



Enjeux éthiques des nouvelles technologies de l'informatisation médicale

| | |
|--|------------|
| Introduction, Patrick Hardy | 124 |
| Critères d'une information pertinente | 124 |
| Informatique et respect de la personne | 125 |
| Cellule de réflexion de l'Espace éthique | 127 |
| Émergence d'une nouvelle pensée soignante | 127 |
| Le patient au centre du système d'information | 129 |
| Concevoir un système d'information ville-hôpital | 130 |
| Viser à la qualité de vie du patient | 132 |
| Une civilisation de l'imagerie médicale | 133 |
| Fonder un choix thérapeutique | 134 |
| L'information en matière de génétique | 135 |
| Un dialogue vivant entre des êtres vivants | 137 |
| Une perte de l'intimité du malade | 139 |
| Validation des données échangées | 142 |
| Annexe - Éthique et télémédecine, Emmanuel Hirsch | 145 |
| Nouvelles conceptions de la pratique médicale | 145 |
| Considérations relatives au principe de responsabilité | 147 |
| Considérations relatives au principe de sécurité | 148 |
| Conclusion | |

Introduction

Patrick Hardy *

Le dernier quart du XXe siècle apparaît à beaucoup comme une période charnière de l'histoire, marquée par le passage de l'âge industriel à l'âge de l'information. Soutenue par les exceptionnels progrès de la technologie informatique, considérée comme inéluctable, cette évolution intéresse tous les secteurs de la société, parmi lesquels celui de la santé. Peu à peu, l'informatique s'est ainsi révélée un outil d'autant plus indispensable à l'acquisition, au stockage, au traitement et à la diffusion des données médicales que les progrès de la science et la multiplication des intervenants rendent celles-ci sans cesse plus complexes, plus abondantes, plus difficiles à manier et à transmettre. De nombreux exemples illustrent ce mouvement, que ce soit le développement des techniques d'imagerie, les projets d'informatisation d'éléments du dossier médical dans le cadre de réseaux de soins ou liés à la carte d'assurance maladie Vitale, la mise en place du Programme de médicalisation du système d'information dans les hôpitaux (PMSI) ou encore, la multiplication des sites internet consacrés à la médecine.

Comme toute mutation profonde, l'informatisation des données médicales est toutefois ressentie de façon ambivalente par les sujets concernés qui voient en elle une source de progrès mais aussi de menaces potentielles. Nombre de ces contradictions peuvent se traduire en termes éthiques. C'est ce dont témoigne la réunion de la Cellule de réflexion de l'Espace éthique du 15 mai 1997 à travers la richesse de ses débats.

Critères d'une information pertinente

Une des premières préoccupations est d'ordre économique. Considérée comme emblématique du monde de demain, l'informatique est aujourd'hui devenue l'objet d'un véritable mythe dont l'influence sur les décisions ne peut être négligée. En témoignent quelques très lourds investissements réalisés ou en passe de l'être, malgré de nombreuses incertitudes concernant leur faisabilité technique, les capacités d'adaptation des utilisateurs et leurs bénéfices réels. Ainsi, pour de nombreux cliniciens, le PMSI n'apporte aucun avantage aux services hospitaliers en retour

* Professeur, chef du service de psychiatrie, hôpital Bicêtre, AP-HP.

des efforts qui lui ont été consacrés. De même, la mise en place de la carte Vitale 2 a fait l'objet de nombreuses réserves concernant aussi bien sa conceptualisation sur le plan technique que son utilité en termes de santé publique. Ces critiques ne portent pas tant sur le principe d'une informatisation des données médicales, que sur certaines modalités de mise en œuvre qui mobilisent d'importants moyens financiers et beaucoup d'énergie humaine sans que soit clairement exposée la question de leur utilité.

Une deuxième réflexion porte sur les changements qu'autorise ou impose l'informatique dans le contenu de l'information médicale. Sur le plan quantitatif, le volume des données susceptibles d'être stockées est *a priori* illimité. Cet énorme potentiel n'est toutefois exploitable qu'associé à une sélection et à une hiérarchisation des informations en vue d'un objectif, faute de quoi, l'utilisateur risque de se trouver noyé par un "bruit de fond" interdisant toute identification du "signal" recherché. Trop d'informations seraient ainsi susceptibles de tuer l'information, comme le démontre la faible rentabilité de nombreuses banques de données constituées au cours des dernières années. D'un point de vue qualitatif, l'informatique privilégie les informations standardisables. Pour certains, cette caractéristique représente une limite à son utilisation comme support d'un dossier médical partageable tel qu'il est prévu dans certains réseaux de soins. Faire reposer la communication médicale - et donc toute la démarche commune de soins - sur ce seul moyen pourrait en effet conduire à l'éviction d'informations pertinentes, parfois décisives pour la compréhension du sujet et de sa maladie, mais d'une transcription difficile en termes informatiques. Comment en effet rendre compte de la complexité de certaines pathologies, de la personnalité de certains sujets, d'événements marquants susceptibles d'éclairer les comportements, de la singularité même du patient, en dehors de contacts personnels qui doivent laisser toute leur place aux échanges verbaux ?

Informatique et respect de la personne

Un troisième aspect de la question, et pour beaucoup le plus central, concerne l'accès à l'information. L'exhaustivité et la très grande sensibilité des données circulant dans les systèmes informatiques médicaux feraient peser un risque majeur sur les droits fondamentaux de l'individu (atteinte à la vie privée et aux libertés individuelles) si un contrôle de leur accès ne pouvait être assuré. Le risque pouvant venir d'un "piratage" frauduleux, l'importance d'une sécurisation maximum des systèmes est reconnue par tous. Mais le risque peut également émaner de groupes d'intérêts susceptibles de faire pression sur les détenteurs de l'information ou de son support (patients, médecins, techniciens) pour obtenir des renseignements ayant une valeur économique. D'ores et déjà, la logique des assurances, comme celle de

certaines entreprises, les conduit à rechercher et à exploiter de telles données. Pour beaucoup, la réponse à ce problème consiste à resituer le patient au cœur du système d'information. Ce droit de regard du sujet sur l'utilisation de données le concernant ne peut toutefois que compléter les interdictions limitant leur accès. Il ne peut les remplacer, sous peine de voir resurgir une inégalité entre les individus les plus à même de refuser leur consentement et les sujets les plus vulnérables aux sollicitations.

Un dernier point de discussion concerne les modifications introduites par l'informatique dans la relation médecin/malade. Bien des intervenants ont exprimé leur inquiétude de voir le clavier et l'écran d'ordinateur remplacer le contact humain. S'il est sans doute trop tôt pour mesurer l'impact de l'informatique à ce niveau, il n'en demeure pas moins vrai que l'extension de son usage va conduire à une modification des interactions dont il reste à souhaiter qu'elle ne se fera pas vers une plus grande anonymisation. Il n'est toutefois pas exclu que la relation subisse les effets d'un changement dans la représentation du médecin par le malade. Traditionnellement considéré comme un interlocuteur singulier, comme un confident potentiel d'autant plus sûr qu'il est astreint au secret, le médecin peut devenir dans l'imaginaire du patient, et sous l'effet d'une systématisation du dossier informatique et des réseaux, le simple prolongement d'un système accessible à une multitude d'intervenants auxquels il n'aura pas choisi de se confier. Une telle mutation peut survenir à l'insu des interlocuteurs et conduire progressivement le patient à une plus grande réserve vis-à-vis d'un médecin qui lui apparaîtrait trop indifférencié.

L'ensemble de ces réflexions abouti à de nombreuses incertitudes quant aux conséquences futures de l'informatisation des données médicales. Gageons que la réaffirmation des valeurs essentielles que sont le respect de l'autonomie du sujet et la préservation de la relation singulière médecin/malade, associés à la reconnaissance lucide des avantages et des limites de l'outil informatique, permettront aux patients de demain de bénéficier d'une médecine tout aussi humaniste qu'efficace.

