

Hôpital Lariboisière
Fernand-Widal
AP-HP



Consultation citoyenne locale
sur les usages des données de santé

*

- X^{ème} et XVIII^{ème} arrondissements de Paris -

Document de présentation

Sommaire

Contexte du projet	3
Objectifs du projet	5
Pourquoi une consultation publique ?	6
Engagements	6
Moyens techniques et matériels	6
Calendrier	7
Cartographie des acteurs potentiels	8
Liens vers le questionnaire en ligne et code QR	12
Affiche	12
Contacts	14
Annexes	15
Questionnaire au format papier	15
Deux articles du magazine DSIH pour approfondir les enjeux	21

1 Contexte du projet

Au sein du département d'anesthésie-réanimation de l'hôpital Lariboisière (AP-HP, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris), situé entre les **X^{ème} et XVIII^{ème} arrondissements** de Paris, l'équipe du Dr. Fabrice Vallée travaille à la réalisation d'un nouveau dispositif de santé : la **Consultation Médicale Endormie (CME)**.

En effet, la Consultation Médicale Endormie collecte des données lors d'une anesthésie pour ensuite faire bénéficier chaque patient d'un bilan de santé complet, à la sortie de son opération. À terme, la CME pourrait permettre un **pronostic sur certaines maladies neurodégénératives** (ex. Alzheimer) ou sur des complications **cardiovasculaires** (ex. infarctus du myocarde). Il s'agit d'une technique de **médecine prédictive**. Autrement dit, par la collecte de données durant les soins normaux d'anesthésie puis leur traitement par des algorithmes dits d'« **intelligence artificielle** », la CME pourrait prédire l'apparition d'une maladie du cerveau ou du cœur. Si elle était généralisée, cette technique concernerait douze millions d'anesthésies par an, en France.



Fondation de l'AP-HP, « *La Consultation Médicale Endormie : un bilan médical complet après une anesthésie.* », vidéo, 2 min 42 sec, avril 2022.

Au XXI^{ème} siècle, les données constituent *de facto* un nouvel or noir au cœur de l'innovation numérique. Plus spécifiquement, les **données de santé** sont reconnues comme des données personnelles **sensibles** et bénéficient pour cela d'une protection accrue au sens du Règlement général sur la protection des données (RGPD), au niveau européen.

Aujourd'hui **collectées** en quantités massives par des **capteurs** du quotidien (téléphones, ordinateurs, vidéosurveillance, objets connectés, etc.), les données de santé ou liées à la santé sont ensuite **stockées** dans des bases de données publiques (ex. : serveurs des hôpitaux, *Health Data Hub* : la plateforme nationale des données de santé) ou privées (ex. : serveurs d'une entreprise, serveurs d'une entreprise **hébergés** par un *cloud* tel que Microsoft). Puis, elles sont **traitées** par des **algorithmes**, c'est-à-dire des formules mathématiques exécutées sur des machines (ordinateurs, téléphones, etc.). Ces formules sont le plus souvent créées par l'humain. Mais certains algorithmes auto-engendrent d'autres algorithmes issus de l'**analyse de quantités massives de données**, que l'humain ne pourrait traiter en une vie ! C'est pourquoi une forme d'intelligence est prêtée à ces algorithmes : ils sont donc référés en tant qu' « **intelligence artificielle** » (IA). Cependant, le premier algorithme à la base des suivants engendrés par l'analyse de données massives demeure conçu par un esprit humain, et donc soumis à des **biais** qui peuvent se répercuter sur les algorithmes successifs et causer des discriminations.

Les usages (collecte, stockage, traitement, etc.) des données à des fins prédictives pour la santé des personnes soulèvent dès lors de nombreux enjeux médicaux, sociaux, économiques et philosophiques. Par exemple, la **médecine prédictive** pourrait **améliorer la prévention** des maladies et ainsi la santé des personnes. Or, elle pourrait aussi par auto-suggestion avoir des **effets contraires** à ceux recherchés, tel réveiller une pathologie dormante qui ne se serait pas développée sans ce pronostic, comme dans une prophétie auto-réalisatrice.

De surcroît, la médecine prédictive est soutenue par des **évolutions en matière de gestion publique des données de santé** à échelles française et européenne parmi lesquelles :

- le **recours en santé** à des traitements algorithmiques de données massives (**IA**) nécessitant un droit à l'information du patient (ex. une affiche), et non, son consentement explicite¹ ;
- la **centralisation des données de santé** des Français au sein d'une plateforme unique, le *Health Data Hub*², puis prochainement vers le *European Health Data Space*³, une plateforme européenne réunissant les « *hub* » nationaux ;

¹ Révision bioéthique par la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 (art. 17) introduisant l'art. L 4001-3 au *Code de la santé publique*.

² Arrêté du 29 novembre 2019 portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » portant création du groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé »

³ Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé, Strasbourg, 3 mai 2022.

Health Data Hub, « Communiqué de presse, La France prend la tête d'un consortium candidat à la préfiguration de l'Espace Européen des Données de Santé (EHDS) », Paris, 1^{er} décembre 2021.

- des **conditions d'accès simplifiées** des acteurs privés et industriels aux bases de données publiques⁴ ;
- l'introduction de la notion d'**altruisme des données** de santé au sein de la future réglementation européenne qui permet la réutilisation des données de santé⁵, « *à des fins commerciales ou non-commerciales autres que l'objectif initial de la mission de service public pour lequel les données ont été produites* ».

La consultation ci-après présentée s'attache donc à soumettre **aux citoyens pour opinion ces évolutions** relatives aux usages des données de santé et à la médecine prédictive. Concrètement, elle se présente sous la forme d'un questionnaire aux questions fermées. Les questions ouvertes sont quant à elles optionnelles.

Ce projet est dirigé par **Pauline Elie**, conseillère éthique sur les données de santé à l'hôpital Lariboisière, salariée de la Fondation AP-HP, financée par la Chaire « IA et Données massives en santé » dirigée par le Pr. Etienne Gayat (AP-HP) et le Dr. Fabrice Vallée (AP-HP). Elle est accompagnée par le Dr. **Léonard Corti**, anesthésiste-réanimateur (AP-HP), Président du SIHParis (Syndicat des Internes des Hôpitaux de Paris) et de l'ISNI (InterSyndicale Nationale des Internes) ainsi que de l'équipe du Dr. **Fabrice Vallée**, notamment le Dr. **Kenza Elayeb**, le Dr. **Cyril Touchard**, l'infirmière **Stéphanie André** et l'ingénieure **Safa Ben Manaa**.

2 Objectifs du projet

Cette consultation s'adresse aux **résidents** des X^{ème} et XVIII^{ème} arrondissements de Paris et aux **usagers** des services publics de ces mêmes arrondissements. Elle s'étend sur deux mois et demi : **d'octobre 2022 au 1^{er} janvier 2023**. Elle permet aux citoyens d'exprimer leurs attentes et propositions quant aux usages et aux réutilisations de leurs données de santé par les institutions publiques et privées.

La consultation est fixée sur un échantillonnage de **500 à 1 000 personnes** au sein de la population résidente ou usant des services publics des X^{ème} et XVIII^{ème} arrondissements de Paris.

Elle désire s'assurer au sein de son échantillon de la **représentativité** de la population des arrondissements limitrophes à l'hôpital Lariboisière. Pour ce faire, elle s'appuie sur les **chiffres de l'INSEE** (Institut national de la statistique et des études économiques) au

⁴ En accord avec le RGPD, les acteurs privés doivent depuis 2018 déclarer une attestation de conformité à des méthodologies de références édictées par la CNIL pour avoir accès aux données publiques de santé. Le silence de la CNIL suite à la réception de cette attestation vaut désormais acception de l'accès aux données. Voir. ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018 et loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (1) en révision de l'art. 66 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

⁵ Réutilisation à fins commerciales ou non commerciales Voir. Art. 2, Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur la gouvernance européenne des données, Bruxelles, 25 novembre 2020.

regard de la répartition socio-professionnelle, paritaire et en tranches d'âge de cette même population.

