USAGE

Les obstacles au développement de la télé radiologie sont aujourd'hui dans : son coût, son organisation, son intégration au sein du dispositif de prise en charge des soins, sa crédibilité chez les professionnels de santé et sa reconnaissance par les pouvoirs publics, ainsi que dans les « dérives » d'ordre éthique ou médico-légal d'une pratique purement lucrative et non au bénéfice des patients.

C'est pourquoi ce dispositif informatique doit être planifié à l'avance, au même titre que les outils nécessaires à la sécurité de l'identification du patient, et que tous les intervenants de la télé radiologie. La télé radiologie doit contribuer à l'amélioration de la confidentialité et de l'intégrité des échanges d'informations sélectionnées⁴ sur la base de l'analyse des risques et des exigences fixée par la législation et le Code de déontologie (Ruotsalainen, 2010).

Par ailleurs, cette pratique a la particularité de séparer le médecin de son patient. À partir de ce constat, nous sommes en droit de nous demander si cette médecine ne risque pas de perdre son essence du fait que les rapports interhumains sont perturbés. Quelle sera la place du patient dans ce dispositif ? Cette dématérialisation de la relation médecin-patient ne va-t-elle pas dans le sens contraire d'un renforcement des rapports humains ? (Brun, 2011.) Ne sommes-nous pas en train de construire de nouvelles inégalités ? Quelles seront les garanties concernant la confidentialité et la sécurité des données personnelles ? Quelles seront les garanties de la compétence qui établira la consultation à distance à partir des données transmises ?

À partir de ce questionnement, il convient donc d'étudier les exigences éthiques qui découlent de l'usage de la télé radiologie. (Voir Encadré 2.)

4. Par exemple, l'authentification forte, cryptage des données, les services non-répudiation et l'audit-logs.

Les exigences éthiques de l'usage de la téléradiologie

- Doit apporter un gain pour le soin du patient.
- Ne doit pas remplacer sans raison valable une pratique plus humaine et plus classique de la médecine.
- Doit garantir les droits fondamentaux du patient⁵.
- Ne doit pas perturber les devoirs et les responsabilités du praticien envers son patient et ses confrères⁶.
- Doit s'assurer de la compétence des professionnels de santé qui prendront en charge les patients.
- Doit garantir une sécurisation et une confidentialité des données médicales contre toute divulgation frauduleuse lors de leur archivage comme au cours de leur transfert sur les réseaux informatiques.
- Les expéditeurs doivent⁷ s'assurer que le destinataire garantit aux données reçues une protection « adéquate », ou « équivalente » à celle dont elles disposent dans le pays de l'expéditeur.
- Doit réaliser un protocole de tarification, si possible contrôlé, qui définit les différentes situations en télé-médecine.
- Le colloque singulier entre les différents professionnels de santé et le patient doit constituer le pivot du système de prise en charge des soins (Lucas, 2011).

Dans ces conditions, bien qu'étant une avancée technologique majeure, la téléradiologie nécessite une formalisation des démarches de télé-imagerie médicale. C'est pourquoi, afin de ne pas altérer la qualité des diagnostics, les radiologues sont souvent amenés à apporter la plus grande attention à certains facteurs clés

5. À être informé des actes pratiqués et à choisir librement son utilisation (consentement libre et éclairé de la personne), à choisir son médecin, à disposer de soins de qualité, à bénéficier du secret médical, du respect de sa vie privée et de la confidentialité des données personnelles, à obtenir une obligation de moyens mais pas de résultat, à disposer d'une réparation des torts causés par un dysfonctionnement éventuel du dispositif (Puech, 2006).

6. Risques de « virtualisation » du professionnel de santé et donc d'une « banalisation » de l'acte d'interprétation radiologique en simple produit de consommation qu'on livrerait. Cette intrusion de l'ordinateur ne doit pas faire réellement « écran », que le médecin devenu « virtuel » ne soit plus autant écouté par le patient, ou, qu'inversement, l'empathie du médecin soit amoindrie envers un patient « virtuel ». Lors des actes médicaux échangés, on assiste à un cumul des responsabilités de chacun des acteurs de santé et non un partage de la responsabilité.

7. Selon la loi « Informatique et Libertés » de 1978 et selon la directive CE n° 95/46 du 24 oct. 1995, complétée par la directive CE n° 97/66 du 15 déc. 1997.

nécessaires pour une externalisation de l'imagerie médicale prenant en considération les enjeux déontologiques, éthiques et juridiques qu'une telle pratique suscite.

* *
*

L'informatique à proprement parler n'est pas le problème. Elle n'est rien d'autre que l'automatisation d'un processus existant et sous-tendu. Elle cristallise et amplifie un problème, tel un révélateur. Son succès dépend fortement de la façon dont le processus correspond aux flux de travail clinique, dont la technologie est introduite dans l'organisation, de la qualité de l'information concernant la formation et l'accompagnement, et de la motivation des utilisateurs et de leur usage du système. Cela suppose donc de bien définir le processus et établir une feuille de route prenant en considération les éventuelles déviations et détournements de son utilisation.

La bonne utilisation des NTIC et notamment de la téléradiologie réclame une maturité, un savoir-vivre aux antipodes de la fébrilité de certains néophytes. La culture de l'usage doit donc accompagner la mise en œuvre de ces outils. Cette utilisation réclame de la modestie, du bon sens, une énergie persévérante, et beaucoup de courage – car il faut oser prendre quelques risques personnels pour les faire avancer. On retrouve ici les préceptes classiques des humanistes de la Renaissance, à savoir : prendre le temps de réfléchir, trier et élaguer l'information, prendre du recul pour maîtriser son activité, construire posément synthèses et démarches. Trop souvent, ces règles de simple bon sens au service de l'éthique du soin sont écartées au profit de la technicité du SI. C'est pourquoi ces deux mondes que tout oppose – l'éthique et l'informatique – doivent apprendre à coexister ensemble. Notre modélisation d'une conduite éthique centrée sur l'information médicale correspond à un trait d'union fondamental entre la numérisation du réel et l'aspect pratique de la médecine. L'un des enjeux majeurs de notre modélisation est de constituer un outil d'aide à la pensée médicale.

En effet, nous ne pouvons ignorer les bouleversements en cours de la relation médecin-patient qu'une telle pratique suscite et qui réveille en nous des exigences éthiques indispensables. Car, à notre sens, le plus grand danger de cette pratique médicale consiste en la modification insidieuse de cette relation touchant aux responsabilités de chacun, à la confidentialité, au secret médical, à la déontologie médicale, à la confiance mutuelle et à la sécurité des données médicales à caractère personnel.

Ce cadre d'analyse constitue alors les conditions propices, dynamiques et évolutives, aux réflexions éthiques libres sur l'information médicale via les NTIC. C'est pourquoi nos recherches proposent au lecteur quelques pistes de réflexion destinées à concevoir, penser, mettre en fonction et utiliser la téléradiologie sous un aspect éthique tout en prenant en compte les problématiques et les fluctuations d'ordre politique, stratégique, technique, organisationnel, réglementaire, relationnel ou culturel qu'un tel dispositif suscite.

Enfin, la décision médicale a acquis, en plus de sa dimension individuelle, une dimension collective incontournable, et les exigences éthiques de celle-ci s'en trouvent complexifiées. Les règles éthiques impliquées par le « savoir-être » deviennent donc plus aiguës devant la pression technique du « savoir-faire ». Il semble donc urgent de réintroduire la dimension éthique dans la formation médicale et soignante initiale des utilisateurs des SI et notamment en téléradiologie, et ce, au prix de douloureuses remises en question sur l'utilité de techniques déjà développées et socialement adoptées comme « normes ».

C'est par une meilleure appréhension mutuelle de leurs disciplines respectives qu'éthiciens, juristes, sociologues, professionnels de santé et experts en technologies de l'information pourront faire en sorte que la téléradiologie de demain soit vraiment dans le respect et au service de la personne.

BIBLIOGRAPHIE

BEAUCHAMP T. L., CHILDRESS J., *Principles of Biomedical Ethics*, 5^e éd., Oxford University Press, New York/Oxford, 2001.

BELKADI F., « Démarche de modélisation d'une situation de conception collaborative », *Document numérique* 2004, vol. 8, p. 93-106.

BRUN N., « Télémédecine : Quels enjeux pour les patients et leurs familles ? », *Réalités familiales : UNAF* 2011, n° 94, p. 50.

CHATIEL J. F., MASSON J. P., HAZEBROUCQ V., SILBERMAN B., « Téléradiologie : champ d'action et recommandations », *J. Radiol.* 2006, Paris, n° 87, p. 1643-50.

DUVERNOIS J., « Une nouvelle ère pour la radiologie », *Médecin Radiologue de France* 2010, n° 329, p. 5.

GRANGER G., *Philosophie, langage, science*, Les Ulis, Paris, EDP Sciences, 2003, p. 189.

HABERMAS J., *Théorie de l'agir communicationnel*, t. 1 : *Rationalité de l'agir et rationalisation de la société*, Paris, Fayard, 1987, p. 101.

HÖFFE O., *La justice politique : fondement d'une philosophie critique du droit et de l'État*, trad. de l'allemand J. C. Merle, Paris, PUF, 1991, p. 38-40.