Enjeux éthiques des nouvelles technologies de l'informatisation médicale *

15 mai 1997

Invités experts

Pr Herbert Geschwind (coordinateur du département d'éthique médicale, hôpital Henri-Mondor, AP-HP), Jean-Pierre Quignaux (DESI, AP-HP), Pr Daniel Séréni (service de médecine interne, hôpital Cochin, AP-HP).

Membres de la Cellule de réflexion de l'Espace éthique

Pr Marie-Louise Briard, Pr Quentin Debray, Emmanuel Hirsch, Dr Antoinette Salem, Pr Didier Sicard, Pr Adolphe Steg, Pr Robert Zittoun.

Émergence d'une nouvelle pensée soignante

Jean-Pierre Quignaux

J'ai intégré la Direction de l'équipement et du système d'information (DESI) de l'AP-HP pour réfléchir aux problèmes liés à l'acceptation des nouvelles technologies et à leur impact sur la société et le secteur de la santé. Il s'agissait notamment de réfléchir à l'ouverture de l'hôpital sur la ville et des pratiques de travail en réseau, afin d'optimiser et d'encourager cette démarche.

Cette mission s'inscrit dans la perspective des Ordonnances du 24 avril 1996. Si la technologie nous permet de tout imaginer en matière de communication et de traitement de l'information, il s'avère nécessaire de se poser la question éthique de leur usage futur. C'est pourquoi, nous avons constitué, dans le cadre de l'Espace éthique, un groupe de travail pluridisciplinaire consacré aux enjeux éthiques du système d'information.

Nous assistons à un phénomène mondial associé à la globalisation d'internet.

* Cette réunion de la Cellule de réflexion de l'Espace éthique, prolonge l'échange consacré le 15 février 1996 à : *Éthique et déontologie de l'information médicale*, publié dans *Espace éthique. Éléments pour un débat. Travaux 1995-1996*, Paris, AP-HP/Doin, 1997, pp. 196-232.

L'augmentation importante des puissances de calcul et des capacités d'échanges engendre une puissance des capacités de traitement de l'information mise à la disposition de l'individu. Ce phénomène de nature sociologique, modifie la nature des activités mais aussi le mode de travail par l'accès à la connaissance. La Commission européenne évaluait les utilisateurs d'internet en l'an 2000 à 200 millions de personnes. Aujourd'hui, les projections sont de l'ordre de 600 millions à un milliard !

Nous nous trouvons en face d'une évolution qui suscite une réflexion concernant la modification des activités à la suite du passage de l'âge industriel à l'âge de l'information. Ainsi, l'information médicale devient un moyen de production au même titre qu'une matière première. Elle constitue un fabuleux gisement qui mérite une analyse très minutieuse. La transformation et la distribution de telles informations constituent pour la recherche, l'industrie pharmaceutique, les gestionnaires, les administrateurs ou encore pour les assureurs un gigantesque "business". Comme la plupart des autres activités, la pratique médicale basculera dans l'âge de l'information, dans les cinq à dix ans à venir, si ce n'est pas déjà le cas. Cette évolution du système technique doit être confrontée à ses enjeux éthiques en tenant compte, notamment, de deux phénomènes émergents importants.

- L'émergence d'une nouvelle pensée soignante avec la prise en charge globale du patient exprimée par le Pr Maurice Tubiana : *"Après l'indispensable réductionnisme des siècles antérieurs, l'heure est venue d'une approche plus globale de l'homme dans son unicité somatique et psychique, à la fois comme membre d'une collectivité et comme être unique."* Le patient est considéré dans sa globalité, sous ses aspects biologiques, psychologiques et sociaux, voire économiques.

La transdisciplinarité des professionnels de santé intervenant autour d'un patient, suppose un traitement, un échange et une diffusion d'informations de plus en plus importantes et qualitatives. Cette approche, de type systémique, va influencer de plus en plus sur l'organisation du système de soin et sur la pratique médicale. Demain, un nombre croissant de professionnels va consommer, dans la santé comme dans d'autres activités, beaucoup plus d'informations qualitatives s'échangeant, sans doute, de plus en plus rapidement. Au regard de cette mutation du système technique, un problème semble tout particulièrement s'imposer. En effet, si une nouvelle pensée soignante, préoccupée du patient dans l'aspect plus systémique de sa pathologie, émerge et si l'information disponible sur le patient est plus dense, qui régulera et gèrera les flux d'informations ? Quelles seront les personnes qui vont ou non y avoir accès ? Comment, pour quoi faire et de quel droit ?

- L'émergence de la médecine prédictive relève d'une approche analytique et réductionniste. Du fait de la cartographie du génome humain, nous cherchons à

détecter, au fond de l'ultime code de l'humain, le dysfonctionnement que l'on espère pouvoir réguler demain avec les thérapies géniques, comme on s'y efforçait autrefois avec une médecine plus traditionnelle de type réductionniste.

Cette médecine prédictive conduit à la création et au déploiement de tests de diagnostic génétiques. Les capitaux-risques investis dans les biotechnologies depuis 15 ans, ne peuvent qu'inciter à tout mettre en œuvre afin que ces tests soient intégrés dans la pratique médicale de manière à obtenir une rentabilité. Qu'il y ait ou non une vérité scientifique du test de diagnostic génétique et que la prédictivité soit juste ou pas, l'important relève de ce que cette information prédictive puisse constituer la base d'un nouveau système de soin. Aux États-Unis, ces tests intéressent au plus haut point les assureurs qui prennent en charge le patrimoine santé sur des périodes beaucoup plus longues qu'autrefois. Cette dynamique du système d'information et la capacité de l'offre technologique posent la question de la détention d'informations. Qui doit sanctuariser cette information relative à la prédictivité afin qu'elle ne devienne pas un moyen utilisé à l'insu de l'individu ?

Le patient au centre du système d'information

Toutes ces données réunissent les conditions nécessaires à une convergence de données extrêmement préjudiciables aux libertés individuelles des citoyens. Ce danger est d'autant plus accru que ces pratiques analytiques et systémiques rencontrent la logique actuarielle des assurances. De tels enjeux ne peuvent qu'inciter certaines entreprises à accéder à des informations aussi sensibles, ce qui leur permettra de générer de nouvelles activités liées à l'exploitation de ces données à haute valeur ajoutée.

Éthiquement, se pose donc la question des choix techniques à déterminer dans la conception des systèmes d'information de demain, ainsi que celle des options déontologiques favorisant la protection des personnes. Il convient de déterminer qui gèrera, pourquoi, comment, et de quel droit relèveront les informations bio-psycho-sociales du citoyen dans les réseaux d'information et de communication nécessaires aux réseaux de santé et de soins du malade.

Une réponse semble émerger des réflexions menées actuellement, notamment au sein de la Commission européenne. Elle tend à situer le patient au centre du système d'information. Sans cette démarche, les dérives envisageables seraient nombreuses et néfastes. Il paraît nécessaire de concevoir les modalités techniques garantes des principes éthiques que nous voulons préserver, en conférant toute sa valeur au principe du consentement reconnu à tout patient, s'agissant de ce qui est collecté, traité et diffusé dans le système d'information de santé.

Concevoir un système d'information ville-hôpital

Daniel Séréni

À la demande de Hervé Gaymard, secrétaire d'État à la Santé et à la Sécurité sociale, j'ai été amené à réaliser un travail consacré à un réseau de soin expérimental informatisé sur le maintien à domicile des patients atteints de sida, concernant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et en Ile-de-France. En 1996, il s'agissait d'un point crucial, en termes de santé publique et de qualité de vie des malades, qui constituait l'une des grandes demandes exprimée par les malades et les associations. Pour améliorer ce maintien à domicile, raccourcir les hospitalisations ou éviter les retours à l'hôpital, l'obstacle majeur relevait du manque de circulation d'informations médicales entre le milieu médical hospitalier et le milieu médical de ville, en prenant en compte les soins paramédicaux, sociaux, et autres.