Cette consultation entend être **reproductible** sur d'autres territoires. Elle cherche ainsi à **dégager une méthode**, détaillée ci-après.

3 Pourquoi une consultation publique ?

La contribution à cette consultation doit permettre aux participantes et participants :

- De **se positionner** par rapport aux usages publics actuels et futurs de leurs données de santé ;
- D'**argumenter** sur des propositions afin de permettre aux **professionnels de santé d'améliorer les usages des données de santé** ;
- De formuler des **attentes et des propositions** relatives aux usages de leurs données de santé.

4 Engagements

Les organisateurs de la consultation citoyenne s'engagent :

- À la publication d'une **synthèse des résultats** de la consultation citoyenne, **anonyme pour ses participants**, sur les sites internet institutionnels (AP-HP, Chaire intelligence artificielle et données massives en santé de la Fondation AP-HP) ;
- À la publication d'un **livre blanc** reprenant la synthèse des résultats de la consultation et portant sur l'**éthique de la médecine prédictive** ;
- Au lancement d'une **journée éthique annuelle** dédiée à l'éthique du numérique en médecine à l'hôpital Lariboisière.

5 Moyens techniques et matériels

Pour toucher différents publics, le questionnaire de la consultation se présente sous formats **papier et numérique**.

Les **formats papiers** sont déposés aux différents acteurs de la cartographie ci-dessous, accompagnés d'une **affiche papier** mentionnant leur dépôt ainsi que le lien vers le questionnaire numérique. Ils sont ensuite récupérés par les organisateurs de la consultation en concertation avec les gérants des différents lieux de relais de la consultation. Le **format numérique** du questionnaire est réalisé sur **Framaform** (<https://framaforms.org/abc/en/>), un outil de questionnaires en ligne édité par l'association

française de loi 1901, promouvant l'éducation au numérique et le logiciel libre, Framasoft, dont le siège social est à Lyon, en France.

Pour éviter les **fraudes et s'assurer de la représentativité de la population interrogée**, il est recommandé de remplir en son nom et prénom le questionnaire. Les données personnelles (nom, prénom, âge, sexe, usage des services publics et privés des arrondissements ou résidence, catégorie socioprofessionnelle) de chaque personne participant la consultation sont protégées au sens du RGPD. Elles sont **traitées, puis publiées anonymement, aux seules finalités indiquées. Conservées pour une durée limitée (4 à 6 mois), celle de leur analyse, ces données seront ensuite effacées**. Il est également possible de remplir le questionnaire en total anonymat si la personne le souhaite.

6

Calendrier

2022

15 sept. - 30 sept. **Prises de contact** avec les directions institutionnelles et demandes de rendez-vous

30 sept. - 17 oct.

- **Rendez-vous** et demandes de relais de la consultation
- **Dépôts des affiches et des questionnaires** dans les différents lieux

17 oct. - **Ouverture de la consultation citoyenne**

1 nov. - 30 nov. Récupération des **premiers résultats papiers**

31 déc. 2022

- **Fermeture de la consultation citoyenne**
- **Fermeture du questionnaire en ligne**
- Envoi d'un mail pour **notifier la fermeture** de la consultation aux relais institutionnels
- Récupération des **derniers résultats papiers**

1 janv 2023 - 28 fév.

- **Traitement** des données
- Etablissement d'une synthèse des résultats

Mars **Publication de la synthèse** des résultats de la consultation

Mai **Publication du livre blanc** sur l'éthique de la médecine prédictive

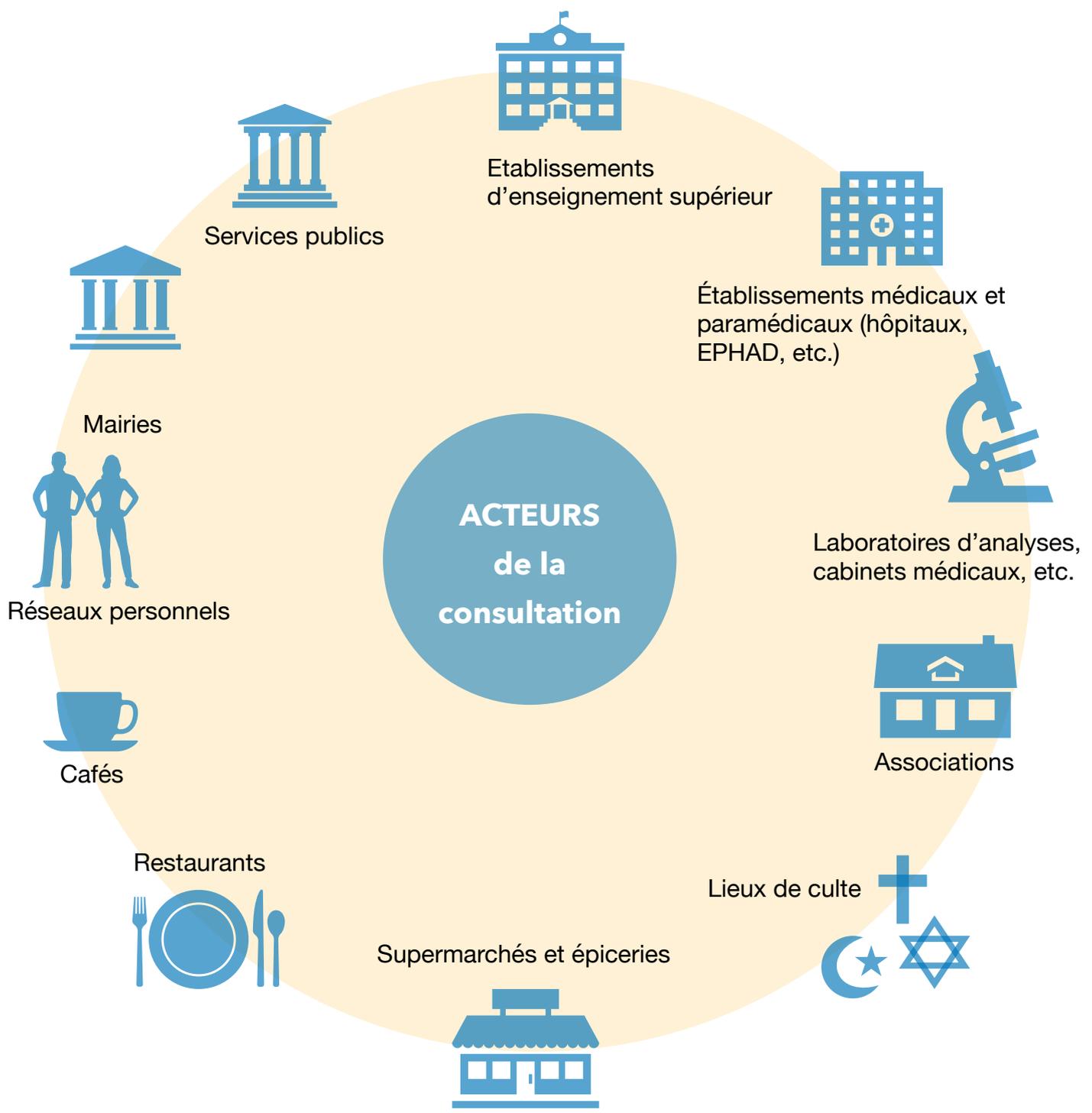
Sept./Oct. Organisation d'une **journée porte ouverte** sur l'éthique du numérique en médecine à l'hôpital Lariboisière.

2023

7 Cartographie des acteurs potentiels

Pour les besoins de cette consultation citoyenne, une personne à temps-plein et une personne à mi-temps doivent se dédier à son organisation.

Les organisateurs établissent une cartographie des acteurs pouvant relayer la consultation citoyenne. Relative à chaque territoire, elle peut s'appuyer sur la liste des établissements suivants, non-exhaustive :



Ci-après les institutions du X^{ème} et XVIII^{ème} arrondissements pouvant devenir actrices de la consultation citoyenne.