LE MOENNE C., « Quelques remarques sur la portée et les limites des modèles de communication organisationnelle », *Communication & Organisation* 2012, n° 30, p. 3.

LE MOIGNE J. L., *Les épistémologies constructives*, PUF, 2007, coll. « Que sais-je ? », p. 128.

LUCAS J., « Le point de vue des médecins », *Réalités familiales : UNAF* 2011, n° 94, p. 55.

MUCCHIELLI A., « Deux modèles constructivistes pour le diagnostic des communications organisationnelles », *Communication & Organisation* 2012, n° 30.

PUECH P., *Téléradiologie : État de l'art, applications, perspectives et enjeux en 2006*, thèse, CERIM, Lille, 7 nov. 2006.

RUOTSALAINEN P., « Privacy and security in teleradiology », *European Journal of Radiology* 2010, n° 73, p. 31-35.

SINACEUR H., « Modèle », in D. Lecourt (dir.), *Dictionnaire d'histoire et philosophie des sciences*, Paris, PUF, 1999, p. 651.

STONE J. H., « Communication between physicians and patients in the era of E-medicine », *N Engl J Med* 2007, n° 356, p. 2451-2454.

US National Research Council of the National Academies, *Computational Technology of Effective Health Care ; Immediate Steps and Strategic Directions*, The National Academies Press Washington, D.C, janv. 2009, p. 36.



Éthique et pratiques professionnelles en télémédecine. Les facteurs clés de succès pour le déploiement de la télémédecine (TLM) : des pratiques professionnelles et nouvelles organisations à l'émergence de modèles économiques pour un accès équitable aux soins sur les territoires de santé

Dr Pierre Espinoza
*Praticien hospitalier,
Coordonnateur de Télégéria, Hôpital européen
Georges-Pompidou, Paris*

L'évolution rapide des technologies laisse présager l'irruption de la télémédecine dans l'organisation sanitaire en ville et à l'hôpital, centrée sur le parcours de santé des patients. Nos travaux de 2004 à 2013 permettent une réflexion sur les enjeux éthiques et les nouvelles pratiques professionnelles. Nous avons successivement exercé la télémédecine en ADSL, en haute définition (HD), en multipoint et plus récemment en téléexpertise sur photos et fiches cliniques. Dès le début, et de manière suivie, nous avons porté notre attention sur les règles éthiques et sur les bonnes pratiques professionnelles. Il en résulte que le respect des bonnes pratiques conduit à l'absence de conflit éthique. C'est ce contexte qui définit des facteurs clés de succès dans une perspective d'accès équitable aux soins.

I. LE CONTEXTE ET L'ÉTAT DE L'ART DE LA TÉLÉMÉDECINE EN FRANCE

La télémédecine est reconnue par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite « HPST ». Le décret du 19 octobre 2010 définit cinq actes de TLM : la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance, la téléassistance et la régulation médicale. De nombreux rapports ont réalisé un état des lieux de l'art, notamment le rapport Lasbordes d'octobre 2009. Le rapport de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) de mai 2012, « La télémédecine en action », analyse les facteurs de succès de 25 projets nationaux. Ce rapport recense 250 projets sur l'ensemble du territoire. Ils se sont déployés sous l'action de pionniers porteurs de projets alors même que la législation n'a évolué que de manière récente. La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a défini une stratégie nationale avec cinq axes de priorité pour le déploiement (téléradiologie, accident vasculaire cérébral, soins aux détenus, maladie chronique au domicile et hospitalisation à domicile [HAD], établissements médico-sociaux). Chaque agence régionale de santé (ARS) doit établir son programme régional de télémédecine (PRT) qui doit être en conformité avec le programme régional de santé (PRS). Plus récemment, des circulaires complètent les recommandations (Guides méthodologiques pour l'élaboration du programme régional de TLM, pour l'élaboration des contrats et conventions en TLM, pour la mise en œuvre d'un projet de TLM, guide TLM et responsabilités juridiques engagées...). La Haute Autorité de santé (HAS) a publié en juillet 2013 deux rapports : évaluation des études médico-économiques et recommandations pour le déploiement de la TLM. L'article 51 de la loi « HPST » définit des règles concernant la coopération entre professionnels de santé, c'est un facteur clé du déploiement de la TLM. Dans la pratique, la TLM est un outil émergent qui atteint un stade de maturité et que les soignants doivent intégrer dans leur stratégie de prise en charge. La TLM offre l'opportunité de réorganiser les soins selon un parcours coordonné pour un « juste soin », l'enjeu organisationnel est le parcours de santé du patient.

II. LE PROJET TÉLÉGÉRIA ET SON ÉVOLUTION DE 2004 À 2013

Ce projet a été initié en 2004 et nous distinguons quatre étapes : l'expérimentation initiale, Télégéria ADSL, puis Télégéria Haute Définition (HD) et Télégéria Île-de-France. Ces travaux ont permis la réalisation de 1 500 actes de télémédecine en HD et 250 actes en ADSL. Télégéria IF est en cours de déploiement industriel en 2013-2014 avec un déploiement programmé dans 30 établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) dans le 75 et 95, connectés à deux hôpitaux pivots, l'HEGP et le CH de Gonesse.

III. QUELS SONT LES FACTEURS CLÉS DU DÉPLOIEMENT ?

Pour comprendre la stratégie, il est indispensable d'identifier les enjeux de la TLM qui sont technologiques, scientifiques, organisationnels, juridiques et médico-économiques. Nous avons pu illustrer ces enjeux pour chaque étape de Télégéria. L'opportunité se présente pour décrire ces facteurs clés ; ils varient selon l'état de maturité de chaque projet de télémédecine, nous l'illustrerons de manière concrète. Il convient cependant de distinguer trois types de projets :

- Les projets de recherche ont pour objectif de démontrer la preuve du concept. Ils doivent respecter les règles de la recherche clinique et définir quelle est la cible : une spécialité ? une pathologie ? un espace géographique ?
- Les projets de déploiement ont pour objectif de réussir un déploiement territorial. Ici également, il faut définir quelle est la cible : le périmètre géographique, temporel, spécialisé ? Les enjeux technologiques de « plateforme territoriale industrielle » sont au premier plan.
- La mutualisation des projets est encore un autre stade où se dessine l'objectif d'atteindre l'efficacité économique. Il faudra définir quelle est la cible ; y a-t-il une mutualisation de projets ?

La variabilité des enjeux professionnels, techniques, organisationnels juridiques, médico-économiques est manifeste entre ces types de projets. La complexité qui en résulte ne doit pas faire oublier les objectifs de soins et les bonnes pratiques cliniques.

IV. L'EXPÉRIMENTATION INITIALE TÉLÉGÉRIA INTRA-HOSPITALIÈRE EN 2004

Le « Frontline Communicator (FC) canadien » avait été testé en TLM avec de bons résultats pour le suivi de pansements au domicile par un service spécialisé hospitalier au Québec. Cet outil de visioconférence à distance pourrait-il être utile pour les soins dans d'autres situations cliniques ?

Notre expérimentation de TLM de quatre mois sur l'intranet de l'HEGP, avec le consentement de patients des urgences, a révélé des résultats d'acceptabilité favorables pour les patients et les spécialistes. L'intérêt de l'outil est conforté pour recueillir des avis à distance en orthopédie, dermatologie, psychiatrie...

À ce stade, il faut franchir l'étape « preuve du concept sur un outil portable ».

Une première conclusion s'impose, ce sont des prérequis sur le plan technologique :

- la télémédecine nécessite un réseau sécurisé (confidentialité des données médicales du patient) ;

- l’outil pour le demandeur doit être ergonomique, acceptable par le patient et le demandeur ;
- l’outil du spécialiste doit être acceptable donc simple d’usage et accessible ;
- nous avons identifié que la portabilité du FC (PDA porté à la ceinture par le médecin et caméra sur l’oreille) engendrait un impact difficilement acceptable dans la relation médecin-patient.

V. L’EXPÉRIMENTATION TÉLÉGÉRIA ADSL : DU CONCEPT EN 2005 AU RAPPORT D’ÉVALUATION EN 2008

Le succès d’un projet est fonction d’un cahier des charges du déploiement : de la conception à l’installation, du fonctionnement à l’évaluation. Télégéria ADSL a atteint ses objectifs [1.2.3.4.5]. Nous avons individualisé *des facteurs clés de succès* mais aussi des *facteurs clés d’échec* car le déploiement territorial n’était pas possible ; l’analyse est très instructive, c’est la culture de l’échec. Quels sont les facteurs de succès ?