À partir de cette analyse, et en s'appuyant sur les Ordonnances d'avril 1996, nous proposons à la réflexion des pouvoirs publics, de l'AP-HP, de l'Agence régionale de l'hospitalisation, de la CNIL¹, de la CNAM², de la CPAM³ ainsi que d'autres organismes, la mise en place d'un réseau de transfert d'informations médicales de l'hôpital à la ville, et la circulation de cette information entre les différents intéressés. Ce projet ne s'intéresse pas simplement aux patients atteints de sida mais également aux patients atteints de pathologies lourdes avec, pour base d'expérimentation médicale, le sida et la cancérologie.

Les objectifs généraux visent à l'amélioration de la prise en charge des malades, grâce à une meilleure circulation de l'information au sein d'un réseau d'information, par l'accès à la connaissance des spécialités et de la complexité de certains traitements ainsi que l'évaluation des aspects médico-économiques. Ce programme s'appelle e-med (échange médical) en référence à *e-mail*, car ces échanges d'informations sont basés sur des systèmes de type internet privés et sécurisés.

Construire un système d'information ville-hôpital, organiser le flux d'informations cliniques, biologiques, thérapeutiques et administratives autour du malade afin de permettre la continuité du soin et la coordination des soins entre les différents professionnels de santé et de favoriser le recueil de données aussi bien à l'hôpital qu'au domicile du patient, permet d'alimenter le dossier médical. Le dossier informatique doit être sécurisé afin de pallier la dangerosité du dossier actuel sur support papier. Il est intéressant de noter que chacun des intervenants pourra être

1 - Commission nationale de l'informatique et des libertés

2 - Caisse nationale d'assurance maladie

3 - Caisse primaire d'assurance maladie

tenu informé de l'évolution du patient, en temps réel, en ce qui concerne sa propre compétence et ses droits. Ce programme doit être basé sur un système garantissant le respect de la loi et en particulier de la règle déontologique, mais également de l'éthique avec toutes les questions précédemment posées.

La sécurité des informations s'inscrit dans une actualité où deux cartes à puce verront le jour très prochainement : celle des professionnels de santé et celle de tout un chacun qui constituera, en quelque sorte, sa nouvelle carte de Sécurité sociale comportant des informations médico-économiques à destination des caisses d'assurance maladie. D'autre part, d'ici la fin 1998, tous les cabinets de médecins de ville devront être informatisés. Les conditions de base seront réunies pour que ce type de système puisse être mis en place sans que cela ne représente, pour autant, une révolution sur le plan conceptuel comme sur le plan technique.

La gestion des droits, concernant l'accès au réseau, constitue un point sur lequel il faut insister afin d'éviter la perte des informations. Le dossier médical représente aussi une référence au regard de la loi. Dans le cas d'un dossier informatique, il est nécessaire de disposer d'un système de sauvegarde afin de s'y référer en cas de problème, notamment en matière de responsabilité.

Les données exploitables de la prise en charge médicale propre, doivent être anonymisées. On se dirige vers l'utilisation du système de cryptage militaire et là, en l'occurrence, le partenaire envisagé est l'entreprise Dassault électronique. Il va de soi que ce programme sera réalisé dans le cadre d'une collaboration avec la CNIL, les associations de malades, le Conseil national de l'Ordre des médecins et toutes les structures pouvant garantir la qualité de cet engagement. Il importe de bien séparer l'évaluation médico-économique de ce qui concerne la prise en charge propre du patient.

Les partenaires impliqués dans une telle expérience sont forcément des médecins, des équipes médicales, les pouvoirs publics, la tutelle - en l'occurrence l'AP-HP et l'Agence régionale de l'hospitalisation - et toutes les instances citées précédemment qui ne génèrent ni financements ni moyens techniques. L'industrie de l'information mérite, de notre part, une certaine vigilance afin de ne pas verser dans les *Care management* américains où le malade est prisonnier d'un système mis en réseau et verrouillé. Si, comme nous l'espérons, ce système relève d'une identité "à la française" ayant d'autres priorités, en particulier dans le domaine de l'éthique et de la qualité humaine, un partenariat dans le cadre d'une recherche est envisageable.

Viser à la qualité de vie du patient

Sur le plan de l'organisation, plusieurs points importants émergent.

Le malade doit être placé au centre du système de soin après information et consentement, dans le cadre d'une convention juridique qu'il est nécessaire d'établir. D'autre part, les acteurs du réseau appartiennent à un centre de coordination hospitalier intégrant des informations nominatives dans le serveur auquel ils sont reliés. Par ailleurs, les données nominatives du patient sont transférées sur le serveur central par le médecin de ville ainsi que les autres professionnels sociaux et paramédicaux. En revanche, ces données statistiques, médico-techniques et médicales peuvent être reliées à tous les systèmes d'évaluation car elles sont transformées de façon anonyme. Un médecin traitant, équipé en informatique et muni d'une ligne de téléphone avec modem, peut recevoir les informations intégrées dans la base de données. Disposant des informations nécessaires à la prise en charge du patient, il aura la possibilité d'appliquer les procédures adéquates.

Les infirmiers et infirmières du soin à domicile, travaillant dans le cadre de l'Hospitalisation à domicile (HAD) ou dans le secteur libéral, ont eux aussi accès aux données qui les intéressent. Ces professionnels transmettent les nouvelles informations, sous la forme de données écrites, numériques ou encore d'images. Cette prise en charge constitue un véritable transfert de toute la technologie, notamment médicale et hospitalière, au domicile du patient.

Les avantages s'apprécient en termes de qualité de vie et de qualité de prise en charge : le patient est soigné dans un milieu beaucoup plus agréable où il dispose de ses propres repères, à condition, bien entendu, que tout le monde soit d'accord sur les indications. Quant au médecin de ville, il assume le suivi d'une pathologie qui lui échappait jusqu'alors. Il accède à des données, à une information, à un apprentissage et à une formation continue relatifs à des procédures auxquelles il n'avait pas accès.

Dans le cadre des Ordonnances d'avril 1996, nous pouvons mettre en place des expériences en termes de nomenclature et de prise en charge des actes médicaux, notamment pour la prise en charge des malades lourds. Dans le cadre de l'expérimentation, il sera possible d'évaluer un changement de la nomenclature, applicable aux actes infirmiers. L'amélioration de la qualité de soin ne peut que s'orienter vers une meilleure utilisation des produits médicamenteux ayant pour avantage, *in fine*, une rentabilité optimum du circuit des médicaments. Quant à l'hôpital, de prime abord il semble être perdant. Si l'hôpital accompagne le mouvement, il doit nécessairement faire entrer en ligne de compte cette activité de prise en charge extérieure dans un service conçu à cet effet, maintenant ou augmentant ainsi les effectifs médicaux et paramédicaux.

Le calendrier prévisionnel de ce projet prévoit l'agrément pour la mise en place du réseau dans moins de six mois. Nous sommes très demandeurs d'une aide, d'une charte et de conseils venant d'instances comme l'Espace éthique, pour être sûrs d'aller dans le bon sens et de ne pas commettre d'erreurs.

Une civilisation de l'imagerie médicale

Herbert Geschwind

J'interviens en tant qu'ancien responsable de l'unité de cardiologie interventionnelle de l'hôpital Henri-Mondor. À ce titre, nous avons utilisé l'imagerie médicale durant de nombreuses années, classique dans un premier temps, puis par la suite plus sophistiquée avec son traitement informatisé ainsi que les techniques d'endoscopie qui nous permettaient un accès aux vaisseaux. Cette nouvelle pratique spectaculaire, dans la mesure où le champ d'investigation était élargi, pouvait contribuer à nous éloigner de la relation directe avec le patient. Je me permettrai de rappeler quelques spécificités de cette imagerie qui est caractérisée par sa résolution spatiale, c'est-à-dire sa capacité de visualiser des pixels, son contraste, le rapport signal-bruit de même que la distorsion géométrique. Ces différentes données aboutissent soit à un gain, soit à une perte d'information.