Mairies

- Marie du X^{ème} arr. : 72 Rue du Faubourg Saint-Martin, 75010 Paris, cabinet du maire Mme Alexandra Cordebard (mairie10@paris.fr)
- Marie du XVIII^{ème} arr. : 1 Place Jules Joffrin, 75018 Paris, cabinet du maire M. Eric Lejoindre (mairie18@paris.fr)



Services publics

CROUS de Paris

- Francis de Croiset - 4 Av. de la Prte des Poissonniers, 75018 Paris - 01 42 52 17 02
- Les Poissonniers - 14 Av. de la Prte des Poissonniers, 75018 - 01 42 52 17 02
- Myrha résidence 1 - 61 Rue Myrha, 75018 - 01 42 54 00 43
- Ornano : 46 Bd Ornano, 75018 - 01 40 51 36 00
- Laghouat - 24 Rue de Laghouat, 75018 - 01 40 51 37 60



Etablissements d'enseignement supérieur (+ 18 ans)

- ISTEK - Management : 128 Quai de Jemmapes, 75010 Paris - 01 86 72 05 91
- ISCPA - Communication : 12 Rue Alexandre Parodi, 75010 Paris - 01 80 97 65 80
- Prépa Campus : 3 Cité de Magenta, 75010 Paris - 06 19 34 46 84
- Lycée Bossuet - Prépa PACES : 17 rue Yves Toudic, 75 010 - 01 42 08 01 47

- La Fémis : 6 Rue Francœur, 75018 Paris - 01 53 41 21 00
- GFCA Théâtre - 18 Rue Labat, 75018 Paris - 09 52 16 14 00
- Prépachinois : 2 Pl. Marcel Aymé, 75018 Paris - (prepachinois@outlook.com)



Etablissements médicaux et paramédicaux

Hôpitaux

- Lariboisière : 2 Rue Ambroise Paré, 75010 Paris
- Saint-Louis : 1 Av. Claude Vellefaux, 75010 Paris
- Ferdinand-Widal : 200 Rue du Faubourg Saint-Denis, 75010 Paris

Centres et cabinets médicaux spécialisés

- IMP.SESSAD Dysphasia : 59 Rue du Fbg Saint-Martin, 75010 - 01 53 19 83 20
- Hôpital Léopold Bellan : 16 Rue de l'Aqueduc, 75010 - 01 53 26 22 22

EHPAD

- Korian - Magenta : 54 Rue des Vinaigriers, 75010 - 01 55 26 95 50
- MAS Les deux marronniers : 59 Bd de Strasbourg, 75010 - 01 49 49 00 81
- Résidence CASVP : 4 rue Robert Blache, 75010 - 01 46 07 90 50
- CASVP : 24 Rue de Belzunce, 75010 - 01 48 74 15 28
- CATTp : 11 Rue d'Abbeville, 75010 - 01 53 20 41 80
- Résidence Les Récollets : 154 Rue du Fg Saint-Martin, 75010 - 01 53 26 21 01
- Résidence Ornano, 10-14 Rue Baudelique, 75018 - 01 53 39 91 20
- CATTp Marcadet : 258 rue Marcadet, 75 018 - 01 42 63 38 00
- Les jardins de Montmartre : 18 Rue Pierre Picard, 75018 - 01 42 52 99 00
- La Providence : 77 rue des Martyrs, 75018 - 01 53 09 60 00
- L'Oasis : 11/15 Rue de Laghouat, 75018 - 01 42 23 99 32
- Centre Robert Doisneau : 51 Rue René Clair, 75018 - 01 53 09 83 00



Laboratoires d'analyses

- Bio Optima : 200 Rue du Faubourg Saint-Martin, 75010 - 01 53 35 03 30
- SCM Bichat : 59 Rue Bichat, 75010 - 01 42 02 81 99
- SYNLAB - République : 3 Bd Saint-Martin, 75010 - 01 44 52 13 00
- Laboratoire LBC : 51 Bd de Strasbourg, 75010 - 01 42 46 12 60
- Cerballiance : 88 Bd de Magenta, 75010 - 01 40 35 99 88
- MLab La Scala : 130 Rue La Fayette, 75010 - 01 47 70 75 64
- Cabinet infirmier Caulaincourt : 85 Rue Caulaincourt 75018 - 06 80 52 36 12
- Biogroup Dormoy : 59 Rue Marx Dormoy, 75018 - 01 42 09 33 66
- Bioclinic Ordener : 109 Rue Ordener, 75018 - 01 42 64 67 26
- Biogroup Duchemin : 19 Rue de Trétaigne, 75018 - 01 42 23 50 00
- Centre d'imagerie médicale : 17 Rue de Trétaigne, 75018 - 01 42 55 59 61



Associations

- L'Appel Clé : 15 rue Perdonnet, 75010
- Centre communautaire de Paris - 119 Rue La Fayette, 75010 - 01 53 20 52 52
- La Maison du canal, 13 rue Louis Blanc, 75010 - 01 42 01 46 83
- Aires 10 : 2 Rue du Buisson Saint-Louis, 75010 - 01 42 02 82 50
- Aurore, 61 Bd de Magenta, 75010 - 01 40 05 54 87
- Emmaüs, 29 rue de Lancry, 75010 - 01 42 40 05 13
- Charonne - Centre accueil, 9 rue Beaurepaire, 75010, 01 53 38 96 20
- Graine de familles, 8 rue Perdonnet, 75010 - 01 42 09 82 30
- Club des petits gavroches, 33 Rue Beaurepaire, 75010 - 01 42 00 51 69
- Restos du cœur - 18 rue Boy-Zelensky, 75010
- Assist. scol. linguistique & culturelle, 10 r. du Buisson St-Louis, 75010 - 01 85 09 18 85

- Lafayette accueil association, 190 rue La Fayette, 75010 - 01 40 35 81 60
- 100 000 entrepreneurs, 32 rue du Faubourg Poissonnière, 75010 Paris - 01 85 34 19 13
- Espoir, 65 Rue Pajol, 75018 - 01 42 09 79 20
- Secours populaire, 6 rue Ramey, 75 018 - 01 53 41 39 39
- Associations de travailleurs maghrébins - 10 Rue Affre, 75018 - 01 42 55 91 82
- Les amis de la maison verte, 127 Rue Marcadet, 75018 - 01 42 54 61 25
- Ego espoir, 5 Rue de Chartres, 75018 - 01 53 09 99 49
- Emmaus, 17 Rue Bernard Dimey, 75018 - 01 42 63 00 98
- UNAPEI - Union nationale des associations de parents, de personnes handicapées mentales, et de leurs amis - 15 Rue Coysevox, 75018 - 01 44 85 50 50
- Aurore, 10 Rue Leibniz, 75018 - 01 83 64 55 99
- Ma Plume est à vous, 6 Av. de la Prte de Montmartre, 75018 - 01 42 23 86 53
- Solidarité Jean Merlin : 6 Bis Bd Ney, 75018, 01 42 23 60 66
- Cultures sur cour, 147 Rue de Clignancourt, 75018 - 01 42 62 39 60
- Accueil Laghouat, 2 Rue Richomme, 75018 01 42 59 07 51
- Vie Sans Frontières, 64 Rue de Clignancourt, 75018
- Croix Rouge, 12 Rue du Baigneur, 75018, 09 84 22 83 44