A. DÉFINIR UN PROJET MÉDICAL. LE PÉRIMÈTRE MÉDICAL DOIT ÊTRE CLAIREMENT ÉTABLI

- Identifier le profil des patients, les critères d’inclusion, d’exclusion, le périmètre géographique...
- Télégéria ADSL s’est déployé entre des EHPAD et des hôpitaux pour la réalisation de consultations spécialisées à distance en Île-de-France et Franche-Comté.
- Les autres choix possibles ont été exclus : l’accident vasculaire cérébral, les autres pathologies des urgences étaient trop complexes à mettre en œuvre ou trop ciblés avec des risques d’échec élevés liés aux contraintes d’organisation des urgences.
- L’évaluation en milieu carcéral aurait nécessité que la preuve du concept avec l’outil FC choisi soit d’abord initiée en milieu libre avant d’inclure des patients détenus.
- Le choix de la télégériatrie programmée offrait également l’opportunité de tester l’outil dans l’interface avec diverses spécialités : orthopédie, dermatologie, cardiologie, neurologie...
- Nous avons exclu l’usage avec le domicile et choisi les EHPAD car le projet était plus réaliste, facile à concevoir et à déployer avec un établissement plutôt que de se confronter aux difficultés de gestion d’un réseau Internet au domicile des patients qui n’était pas très mature en 2005.

B. CHOISIR UN PORTEUR DE PROJET CONDITIONNE LE SUCCÈS

– Il doit être : disponible, crédible, communicant, organisé et disposer d'un savoir-faire en management...

– Le profil du porteur de projet est un facteur clé majeur : ma crédibilité professionnelle était acquise avec dix ans d'exercice aux urgences et de travaux épidémiologiques sur la gériatrie aux urgences.

– La crédibilité doit être analysée aux yeux des partenaires, des médecins, de l'administration...

C. CONSTITUER UN CONSORTIUM ASSOCIANT UNE ÉQUIPE ACADÉMIQUE ET DES INDUSTRIELS

Le consortium s'est constitué naturellement suite à l'expérimentation préliminaire associant :

– l'industriel producteur du PDA (Audisoft Technologies) ;

– un industriel fournisseur de bornes WiFi et de matériel réseau : routeur... (Cisco Systems) ;

– un industriel intégrateur de l'ensemble de la chaîne technologique du PDA connecté en WiFi à la sécurisation du réseau centralisé sur l'HEGP en salle informatique de l'HEGP (Dynetcom- Orange).

D. COORDONNER LE DÉPLOIEMENT TECHNIQUE ET L'APPROPRIATION MÉTIER PAR LES SOIGNANTS

Cela impose :

– d'identifier des « référents métiers » sur site, c'est un point clé de la conduite du changement,

– de coordonner le calendrier du déploiement technique avec la formation des utilisateurs courants,

– de veiller à une maintenance technologique structurée, réaliste sur le plan industriel et budgétaire,

– de faire évoluer l'outil portable FC vers l'outil mobile sur chariot, objectif issu de l'expérimentation.

Dès l'initialisation, nous avons écrit une charte éthique, une note d'information pour les patients et leur famille, une fiche de consentement écrite et signée par le patient ou son tuteur ou la personne de confiance. Le Conseil de la vie sociale est informé. L'application de ces règles a été acceptée par les professionnels, les patients, leurs familles sans aucun incident pendant la phase d'expérimentation. Un groupe de pilotage a validé les documents.

E. PRÉVOIR LES MODALITÉS DE L'ÉVALUATION ET DU RETOUR D'EXPÉRIENCE

- L'École des mines a assuré l'évaluation du processus de déploiement de l'outil.
- Nos travaux ont identifié les contraintes technologiques d'un outil mobile connecté par WiFi au réseau sécurisé. La mobilité induit des contraintes fortes pour l'usage professionnel, ce qui suppose des prérequis contraignants pour tout établissement souhaitant mettre en place un outil mobile.
- Nous avons initié pour l'évaluation de l'outil FC une stratégie d'analyse avec une boucle rétroactive pour induire l'adaptation de l'outil aux besoins des utilisateurs, c'est la culture de l'échec.
- Nous avons également identifié les contraintes du WiFi en termes de sécurisation, de stabilité, qui constituent le fondement de notre stratégie en 2013.
- La mobilité impose pour respecter la confidentialité et sécurité des échanges un cahier des charges contraignant à appliquer pour les soins au domicile et en HAD, deux objectifs prioritaires de la DGOS identifiés en 2012.

F. MODÉLISER L'ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE EST INDISPENSABLE POUR CHAQUE PROJET

- Les projets pilotes « ne sont pas rentables », il faut atteindre une masse critique source d'efficience.
- Lors d'un projet « preuve du concept », un des enjeux est la construction d'une matrice qui pourrait ensuite être appliquée sur un projet à déploiement industriel territorial élargi. L'association d'une équipe économique à Télégéria HD est décidée.

VI. TÉLÉGÉRIA HD : NOUVELLES PRATIQUES, NOUVEAUX MÉTIERS, ÉMERGENCE D'UN MODÈLE ÉCONOMIQUE

Une plateforme Cisco HealthPresence est installée entre l'HEGP et le centre hospitalier Vaugirard Gabriel-Pallez (VGR). Quels sont les principaux facteurs de succès et les nouvelles étapes de Télégéria HD[6.7] ?

A. DÉFINIR LE PROJET MÉDICAL : UN PÉRIMÈTRE, UN ÉTABLISSEMENT CIBLE VGR, IDENTIFIER LES PRÉREQUIS

- Le projet débute le 29 juin 2009, l'objectif est de valider l'organisation de consultations spécialisées en TLM pour six spécialités aux heures ouvrables avec un outil HD dans un calendrier coordonné.

– L'établissement VGR de 340 lits associe une unité gériatrique aiguë (10 lits), un service de soins de suite et rééducation (124 lits), un service de soins longue durée (184 lits) un hôpital de jour (10 lits).

– Le profil de VGR modélise les besoins en lits aigus, soins de suite et de réadaptation (SSR) ou unité de soins longue durée (USLD) (EHPAD).

– Les prérequis techniques étaient remplis avec un réseau très haut débit sécurisé et disposant d'une bande passante très élevée de 100 Méga Octets symétriques, autorisant la réalisation des téléconsultations dans d'excellentes conditions de très haute définition.

– L'expérience métier était déjà acquise pour préciser les contraintes en termes de cadrage, de besoins métiers (accès à la radiologie, au dossier médical...) et d'une qualité de son...

– Une note d'information des patients, une charte, des fiches de consentement élaborées avec le service juridique de l'AP-HP établies pour Télégéria ADSL sont réactualisées pour Télégéria HD.

– Ce nouveau projet permettait d'élargir le champ des investigations, de comparer les contraintes en ADSL et en HD et d'envisager un fonctionnement simple répondant aux besoins d'un établissement.

– La portabilité et la mobilité pourraient être comparées à l'usage d'une station fixe.

B. LE PORTEUR DE PROJET A ÉTÉ CONFIRMÉ DANS LA CONTINUITÉ DE TÉLÉGÉRIA ADSL

Cela a permis de poursuivre l'analyse des facteurs clés de succès dans le même état d'esprit et en respectant une cohérence entre les projets.

C. LE CHOIX TECHNOLOGIQUE A FAIT L'OBJET DE DISPOSITIONS CONTRACTUELLES LÉGALES (MAPA)

Cela avec :

– l'installation d'une station Cisco-HealthPresence ;

– l'installation d'équipements biomédicaux reliés à la station ;

– l'accompagnement pour l'installation et la maintenance par Orange qui réalise :

– la recette de réception du matériel le 29 mai 2009 pour garantir son bon fonctionnement,

– la mise en place d'une qualité de service (QOS) pour garantir la qualité des connexions HD ;

– le département informatique de l'AP-HP qui apporte sa contribution avec l'installation du logiciel ETIAM pour la transmission des clichés radiologiques nécessaires aux cardiologues, orthopédistes ;

- l'accès au dossier médical de l'HEGP (DX Care) coordonné avec la station de TLM ;
- tous les échanges métiers, réalisés sur le réseau sécurisé de l'AP-HP, garantissent la confidentialité des données personnels de santé échangées lors des actes de télémedecine.

D. LE FONCTIONNEMENT DE LA SOLUTION DE TÉLÉMÉDECINE PENDANT LA PHASE PILOTE DE SIX MOIS

- La boucle rétroactive testée dans Télégéria ADSL a été très utile pour déterminer la configuration ergonomique idéale et modifier la solution globale pour optimiser l'usage et l'appropriation par les professionnels. Cette démarche est incontournable pour valider les usages d'une solution.
- En partenariat avec les industriels Cisco et Orange, des aménagements ont été réalisés pour étendre l'activité à 16 spécialités et réaliser des échographies cardiaques et vasculaires en temps réel.
- Le cahier des charges « éthique a été confirmé » et complété par « un cadrage sociologique ».
- « Le cadrage technique et organisationnel » mis en place a favorisé l'efficacité et se trouve validé par des résultats très positifs confirmés par l'évaluation externe de l'INSERM et d'un sociologue de l'Université de Marne la Vallée (Laboratoire LATTIS) qui ont fait l'objet de nombreuses publications[8.9.10.11.12].

E. LES MODALITÉS D'ÉVALUATION ONT ÉTÉ INDIVIDUALISÉES DÈS LA MISE EN PLACE DU PROJET TÉLÉGÉRIA HD

- Le suivi de l'activité a recensé les informations illustrant le retour d'expérience (REX) en termes de nombre de sessions par patient, durée de session et indice de confiance des décisions médicales.
- Un chercheur de l'Inserm a évalué l'impact pour les spécialistes, mais aussi pour les gériatres.
- L'impact métier a été analysé en individualisant les conditions requises afin que les usages de la TLM soient acceptables : cadrage technologique, sociologique, éthique et organisationnel.
- Ce retour d'expérience nourrit Télégéria dans la perspective d'un déploiement territorial.
- Le laboratoire de génie industriel de l'École centrale de Paris est associé avec la construction d'une matrice permettant d'identifier les flux financiers entre l'ensemble des partenaires d'un projet de télémedecine avec modélisation de scénarios sur la base du recueil de données d'activité du projet. L'objectif est la modélisation économique centrée sur de nouvelles organisations.