L'endoscopie est utilisée dans un but diagnostique. Nous nous basons sur elle pour la détection des lésions et leur traitement. Mais elle sert aussi une visée thérapeutique, c'est-à-dire que des procédures sont effectuées sous le contrôle de la vue. L'image classique était figée alors que l'imagerie informatisée est modifiable. Cet aspect mérite réflexion puisque l'image virtuelle constitue une technique nouvelle. Toute image, plus que toute autre information médicale, donne accès aux parties les plus intimes du corps humain et cela peut être ressenti par le patient comme une intrusion dans son intimité, dans ce qu'il a de plus secret. Il y a là un problème qu'il faut reconnaître et sur lequel nous devons réfléchir. À ce titre, elle doit être protégée contre les risques de divulgation, d'utilisation détournée, d'accès incontrôlé et de connexion à réseau ouvert. En raison de la facilité de création et de circulation de l'image, les règles de secret et de confidentialité doivent être scrupuleusement respectées. Quel est le rôle de l'imagerie médicale dans la recherche? Son utilisation doit être soumise à une "anonymation" du patient et à des procédures effectuées dans un but clairement défini : évaluation médicale, santé publique, avec toujours comme préalable l'information des patients et le recueil de leur consentement.

Je reprendrai ce que Louise Cadoux, vice-présidente de la CNIL a dit : *"L'image est perçue par les couches primaires de notre cerveau sans passer par les filtres de la réflexion."* Quel est le rôle de l'image? Comment l'image est-elle ressentie par rapport

à la parole, au texte ou à l'écrit? Quelle est cette civilisation de l'imagerie? L'image constitue un élément de séduction mais probablement aussi de tromperie. En effet, l'image numérisée peut être manipulée et falsifiée selon le désir de son créateur. La reconstitution de l'image en tridimensionnel améliore-t-elle objectivement le diagnostic? Cela pose de surcroît le problème du décalage entre l'extrême sophistication des instruments techniques de calcul et la modestie des résultats de l'application thérapeutique.

Fonder un choix thérapeutique

Le rôle de l'imagerie numérisée dans la prise de décisions thérapeutiques est primordial. Actuellement, de plus en plus de médecins fondent leurs choix thérapeutiques sur un échange avec d'autres praticiens. En raison de l'attraction qu'exerce l'image, les décisions thérapeutiques sont parfois adoptées à partir de la seule imagerie, cela est d'autant plus risqué qu'elle est numérisée donc manipulable. C'est pourquoi, la confrontation avec les données cliniques est indispensable, mais pas toujours exercée avec scrupule. Elle nous ramène aux problèmes liés à la séduction que l'image exerce sur les jeunes générations de médecins dont la formation clinique, pour être suffisante, n'en est pas moins reléguée au second plan.

La signification de l'imagerie, les possibilités nouvelles offertes par l'image radiologique virtuelle et l'endoscopie obligent à étalonner les informations pour les confronter à la réalité. La méthode anatomo-clinique d'autrefois fait place à une confrontation avec les données de l'imagerie nouvelle. Nous sommes dans une nouvelle ère où la vérification anatomique a beaucoup diminué au profit des nouvelles technologies - l'IRM, le scanner - qui constituent la donnée anatomique moderne de l'imagerie. Dès lors, qu'offrons-nous dans la qualité de l'appareillage de l'imagerie? L'imagerie requiert une procédure scientifique d'évaluation sur le référentiel, la standardisation, la résolution, l'adéquation au besoin, la conformité de la qualité de l'image, les conséquences de l'examen sur le devenir du patient et le fonctionnement de l'image. La pertinence de la demande d'examen est d'autant plus importante qu'elle fait appel à un équipement coûteux et à des techniques invasives qui ne sont pas toujours dénuées de risques. Dans les grandes institutions telles que l'AP-HP se pose la question de l'équipement. Comment faut-il le renouveler en fonction des restrictions budgétaires?

De telles questions justifient l'élaboration de critères permettant la répartition des patients en tenant compte de leur intérêt : face à deux systèmes, l'un moderne et l'autre obsolète, comment diriger le flux des patients? Donnera-t-on une chance égale aux deux catégories de patients? Ceux qui ne bénéficieraient que des

anciens appareils risquent-ils de perdre en qualité de diagnostic? Une telle problématique procède d'une approche radioclinique. L'aménagement de l'espace-temps du site d'imagerie diagnostique est important. Le rendement accru a pour conséquence un moindre temps laissé au dialogue de l'équipe technique soignante avec le patient. Il est important de sortir de cette logique comptable, pour respecter un temps de parole entre l'équipe soignante et le patient.

Autre aspect important pour notre réflexion, le stockage des données ne doit être ni effaçable ni manipulable, ce qui rejoint le problème de la numérisation. En réalité, elles doivent être stockées sur des systèmes verrouillés.

Les problèmes soulevés par le développement de la numérisation de l'image se posent donc à différents niveaux : retenons dans notre débat, celui qui relève de la relation médecin/malade. Le risque de l'écran technologique au cours de l'établissement du diagnostic procède du constat selon lequel plus il y a de technologie, d'imagerie, de machines perfectionnées et plus le risque est grand d'oublier que l'on s'adresse à un patient. D'autre part, la souveraineté de l'imagerie induit des dérives par la manipulation. La confidentialité est d'autant plus menacée que de nos jours les informations circulent facilement, ce qui s'accroîtra encore plus dans l'avenir.

L'information en matière de génétique

Didier Sicard

Il convient de soulever le problème éthique, lié à la validité de l'information ainsi constituée.

Jean-Pierre Quignaux nous apprenait que la pression économique allait donner aux marqueurs de la médecine prédictive une importance croissante. On peut se demander si, *a contrario*, le rôle de la médecine n'est pas de se protéger de l'influence économique des marqueurs de la médecine prédictive qui sont de l'ordre du fantasme. Dans les revues médicales, sont publiés à profusion des articles relatifs aux marqueurs prédictifs. On se rend compte de la difficulté que l'on a à gérer et à réguler ce type d'informations. Sur le plan éthique, la médecine n'est-elle pas là pour mettre à distance cette espèce de cataracte économique de marqueurs qui s'avèrent plus économiques que médicaux ?

Concernant, l'exposé de Daniel Séréni, la question que je me pose renvoie au problème de la fourniture des images. Ce réseau de soins par télémédecine sera un réseau hospitalo-centrique qui au départ ne pourra pas remplacer l'hôpital.

Il faut pouvoir mettre à distance cette volupté technologique tout à fait bruisante de nouveauté et améliorer la capacité dans la télémédecine d'accès à des images. Comment la médecine couplée à la médecine hospitalière peut-elle bénéficier de moyens? Comment n'est-elle pas simplement entièrement dépendante? Je replacerai les questions éthiques, comme les Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB) les posent, non pas en termes philosophiques mais en termes de validité des informations scientifiques produites et intégrées au réseau.

Marie-Louise Briard

J'aborderai le thème de la médecine prédictive par le biais des questions que suscite l'anticipation des pratiques dans le discours. Je suis généticienne et je sépare toujours ce qui relève de la médecine génétique, pour une famille à antécédents, du discours relatif aux prédictions. En charge d'un centre d'information sur les maladies génétiques, je suis confrontée aux demandes qui sont exprimées par le public. Encore est-il opportun d'envisager jusqu'où aller dans la réponse technique à mettre en œuvre au regard des demandes formulées par des patients, des membres de leur famille proche ou plus éloignée.