Lieux de cultes

- Saint Vincent de Paul : Square Cavaillé-Coll, 75010 - 01 48 78 47 47
- Chapelle Notre Dame des malades : 15 Rue Philippe de Girard, 75010
- Eglise Saint Laurent : 68 Bd de Magenta, 75010 - 01 46 07 24 65
- Paroisse St. Eugène et Ste. Cécile : 49 rue des Petites Écuries, 75010 - 01 42 46 68 91
- Eglise Sainte Marie : 47 rue de l'Échiquier, 75010 Paris - 01 40 22 93 25
- Paroisse Saint Martin des Champs : 36 Rue Albert Thomas, 75010 - 01 42 08 36 60
- Espace Dubail : 18 Pass. Dubail, 75010 Paris
- Saint Joseph Artisan : 214 Rue La Fayette, 75010 - 01 46 07 92 87
- Fils de la Charité : 10 Rue Louis Blanc, 75010 - 01 42 01 95 27
- Saint Martin des Champs : 36 Rue Albert Thomas, 75010 - 01 42 08 36 60
- Presbytérienne coréenne Mok-Yang : 17 Rue des Petits Hôtels, 75010 - 01 45 25 04 67
- Rakotomalala : 20 rue de l'Échiquier, 75010 Paris - 06 81 66 28 02
- Masjid Ali ibn Abi Talib - 83 Rue du Faubourg Saint-Denis, 75010
- Synagogues Torat : 130 Rue du Faubourg Saint-Martin, 75010 - 06 09 87 57 41
- La Fraternelle - Amis de Tlemcen, 56 r. des Petites Écuries, 75010 - 01 42 46 65 02
- Notre-Dame du Bon Conseil : 140 Rue de Clignancourt, 75018
- Saint Sava Orthodoxe : 23 Rue du Simplon, 75018
- Notre-Dame de Clignancourt : 97 Rue du Mont-Cenis, 75018
- Auxiliaires du cœur de Jésus : 13 Rue Becquerel, 75018 - 01 42 55 30 18
- Carmel de Montmartre : 34 Rue du Chevalier de la Barre, 75018 - 01 46 06 33 48
- Paroisse Saint-Pierre de Montmartre : 2 Rue du Mont-Cenis, 75018 - 01 46 06 57 63
- Bacquet Alexis : 21 Rue des Abbesses, 75018 - 01 53 26 02 91
- Saint-Bernard de la Chapelle : 11 Rue Affre, 75018 - 01 42 64 52 12
- Ste. Jeanne d'Arc : 18 Rue de la Chapelle, 75018 - 01 46 07 35 52
- Saint-Paul : 90 Bd Barbès, 75018 - 01 46 06 91 18
- Ist. sociocult. des musulmans : 1 av. d. l. pte des poissonniers, 75018 - 06 23 19 51 79
- Salle de prière : 77 Rue Philippe de Girard, 75018

- Mosquée Myrha : 28 Rue Myrha, 75018
- Institut des Cultures d'Islam : 56 Rue Stephenson, 75018
- Synagogue Montmartre : 13 Rue Sainte-Isaure, 75018 - 01 42 64 48 34
- Synagogue Yismah Moché : 42 bis Rue des Saules, 75018 - 06 51 01 26 14
- Sinaï : 2 Rue Tristan Tzara, 75018
- Beth Loubavitch : 8 Rue du Marché Ordener, 75018 - 06 62 37 20 19
- Oratoire Talmud Thora de Montmartre 80 Rue Doudeauville, 75018 - 01 42 64 65 00



Cafés, supermarchés & commerces de proximité

Au fil des déambulations, une liste non-exhaustive des petits et moyens commerces où l'attente peut-être longue (**marchés, épiciers, buralistes, boulangeries, cafés et restaurants**) est établie.



Réseaux personnels (familiaux, amicaux, professionnels)

Porte à porte

8

Liens vers le questionnaire en ligne et code QR

<https://framaforms.org/consultation-citoyenne-ethique-et-donnees-de-sante-1665502714>

(idem via un URL raccourci : <https://colibris.link/0wtfr>)



9

Affiche

L'**affiche** est déposée par les soins des organisateurs de la consultation citoyenne suite à l'accord des dirigeants de chaque établissement pour une durée de deux mois et demi. Elle est accompagnée d'une **enveloppe** contenant quelques **questionnaires papiers** (2 à 3). Sa **mise en page** (voir page suivante) est prévue pour une impression en **deux encarts** sur un format A4, à découper ensuite.



CONSULTATION CITOYENNE DONNÉES DE SANTÉ & MÉDECINE PRÉDICTIVE

VOUS souhaitez **DONNER VOTRE AVIS** ou en **APPRENDRE** un peu plus sur les **usages de vos données de santé** et la **médecine prédictive** ?

Au sein de l'équipe du Dr. Fabrice Vallée (APHP-Lariboisière), la conseillère éthique Pauline Elie (APHP-Lariboisière) et le Dr. Léonard Corti (APHP) organisent une consultation citoyenne sur les évolutions des usages publics des données de santé et les enjeux de l'intelligence artificielle en médecine.

3 options :

NUMÉRIQUES :

Scannez le **code QR** **OU** rendez-vous **DIRECTEMENT** sur FRAMAFORM avec le **lien suivant** : <https://colibris.link/0wtfr>

OU



PAPIER : Demandez à la personne en charge de l'accueil le **QUESTIONNAIRE IMPRIMÉ** à ENVOYER, **avant le 1^{er} janvier 2023**, à l'Hôpital Lariboisière, à l'adresse indiquée.



CONSULTATION CITOYENNE DONNÉES DE SANTÉ & MÉDECINE PRÉDICTIVE

VOUS souhaitez **DONNER VOTRE AVIS** ou en **APPRENDRE** un peu plus sur les **usages de vos données de santé** et la **médecine prédictive** ?

Au sein de l'équipe du Dr. Fabrice Vallée (APHP-Lariboisière), la conseillère éthique Pauline Elie (APHP-Lariboisière) et le Dr. Léonard Corti (APHP) organisent une consultation citoyenne sur les évolutions des usages publics des données de santé et les enjeux de l'intelligence artificielle en médecine.

3 options :

NUMÉRIQUES :

Scannez le **code QR** **OU** rendez-vous **DIRECTEMENT** sur FRAMAFORM avec le **lien suivant** : <https://colibris.link/0wtfr>

OU



PAPIER : Demandez à la personne en charge de l'accueil le **QUESTIONNAIRE IMPRIMÉ** à ENVOYER, **avant le 1^{er} janvier 2023**, à l'Hôpital Lariboisière, à l'adresse indiquée.



Pour toute information complémentaire, veuillez ci-après trouver les coordonnées des personnes en charge de cette consultation citoyenne :

Responsable de la consultation



Pauline ELIE

- Mail : pauline.elie-ext@aphp.fr / pauline.vetois.elie@gmail.com
- LinkedIn : [linkedin.com/in/pauline-elie-a9b13a61](https://www.linkedin.com/in/pauline-elie-a9b13a61)
- Twitter : @PaulineElie1

Equipe du recueil de la consultation



Dr. Léonard CORTI

- Mail : leonard.corti@aphp.fr
- LinkedIn : [linkedin.com/in/léonard-corti-491a7779](https://www.linkedin.com/in/léonard-corti-491a7779)
- Twitter : @LeonardCorti



Dr. Kenza ELAYEB

- Mail : kenza.elayeb@aphp.fr



Dr. Cyril TOUCHARD

- Mail : cyril.touchard@aphp.fr



Safa BEN MANAA

- Mail : safa.benmanaa@aphp.fr



Stéphanie ANDRÉ

- Mail : stephanie.andre@aphp.fr



Dr. Fabrice VALLÉE

- Mail : fabrice.vallee@aphp.fr

Éthique et données de santé

• **Objectifs**

Ce questionnaire d'une vingtaine de questions vise à récolter l'avis des résidents ou usagers des X^{ème} et XVIII^{ème} arrondissements de Paris quant aux enjeux médicaux, sociaux et économiques des usages des données de santé par les services publics et les entreprises.

• **Durée**

La complétion du questionnaire dure 5 à 8 minutes, sous format **papier** ou numérique (sur Framiform, accès possible via un **code QR** ci-dessous ou au lien suivant : <https://colibris.link/Qwtfr>). Le format papier est à retourner avant le **1^{er} janvier 2023**, à l'adresse suivante :

Dr. Fabrice Vallée - Dpt. Anesthésie-Réanimation
Hôpital Lariboisière
2 rue Ambroise-Paré
75 010 Paris



• **Lieu**

La consultation citoyenne se déroule dans les X^{ème} et XVIII^{ème} arrondissements de Paris.

• **L'enquêteur**

L'enquêteur est la conseillère éthique sur les données de santé, Pauline Elie avec le soutien de l'équipe de recueil du Dr. Fabrice Vallée et du Dr. Léonard Corti.