F. QUEL EST LE BILAN D'ACTIVITÉ DE TÉLÉGÉRIA HD APRÈS QUATRE ANS DE FONCTIONNEMENT ?

- La solution Cisco HealthPresence est toujours fonctionnelle au 1^{er} juillet 2013.
- Nous avons identifié les principaux usages et les prérequis métiers exprimés par les spécialistes.
- La publication du décret a conduit à vérifier que nos comptes rendus d'actes de TLM respectent les recommandations du décret : traçabilité et qualité des soins sont les mots clés.
- De nouvelles pratiques « acceptables » par 60 praticiens dans 25 disciplines s'exercent en routine.
- Une fonction d'assistante de TLM est identifiée avec définition d'un profil et d'une fiche de poste.
- De nouvelles organisations ont été mises en place, l'automatisation est souhaitée pour Télégéria IF.
- Des procédures technologiques, logistiques, cliniques sont élaborées, constituant un guide de TLM.
- Les formations pour les utilisateurs, assistantes de TLM et porteurs de projet sont validées.
- La consolidation des procédures métiers par l'activité est poursuivie en routine.
- C'est l'ergonomie d'une solution globale de TLM associant la transmission de la radiologie et l'accès au dossier médical qui a été configurée autour de la visioconférence Cisco HealthPresence.
- La modélisation d'une salle de TLM a été validée en pratique sur le site VGR accueillant les patients, c'est un lieu de soins qui doit obéir aux règles d'hygiène et respecter les contraintes de la TLM (accessibilité, sécurité, confidentialité, disponibilité, aménagement de l'éclairage, du son...).
- Le point clé de l'activité en routine est centré sur l'appropriation métier.
- Nous avons installé un paravent pour que les patients ne se déshabillent pas sous l'œil d'une caméra ; cet aspect est fondamental, il faut veiller à une confiance des patients dans ces nouvelles organisations technologiques.

VII. PRÉPARATION AU DÉPLOIEMENT INDUSTRIEL DE TÉLÉGÉRIA EN ÎLE-DE-FRANCE

A. QUELS SONT LES ENSEIGNEMENTS CLÉS DE TÉLÉGÉRIA ADSL ET HD QUI CONDITIONNENT LE DÉPLOIEMENT EN ÎLE DE FRANCE ?

- Nous avons identifié les avantages et inconvénients de chaque solution technique utilisée, ce qui permet de choisir entre portabilité, mobilité et station fixe en fonction de notre projet.

- Une solution ergonomique complète associe plusieurs briques : accès à la radiologie, au dossier médical, aux équipements biomédicaux et à la visioconférence.
- Le projet médical conditionne le choix technologique en cohérence avec le réseau disponible.
- La boîte à outils métier (procédures, formation, accompagnement...) est disponible.
- Notre expérience porte sur des outils choisis. Il est donc indispensable de tester l'approche métier sur diverses configurations technologiques.

B. NOTRE EXPÉRIENCE ENTRE 2010 ET 2013 TÉMOIGNE DE L'ÉVOLUTIVITÉ TRÈS PROMETTEUSE DES TIC

Nos travaux sur ces trois dernières années ont permis d'élargir notre vision d'usage des technologies :

- la station HD n'étant pas interopérable et nécessitant 15 Méga Octets de bande passante, il n'était pas envisageable de se connecter avec des EHPAD ou des cabinets médicaux ;
- dans ce contexte, nous avons testé diverses stations de visioconférence : Vidyo, Polycom...
- un réseau Vidyo a été mis en place en 2011 en partenariat avec un intégrateur Consort NT ;
- plus de 200 actes en dermatologie, plaies et pansements, cardiologie, oncogériatrie et dans cinq autres spécialités ont été réalisés en utilisant la solution Vidyo dont la configuration a été conforme aux besoins spécialisés testés ;
- un lien fonctionnel conforme à nos besoins pour la maintenance du réseau Vidyo est en place ;
- l'approche métier est ainsi validée sur ces outils.

C. LES TÉLÉEXPERTISES SUR PHOTOS ET FICHES CLINIQUES, PROPOSITION DE MODÈLE TECHNICO-FONCTIONNEL

- Nous avons modélisé l'approche métier des téléexpertises sur photos et fiches cliniques qui sont complémentaires de la téléconsultation ou téléexpertise vidéo dans l'organisation territoriale.
- TELDERM 1 est une étude de faisabilité en oncodermatologie en partenariat avec ETIAM.
- TELDERM 3 est une étude de faisabilité pour les plaies et cicatrises en partenariat avec Covalia.
- Ces deux solutions sont en fonction au 1^{er} semestre 2013 pour « une évaluation métier ».

– La sécurisation des réseaux et des outils est un point clé de nos pratiques professionnelles.

– les résultats préliminaires sont encourageants et en faveur d'une efficacité de la Téléexpertise pour organiser le tri des situations cliniques dans ces deux disciplines [13].

D. CONCLUSION : QUELLES SONT NOS RECOMMANDATIONS POUR LE DÉPLOIEMENT DE TÉLÉGÉRIA EN IF ?

Ces étapes d'apprentissage de Télégéria (2004-2013) nous ont permis d'acquérir l'expérience et d'identifier de nombreux facteurs clés de succès ou d'échec. Pour le déploiement territorial, les enjeux organisationnels sont au cœur de celui-ci, les prérequis seront minutieusement précisés, la stratégie doit s'adapter aux objectifs médicaux et le choix technologique être déterminé en cohérence avec le budget et les objectifs. L'enjeu éthique est directement lié aux bonnes pratiques cliniques de télé médecine.

VIII. QUELS CONSEILS OU RECOMMANDATIONS POUR DÉPLOYER LA TLM SUR UN TERRITOIRE DE SANTÉ ?

A. EN PREMIER LIEU, IL FAUT DÉFINIR UN PROJET : QUI ? QUAND ? QUOI ? COMMENT ? OÙ ? POURQUOI ?

Il est essentiel de bien différencier un projet de recherche d'une solution déjà éprouvée :

Les projets type POC « preuve du concept »

L'usage n'est pas démontré ; selon les pathologies et les spécialités, des études scientifiques randomisées sont nécessaires pour prouver que la méthode permet de soigner aussi bien sinon mieux que lors des consultations traditionnelles.

Les projets type « Déploiement territorial »

Le point clé est la construction d'une solution opérationnelle répondant aux usages d'une ou plusieurs spécialités. L'enjeu technologique induit un coût élevé de la construction au cœur du financement. Les contraintes métiers rendent difficile la construction d'une solution automatisée d'emblée mutualisée pour plusieurs spécialités.

Les projets type « Solution territoriale mutualisée »

Le point clé sera le succès de la construction d'une solution technologique répondant aux besoins de plusieurs spécialités. La maturité industrielle est envisagée pour les prochaines années, mais aucune plateforme industrielle n'est en fonctionnement sur un territoire significatif et dans un périmètre spécialisé large à ce jour.

Cette étape étant franchie, le préalable est : quel est l'objectif médical de votre projet de télémédecine ?

En effet, choisir la technologie préalablement expose à un échec si le projet médical n'est pas défini.

Décrire comment les usages sont mis en œuvre ouvre la voie aux réflexions éthiques et aux modalités d'exercice des médecins et bien au-delà, car la coopération professionnelle est fortement impliquée dans le champ de la télémédecine. Le secret médical est un secret partagé par le médecin, le kinésithérapeute, l'infirmière, l'aide-soignante...

B. QUELS SONT LES FACTEURS CLÉS DU DÉPLOIEMENT ?

L'objectif médical étant défini, nous avons identifié 20 questions non exhaustives traduisant la complexité du pilotage d'un déploiement industriel, ce sont les facteurs clés de succès :

- L'équipe de pilotage doit associer un savoir-faire technologique et une approche métier.
- Quel est le projet médical : périmètre ? spécialités, espace géographique ou temporel ?
- Qui est le porteur du projet ? Qui sont les demandeurs ? Qui sont les spécialistes requis ?
- Quel est le cahier des charges technico-fonctionnel ? Y a-t-il un appel d'offres industriel ?
- La construction détaillée du cahier des charges conduit à des choix d'usage de la Vidéo, du transfert de fichiers, d'un mode synchrone ou asynchrone, de gestion de l'urgence ou de soins programmés, d'une maintenance H24 7/7, 365, des besoins d'équipements biomédicaux... ; ces modalités conditionnent les impacts industriels (complexité de la solution) et budgétaires.
- Y a-t-il une maîtrise d'ouvrage (MOA), une maîtrise d'œuvre (MOE) ?
- Une assistance à la MOA ou MOE est-elle envisagée ?
- Les diverses phases : conception, installation, fonctionnement sont-elles prévues et organisées ?
- L'installation technique est-elle coordonnée avec la formation des utilisateurs ?
- Le réseau Internet est-il opérationnel, sécurisé, cohérent avec les besoins des utilisateurs ?