Au cours d'une discussion, une personne me rapportait un témoignage relatif à une maladie découverte sur un enfant. L'incidence du diagnostic avait incité tous les membres de la famille à se documenter. Cette information avait créé un isolement autour de ce couple et de cet enfant.

Un système récent - Corphanet - mis en place par Ségolène Aymé, permet d'apporter un certain nombre d'informations, notamment sur les maladies rares. Lorsque vous connaissez les maladies génétiques, c'est l'expressivité épouvantablement variable de ces maladies que vous décrivez. On vous demande dès lors, de vous prononcer dans un contexte très incertain et à forts enjeux. Il convient donc de veiller à la validité des informations afin d'éviter des catastrophes.

J'ai été étonnée lorsque nous avons abordé l'émergence de la médecine prédictive au sein d'un système de réseau informatisé, car j'estime que cette discipline doit absolument rester dans le cadre du colloque singulier. Si l'on ne défend pas ce principe, je crois qu'en contrepartie il faudra communiquer une information suffisante aux personnes afin d'éclairer leurs décisions. Faute de quoi, la situation deviendrait vite désastreuse. Le marqueur sérique pour la trisomie 21 constitue l'exemple qu'il ne faut pas suivre. Il s'agit donc de concevoir les modalités adaptées de diffusion des informations. Le dépistage à la naissance se pratique depuis près de 30 ans. Pourtant, les nouveaux parents ne savent toujours pas en quoi consiste ce dépistage et quelle est sa véritable utilité. La mise à disposition d'une petite brochure faciliterait déjà la lecture et l'interprétation du résultat. Il n'en reste pas

moins que nous devons rester attentifs et vigilants à la nature de l'information transmise. Certaines associations de malades sont très demandeuses du maximum d'informations. Nous devons lutter avec discernement contre ce type de pressions.

Contrairement aux idées reçues, disposer de l'ensemble des informations relatives à une maladie n'est pas bénéfique au patient. Pour une personne malade, quel que soit son statut, l'explication détaillée et sans pondération de ce que représente la maladie dont elle est porteuse est tout simplement insupportable. En ce qui concerne les maladies génétiques, nous devons donc être extrêmement attentifs aux modalités d'expression et de diffusion d'une information qui se doit d'être spécifique et adaptée à une personne toujours singulière.

Un dialogue vivant entre des êtres vivants

Robert Zittoun

L'exposé de Herbert Geschwind sur l'imagerie soulève des problèmes très importants, y compris s'agissant de notre rapport à l'image. Où nous situons-nous entre Big Brother et la réalité ? Une part fantastique de mythe apparaît à chaque fois que l'on parle de l'informatisation, de l'information et des nouvelles méthodes d'échange de données sensibles. On a cité, en référence, une phrase du Pr Maurice Tubiana sur l'approche globale du patient et ce que pourraient ainsi apporter les nouveaux réseaux. Cette approche globale est classique. Elle a été niée par une médecine moderne et on y reviendrait à travers les réseaux. Vous posez ensuite d'autres questions importantes : qui va réguler ? Qui aura accès aux informations ? Nous naviguons dans le mythe et l'incertitude.

Je souhaite revenir sur le rôle des lobbies et de l'administration, dans l'élaboration des mythes. Nous sommes technologiquement en avance sur ce que l'on peut faire réellement. La meilleure preuve en est l'inadéquation des méthodes utilisées. L'impressionnant effort d'investissement qui a été réalisé à l'AP-HP et dans les ministères pour la mise en œuvre des PMSI⁴ peut être considéré comme un énorme échec. Ce que l'on en retire est nul du point de vue de la valeur qualitative, par rapport aux investissements consentis ! Quant aux lobbies, ils sont présents, notamment ceux de l'informatique et des firmes pharmaceutiques.

Les systèmes performants mis en place - je pense notamment aux *Health Plans* des États-Unis - démontrent qu'un système médico-économique reposant sur des bases semblables aux procédures en vigueur dans les assurances, est réalisable.

4 - Programme de médicalisation des systèmes d'information

Mais ce système fait courir des risques éthiques majeurs. L'exemple tiré des articles publiés dans le dernier numéro du *New England Journal Of Medicine* est éloquent par sa surestimation des risques encourus. De nouvelles études, un peu plus précises et fournies en nombre d'observations, font effectivement apparaître que le risque est moindre, avec toujours une part d'incertitude considérable. Le problème éthique est celui de la place du malade dans cette nouvelle configuration. S'il doit être situé au centre du système, tout en tenant compte de son consentement et de la préservation de son intimité, j'estime que cliniquement parlant, pour le traitement d'un malade atteint d'une leucémie il est important de pouvoir disposer non seulement des informations biologiques mais aussi des informations d'ordre psychologique et social.

Dans mon service à l'Hôtel Dieu, j'ai cherché à mettre en place, pendant plusieurs années, une fiche dite d'information psychosociale. Je constate que cette fiche n'est jamais tenue à jour, y compris par ceux qui sont détenteurs d'un certain nombre d'informations sur le patient, sa famille, ses relations, sur les différents problèmes qu'il peut rencontrer dans sa maladie. En fait, la plupart du temps nous utilisons les informations médicales classiques. En revanche, ce type d'informations peut s'avérer d'une grande utilité lorsque la situation évolue défavorablement et que l'on approche de ce qui dépasse la maladie, c'est-à-dire de la fin de vie. Il nous faut dans ces circonstances disposer d'éléments d'appréciation spécifiques. Les médecins qui se refusaient à la mise à jour de ces fiches argumentaient leur position selon des considérations éthiques. Ce savoir nous est néanmoins utile et nous le compensons lors de réunions dites de groupe de paroles. Il s'agit de réunions favorisant des échanges vivants entre des personnes maintenant des relations de qualité avec les patients.

Pour ma part, je crains que dans le système d'information que nous évoquons on passe de cette parole vivante à quelque chose qui est d'un niveau un peu différent dont je ne suis pas sûr qu'on puisse le contrôler. Je ne suis pas rassuré sur l'apport éthique que vous voulez préserver en élaborant une charte et en créant une cellule du type des CCPPRB. Je persévère à rester sceptique quant à la valeur et l'apport éthique qu'ont représentés ces comités dans l'éthique des essais cliniques et dans l'information des malades. Il est vrai qu'ils forcent les médecins à donner plus d'informations et que les droits des patients sont mieux garantis. Mais, il n'en reste pas moins que l'on a terriblement institutionnalisé cette affaire. Je ne suis pas sûr que le dialogue vivant entre des êtres vivants soit préservé ! Les risques sont importants, les lobbies dont on a parlé sont très présents. On sent bien qu'il faudra édicter des règles mais parallèlement, je crains ce qui peut institutionnaliser ces règles.

Une perte de l'intimité du malade

Quentin Debray

À mon avis, les risques immédiats des nouvelles technologies de l'informatisation médicale portent sur les dérives commerciales avec - ce que j'ai toujours redouté dans mon métier et dans les autres disciplines - l'exaltation et l'exagération de maladies "vedettes". Certaines maladies impressionnent par leur gravité, leurs mécanismes, surtout si c'est un mécanisme génétique, par les moyens énormes de recherche investis (maladie d'Alzheimer, sclérose en plaque, etc.). Le discours autour de ces maladies suppose des mesures préventives extrêmement importantes. Nous ne pouvons ignorer l'aspect économique de ces discours à grande appétence. L'inférence qu'ils impliquent est préoccupante car les maladies "vedettes" - la schizophrénie, l'autisme, etc. - s'apparentent plus à une société de spectacle et semblent reléguer au second plan des maladies qui font des ravages comme l'hystérie et l'hypocondrie. Je reste persuadé qu'en France, il y a un gros pourcentage de gens qui sont en arrêt de travail pour des états de conversion hystérique. Toutefois, on ne veut pas voir cette maladie honteuse ! Un déséquilibre préoccupant se crée, c'est pourquoi il me semble nécessaire de se méfier de ces maladies "vedettes". Dans d'autres disciplines, les sciatiques, les rhumatismes, les eczémas représentent des pathologies qui, elles, ne sont pas médiatiques.