• **Engagements**

Les organisateurs s'engagent à publier une synthèse anonyme des résultats en mai 2023 et un livre blanc relatif aux usages publics des données de santé et à la médecine prédictive. Une journée éthique sur ces mêmes enjeux sera en outre tenue à l'hôpital Lariboisière.

Questions

Questions préliminaires

*Pour éviter les fraudes et s'assurer de la **représentativité des personnes consultées** au regard de la population locale, il est fortement **conseillé** de remplir les champs "**nom**", "**prénom**", "**sexe**", "**âge**" et "**catégorie socioprofessionnelle**". En effet, nous désirons ainsi empêcher l'astroturfing, c'est-à-dire que des personnes fictives représentant en réalité des intérêts industriels ou politiques ne complètent le questionnaire pour fausser les résultats en leur faveur. Ces données personnelles sont protégées au sens du Règlement général sur la protection des données. Elles resteront donc strictement confidentielles : elles ne seront pas réutilisées à d'autres fins et ne seront conservées que pour la durée nécessaire à leur analyse (4 mois), au-delà de laquelle, elles seront effacées. Toutefois, ces informations **ne sont pas obligatoires** et vous pouvez remplir le questionnaire en **total anonymat si vous le souhaitez**.*

Nom : ...

Prénom : ...

Âge :

Sexe : ...

Lieu. Cocher la ou les cases correspondant à votre situation (résident = qui vit dans le lieu ; usager = qui utilise les services publics et/ou privés du lieu) :

- Résident du 10^{ème} arrondissement de Paris
 Résident du 18^{ème} arrondissement de Paris
 Usager du 10^{ème} arrondissement de Paris
 Usager du 18^{ème} arrondissement de Paris

Catégorie socioprofessionnelle :

- Etudiants
- Exploitants agricoles
- Artisans
- Commerçants et chefs d'entreprise
- Cadres et professions intellectuelles supérieures
- Professions intermédiaires (entre les cadres et les agents d'exécution, ouvriers ou employés)
- Employés
- Ouvriers
- Sans activité professionnelle
- Retraités

∞

1) Avez-vous effectué un séjour à l'hôpital public au cours des 10 dernières années ?

- Oui
- Non

1bis) Si oui, comment qualifieriez-vous l'information délivrée par le personnel soignant (infirmiers/médecins) à propos de la réutilisation de vos données de santé (à des fins d'intérêt public, de recherche scientifique, statistique, d'amélioration des dispositifs et logiciels médicaux par des entreprises privées) ?

- Claire et pertinente
- Plutôt claire et pertinente
- Indifféremment claire et pertinente
- Pas vraiment claire et pertinente
- Ni claire, ni pertinente

1ter) Si oui, lors de votre séjour avez-vous posé des questions au personnel soignant à propos du traitement de vos données de santé ?

- Oui
- Non

1quater) Si oui, les réponses du personnel soignant vous ont-elles satisfait(e) ?

- Satisfaisantes
- Plutôt satisfaisantes
- Indifférentes
- Peu satisfaisantes
- Pas satisfaisantes

1quater) Si non, pour quelles raisons ?

[réponse courte]

.....

2) Saviez-vous qu'au niveau européen le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) encadre depuis 2018 la sécurité de vos données de santé ?

- Oui
- Non

3) Saviez-vous que le RGPD, à son article 9 2. i) permet notamment à des entreprises privées de ne pas rechercher votre consentement au traitement de vos données de santé pour améliorer des dispositifs et logiciels médicaux ?

- Oui
- Non

4) Selon vous, vos données de santé sont-elles bien protégées ?

- Bien protégées
- Plutôt bien protégées
- Indifféremment protégées
- Plutôt mal protégées

Mal protégées

5) Saviez-vous que deux données de santé (même protégées au sens du RGPD, c'est-à-dire rendues anonymes ou couvertes par un pseudonyme) peuvent suffire à ré-identifier une personne ? (Cf. par exemple L. Sweeney, Harvard, 2018)

Oui
 Non

6) Connaissez-vous l'expression « intelligence artificielle » ?

Oui
 Non

7) Connaissez-vous l'expression « données massives » (en anglais big data) ?

Oui
 Non

8) Que comprenez-vous de l'expression « intelligence artificielle » (IA) ?

(Il n'y a pas de mauvaise réponse, les chercheurs eux-mêmes s'interrogent sur les définitions)

L'IA, c'est

9) Que comprenez-vous de l'expression « données massives » (ou big data) ?

Les données massives, ce sont

10) Saviez-vous que la révision de la loi bioéthique en 2021 en France permet l'usage de l'intelligence artificielle en santé sans que votre consentement ne soit demandé avant son utilisation ? (Exemples actuels de dispositifs médicaux relevant de l'IA : un outil pour le personnel soignant d'aide au choix d'une chimiothérapie pour un cancer, un algorithme de mesure non-invasive de la pression artérielle, etc.)

Oui
 Non

11) Préférez-vous que le personnel soignant vous demande votre avis avant de recourir à l'intelligence artificielle pour votre prise en charge médicale ?

Oui
 Non
 Indifférent

11bis) Si oui, pour quelles raisons ?

[optionnel]

11bis) Si non, pour quelles raisons ?

[optionnel]

12) Saviez-vous que depuis 2022 un espace individuel de santé créé pour chaque Français contient, outre le Dossier Médical Partagé, des données de santé au périmètre élargi ? (Il s'agit par exemple des données issues de l'achat de médicaments remboursés, de constantes de santé produites par des objets connectés référencés, d'applications mobiles de santé, d'outils de télésuivi, télésurveillance ou télémedecine, etc. Cet espace individuel de santé a été ouvert automatiquement au premier trimestre 2022, sauf opposition de son titulaire. Voir : lois n° 2019-774, n° 2020-1525 et arrêté du 21 juin 2021 relatif à la sortie de crise sanitaire.)

Oui
 Non

13) Saviez-vous que les données de santé de votre espace individuel de santé, une fois rendues anonymes ou couvertes d'un pseudonyme, sont mises à disposition des entreprises privées qui souhaiteraient innover à partir de celles-ci ?

- Oui
- Non

14) Saviez-vous que les données de santé de votre espace individuel sont centralisées au sein du *Health Data Hub*, une nouvelle plateforme des données de santé aux prérogatives élargies créée en 2019 ?

- Oui
- Non

15) Saviez-vous que les données de santé de votre espace individuel centralisées au sein du *Health Data Hub* sont hébergées par Microsoft ? (Autrement dit, les données de santé des Français sont par principe soumises au droit de cette entreprise américaine.)

- Oui
- Non

16) Dans sa proposition de règlement, la Commission européenne propose de créer un « Espace européen des données de santé » ou *European Health Data Space* réunissant les différentes plateformes nationales, telles que le *Health Data Hub*. Y êtes-vous favorable ?

- Favorable
- Plutôt favorable
- Indifférent
- Peu favorable
- Pas favorable

16bis) Pour quelle(s) raison(s) y êtes-vous favorable ?

[optionnel]

.....
16bis) Pour quelle(s) raison(s) n'y êtes-vous pas favorable ?

[optionnel]

17) La future réglementation européenne, l' « Acte sur la gouvernance des données », prévoit une réutilisation « *altruiste* » des données, c'est-à-dire à des fins d'intérêt général, décidées par les services publics, dont l'hôpital. Y êtes-vous favorable ?

- Favorable
- Plutôt favorable
- Indifférent
- Peu favorable
- Pas favorable

17bis) Pour quelle(s) raison(s) y êtes-vous favorable ?

[optionnel]

.....
17bis) Pour quelle(s) raison(s) n'y êtes-vous pas favorable ?