- Le budget est-il cohérent avec les objectifs du projet ?
- La montée en charge du projet est-elle calculée ? Il vaut mieux « démarrer petit ».
- Une matrice économique sera-t-elle applicable pour identifier l'impact avant/après modèle MAST ?
- Les modalités de l'évaluation sont-elles définies avant la mise en route du projet ?
- La formation métier est-elle organisée ? Ce sont de nouvelles pratiques, de nouveaux métiers.
- Le modèle organisationnel comparatif sans et avec la télémédecine a-t-il été modélisé ?
- L'accompagnement au changement est-il prévu et organisé ? (Formation, procédures...)
- La mutualisation avec d'autres spécialités du réseau ou des outils a-t-elle été envisagée ?
- La pratique de la TLM est-elle conforme aux recommandations du décret du 19 octobre 2010 ?
- La télémédecine ne se décrète pas, l'accompagnement au changement conditionne le succès

TéléGéria IF doit se déployer en 2013 et 2014 sous l'égide du GCS D-SISIF et financement de l'ARSIF dans 30 EHPAD et deux hôpitaux pivots, l'HEGP et le CH de Gonesse. La pérennité du projet sera conditionnée par un modèle économique viable et l'intégration au parcours de santé coordonné des patients.

La confiance des patients dans l'usage des technologies par les professionnels de santé est fonction de la rigueur avec laquelle les organisations sont mises en place pour que les droits des patients à un accès équitable aux soins soient respectés afin d'offrir une qualité des soins quels que soient la géographie territoriale et l'éloignement des centres spécialisés.

IX. QUELLES SONT LES PERSPECTIVES D'AVENIR ? COMMENT LES SOCIÉTÉS SAVANTES, L'UNIVERSITÉ, LES PATIENTS, L'ORGANISATION ET L'ASSURANCE MALADIE VONT-ILS S'ADAPTER À CES NOUVELLES PRATIQUES ?

A. LE DÉPLOIEMENT NATIONAL

L'engagement des sociétés savantes dans la définition des limites des usages s'amorce. La cardiologie, la neurologie, la rééducation fonctionnelle s'engagent

dans la TLM concrètement et le mouvement devrait s'élargir dans les prochaines années.

B. L'UNIVERSITÉ

Elle devrait prendre également sa place avec intégration de l'enseignement de la TLM dans les facultés, les diplômes des médecins et des professionnels de santé. Cette reconnaissance sera un facteur d'accélération des programmes de déploiement.

C. LES PATIENTS

N'oublions pas d'associer les patients aux projets, car la confiance fait partie intégrante des objectifs ; veillons au respect de l'éthique, un cadre social défini et maîtrisé évite toute critique de déshumanisation. Des campagnes d'information sont indispensables.

D. TRAÇABILITÉ ET QUALITÉ DES SOINS

La TLM nous conduit à écrire des procédures pour une qualité des soins et un accès équitable pour les patients isolés dans les territoires de santé.

E. LE PARCOURS DE SANTÉ COHÉRENT DES PATIENTS

TLM et coopération entre professionnels de santé peuvent contribuer à la réorganisation de notre tissu sanitaire si nous respectons des règles de déploiement en veillant à une qualité des soins dans les territoires de santé.

F. L'ASSURANCE MALADIE

Elle modifie son approche, et l'émergence de modèles économiques sera le point clé d'un déploiement territorial plus large et significatif.

X. ILLUSTRATION DANS LES SPÉCIALITÉS : UNE ERGONOMIE DES STATIONS ORGANISÉE POUR L'ACCEPTABILITÉ



L'orthopédiste peut visualiser la radio, et examiner la cicatrice (caméra main).



La dermatologue peut examiner la lésion et accéder au dossier médical.



L'échographiste guide à distance l'IDE qui réalise l'exploration du patient.



L'assistante de télémedecine accompagne, son rôle relationnel est majeur.

BIBLIOGRAPHIE

1. « Télégéria, de l'ADSL à la HD : réflexions et propositions pour l'aménagement des territoires de santé », *Rev Hosp.France* jan.-fév. 2010, n° 532.
2. « Télégéria : un réseau de Télémedecine pour soigner des personnes âgées », *Les Cahiers de l'Information Hospitalière* janv. 2010, n° 4.
3. ESPINOZA P., « Territoires de santé et télémedecine, les facteurs clés du déploiement », *Les Cahiers de l'Information Hospitalière* mars-avr. 2010, n° 533.
4. « La télémedecine : chronique d'une réussite annoncée », *Les Cahiers de l'ARCEP*, avr.- mai-juin 2010.
5. ESPINOZA P., « La Télémedecine devient une réalité », *Concours médical*, juin 2010.

6. « Télémédecine : Une étape décisive franchie à l'Hôpital Européen G. Pompidou », *Technologies et innovations hospitalières* printemps 2010, n° 8.

7. ESPINOZA P., « La télémédecine, un enjeu d'aménagement du territoire », *Gestions hospitalières* avr. 2011, n° 505, p. 272-276.

8. ESTERLE L., MATHIEU-FRITZ A., "Teleconsultation in geriatrics : Impact on professional practice", *International Journal of Medical Informatics* 2013, vol. 82, p. 684-695.

9. ESTERLE L., *et al.*, « L'impact des consultations à distance sur les pratiques médicales. Vers un nouveau métier de médecin ? », *RF aff. soc.* 2011.2(2-3), p. 63-79.

10. MATHIEU-FRITZ A., SMADJA D., ESPINOZA P., ESTERLE L., « Télémédecine et gériatrie. La place du patient âgé dans le dispositif de consultations médicales à distance du réseau Télégéria », *Gérontologie et société* 2012, 2, n° 141, p. 117-127.

11. MATHIEU-FRITZ A., ESTERLE L., ESPINOZA P., « Les téléconsultations médicales en gérontologie », *Soins Gérontologie* janv.-fév. 2012, n° 93, p. 24-28.

12 MATHIEU-FRITZ A., ESTERLE L., « Transformations des pratiques professionnelles lors des téléconsultations médicales. Coopération interprofessionnelle et délégation des tâches », *RF Sociologie* 2013, 54, n° 2, p. 303-330.

13. ESPINOZA P., BOUDJEMIL S., GOUAZE A., ANH DUONG T., MEAUME S., WALCKENAER J., "Télégéria : an experience of shared telemedicine for management of wound care involving photos, clinical case reports and project management", *Journal of Wound Technology* avr. 2013, n° 20, p. 40-45.

Une expérience de système informatisé complexe en néonatalogie : enjeux cliniques, technologiques et économiques

Michel Daigne

Professeur d'ingénierie de la santé à l'Ecole Centrale, Paris

I. LE PROBLÈME RENCONTRÉ PAR LES PRESCRIPTEURS EN NÉONATOLOGIE

Une enquête réalisée en 2005 par la Société française de néonatalogie a révélé que 75 % des services hospitaliers qui soignent des nouveau-nés malades (environ 85 000 par an), prescrivait manuellement (c'est-à-dire avec un stylo sur du papier) les médicaments et les produits de nutrition.

Ce mode de prescription est à l'origine d'erreurs fréquentes (5 % des prescriptions) et graves (1 %) en néonatalogie, spécialité médicale la plus exposée à ce risque d'erreur. Les autres services de néonatalogie utilisaient un logiciel d'aide à la prescription (LAP) qui était généralement artisanal (c'est-à-dire développé localement par un praticien) et non conforme à la réglementation élaborée en particulier au sein de la Haute Autorité de santé (HAS). Depuis, une diffusion de LAP non artisanaux a débuté, mais ceux-ci sont le plus souvent peu pertinents, car créés à partir de LAP pour adultes et selon des modalités de prescription inadaptées pour le nouveau-né.

Actuellement, les sociétés savantes (Académie américaine de pédiatrie, Société canadienne de pédiatrie, Société française de néonatalogie) recommandent l'utilisation de LAP pour améliorer la sécurité de la prescription en identifiant en particulier les posologies pour les médicaments avec et sans autorisations de mise sur le marché (AMM), les contre-indications et les interactions médicamenteuses.

II. UN PROJET DE SYSTÈME INFORMATISÉ COMPLEXE EN NÉONATOLOGIE

De là est né un projet de système informatisé complexe couplant un logiciel d'aide à la prescription spécifique à la néonatalogie, un recueil continu de données de prescription anonymisées au niveau national à partir de ce logiciel, c'est-à-dire le développement d'une base pharmaco-épidémiologique française en néonatalogie, l'un et l'autre se basant sur un réseau de connaissance des produits prescrits nourri des autorisations de mise sur le marché, mais pas seulement, car 50 % des prescriptions de médicaments doivent se faire hors AMM en néonatalogie, et, de plus, les prescriptions de produits de nutrition y sont très importantes.

La connaissance des médicaments et produits de nutrition est donc élargie des dossiers d'AMM aux travaux d'autres fédérations professionnelles, par exemple de pharmaciens, aux publications internationales et au retour d'expérience obtenu avec la base pharmaco-épidémiologique précédente.