Une réflexion qui rejoint un peu celle de Daniel Séréni mais sur un plan plus épistémologique à l'intérieur de la médecine, m'incite à penser que le système d'informatisation du renseignement médical auprès du malade est tout à fait intéressant pour des maladies faciles à appréhender, pour lesquelles il y a des signes diagnostics très francs. En revanche, pour des maladies plus incertaines, plus rares, plus subtiles et plus compliquées, ne risquons-nous pas en fait de perdre la capacité même de les diagnostiquer ?

Le processus ainsi envisageable relève des étapes suivantes : diffusion, standardisation de l'information et, *in fine*, appauvrissement de l'information. Des diagnostics vont être donnés beaucoup plus facilement que d'autres, et au fil du temps, les diagnostics non utilisés ne serviront plus. Quand j'ai débuté en psychiatrie, il y avait trois diagnostics de dépression : la dépression endogène, la dépression réactionnelle et la dépression névrotique. L'endogène qui relevait de la génétique, la réactionnelle qui était le résultat d'une réaction à l'environnement (stress, événement désagréable ou douloureux) et la névrotique, plus compliquée intégrant une coprésence de plusieurs facteurs. Ces trois cadres existent, c'est une réalité. S'est alors progressivement imposé le manuel statistique et diagnostic de l'American Psychiatric Association, le DSM IV, diffusé dans le monde entier. Il ne stipule plus qu'un seul diagnostic de dépression : celui de l'état dépressif majeur pour lequel le traitement

est l'antidépresseur. Cela correspond bien à un appauvrissement considérable car, si un jour on ne recourt plus qu'à ces recueils standardisés *a minima*, on retiendra toujours l'explication de l'état dépressif global, en laissant de côté des états beaucoup plus compliqués, réactionnels. Je pense à ces jeunes femmes qui ont subi des violences sexuelles pendant leur enfance et qui en gardent une personnalité extrêmement perturbée, personnalité limite, schizoïde, schizotypique, etc.

Il s'agit en l'occurrence de diagnostics beaucoup plus fins, plus compliqués mais qui sont aussi beaucoup plus difficiles à standardiser car ils ne rentrent pas bien dans les classifications. Avoir été violé par son beau-père entre 12 et 14 ans représente pour la personne la marque indélébile d'une maladie honteuse. Je ne vois pas très bien comment porter ce type d'information à ce point intime et sensible dans une carte à puce! Les gens vont de plus en plus avoir accès à leur propre diagnostic. Ainsi, les diagnostics que, pour des raisons éthiques, l'on ne voudra plus porter, disparaîtront des classifications. L'hystérique de conversion, qui est en arrêt de travail depuis trois ans, à qui on donne des antidépresseurs, est représentatif de ces situations qui appelleront de notre part une extrême vigilance. Le diagnostic n'est pas vraiment porté ou bien connu ; on n'ose pourtant pas le révéler. De telle sorte qu'on ne peut pas envisager de prendre les mesures qui s'imposeraient dans l'intérêt du patient. Pourtant, je reste persuadé que suivre un hystérique de conversion, en hospitalisation de jour pendant trois mois, peut le guérir. Encore faut-il oser engager le traitement!

Je constate déjà que des diagnostics ont disparu des classifications comme la neurasthénie, la psychasthénie ou encore le "spleen" alors que, par exemple, la psychasthénie existe encore. Le système d'informatisation au lit du malade risque d'aboutir à une perte de l'intimité disciplinaire. Si nous ne nous retrouvons plus dans le cadre d'un diagnostic raffiné, nous aboutirons à une perte de l'intimité du malade.

Antoinette Salem

Centraliser l'ensemble des informations de santé qui concernent un malade peut simplifier certains actes et éviter la redondance d'exams. Il est cependant nécessaire de protéger les informations par un système de code d'accès personnalisé. L'intérêt de l'expérience de réseau est qu'effectivement toute une équipe soignante intervient autour du malade à domicile. Le médecin de ville est non seulement en lien avec l'hôpital mais aussi avec l'équipe paramédicale. Cependant, une peur persiste au sujet de la manipulation d'images numérisées. Je redoute la possibilité de déviances, de mise en péril de la relation médecin/malade par un usage inconsidéré de ces outils de communication. Le contact physique - la voix, le visage, le

regard - s'avère important et je crois qu'aucune technique ne pourra se substituer à la présence de deux individus, discutant d'un problème de santé souvent grave.

Daniel Séréni

Le problème de la validité scientifique soulevé par Didier Sicard et repris par Robert Zittoun ainsi que celui de la validité des informations doivent précéder toute autre question. Il n'est pas envisageable de parler de protection des personnes et plus généralement d'éthique, si la validité scientifique et la rigueur de tous les pré-requis scientifiques ne sont pas garanties.

D'autre part, il ne faut pas ignorer que défendre, au-delà du nécessaire, l'hospitalo-centrisme et la sur-utilisation de l'hôpital a des conséquences économiques et humaines importantes. L'évolution de l'hôpital représente un aspect des problèmes qu'il faut prendre en compte ainsi que le besoin économique et ses conséquences humaines positives.

Le thème développé par Quentin Debray sur le risque de la hiérarchisation des maladies lié au système, en prenant l'exemple du DSM III et du DSM IV, ne me paraît pas être une conséquence du système d'information.

Quentin Debray

Cela en est pourtant une, car ces outils ont été destinés au plus grand nombre sans les limiter aux pratiques spécifiques d'une discipline particulière.

Ce que je redoute ne se situe pas au niveau individuel du malade, mais au niveau de l'impact sur la discipline. À force de s'obliger à faire des diagnostics informatisés, un certain nombre de constatations se trouvent en bout de chaîne et ne remontent plus vers les statistiques. Je pense qu'il ne faut pas oublier que la médecine est de l'ordre de l'intime, de la confiance. En psychiatrie, nous sommes en première ligne. Comme dans certaines disciplines, nous devons prendre en compte le mode de vie du patient. Il faut élaborer un système à multiples entrées qui permette de préserver l'intimité de la personne. En considérant que le patient est le détenteur de l'information et que tout acte doit requérir son consentement, il paraît irréaliste de ne pas créer un réseau à multiples entrées.

Daniel Séréni

Je reviens à la notion évoquée par Antoinette Salem à propos de l'échange de visage à visage. En fait, s'il est démontré que le réseau n'est pas utile, il faut avoir le courage de l'affirmer, c'est pourquoi certaines étapes doivent être respectées. Il ne convient pas de développer le réseau pour une raison de mode. Cet outil vise

à mieux soigner les gens et à atteindre des objectifs médico-techniques et médico-économiques. La question du visage, du contact humain est importante. Le but de cette démarche consiste justement à ce que les médecins soient davantage au chevet de leur malade grâce à la mise en place du réseau.

Il ne s'agit pas de remplacer le contact humain par un clavier et un écran d'ordinateur. Il convient de relativiser certaines critiques émises en les mettant en balance avec ce que représentent aujourd'hui l'information et l'observation médicale. Ce fameux dossier médical qui pèse parfois cinq kilos est totalement inexploitable car on ne peut même pas l'ouvrir ! Actuellement, la transmission de l'information est impossible. Alors, ne critiquons pas un futur sans prendre en compte les réserves que l'on peut énoncer face aux réalités présentes.