[optionnel]

18) Si vous pouviez choisir ce à quoi la valeur de vos données est réutilisée au sein de l'hôpital, que proposeriez-vous pour l'intérêt général ? Sélectionnez les propositions de votre choix :

- Plus d'espaces verts au sein de l'hôpital
- Plus de personnels soignants (médecins, infirmiers, etc.)
- Plus de personnels d'entretien
- Plus de personnels administratifs
- Revalorisation des salaires du personnel soignant
- Revalorisation des salaires du personnel administratif et/ou d'entretien
- Travaux d'entretien des lieux de santé
- Amélioration des dispositifs médicaux (utilisation des données pour des brevets d'invention)
- Financement de la recherche publique (utilisation des données pour des brevets d'invention)

- Financement de la recherche privée (utilisation des données pour des brevets d'invention)
- Autre(s), à préciser :

18bis) Parmi ces propositions, quelle est selon vous la plus importante ?

.....

19) Aimerez-vous décider de ce à quoi vos données de santé sont réutilisées au sein de l'hôpital ?

- Oui
- Non
- Indifférent

19bis) Si oui, pourquoi ?

[optionnel]

.....

19bis) Si non, pourquoi ?

[optionnel]

.....

20) Avez-vous confiance en la puissance publique pour protéger vos données de santé ?

- Confiance
- Plutôt confiance
- Indifférent
- Peu confiance
- Pas confiance

20bis) Si oui, pourquoi avez-vous confiance ?

[optionnel]

.....

20bis) Si non, pourquoi n'avez-vous pas confiance ?

[optionnel]

.....

21) Avez-vous confiance en de grandes entreprises privées étrangères (les plateformes numériques) pour protéger vos données (par exemple : Google, Amazon, Facebook, Apple, Microsoft, Baidu, Alibaba, Tencent, Xiaomi, etc.) ?

- Confiance
- Plutôt confiance
- Indifférent
- Peu confiance
- Pas confiance

21bis) Si oui, pourquoi avez-vous confiance ?

[optionnel]

.....

21bis) Si non, pourquoi n'avez-vous pas confiance ?

[optionnel]

.....

22) Avez-vous confiance en de petites et moyennes entreprises privées françaises du secteur numérique pour protéger vos données (par exemple : OVH, PlanetHoster, o2switch, Ex2, etc.) ?

- Confiance
- Plutôt confiance
- Indifférent
- Peu confiance
- Pas confiance

22bis) Si oui, pourquoi avez-vous confiance ?

[optionnel]

.....
22bis) Si non, pourquoi n'avez-vous pas confiance ?

[optionnel]
.....

23) Parmi les personnes suivantes, sélectionnez celles qui vous inspirent le plus confiance pour protéger vos données de santé :

- Responsable politique
- Médecin
- Infirmier
- Directeur d'hôpital
- Délégué à la Protection des Données (une personne désignée par le responsable du traitement des données veillant à leur sécurité au sein de l'hôpital selon le Règlement Général sur la Protection des Données)
- Informaticien travaillant pour le service public
- Informaticien travaillant pour une entreprise privée
- Fonctionnaire de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)
- Autre(s), à préciser :

24) Pensez-vous que l'intelligence artificielle (= des algorithmes analysant des quantités massives de données) puisse apporter quelque chose au monde de la santé ? (À partir des données massives en santé, l'intelligence artificielle permet de développer la médecine prédictive qui peut par exemple établir des pourcentages de risques de contracter telle ou telle maladie. La médecine prédictive pourrait améliorer la prévention des maladies et ainsi la santé des personnes. Cependant, elle pourrait prédire des maladies qui ne sont pas curables ou avoir des effets contraires à ceux recherchés, comme réveiller une pathologie dormante qui ne serait pas survenue sans cette prédiction.)

- D'accord
- Plutôt d'accord
- Indifférent
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord

24bis) Si oui, que pourrait-elle apporter ?

[optionnel]
.....

24bis) Si non, pourquoi ?

[optionnel]
.....

25) Pensez-vous que l'intelligence artificielle (des algorithmes analysant des données massives) puisse apporter quelque chose à votre santé en particulier ?

- D'accord
- Plutôt d'accord
- Indifférent
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord

25bis) Si oui, que pourrait-elle vous apporter ?

[optionnel]
.....

25bis) Si non, pourquoi ?

[optionnel]
.....

26) Si vous souhaitez recevoir la synthèse des résultats de la consultation citoyenne et le livre blanc sur les usages des données de santé et la médecine prédictive, renseignez votre adresse mail : ...

Pour découvrir les enjeux liés aux données de santé et à la médecine prédictive, voici deux articles publiés sur les travaux de l'équipe de Dr. Vallée à l'hôpital Lariboisière (AP-HP) dans les numéros 34 et 35 du *DSIH Magazine des systèmes d'informations hospitaliers*, en 2021.

Un projet de consultation médicale « endormi-e » à Lariboisière

Chaque année, 12 millions d'anesthésies générales sont réalisées en France et 300 millions à travers le monde, avec à la clef une somme de données cardio-vasculaires et cérébrales largement sous-utilisées. Le Dr Fabrice Vallée, anesthésiste au CHU Lariboisière à Paris, a eu l'idée d'exploiter ces données, en faisant d'une anesthésie générale standard une consultation médicale « endormi-e »¹. Ce projet auquel est associé le Dr Cyril Touchard, également anesthésiste dans l'établissement parisien, est développé en partenariat avec le laboratoire commun de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris et de l'Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (Inria) avec les équipes Medisim et Parietal de l'Inria Saclay. « Notre objectif avec cette consultation médicale endormi-e est d'utiliser l'anesthésie générale comme un test diagnostique de fragilité cardio-vasculaire ou neurologique », indique son promoteur. La collecte des données a pour seconde vocation de construire un outil d'aide à la décision destiné aux anesthésistes lors des interventions au bloc opératoire.

Une solution de santé publique

Lors d'une opération chirurgicale, les anesthésistes surveillent tout particulièrement deux signaux physiologiques enregistrés à l'aide d'électrodes grâce à l'électro-encéphalogramme et le contour de l'onde de pouls (pression diastolique et systolique), soit la forme de la pression artérielle sous anesthésie. Ces données servent à évaluer la réaction et l'adaptation des patients au stress de l'anesthésie et de la chirurgie tout en permettant d'ajuster les doses de produits anesthésiques. Mais elles pourraient aussi être utilisées pour dépister et prédire des atteintes cardio-vasculaires ou neurodégénératives. Le Dr Cyril Touchard explique pourquoi : « La manière dont l'élec-

Une équipe réunissant des anesthésistes de l'hôpital Lariboisière, à Paris, et des chercheurs de l'Inria développe – avec le soutien d'une éthicienne – un concept de consultation médicale « endormi-e ». Ce projet innovant conjugue santé publique et aide à la décision médicale, à partir des données cardio-vasculaires et cérébrales recueillies lors d'une anesthésie générale.



Dr Fabrice Vallée, anesthésiste-réanimateur au CHU de Lariboisière - AP-HP (au second plan)

tricité corticale se modifie en cours d'anesthésie est directement corrélée à la fragilité cérébrale. » En croisant le score de dynamique cérébrale avec un score d'évaluation cognitive du patient déterminé avant une intervention (capacité d'attention, à se souvenir, à avoir une pensée abstraite...), « nous pourrions établir à l'aide d'algorithmes des probabilités d'apparition à cinq ou dix ans de dégénérescence cérébrale (Alzheimer, Parkinson...) ». De la même façon, l'analyse du contour de l'onde de pouls pourrait permettre d'évaluer la rigidité artérielle en temps réel, et donc de prédire à terme un risque d'infarctus ou une maladie rythmique cardiaque, ou encore de détecter une hypertension artérielle ou bien d'en évaluer le traitement. « Des études récentes ont montré que ces hypertensions pouvaient entraîner des pathologies neurodégénératives liées à une dégénérescence vasculaire, d'où l'importance de les détecter pour pouvoir les traiter », poursuit-il. L'enjeu est de taille, comme le résume le Dr Fabrice Vallée : « De plus en plus de patients, notamment âgés et fragiles, ont recours à des anesthésies générales pour des interventions

chirurgicales programmées, mais ils ne sont pas toujours bien suivis faute de médecin traitant ou parce qu'ils ne participent pas aux campagnes de dépistage ou de suivi de santé publique. » La consultation médicale endormi-e devrait aider à identifier précocement les signes avant-coureurs de fragilités cardio-vasculaires ou neurodégénératives, avec un atout majeur : « Lors d'une anesthésie générale, le patient plongé dans le coma ne bouge pas. Les signaux enregistrés sont "propres", sans artefact important dans le sens où aucun stress ou aucune stimulation extérieure ne viennent les perturber », complète-t-il. Les mathématiciens de l'Inria peuvent utiliser des données de bonne qualité, parfaitement annotées. « L'anesthésie est un test physiologique reproductible, codifié. Les signaux sont terriblement objectifs », ajoute Cyril Touchard, là où un patient dans le cadre d'un échange avec un médecin pourra éluder certaines difficultés cognitives. » Le *screening* des facteurs de risques cardio-vasculaires et cérébraux en cours d'anesthésie générale pourra donc servir à orienter les patients dans des filières de soins et de suivi appropriées. C'est le but