Ce système informatisé complexe doit répondre à un triple besoin :

• Besoin interprofessionnel

Aider la Société française de néonatalogie (SFN) à jouer son rôle de leader dans le développement professionnel continu des pédiatres néonatalogistes français par l'analyse des pratiques professionnelles et des formations continues. En effet, la connaissance exhaustive des conditions de traitement des nouveau-nés grâce à une base de données pharmaco-épidémiologiques apporte une information mettant la Société française de néonatalogie au centre du processus de développement professionnel individuel et collectif des pédiatres néonatalogistes.

• Besoin industriel

Développer une base pharmaco-épidémiologique française pour avoir une réelle connaissance sur l'utilisation des médicaments et produits de nutrition dans les unités de néonatalogie, cette connaissance étant actuellement embryonnaire ou inexistante. Cette situation est d'autant plus préjudiciable qu'environ 50 % des médicaments prescrits en néonatalogie en France n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché.

Une base de données pharmaco-épidémiologique est la solution répondant bien à ce besoin. Cette base de données sera une source de connaissance pour la recherche académique (unité de recherches universitaires, INSERM), institutionnelle (agences d'État) et industrielle. Les équipes universitaires orientées vers la recherche clinique, pharmacologique et épidémiologique en périnatalité n'ont actuellement que peu d'informations pharmaco-épidémiologiques néonatales en France (et très peu à l'étranger).

Par ailleurs, les industriels du médicament manquent cruellement d'informations pour répondre de manière efficace aux demandes des autorités de tutelle dans le domaine du suivi post-marketing des médicaments prescrits aux nouveau-nés.

• Besoin institutionnel

Donner une information fiable sur l'utilisation des médicaments et produits de nutrition en néonatalogie aux équipes de soins et aux directions d'établissement ; aux agences

régionales de santé et agences nationales (la Haute Autorité de santé [HAS], l'Agence nationale de sécurité du médicament [ANSM], l'Agence nationale de sécurité sanitaire [ANSES] pour les produits de nutrition), aux tutelles nationales (Direction générale de la santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, etc.), à différentes formes d'assurance (assurances hospitalières, assurance maladie, etc.), à l'industrie pharmaceutique et à l'industrie de la nutrition infantile.

III. ENJEUX CLINIQUES, TECHNOLOGIQUES ET ÉCONOMIQUES DU SYSTÈME INFORMATISÉ COMPLEXE DE PRESCRIPTION EN NÉONATOLOGIE

La conception, la construction et le développement d'un tel système concernent donc plusieurs acteurs : des nourrissons avec leurs parents, des professionnels, des sociétés de services, des établissements de santé, des industriels, des associations familiales, des assurances, des agences, etc. Chacun de ces acteurs a son idée et bien sûr des intérêts qui lui sont propres.

Et notre expérience montre de manière récurrente que les représentations des enjeux cliniques, technologiques et économiques des uns et des autres ne sont pas les mêmes, et qu'elles évoluent fortement au cours de la conception, de la construction et du développement du système. Par exemple, les cliniciens maîtrisent mal la technologie et l'économie, les technologues ont en général une faible représentation de la clinique, les économistes sont habituellement loin de la clinique et de la technologie. De plus, un tel projet se concrétise à différentes échelles : aux échelles locales du nourrisson, du service de néonatalogie et de l'hôpital, à l'échelle nationale des fédérations professionnelles, des assurances et de l'État, à l'échelle internationale des industriels.

Un tel projet de système informatisé complexe de prescription en néonatalogie est-il alors trop ambitieux, ce système est-il une sorte de tour de Babel ?

IV. QUELLES VALEURS PARTAGER ENTRE TOUS CES ACTEURS POUR QU'UN TEL PROJET PUISSE ÉCHAPPER AU CHAOS ?

C'est la question que je propose de mettre en discussion au présent séminaire de l'Institut international de recherche en éthique médicale sur les systèmes informatisés complexes.

Je vais me servir pour cela de ma triple expérience de président de Centrale Santé, de partie prenante de ce projet en collaboration avec le Pr Jean-Bernard Gouyon (néonatalogie) et M. Antoine Fillet (management), et de président de l'École supérieure d'innovation et d'ingénierie interprofessionnelle de santé, l'ESi³S.

Un tel projet pose d'abord des questions interprofessionnelles, puisqu'il exige une coopération de haut niveau entre des professionnels médicaux (médecins ou pharmaciens) par la clinique, des ingénieurs avec la technologie et des managers dans l'économie. Mais alors :

1 – Où en sommes-nous en ce qui concerne **l'éthique et la déontologie**...

- ... des *professions médicales* ? Les travaux de l'IIREB et du Laboratoire d'éthique médicale de Paris Descartes permettent certainement de répondre.

- ... des *ingénieurs* intervenant dans les champs cliniques, technologiques et économiques ? Une publication de Centrale Santé dans la revue *Qualitative* n° 240 de janvier-février 2013 (« Quel développement professionnel pour les ingénieurs de la santé et l'économie du vivant ? ») fait apparaître qu'en France, il n'existe pas de code de déontologie général des ingénieurs, comme pour les professions médicales. Il existe seulement une charte d'éthique (*) adoptée par le Conseil national des ingénieurs et scientifiques de France. Il faut aller au Québec pour voir un tel code de déontologie (**).

- ... des *managers* de pôles, entreprises et établissements de soins ou services de santé, d'industries ou d'institutions ?

(*) Le premier chapitre « L'ingénieur dans la Société » de la charte d'éthique des ingénieurs adoptée par le Conseil national des ingénieurs et scientifiques de France est ainsi formulé : « L'ingénieur est un citoyen responsable assurant le lien entre les sciences, les technologies et la communauté humaine ; il s'implique dans les actions civiques visant au bien commun. L'ingénieur diffuse son savoir et transmet son expérience au service de la Société. L'ingénieur a conscience et fait prendre conscience de l'impact des réalisations techniques sur l'environnement. L'ingénieur inscrit ses actes dans une démarche de "développement durable". »

(**) La première exigence du code de déontologie des ingénieurs du Québec est la suivante : « Dans tous les aspects de son travail, l'ingénieur doit respecter ses obligations envers l'homme et tenir compte des conséquences de l'exécution de ses travaux sur l'environnement et sur la vie, la santé et la propriété de toute personne. »

2 – Par quelles **méthodes pédagogiques** ces trois grandes professions vont-elles apprendre à collaborer ?

3 – Sur quelles **bases scientifiques** cette pédagogie va-t-elle s'appuyer ?

4 – Et enfin, dans quel **cadre juridique** tout ceci va-t-il pouvoir se coordonner ?

Les principaux porteurs de ce projet de système informatisé complexe en néonatalogie sont conscients de l'importance de ces questions et de la difficulté d'y répondre.

C'est pourquoi je souhaite remercier le Pr Christian Hervé de m'avoir permis de vous les soumettre dans le cadre de ce séminaire vraiment bienvenu.

V. DISCUSSION

Nous avons regroupé en dix thèmes la riche discussion qui a suivi cet exposé.

A. MANAGEMENT DES RISQUES

La prescription en néonatalogie souligne la nécessité d'élargir notre approche du management des risques puisqu'avec 50 % de prescriptions hors AMM, on ne peut plus considérer le management des risques classique comme étant le cadre général par rapport auquel il faudrait envisager des exceptions. Et un management des risques à la mesure de cet enjeu implique tout autant les procédés de prescription que les produits industriels et les procédures institutionnelles. Le système informatisé complexe précédent est un procédé innovant de prescription.

B. RESPONSABILITÉS PROFESSIONNELLES

Ce système de prescription ne modifie en rien la responsabilité du praticien prescripteur et du chef de service de néonatalogie. Il amène simplement à compléter ce binôme avec un référent médico-technique qui va ajuster le système à la réalité des pratiques du service. Et il pose dans des termes nouveaux la responsabilité de l'ingénieur qui met en œuvre la technologie, nous y reviendrons, et du manager comme nous l'avons vu avec l'élargissement du management des risques.

Aucune de ces trois approches professionnelles ne peut se concevoir sans les deux autres. D'où la question d'une approche interprofessionnelle de la prescription en néonatalogie, aussi bien en termes d'analyse des pratiques ou de formation continue que de recherche et d'enseignement.

C. LES LOGICIELS DE PRESCRIPTION ACTUELS

Les logiciels de prescription avec différents systèmes experts déjà utilisés dans les services hospitaliers font apparaître des risques nouveaux, par exemple pour un praticien devant s'adapter à différents logiciels et systèmes experts lorsqu'il passe d'un service à un autre et d'un hôpital à un autre. Il est confronté à des problèmes d'ergonomie et à des incertitudes qui peuvent être sources d'erreurs nouvelles. Le besoin d'une maîtrise interprofessionnelle de telles réalisations ne fait qu'en ressortir davantage.

D. LES ÉCHELLES DU PROJET

Le projet se déploie à trois échelles :

- à l'échelle locorégionale du service de néonatalogie allant de chaque prescripteur en présence du nouveau-né jusqu'au service hospitalo-universitaire ;
- à l'échelle internationale de la normalisation industrielle des médicaments et produits de nutrition ;
- à l'échelle nationale qui doit intégrer les deux échelles précédentes dans une régulation institutionnelle des agences et autres administrations.