Validation des données échangées

Jean-Pierre Quignaux

La question de la médecine prédictive semble vous avoir interrogé fortement. Elle m'interroge tout autant et j'ai employé un terme : celui de "sanctuarisation" des données. Des analyses relèvent effectivement le fait que cette prédictibilité est une chimère qui suscite toutes sortes de mythes. Toujours est-il qu'aujourd'hui, en se connectant avec internet sur le site américain Cancernet, on trouve 80 types de cancers, des informations sur les différents stades d'évolution de la maladie, les traitements associés, les contre-indications, les effets secondaires, et sur le dépistage génétique des cancers, notamment du sein. Ainsi, on accède à des réseaux de conseils relatifs aux différents types de cancers. C'est sur la base de cette réalité qu'il nous faut concevoir des modalités d'encadrement de ces nouvelles pratiques. Il ne se passe pas un mois, sans que l'on annonce aux États-Unis la mise au point d'un nouveau test de diagnostic génétique. Très inquiétant est le fait que les Cours de justice américaine commencent à exiger des tests génétiques pour les troubles du comportement, notamment pour les perversions sexuelles. Ces techniques tendent à se substituer à la fonction du psychiatre expert.

Marie-Louise Briard

Avec cet exemple, vous posez parfaitement le problème de la validité scientifique des informations qui circulent. Qui vérifie et valide l'information ainsi diffusée ? Cette question concerne à la fois les médecins et les patients. Je suis horrifiée par ce qui est dit. Cela fait 30 ans que je reçois des patients pour des problèmes liés à de véritables maladies génétiques. Je peux donc évaluer le temps qu'il faut leur consacrer pour qu'ils puissent, autant que faire se peut, intégrer des informations,

des résultats. Robert Zittoun parlait de la prise en charge psychologique. On est obligé d'en tenir compte en génétique. Notre devoir est de donner aux personnes de véritables informations.

Daniel Séréni

J'ai l'impression que le débat dérive entre deux problèmes : celui de la diffusion de l'information en général dans les médias, notamment dans le domaine médical, et celui de la circulation de l'information à visée médicale, dans des systèmes fermés.

Jean-Pierre Quignaux

Les systèmes d'informations induisent actuellement l'accès du patient à une masse d'informations qu'il ne sait pas du tout maîtriser. Après une analyse d'internet, on découvre 60 associations de malades bâtissant leur propre site. L'incidence de cette interaction d'informations disponibles va être considérable du point de vue de la relation patient/médecin, de telle sorte qu'émergent de nouvelles conceptions de la maladie. Si les médecins ne prennent pas en compte ces évolutions, d'autres instances risquent d'investir cette fonction. On peut dès lors imaginer quelles pourront en être les conséquences dans de multiples domaines qui relèvent de nos responsabilités

Emmanuel Hirsch

S'il nous est difficile d'anticiper la véritable portée de ces mutations, encore est-il possible de les accompagner, voire de les orienter, dans la mesure où elles concernent les pratiques quotidiennes de la médecine hospitalière. On sait d'expérience à quel point l'acceptabilité sociale d'une novation technologique constitue un enjeu déterminant, faute de quoi des résistances interviennent et mettent en cause le projet initial. Il nous faut concevoir des règles consensuellement admises, mais plus encore, de nature à préserver les conditions effectives d'exercice de notre vigilance.

Une telle intention ne va pas de soi, dans la mesure où la mise en réseau des informations médicales présente un certain nombre d'avantages favorables à un plus juste suivi des personnes. L'éclatement des différentes spécialités et ce sentiment d'atomisation qu'éprouve souvent douloureusement le patient au sein des structures hospitalières, peuvent toutefois être accrus si quelques professionnels investis d'une fonction de médiateurs ne garantissent pas la qualité humaine et morale d'une relation de confiance et de respect.

Les données informatisées sont abstraites, distantes et semblent incontrôlables. Pour la personne malade, ce cumul d'informations détenues par les soignants à son insu, peut être ressenti comme une mise en cause de ses droits fondamentaux.

Il semble évident que l'accès de médecins à la multiplicité d'informations de différentes natures oriente les choix, mais peut donner au malade le sentiment d'une vulnérabilité dès lors qu'il se considérerait totalement transparent au pouvoir d'un savoir qui le concerne mais qui lui échappe.

C'est dire que notre réflexion éthique doit être consacrée à la conception de médiations de nature à préserver une relation véritable et cohérente entre patients et médecins, ce qui dépend pour beaucoup des modalités de gestion, de contrôle et plus encore de transmission et de partage des informations. Encore est-il nécessaire de ne pas être utopiste. Si une personne dispose des moyens lui permettant d'accéder à des informations relatives à sa pathologie et même aux traitements envisageables, elle n'est pas pour autant en mesure de les analyser et d'en tirer un bénéfice direct qui serve sa décision. Il lui faut nécessairement s'en référer et non s'en remettre aux compétences médico-scientifiques.

Ces évolutions ou ces mutations modifient profondément les pratiques et fragilisent certains équilibres déjà précaires. Certains les conçoivent du point de vue de leurs performances possibles et de la cohérence qu'elles sont susceptibles d'apporter s'agissant du soin de la personne et de son suivi. Néanmoins, nombreux sont les facteurs de toutes natures qui infèrent, de telle sorte qu'il apparaîtrait pour le moins inconsistant de prétendre pouvoir répondre de la logique et des réels bénéfiques du système avant quelques années d'exploitation. Je me permets cependant d'insister sur l'un des aspects de notre échange. Il concerne les questions relatives au secret médical et à la confidentialité. Il est évident que notre attention doit porter sur la protection de la personne, le respect de son privé, de ses droits et de ses intérêts propres.

Le cumul de données informatives diversifiées menace d'affecter les principes démocratiques et d'inciter aux plus grandes dérives des pouvoirs exercés sur la personne à son insu. Il semblerait opportun de réfléchir à l'intérêt direct, pour la personne, d'un recueil d'informations exhaustives la concernant mais plus encore aux modalités d'encadrement de technologies évolutives qui peuvent affecter les libertés fondamentales et nos conceptions de la dignité humaine. On l'a évoqué, ne serait-ce que s'agissant des tests génétiques. Mais bien d'autres domaines justifieront notre discernement, les technologies ne cessant d'évoluer et de bouleverser nos repères sans pour autant nous permettre de pondérer ces mutations comme il le serait souhaitable. C'est notamment ce sur quoi nous travaillons dans le groupe de réflexion constitué avec la DESI au sein de l'Espace éthique.

Ethique et télémédecine

Emmanuel Hirsch *

Les pratiques liées à la télémédecine justifient de toute évidence une approche éthique de nature à accompagner l'évolution de ces techniques qui devraient concerner, avant toute autre considération, la qualité d'une prestation médicale susceptible de servir l'intérêt direct de la personne. Cette brève présentation synthétique ne vise pas le fond des multiples questions soulevées, mais simplement à énoncer quelques repères qui nécessiteront de véritables approfondissements. Faute d'une démarche éthique appropriée, à la fois rigoureuse et juste, il semble fortement possible que ces techniques suscitent des problèmes en termes d'acceptabilité sociale et de contentieux. À sa manière, le philosophe Jürgen Habermas pose certains termes d'un débat à soutenir au plan d'une réflexion européenne : *"La connaissance scientifique vise à connaître le monde, la connaissance technologique à le contrôler et à le manipuler"*.

Le cadre de l'approche pourrait relever des points suivants :

- nouvelles conceptions de la pratique médicale,
- considérations déontologiques,
- considérations relatives au principe de responsabilité,
- considérations relatives au principe de sécurité.

Nouvelles conceptions de la pratique médicale

Les pratiques médicales liées à la télémédecine inscrivent l'activité médicale dans un cadre à bien des égards inédit, que complexifie le recours à des modalités techniques innovantes et aux conséquences encore difficiles à anticiper. La relation médecin-personne malade relève de dispositifs qu'il conviendra d'évaluer à la fois dans leur pertinence et leur impact. Rien n'indique que le rapport avantage/inconvénient soit aussi bénéficiaire à la personne qui consulte qu'on le laisse envisager *a priori*. Sera-t-il raisonnable et justifié de limiter les indications de ces technologies? Les textes législatifs et réglementaires actuellement en vigueur sont-ils de nature à produire les repères qui éviteront les dérives en préservant les principes et les droits individuels? Les professionnels concernés seront-ils à l'origine de

* Directeur de l'Espace éthique.

dispositifs d'encadrement ou attendront-il que la situation l'exige ? Autant de questions qu'il importerait de ne pas négliger.