¹ Ce projet est porté par la Chaire PERI-OP de l'APHP

poursuivi par ce projet dénommé « AnesthDépist ». Les patients recevront un rapport personnalisé d'anesthésie également intégré à leur dossier médical et accessible depuis le futur espace national de santé, avec des conseils pour prendre contact avec un cardiologue ou un spécialiste de la cognition. Le Dr Cyril Touchard en est convaincu : la consultation médicale endormi-e doit pouvoir contribuer à « responsabiliser le patient tout en assurant une meilleure traçabilité et une meilleure communication entre les professionnels de santé qui le prennent en charge ». Le Dr Fabrice Vallée ajoute : « La détection à grande échelle de vulnérabilités pourra aussi venir en appui de campagnes de santé publique. »

Un outil d'aide à la décision

Un autre projet exploitant les données d'anesthésie générale est en cours de déploiement. Il s'agit d'Anaest-Assist. Fondé aussi sur l'intelligence artificielle au sens large, Anaest-Assist propose la construction d'un jumeau numérique du patient à partir du couplage d'un modèle du système cardio-vasculaire — traduction en termes mathématiques des propriétés physiologiques et de leurs liens de causalité — et des données du patient acquises pendant l'anesthésie : électrocardiogramme et signaux hémodynamiques (onde de pression artérielle et flux sanguin).

Cette solution vise à fournir aux médecins un monitoring augmenté de l'hémodynamie, avec des informations sur le comportement du cœur obtenues par simulation. « Dans la très grande majorité des interventions, il est impossible, de disposer de capteurs dans le cœur », indique François Kimmig, chercheur de l'équipe-projet Medisim de l'Inria. Anaest-Assist a également une fonction prédictive. « Le système va, par exemple, alerter le médecin d'un risque d'hypotension dans les dix minutes et lui proposer la solution qui semble la plus appropriée pour rétablir la pression artérielle », explique-t-il.

François Kimmig s'attaque désormais à l'industrialisation de cette innovation pour l'intégrer aux moniteurs d'anesthésie sur le marché, avec la création d'une start-up. Le prix i-PhD reçu le 8 juillet dernier dans le cadre du Concours d'innovation 2021 organisé par Bpifrance devrait contribuer à valoriser son projet.

■ Pierre Derrouch

Pas de consultation médicale « endormi-e » sans éthique

Les algorithmes du projet de consultation médicale « endormi-e » sont en cours de finalisation. Mais pas de projet de CME sans consentement du patient sur la collecte, l'utilisation et la diffusion de ses données dans un cadre médical, et donc sans éthique.

L'utilisation de données à des fins prédictives ou d'aide à la décision médicale soulève de nombreuses questions éthiques, liées à la robustesse des algorithmes, la pertinence des données, leur traçabilité, leur protection, le consentement des patients... « Il faut aussi veiller à l'impact sur le patient d'un diagnostic de prédiction de maladie sans traitement curatif », souligne le Dr Cyril Touchard. Autre notion à prendre en considération, l'explicabilité des algorithmes qui aboutissent à des modèles d'inférence après analyse de quantités massives de données. « Ces modèles, comparés au profil d'un patient, servent ensuite à déduire un nouveau pronostic. Ils méritent d'être expliqués aux patients pour qu'ils comprennent les enjeux de responsabilité qui y sont liés », indique Pauline Élie, juriste, philosophe et éthicienne, impliquée dans le projet pour accompagner l'équipe sur les aspects éthiques de la consultation médicale endormi-e. « Il ne peut pas y avoir de délégation de la décision médicale à la machine seule », précise-t-elle. Des biais possibles dans les algorithmes sont également à prendre en compte. « D'où la nécessité de prévoir des étapes régulières d'audit des algorithmes, pour valider leur pertinence », poursuit-elle. Ce travail devrait être étayé par des études longitudinales pour s'assurer que l'algorithme a bien prédit une dysfonction. Il en va de la pertinence des pronostics.



Dr Cyril Touchard,
anesthésiste-réanimateur
au CHU de Lariboisière - AP-HP

et les données des journaux locaux, rapporte l'éthicienne avant d'ajouter : Le jumeau numérique entrerait dans la catégorie des dispositifs médicaux dits « à haut risque », selon la proposition de règlement sur l'IA de l'Union européenne. »

Les enjeux éthiques autour de solutions prédictives et de monitoring sont nombreux, et fondamentaux. « Il est donc indispensable de concevoir une solution dite "ethic by design" », relèvent le Dr Fabrice Vallée et Pauline Élie. Ce chantier est essentiel. Les réflexions éthiques autour de ces questions suivront l'ensemble du projet de consultation endormi-e et devraient faire l'objet de la publication d'un livre blanc.

■ Pierre Derrouch

¹ <https://www.hks.harvard.edu/publications/risks-patient-privacy-re-identification-patients-maine-and-vermont-statewide-hospital>

De l'usage raisonné de nos données personnelles de santé

Avec le big data, un nuage toujours plus dense de données personnelles de santé enveloppe le monde du soin. Comment s'assurer du bon usage de cette corne d'abondance numérique ? **Entretien avec Pauline Élie**, juriste, philosophe et éthicienne auprès de l'AP-HP depuis août 2021. Également membre de la chaire de recherche AP-HP-Inria-Supélec sur les données massives et l'intelligence artificielle en santé, elle prépare une thèse de droit et de philosophie sur l'identité de la personne au regard de l'État¹.



La création du Health Data Hub et tout récemment d'un espace numérique de santé pour les assurés sociaux soulève la question de l'usage qui sera fait de nos données personnelles de santé. Les pouvoirs publics mettent en avant des garde-fous pour éviter le mésusage de ces données, mais des craintes demeurent. À tort ?

Pauline Élie : Quel est l'accord des personnes, à quoi consent-on, quelles sont les finalités des données recueillies ?... Les données constituent la nouvelle ressource du XXI^e siècle, et ces questionnements sont partagés par de nombreux juristes et éthiciens à l'heure actuelle. Par exemple, la mise en œuvre par défaut d'un espace numérique de santé depuis le 1^{er} janvier 2022, sauf opposition de l'assuré social dans un délai d'un mois après notification, interpelle. Les données de santé des entrepôts de données de santé serviront via le Health Data Hub (HDH) à des visées industrielles. Les garanties de sécurité apportées par l'anonymisation et la pseudonymisation² de ces données posent question. Selon des chercheurs de Harvard, aux États-Unis, deux points de données pourraient permettre de retrouver l'identité d'une personne. Les données de santé (cardio-vasculaires, cognitives, etc.) sont en effet extrêmement sensibles. Les industriels qui créeront des bases de données à partir de données de santé du HDH pourront les croiser avec des données qui transitent, par exemple, sur les réseaux sociaux. Comme l'explique Helen Nissenbaum dans la notion d'intégrité contextuelle qu'elle a conceptualisée, chaque contexte possède ses propres normes qui correspondent aux attentes des individus. Les personnes qui confient leurs données au médecin souhaitent-elles qu'elles servent aux start-up ? Il est donc important de réfléchir à ces aspects.

