

A Paris, le 13 Mars 2018

Objet : Etats Généraux de la bioéthique 2018

**Monsieur le Président,**

France Assos Santé Ile-de-France (URAASS IDF) vous remercie pour votre saisine, dans le cadre des Etats Généraux de la bioéthique 2018.

France Assos Santé Ile-de-France (URAASS) est une délégation régionale de France Assos Santé sur le plan national (UNAASS), relevant de l'Article 1 de la loi de modernisation de la santé du 26 janvier 2016. Cette délégation régionale appuie son action sur l'activité d'une soixantaine d'organisation en Ile-de-France, et coordonne la représentation des usagers dans plus de 400 établissements de santé et structures sanitaires au travers des associations de malades, de personnes souffrant de handicap, de personne âgées et retraitées, de familles, de consommateurs, de personnes en situation de précarité et des associations agissant pour la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Les thèmes évoqués par votre courrier touchent au plus près de la relation des usagers avec le monde de la santé. Tout cela s'inscrit dans une volonté d'éthique au-delà de la bioéthique. En ce sens, les usagers d'aujourd'hui nous ont fait part de trois champs thématiques, donc celui lié à la télémédecine, ainsi qu'une série d'interrogations vis-à-vis de l'intelligence artificielle et des datas.

En effet, la télémédecine, telle que pratiquée aujourd'hui et dans son développement à venir pose problèmes, et par là même nous interroge. L'aspect technique des outils du numérique sont validés par des services des ARS, mais leur contenu est susceptible de questionner à l'usage. Ceci, tant sur la partie du consentement supposé libre et éclairé, que sur celle liée aux praticiens, et leurs pratiques assurées sans suivi spécifique.

Vous trouverez ci-joint, les trois thèmes que nous souhaitons évoquer de par leurs problématiques et quelques propositions qui pourraient être retenues dans votre réflexion sur la future loi.

**Nous restons à votre disposition dans le cadre des auditions que vous souhaitez organiser et relevant de la consultation la plus large possible sur une série de grands thèmes de bioéthique.**

Dans l'attente, nous vous prions de croire, **Monsieur le Président**, en l'expression de nos salutations les plus cordiales.

**Mr Lucien BOUIS,**  
Président de France Assos Santé Ile-de-France



## NOTE France Assos Santé Ile-de-France (URAASS IDF)

*-Thèmes à présenter-*

### *Audition du Comité Consultatif National d'Ethique Etats Généraux de la Bioéthique 2017*

#### **1) TELEMEDECINE**

**Préambule :** La télémédecine sous toutes ses formes, vise en partie à répondre aux attentes sur les territoires considérés comme des déserts médicaux, à faciliter la coordination et l'efficacité dans les soins et le suivi des patients.

Un des points essentiels de la télémédecine est le développement de la visio-conférence, dans le cadre du conseil médical (télé-conseil), de la consultation (téléconsultation) et de l'expertise (télé-expertise).

Ces pratiques s'appuient sur un échange à distance entre le patient et le soignant, dans un cadre spécifique, qui a fait l'objet à titre expérimental, de recommandations et de protection des acteurs dans une démarche éthique dans le milieu sanitaire (exemple dans la gériatrie hospitalière au sein de l'HEGP).

Il est à noter que la démographie médicale, les déserts médicaux et le développement des technologies, facilitent la mise en place de telles pratiques de prise en charge à distance. Si techniquement la fracture numérique se réduit en France, notamment en matière d'accès à l'internet, de nombreuses questions se posent encore en matière d'outils adaptés, sécurisés, labellisés, de stockage des données, et surtout de pratiques à encadrer, qui souffrent encore d'une éthique à risque pour les personnes exposées, toujours fragiles et vulnérables.

Ces outils, complémentaires à une prise en charge traditionnelle, démontrent au travers de quelques expériences, que cette « consultation à distance » n'est pas adaptée, notamment au regard de l'absence d'interopérabilité des diverses applications entre les acteurs du soin, à savoir médecins, infirmières, pharmaciens, notamment dans la production d'ordonnances dématérialisées. Et il est à noter un temps perdu entre les praticiens par la nécessité d'échanges téléphoniques entre le médecin et la pharmacie par exemple. Parfois même, par l'intermédiaire du patient lui-même, quand la communication est rendue difficile entre les praticiens par manque de temps ou d'absence de volonté des parties en question.