Ce système informatisé complexe permet un ajustement et un perfectionnement des procédés locorégionaux de prescription sur une base de normalisation mondiale des produits et dans le cadre de procédures propres à chaque État.

E. LE MODÈLE ÉCONOMIQUE

Ce système ne rentre pas dans les investissements en systèmes d'information des établissements de santé. Il a donc fallu trouver un modèle économique qui permette de financer son déploiement dans l'ensemble des services de néonatalogie. C'est l'amélioration et la rationalisation des études interprofessionnelles, industrielles et institutionnelles sur les médicaments et produits de nutrition tout au long de leur cycle de vie qui donne un levier économique allant au-delà des limites de la médico-économie classique.

F. LA RECHERCHE CLINIQUE

L'analyse des accidents et l'évaluation des risques de la prescription en néonatalogie sont des sujets de recherche clinique. Mais il est apparu aux promoteurs du projet :

- que les méthodes de la recherche médicale ne permettaient pas à elles seules d'apporter les preuves nécessaires,
- qu'il fallait se préparer à des recherches sur le terrain associant les méthodes de la recherche médicale à celles de l'ingénierie (recherche opérationnelle) et à celles du management (étude de cas),
- que le préalable était de faire un état de l'art interprofessionnel des connaissances acquises et éparées sur la prescription de médicaments et produits de nutrition en néonatalogie et plus généralement en pédiatrie.

G. L'ENSEIGNEMENT INTERPROFESSIONNEL

C'est l'objet du programme d'enseignement interprofessionnel en cours de préparation au sein de l'École supérieure d'innovation et d'ingénierie interprofessionnelle de santé, l'ESi³S. Ce programme est instruit au sein de l'ESi³S par quatre conseils (éthique et déontologique, pédagogique, scientifique et d'administration) pour lui donner une qualité réellement interprofessionnelle cohérente avec le développement professionnel et les formations continues, les référentiels métiers et les diplômes nationaux.

H. L'EXTENSION À LA NUTRITION

Un des enjeux de ce programme d'enseignement est le rapprochement entre les conceptions du médicament et des produits de nutrition qui n'obéissent pas aux mêmes régulations interprofessionnelles, industrielles et institutionnelles. Il ouvre la voie à des travaux concernant l'éducation en rapport avec la santé et la famille, et à des études sur les différentes approches nationales de la santé infantile, comme par en Chine avec la politique de l'enfant unique.

I. L'ÉTHIQUE ET LA DÉONTOLOGIE DES INGÉNIEURS

De même que les professions médicales et celles du management, les professions de l'ingénierie sont interpellées sur leur éthique et leur déontologie par un tel projet de système informatisé complexe.

Une des questions est de donner à l'ingénierie une nouvelle dimension, celle du « génie clinique », après s'être constituée historiquement en génie militaire et génie civil, en s'interrogeant sur la profondeur de ses rapports à l'humain. Et ce, d'autant plus si l'on étend les produits prescrits aux produits de nutrition et à l'industrie l'agroalimentaire avec les ingénieurs agronomes.

La Fédération mondiale des organisations d'ingénierie (FMOI), partenaire privilégié du Programme des sciences de l'ingénieur de l'Unesco, a mis au point un « modèle de code éthique » regroupant les pratiques en ingénierie, le génie de l'environnement et l'interprétation du code à l'aune du développement durable. Il existe un code de déontologie des ingénieurs au Québec. Le Conseil national des ingénieurs et scientifiques de France a élaboré une charte d'éthique des ingénieurs. Ces différents travaux seraient à rapprocher au regard du projet présenté ici.

J. LES ÉCHANGES ENTRE LA FRANCE ET LE QUÉBEC

Les questions posées par ce projet et lors de la discussion sont analogues au Québec. Une collaboration passant par les correspondants du Pr Jean Bernard Gouyon à l'Université de Montréal et les responsables de l'IIREB est à promouvoir. Un approfondissement des questions éthiques et déontologiques interprofessionnelles entre la France et le Québec au sujet d'un tel système informatisé complexe en néonatalogie serait particulièrement intéressant.

Conclusion

Christian Hervé

*Directeur du Laboratoire d'éthique médicale et de médecine
légale, Université Paris Descartes,
Codirecteur de l'Institut international de recherche en éthique
médicale*

La transformation de la médecine dont parlait dans son introduction Mme Stanton-Jean doit concilier la technologie et l'humanité des actes proposés en son nom pour que se réalise une médecine humaine, consciente de la légitimité de l'emploi de moyens et de ses limites, médecine ainsi assignée à responsabilité.

Déjà l'IIREB a approché cette complexité nouvelle de la médecine. Claude Laberge en 2005 posait la question : « La génomique des populations exige-t-elle une "nouvelle" éthique ? » [1, p. 15-20] et Anne Cambon-Thomsen renchérisait par une communication, « Recherche en génétique et santé publique : place de la réflexion éthique » [1, p. 21-34]. Ces deux interventions étaient suivies par celle de Mireille Lacroix et Bartha Maria Knoppers, « La recherche en génomique : de la protection des individus à l'intérêt commun » [1, p. 35-49]. Ces trois approches permettent un éclaircissement sur la manière dont les responsables de ces systèmes complexes peuvent construire les outils informatiques qui vont ainsi créer des correspondances entre les actes qui définiront la personne dans sa vulnérabilité la plus grande, les pathologies qu'elle présente et cela dans le cadre d'un secret professionnel (dit médical) à toujours « repenser ».

C'est d'ailleurs ce à quoi nous invite, à ce propos, l'excellent rapport « Un projet global pour la stratégie nationale de santé. Dix-neuf recommandations du comité des sages » ; je vais en retenir trois tellement elles répondent aux auteurs qui sont dans ce volume.

I. LA RECOMMANDATION 12 [2, P. 28-29] : « MIEUX GARANTIR LA PERTINENCE DES ORGANISATIONS ET DES ACTES »

Celle-ci demande à ce que soient développés des indicateurs de pertinence autant pour les établissements de santé que pour la médecine de ville et d'en valoriser la conformité des pratiques par rapport aux indicateurs de qualité rendant opposables des référentiels de bonne pratique fondés sur des preuves cliniques indiscutées, assurer la tenue hebdomadaire de synthèse dans les unités de soins hospitaliers ou dans les équipes de soins de proximité permettant l'échange de points de vue entre tous les membres de l'équipe, favoriser les études de morbi-mortalité, les comités de retour d'expérience et les réunions de recherche de causes d'événements indésirables entre professionnels de santé pour « expliquer » et non « s'expliquer » ; étendre les démarches déclaratives permettant « l'accréditation » des personnels de santé pour favoriser une meilleure déclaration et analyse des événements porteurs de risque. Enfin, cette recommandation porte à plus long terme : la prise en compte des besoins humains et sociaux de la personne dans la définition de son parcours de soin en incluant les besoins d'accompagnement et d'insertion dans la Cité ; l'élaboration avec les professionnels et les usagers de recommandations « de ne pas faire » pour des interventions reconnues par tous inutiles, voire dangereuses ; intégrer les démarches relatives au DPC, à l'accréditation, à la satisfaction des usagers et à l'appréciation entre pairs.

II. LA RECOMMANDATION 10 QUE CE RAPPORT DES SAGES PROPOSE [2, P. 26-27] : « AIDER À LA TRANSMISSION D'INFORMATIONS ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ »

Elle a pour visée :

- d'aider à la prescription électronique ;
- d'inciter les pouvoirs publics à saisir la CNIL sur les possibilités du NIR, actuellement bloquant ;
- de favoriser l'échange entre les professionnels par messagerie sécurisée, via l'intégration d'informations des professionnels des systèmes de santé et en donnant une valeur juridiquement probante aux différentes pièces échangées ;
- de cibler une première étape d'un DMP sur un contenu socle (biologie, médicament, volet médical de synthèse, compte rendu d'hospitalisation) pour les malades chroniques et les personnes âgées en perte d'autonomie, puis pour les femmes enceintes et les jeunes enfants ;
- d'inciter les établissements de santé et médico-sociaux à mutualiser leurs moyens et compétences en matière de services de systèmes d'information.

Cette recommandation insiste sur la constitution de deux groupes de travail :

– Premièrement, il s'agit de conduire un travail juridique pour assouplir tout en les hiérarchisant les règles de partage et d'échange d'informations, notamment au regard du secret professionnel, quel que soit le lieu de soins et d'accompagnement, pour permettre l'échange d'informations entre professionnels de santé, personnels médico-sociaux et travailleurs sociaux ; unifier les régimes d'accord du patient et les modalités de son recueil pour les différentes bases contenant ses données personnelles de santé (DMP, DP, historique des remboursements, etc.) ; unifier les régimes juridiques (consentement exprès ou droit d'opposition) par amendement de l'article L1110-4 du Code de santé publique afin de permettre l'intervention d'équipes de soin (et notamment de recherches, rajouterai-je) ; retenir pour toutes les structures de soins (cabinets, centres, cliniques, réseaux, hôpital public...) les mêmes règles juridiques pour assurer la traçabilité des accès et des consultations des bases de données (que celles-ci soient internes ou hébergées chez un hébergeur agréé).