Vous menez un travail de thèse sur l'identité de la personne au regard de l'État. Quel lien ce travail a-t-il avec la question de la protection des données de santé ?

P.E. : Toutes les technologies développées depuis un siècle permettent de capter des traces des individus et de leur identité. Ces traces comportent des risques pour l'état civil qui constitue notre marque de l'identité au regard de l'État. Il faut entendre cet état civil au sens philosophique tel que défendu par Diderot, c'est-à-dire permettant de vivre en paix dans un état protégé. On peut se demander si cet équilibre n'est pas menacé dès lors que nos données sont récupérées par de grands acteurs du numérique et que l'État pourrait ne plus être en mesure d'exercer son contrôle à partir de l'état civil.

Ces interrogations sont le fil conducteur de ma recherche de thèse qui fait suite à une usurpation d'état civil dont j'ai été victime en mars 2017. Elle s'est traduite par l'ouverture frauduleuse de comptes bancaires à mon nom suivie par une interdiction d'émettre des chèques et un fichage à la Banque de France. Dans l'incapacité de distinguer l'usurpateur de la victime, l'État inflige une partie de la peine à cette dernière, à savoir le maintien du fichage pour éviter une nouvelle et éventuelle usurpation... Cette pratique

¹ Thèse de droit et de philosophie codirigée par Rainer Maria Kiesow – juriste franco-allemand, directeur d'études à l'EHESS, l'École des hautes études en sciences sociales – et Bernard Reber, philosophe des techniques des sciences au Cevipof, le Centre de recherches politiques de Sciences Po.

² Selon la Cnil, l'anonymisation d'une donnée consiste à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible. La pseudonymisation est un traitement de données personnelles réalisé de manière à ce qu'on ne puisse plus attribuer les données relatives à une personne physique sans information supplémentaire. En savoir plus : <https://www.cnil.fr/fr/anonymisation-de-donnees-personnelles>

n'est pas logique et ne respecte pas la présomption d'innocence. Cette déconvenue m'a amenée à me pencher sur ces risques, notamment dans le domaine de la santé avec la création de jumeaux numériques. C'est l'objet de mes recherches en éthique dans le cadre de la consultation médicale « endormi-e » portée par l'équipe du Dr Fabrice Vallée à l'hôpital Lariboisière (cf. DSIH n° 34).

Dans son projet d'acte sur la gouvernance des données, la Commission européenne entend faciliter la mise à disposition volontaire de données pour le bien commun, à des fins de recherche médicale notamment. Ces données pourront être transmises à des organisations reconnues comme altruistes. Que vous inspire cette disposition ?

P.E. : L'altruisme est une notion issue du positivisme, théorisé par Auguste Comte au XIXe siècle. L'article 2 de cette proposition de la Commission européenne définit l'altruisme des données au regard de l'intérêt général. Il est étonnant de considérer ce concept dans le champ du droit. Pourquoi vouloir définir une notion d'altruisme des données si l'intérêt général y pourvoit déjà ? Cependant, la Commission européenne fait une proposition intéressante : la redistribution de la valeur créée à partir de ces données, dans des canaux publics. On pourrait imaginer, par exemple, qu'un directeur d'hôpital demande que la valeur des innovations réalisées par son établissement à partir de données de santé soit redistribuée à telle ou telle fin. À mon sens, il apparaîtrait plus juste que les patients et usagers se saisissent eux-mêmes, localement, de ce qui pourrait être fait de leurs données. On peut, sur ce point, reprocher au HDH une centralisation des données qui risque de les décorrélérer du lieu du soin. Ce qui prive d'ajustements nécessaires pour les rendre pertinentes et robustes. En effet, la question se pose de savoir si le lieu à partir duquel une personne reçoit un soin guidé par l'IA correspond bien au lieu où les données alimentant cette IA ont été recueillies. C'est une des raisons pour lesquelles, outre les aspects de sécurité, des responsables d'établissement de santé s'opposent au transfert au sein du HDH des données qu'ils collectent.

Vous plaidez pour une consultation citoyenne locale. D'où vient cette idée ?

P.E. : Le scandale Facebook-Cambridge Analytica, révélé en 2015, a mis en lumière l'utilisation de nos données individuelles stockées sur nos téléphones, tablettes et ordinateurs (comportements, affinités, intérêts, etc.) pour influencer sur des choix électoraux aux États-Unis. C'est pourquoi il convient de mettre en œuvre des outils comme la consultation citoyenne locale permettant aux citoyens de définir les usages de leurs données. Ma réflexion s'appuie sur la mésologie, ou l'étude des milieux, apparue au début du XXe siècle.

Dans les années 1930, Jakob von Uexküll – philosophe et biologiste allemand, par ailleurs l'un des pionniers de l'éthologie – et Tetsurō Watsuji – philosophe japonais spécialiste d'éthique –, ont publié quasi simultanément une théorie comparable de la mésologie. Selon ce concept, les interactions entre l'individu et son environnement s'enrichissent d'une approche complémentaire : la manière dont nous percevons notre environnement crée les conditions du milieu. Ce qu'illustre en santé l'utilisation de jumeaux

numériques, par exemple. Ils conditionnent notre façon de voir le monde et auront une incidence sur la façon dont nous déterminons nos libertés. D'où la nécessité pour les utilisateurs, par le biais d'une consultation citoyenne locale, de se saisir de la valeur de leurs données et de l'usage qu'ils souhaitent en faire localement : veut-on plus de moyens pour les soignants ? Souhaite-t-on davantage d'espaces verts qui participent de la santé publique et du soin ?...

Vous soulevez également le risque d'un effacement de la décision médicale derrière le pronostic fourni par l'intelligence artificielle. Comment réguler ce risque ?

P.E. : Les algorithmes aboutissent à des modèles d'inférence après analyse de quantités massives de données. Le profil d'un patient, comparé à un modèle d'inférence, sert ensuite à déduire un pronostic. Or, ce n'est pas un diagnostic : nous sommes ici dans le registre des probabilités qui modifient notre perception du futur et donc notre liberté de conscience. Aussi ces modèles d'inférence méritent-ils d'être expliqués pour déterminer les responsabilités : est-ce le concepteur de l'algorithme qui est responsable d'un pronostic ? Est-ce le médecin qui fait confiance à cet algorithme ?

Le concept de collège de garantie humaine, porté par David Gruson³, n'a finalement pas été retenu dans la loi de bioéthique ni dans le règlement de la Commission européenne sur l'intelligence artificielle, bien qu'un « contrôle humain » (article 14 du règlement) doive être assuré par les fabricants. Pourtant, il s'agissait de permettre à des médecins, à des usagers du service public et à des patients d'auditer plusieurs fois par an la pertinence des pronostics proposés par une intelligence artificielle. L'objectif est de s'assurer de l'absence de délégation de la décision médicale à la machine seule et que le recours à l'IA constitue bien un soin dans le cadre humain.

Sans garantie humaine posée sur ces algorithmes, nous risquons d'entrer dans une délégation tout en perdant en qualité du soin. C'est ce qu'il faut éviter.

Le règlement général sur la protection des données (RGPD) prévoit une exception au recueil du consentement des usagers pour l'utilisation de leurs données par des dispositifs médicaux basés uniquement sur des logiciels, dans le cadre d'études médicales contribuant à l'intérêt public et à l'amélioration de ces mêmes dispositifs... Est-ce là un motif supplémentaire de vigilance ?

P.E. : – Cette disposition a conduit à la révision en 2018 de la loi Informatique et Libertés stipulant que l'amélioration des dispositifs médicaux (et non seulement des diagnostics) fait partie de l'intérêt public. Cette modification soutient la volonté tant à l'échelle européenne que française d'accroître l'innovation à partir des données de santé. Il en résulte un ensemble de questions relatives au consentement des patients, notamment lorsque la loi bioéthique du 2 août 2021 autorise le recours à des dispositifs reposant sur l'intelligence artificielle, sans leur accord préalable...

■ **Propos recueillis par Pierre Derrouch**

³ Fondateur de l'initiative académique et citoyenne Ethik-IA.