Il apparaît de même que certaines plateformes privées, développées par des opérateurs de type assurantiels, auprès de leurs adhérents, n'apportent pas de garantie sérieuse en matière d'utilisation des données qu'elles peuvent récupérer et qui relèvent du secret médical.

Notons aussi par exemple, l'exemple de cette plateforme de téléconsultation dans le domaine psychiatrique en ville, qui propose des consultations médicales auprès de tout patient en France. Plateforme validée par les services informatiques de l'ARS Ile-de-France, et qui présente des pratiques dont l'éthique et la facturation des consultations ne sont pas en adéquation avec les recommandations du CATEL. D'ailleurs l'ARS IDF, saisie par France Assos Santé Ile-de-France reconnaît le problème de fonctionnement de cette plateforme.

De même, ces téléconsultations médicales psychiatriques de ville en visio-conférence, proposaient aussi des pratiques de soins non conventionnelles (méditation de pleine conscience, sophrologie...) qui n'entrent pas dans le cadre des téléconsultations.

Sans oublier ces acteurs indépendants, qui utilisent SKYPE pour du coaching d'accompagnement auprès de malades psychiques ou de malades chroniques avec des échanges de données personnelles sans information éclairée de la personne et avec des risques préjudiciables.

Il est à noter également que la télémédecine ne convient pas à tous les patients, à toutes les pathologies et tous les suivis de soins. Qu'en est-il de la relation humaine entre soignant et soigné ? Un patient peut-il convenablement suivre sa thérapie à distance ? Se sent-il écouté ? En confiance ?

D'autres questions se posent en matière de collecte des données personnelles et médicales. Quelle sécurité pour les données, si l'hébergeur agréé privé en France, délocalise certaines données sur un site à l'étranger (sauvegarde), non européen ? Comment le patient en est-il informé ?

### DISPOSITIONS CONCRETES PROPOSEES DANS LE CADRE DE LA TELEMEDECINE :

- 1) Veiller à ce que l'utilisation des outils de la télémédecine s'applique à un nombre spécifique de pathologies, de soins ou la surveillance de leur prise en charge.
- 2) Mise en place d'un label ou agrément, décerné par une structure nationale, pour toute application de télémédecine avec visio-consultation. Label ou agrément qui prendrait en compte la question du coût des pratiques, l'évaluation des pratiques et le renforcement des contrôles.
- 3) S'assurer que tout diagnostic puisse être prononcé après une consultation en colloque singulier et de visu et non en télémédecine.
- 4) Réglementer les pratiques (voire avec sanction financière), sur l'utilisation des pratiques par visio-conférence de la part d'acteurs de pratiques de soins non conventionnelles (hypnose, PNL, coaching...).
- 5) Doter les ARS de moyens leur permettant non pas de valider des applications ou plate-forme de téléconsultation sur une base technique, mais sur le contenu même des pratiques et de l'éthique, avec l'appui du Comité Régional d'Ethique.
- 6) S'assurer que l'information et le consentement éclairé du patient soit suffisant et non assuré par la simple lecture des conditions générales d'utilisation, ou d'une croix à mettre sur un formulaire électronique.
- 7) Imposer une évaluation des outils et des pratiques en continu, et dès l'ouverture de l'outil aux patients.
- 8) Rappeler sur les plates-formes ou les applications du domaine de la santé, que la télémédecine reste une possibilité et non une obligation.
- 9) Demander à l'Etat d'assurer une éducation à la télémédecine, à l'utilisation des données de santé via le numérique, dès le plus jeune âge (enfants).

## 2) DATA ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE :

**Réflexion :** La data (Big DATA) dans le domaine de la santé, doit faciliter la prise en charge globale des patients, et même des usagers, si l'on considère que les données peuvent servir la prévention et la médecine prédictive. Elles peuvent aussi via l'intelligence artificielle, prévenir ou faciliter le diagnostic médical et l'accompagnement des usagers du système de santé.

Toutes ces données récupérées, recoupées sur différents supports vont forcément impacter la vie privée des personnes concernées. Les algorithmes à l'origine de l'Intelligence Artificielle tendent de même à une modélisation et donc une perte de l'individualisation.

Comment s'assurer de la protection de ces données, qui peuvent être hébergées chez des hébergeurs certes agréés en France, mais avec une sauvegarde qui peut être effectuée sur un site à l'étranger. La nouvelle réglementation européenne applicable le 25 mai 2018 sur les données personnelles sera-t-elle suffisante pour assurer une protection solide de la protection de ces données.