Objectifs visés

- La qualité optimale de la prise en charge de la personne malade et donc de son suivi.
- L'équité dans la mise à disposition des propositions thérapeutiques les plus conformes à l'état actuel des connaissances.
- La mise en réseau d'un système d'informations et de savoirs.
- Le transfert d'images et d'expertises médicales à distance (multiexpertise).
- L'amélioration des procédures décisionnelles.

Principes généraux

La référence à certains textes européens peut constituer un apport théorique intéressant afin de mieux situer le cadre éthique qu'il conviendrait d'honorer :

- la Convention européenne pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (1981, 1995) : concilier les valeurs du respect de la vie privée avec celles de la libre circulation de l'information,
- la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (1996),
- la Convention sur les droits de l'homme (Oviedo, 1997) : *"L'intérêt et le bien être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science"*.

Au plan strictement français, il serait intéressant de se référer à :

- la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,
- la loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Problèmes posés

Il semble intéressant de présenter de manière succincte quelques problèmes déjà identifiés que suscite la télémédecine. À brève échéance, il importera de leur apporter les analyses méthodologiques qui permettront d'envisager des réponses en tout point conformes aux bonnes pratiques :

- dans le champ de l'exercice médical, la communication à distance de données sensibles pose les questions de la pertinence, de la fiabilité, de l'efficacité, de l'éthique et de la sécurité de cette forme spécifique de médiation technique ;
- qu'en sera-t-il des évolutions évidentes du point de vue de la relation de soin ?
 - intrusion artificielle dans le "colloque singulier",
 - risques de dérives du point de vue de l'intérêt direct de la personne ,
 - vécu par le patient d'une télé expertise,

- approche nodale du patient,
- confusion entre le réel et le virtuel : notion de cyberspace,
- risques liés aux techniques d'erreurs de transmission, de manipulations ou de déformations de l'information (numérisation, compression, etc.),
- droits de la personne sur ses propres images, sur l'usage et l'exploitation qui peut en être fait (cf. art. 226-8 du Code pénal qui sanctionne les "montages réalisés avec l'image d'une personne sans son consentement").

Considérations déontologiques

La déontologie médicale est interrogée par la télémédecine. En France, le Conseil national de l'Ordre des médecins a déjà présenté certaines recommandations.

Le Guide européen d'éthique médicale (1987, 1995) et le Code français de déontologie médicale (1995) apportent de précieuses références. On pourrait dès à présent exposer quelques lignes de conduite qui relèveraient de la mise en place d'un comité indépendant d'expertise scientifique des projets de transmission des données, tout particulièrement attaché :

- aux considérations scientifiques,
- aux considérations relatives à la mise en œuvre, à l'encadrement, à l'acceptabilité éthique et à l'impact de ces procédures,
- à l'estimation de l'intérêt avéré de la procédure au regard d'alternatives éventuellement équivalentes,
- à l'estimation du rapport de proportionnalité risques/bénéfices,
- au respect du principe de non-malfaisance,
- au respect du principe de consentement exprès et éclairé,
- au respect du principe de transparence,
- au respect des principes d'anonymat et de confidentialité,
- à l'identification à la qualification et au contrôle des investigateurs et des destinataires des données,
- à la détermination de la nature des données transmises,
- à la détermination de la finalité des données et sécurisation des procédures,
- aux droits de réparation,
- aux droits d'auteur et droit relatif à l'image personnelle,
- au principe de non-concurrence.

Considérations relatives au principe de responsabilité

Le principe de responsabilité constitue la base des approches considérées valides dans les domaines biotechnologiques. Il s'agit d'anticiper les conséquences de décisions et donc d'être en mesure d'argumenter démocratiquement les choix

possibles. Ainsi, les actes et procédures médicales doivent-ils s'inscrire dans un cadre conforme aux bonnes pratiques et aux bonnes conduites.

Bonnes pratiques

Il convient de déterminer et de formaliser le partage des responsabilités dans la chaîne de consultation :

- place et droits de la personne malade dans le dispositif d'expertise,
- intérêt direct et immédiat du patient : justification des indications de la procédure envisagée,
- anticipation globale des conséquences de la procédure, qui s'avèrent distinctes de sa finalité exclusivement scientifique,
- rôle, missions et responsabilités du médecin traitant prescripteur de l'expertise (émetteur),
- rôle, missions et responsabilités du médecin expert (référant),

L'assurance qualité des procédures, constitue également un aspect déterminant dans la prise de décision :

- assurer la qualité technique des transmissions,
- fiabilité technique du système 24h/24h,
- détermination des responsabilités du fournisseur, du prestataire de service,
- dans le cas d'une information erronée, détermination de la responsabilité de l'émetteur.

Bonnes conduites

Il convient de se référer aux règles de la déontologie médicale et des différentes déontologies appliquées aux nouvelles technologies de l'information.

Considérations relatives au principe de sécurité

Le principe de responsabilité pose les enjeux de la sécurité des dispositifs mis en place. La notion de précaution trouve en l'espèce une signification particulière, puisqu'il importerait d'identifier d'une manière quasiment exhaustive et de maximaliser les risques et dommages possibles. Faute d'un effort d'investigation caractérisé, l'imputabilité des conséquences préjudiciables à l'intérêt des personnes malades reposerait directement sur les différents intervenants impliqués dans la procédure de télémédecine.

Il s'agit ainsi de prendre tout particulièrement en compte :

- la protection physique et la protection logique du dispositif,
- l'authentification de l'émetteur et du récepteur (code d'accès, scellement, cryptage, chiffrement, etc.),
- l'intégrité des données transmises,
- la sécurisation des données (traçabilité, fichiers, interchange, etc.),
- l'engagement et le contrôle de non-répudiation (tiers certificateur),
- la protection dans la transmission des données et dans leur exploitation,
- la notion de secret professionnel étendue à l'ensemble des intervenants (informaticiens, intégrateurs, responsables de la gestion des données numérisées, etc.),
- le cryptage des données pour assurer l'anonymat et la confidentialité de la transmission, à ce propos, la loi 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement automatisé des données ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé :
 - . autorise une dérogation aux règles relatives au secret professionnel après codage en vue de leur transmission,
 - . précise que la transmission de ces données hors du territoire national n'est autorisée que si la législation de l'État destinataire apporte une protection équivalente à celle de la loi française.

Conclusion

Les différents éléments ainsi présentés synthétiquement, justifieraient de longs développements et plus encore des échanges associant les différentes expertises en vue d'établir dans la transparence les règles qui conviennent.

S'il importe de ne pas mettre en cause les intérêts évidents de la télé médecine, encore semblerait-il judicieux de les intégrer à une réflexion qui favorise leur développement par une parfaite intégration sociale.

L'espace européen est particulièrement sensible aux aspects éthiques de la recherche. Nous sommes dotés d'instruments d'ordre réglementaire de nature à produire le meilleur accompagnement et donc à soutenir au mieux les démarches visant à la connaissance et à ses applications pratiques.

Les pratiques liées à la télé médecine nous renvoient à la multiplicité d'autres approches modernes prometteuses (téléconsultation, téléexpertise, télé diagnostic, téléassistance, télépathologie, télématique, télé radiologie, etc.). Ne doit-on pas considérer comme une heureuse circonstance, notre devoir d'apprécier le caractère éthique des nouvelles orientations que nous souhaitons mettre ainsi au bénéfice de pratiques médicales qui se voudraient plus efficaces et accessibles au plus grand nombre ?