– Secondement, il s'agit d'organiser une réflexion sur six mois (le chef de file étant le ministère de la Santé) pour garantir la cohérence ou la comptabilité-appariement possible à terme entre DMP II, le volet médical de synthèse, plans personnalisés de soins (PPS), indicateurs de pratique clinique, historique des remboursements CNAMTS, etc., et pour les malades chroniques, les cancers et les personnes âgées.

Ensuite, d'autres orientations sont évoquées pour l'avenir : fixer un objectif ambitieux de développement du DMP notamment en laissant la liberté aux référentiels métiers, l'inclusion d'outils de prescription et d'aide à la décision, d'amélioration de la qualité des pratiques, d'aide à la gestion, d'aide au recueil et à l'utilisation de données cliniques à des fins de recherche en développant les procédures de contrôle du respect des règles d'accès aux dossiers des patients et en rendant obligatoire la communication du journal des traces à la demande du patient ; définir, par situation clinique, un nombre limité de données qui permettront d'alimenter des documents de synthèse dématérialisés et échangés entre systèmes d'information pour la coordination des soins, d'actionner un ensemble de fonctionnalités cohérentes en conformité à l'état des connaissances sous la forme d'alertes, de mémos, d'indicateurs de pratiques cliniques ; en s'appuyant sur un codage des données cliniques.

III. LA RECOMMANDATION 11 : « DÉVELOPPER LA TÉLÉMÉDECINE À BON ESCIENT » [2, P. 28]

Elle note en exergue que la télémédecine ne saurait cependant, malgré ses potentialités, à elle seule se substituer à la nécessaire relation directe entre une personne et

l'équipe soignante. Elle demande en plus, en termes d'investissement, de distinguer les situations et les zones géographiques où l'expertise médicale serait incomplète.

Ainsi, cette recommandation préconise d'identifier les situations dans lesquelles l'utilisation de la télémédecine a fait la preuve de son efficacité et de les généraliser ; de financer son développement ; en cas de non-pénurie d'offres, d'accompagner le développement de la télémédecine en se fondant sur un cadrage méthodologique national (ingénierie organisationnelle et évaluation) et en procédant par appels à projets régionaux ; de se doter d'un pilotage administratif national intégrant l'ensemble des compétences du champ (industrielles, financières, territoriales, etc.) ; d'engager une réflexion sur les aspects particuliers de la déontologie des pratiques professionnelles devant s'appliquer à la télémédecine et à la e-santé.

Ce résumé très restrictif des recommandations de ce rapport, outre les points d'approfondissement de celui-ci qui en font le traité d'éthique clinique du moment, ne saurait donc en limiter la lecture et son profit. Pour le montrer, je me permets d'insister sur la recommandation 16, « Mieux cibler et mieux coordonner les programmes de recherche » [2, p. 34-5], au début de laquelle elle affirme : « Tout doit être fait pour que l'allongement de la durée de vie ne soit pas une source de mise en situation de handicap ou de perte d'autonomie : c'est l'objet central aussi bien de la recherche sur les nouvelles technologies de santé et la médecine régénératrice, que de la mesure et de l'évaluation d'une politique publique au service des personnes. Elle orne cette recommandation par l'idée de revoir les critères de sélection des futurs professionnels de santé : des modes d'entrée, des passerelles, des validations de l'expérience, les réorientations précoces et réorganiser les études dans une dimension interrégionale. »

Enfin, pour faire goûter aux points d'approfondissement de ce rapport mêlé d'éthique pratique du début à la fin, huit chantiers doivent s'ouvrir : la démocratie sanitaire [2, p. 74], les nouveaux métiers [2, p. 75-77], la formation, son rôle clé et le DMP [2, p. 77-83], la recherche [2, p. 83-85], la rémunération et la tarification à l'activité, T2A [2, p. 85-90], les leviers des ARS [2, p. 90-91], la gouvernance nationale, sachant que l'efficience de la gestion publique est à rechercher d'une part dans le monde d'organisation et de production des services publics et d'autre part dans leur coût unitaire [2, p. 91-92], le système d'information en insistant sur le manque de données statistiques sur la description des parcours des patients dans le système sanitaire et médico-social, particulièrement pour les malades complexes et chroniques, notamment pour mettre à jour les gisements d'efficacité du système, au-delà des données globales déjà disponibles [2, p. 92-93] et la prévention des conflits d'intérêts [2, p. 94].

Les travaux de l'IIREB qui ont été publiés dans cette collection Dalloz témoignent de la pertinence de cette association de pensée franco-québécoise sur l'éthique de la médecine, de la recherche et de la santé publique qui s'étend depuis douze ans, montrant maintenant la maturité de ses réflexions éthiques. C'est encore le cas cette année. En effet, il s'agit d'études qui s'intègrent parfaitement dans la demande faite par ce rapport des sages français animés par Alain

Cordier. Il s'agit alors d'une éthique des pratiques médicales et médico-sociales qui doivent s'ouvrir sur les autres professionnels de santé et du monde économique et social. Par exemple, alors que le Québec a été pionnier dans l'usage et le développement de la télémédecine, il est très perplexe actuellement sur la réalité médico-économique du système. Ainsi, les concepts de consentement et de non-opposition sont trop peu exercés par les patients ; notons de la part du Conseil national de l'ordre des médecins la nécessité d'établir un compromis entre le consentement du patient au partage des informations qui le concernent par les professionnels de santé qui concourent aux soins et aux prises en charge et un droit d'exclusion de ces données pour un motif légitime, tenant notamment à la protection de la vie privée, le patient pouvant demander et donc vérifier, s'il le demande, quels sont les professionnels de santé qui ont accédé aux informations le concernant ; ce qui impose la traçabilité informatique des accès et leurs horodatages. Citons enfin cette nécessité d'envisager avec les ingénieurs, avant même que les applications technologiques aient été conçues, une véritable interdisciplinarité de travail qui élabore les systèmes informatisés complexes, la pertinence éthique du système pouvant alors être évaluée par des scores éthiques. Ces pratiques professionnelles respectant les valeurs inhérentes à la personne humaine et respectives à l'action du médecin ou du chercheur doivent être promues pour une meilleure pertinence du système, elle-même engendrée par la situation clinique ou de recherche ou de santé publique dans laquelle elles s'effectuent. Dans une éthique prenant en compte les enjeux introduits par la considération de tous ces éléments caractérisant actuellement la situation clinique, ces considérations complémenteraient les activités classiques de la relation médecin-malade – toujours à privilégier – sans que soient oubliés les aspects psycho-socio-environnementaux et l'impact des nouvelles technologies de la communication, tout comme les possibilités offertes par les biotechnologies. En effet, tous ces éléments interfèrent dans cette relation et créent la complexité, elle-même imposant par-delà l'élaboration de principes nouveaux et des règles adaptées à notre temps ; c'est le mérite de cet ouvrage d'en avoir montré la nécessité.

BIBLIOGRAPHIE

1. HERVÉ C. *et al.*, *Éthique de la recherche en santé publique : Où en est-on ?*, Paris, Dalloz, 2006 et www.ethique.sorbonne-paris-cite.fr (cliquer Dalloz).
2. « Un projet global pour la stratégie nationale de santé. Dix-neuf recommandations du comité des sages » ; le comité des sages était composé d'Alain Cordier président, Geneviève Chêne, Gilles Duhamel, Pierre de Haas, Emmanuel Hirsch, Françoise Parisot-Lavillonnière, Dominique Perrotin et le projet déposé au ministère de la Santé en juin 2013.



Déjà parus dans la même collection

Violences sur le corps de la femme. Aspects juridiques, culturels et éthiques, C. Hervé, M. Stanton-Jean, C. Ribau-Bajon (dir.), 2012

Le droit aux soins en médecine prénatale. Actualités scientifiques, éthiques et juridiques, C. Hervé, M. Stanton-Jean, C. Ribau-Bajon, M. A. Grimaud (dir.), 2011

Pour des recherches biomédicales communes avec les pays du Sud, C. Hervé, M. Stanton-Jean, M. A. Grimaud et C. Ribau (dir.), 2010

L'humain, l'humanité et le progrès scientifique, C. Hervé, M. Stanton-Jean, P. A. Molinari, M. A. Grimaud, E. Laforêt (dir.), 2009

Généticisation et responsabilités, C. Hervé, M. Stanton-Jean, P. A. Molinari, M. A. Grimaud, E. Laforêt (dir.), 2008

La nanomédecine : enjeux éthiques, juridiques et normatifs, C. Hervé, M. Stanton-Jean, P. A. Molinari, M. A. Grimaud, E. Laforêt (dir.), 2007

Système de santé et circulation de l'information. Encadrement éthique et juridique, C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari, M. A. Grimaud (dir.), 2006

Éthique de la recherche et santé publique : où en est-on ?, C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari, G. Moutel, M. A. Grimaud (dir.), 2006

Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques, C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari, G. Moutel (dir.), 2005

Éthique médicale, bioéthique et normativités, C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari, G. Moutel (dir.), 2003

Les pratiques de recherche biomédicale visitées par la bioéthique, C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari (dir.), 2003