Les cyberattaques et les failles sont bien réelles. Dans un avenir pragmatique, les patients s'inquiètent que tels ou tels organismes d'assurances santé, aient la possibilité d'acquérir quantité de ces données afin d'établir un fichier de bons ou de mauvais clients.

L'enjeu de cette boulimie est évidemment économique, les algorithmes d'intelligence artificielle et l'enregistrement massif de nombre de données vont permettre de dresser des profils précis de comportements des individus dans le domaine de la santé. Le Big DATA permettant de définir des profils types de patients et la précision des données ouvrant la possibilité, par exemple, de diagnostiquer la rechute d'une pathologie quelques années plus tard. Et elles auront ainsi les moyens d'ajuster leurs tarifications en fonction du risque client à partir de données « minées » et d'instaurer à terme un système de bonus/malus de l'assurance maladie.

Aujourd'hui la CNIL, grâce à son pouvoir de contrôle, se penche surtout sur la manière du traitement des données et celles concernant la santé protégées par le code de la santé publique et la future réglementation européenne. Ceux qui collectent des données de santé ne peuvent les utiliser que ce pour quoi ils y ont été autorisés : c'est le principe de finalité unique.

Etant constaté que les réglementations spécifiques à chaque pays de l'Europe sont des niches qu'empruntent les entreprises qui veulent passer aux travers de la Loi, il est devenu nécessaire d'harmoniser ces législations à l'échelle européenne, comme avec la RGPD du 25 mai 2018 : elle responsabilise davantage les organisations au-delà des formalités de la CNIL.

**Par ailleurs on ne peut que constater du fort engouement des jeunes pour les nouvelles technologies.** Les jeunes ont-ils conscience des risques dans l'utilisation des outils du numérique, eux qui sont constamment connectés, souvent sans information adaptée, éclairée.

L'information, quand bien même éclairée sur le Big DATA et l'intelligence artificielle est-elle bien comprise ? Perçue ?

Une autre question concerne les banques de données à des fins de recherche, exploitable avec un consentement de l'individu à partir d'une problématique précise et qui peuvent être utilisées sur d'autres recherches sans le consentement éclairé de la personne... Le premier consentement se

prolongeant dans le temps, pour des recherches autres. Ce big data et aussi critiquable quand il devient commercial. L'autorisation d'utilisation des données est-elle suffisante ? Comment s'assurer que ces données ne vont pas être détournées ou revendues à des acteurs privés, pour financer telle ou telle recherche, structure ?

#### **DISPOSITION CONCRETES PROPOSEES :**

- 1) Harmoniser les Lois liées à la DATA, aux données personnelles, à l'usage et la sécurité des données à l'échelle européenne.
- 2) Investir ou subventionner des « datawarehouse » des entrepôts de stockage de données afin d'éviter les fuites de stockages de données et d'exploitations de celles-ci vers des entrepôts localisés au sein d'autres pays non légiférés par notre réglementation actuelle (exemple le Teralab de l'Institut Mines-Telecom).
- 3) Mettre en place davantage d'informations en ce sens pour les usagers par de la prévention et information claires afin qu'ils puissent comprendre clairement les « autorisations de droits d'exploitation de données » et ainsi donner confiance en cette pratique.
- 4) Mettre en place dans les établissements scolaires des campagnes de communication Préventives et Informatives pour les jeunes afin qu'ils puissent user des nouvelles technologies en toute conscience et en toutes connaissances éclairées.

### **3) Marchandisation du corps humain :**

France Assos Santé Ile-de-France pense qu'il apparaît important de porter une réflexion éthique sur certaines pratiques, et utilisation des cellules souches (comme pour cette entreprise mexicaine qui prétend guérir certaines pathologies comme l'Alzheimer ou Parkinson).

#### **DISPOSITIONS CONCRETES PROPOSEES :**

- 1) Rester dans la gratuité du don d'organes (sperme, sang...), avec un cadrage national et même international.
- 2) Utiliser l'embryon sur numérique uniquement dans le domaine de la recherche.
- 3) Assurer un consentement éclairé avec une Pédagogie à mettre en place. Par exemple dans le cadre du don du corps à la médecine et la dispersion des cendres du reste du corps avec une information tardive des proches.

**La bioéthique est un enjeu de citoyenneté de la personne. Elle interfère entre le choix et la décision. Le consentement éclairé est aussi une prise de risques. Il y a toujours des exceptions, des situations particulières. Il s'agit donc de veiller au parcours de l'individu et pas seulement du patient. Ainsi, c'est l'être qui doit être mis en avant dans le cadre de la bioéthique.**