

UNIVERSITÉ PARIS8 UOL UNIVERSITÉ PARIS LUMIÈRES

Ecole Polytechnique

CRPDS

SÉMINAIRE « UN CHECK-UP DE L'IA POUR LA SANTÉ NUMÉRIQUE, C'EST GRAVE DOCTEUR(S) ? »
«II - Les limitations »

Aspects juridiques – Bioéthique et santé
« Le défi d'un écosystème juridique adapté aux spécificités du numérique en santé »

par Bénédicte BEVIÈRE - BOYER, Maître de conférences-HDR à l'Université de Paris 8, Faculté de droit,
Centre de recherches juridiques de Paris 8
27 février 2020 – Ecole Polytechnique – Amphithéâtre Arago 91120 Palaiseau

Remerciements

- Je remercie tout particulièrement les organisateurs de ce séminaire:
- [Judith Nicogossian \(Anthropologue\)](#),
- [Christophe Calvin \(CEA\)](#),
- [Christophe Denis \(LIP6/Sorbonne Université\)](#),



Présentation personnelle

- Maître de conférences-HDR en Droit privé à l'Université de Paris 8
- **Activité de recherches** en droit de la santé, droit de la recherche, droit de la bioéthique, éthique, Numérique, Transhumanisme.
- **Activités d'enseignements** à l'Université de Paris 8 (1 M1 Droit Santé et 3 M2 Droit santé)
- **Organisation de colloques** sur des thèmes d'actualité en lien avec la bioéthique avec la Chine et le Québec.

2020-2021: nouveau Cycle de conférences à la Cour de cassation sur Numérique et Droit.

Problématique:

« IA pour la santé numérique –
Aspects juridiques – Bioéthique et santé »

- **Objectifs: Réfléchir ensemble à un nouvel écosystème juridique/écosystème de santé en transformation**
 - Permettre une réflexion sur les interactions entre le droit, l'IA et le système global de santé
 - Systèmes de santé/**USAGERS DE SANTE** (Personnes, patients), **PROFESSIONNELS DE SANTE** et **tout autre acteur** (informaticiens, sociétés, start up)= **BIOETHIQUE**
 - Systèmes de santé/**ETAT**/Politique de santé publique, établissements de santé, parcours de santé
 - Systèmes de santé/**GAFAMI** (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft, IBM) /**BATX** chinois



Révolution numérique en santé

- **BEAUCOUP DE TRANSFORMATIONS – UN ECOSYSTEME EN TRANSFORMATION/EN REVOLUTION**
- **Transformation de l'appréhension de la personne** à travers un parcours de soins à vie et plus seulement des parcours de soins pour des pathologies
- **Transformation des relations médicales par le numérique**
- Transformation des métiers de soins qui vont de plus en plus travailler avec d'autres acteurs (informaticiens particulièrement)
- **Transformation de la recherche et de l'innovation** (exploitation des données numériques permettant de réaliser d'autres types de recherches.
- **Transformation de la politique de santé publique**, de l'organisation des établissements de santé, du déploiement de l'Assurance maladie, des réseaux de soins
- **Transformation de la conception et du commerce numérique** dans les domaines des objets connectés, des dispositifs médicaux, des laboratoires, des assurances complémentaires (start up, GAFA, BATX)
- **Transformation des décideurs, des financeurs/des systèmes de santé** (Etats, Grandes entreprises: perte de leur souveraineté numérique/GAFA).
- **Transformation des droits, des obligations, des responsabilités numériques, de la politique de santé publique, du droit de la santé, du droit de la recherche qui deviennent de plus en plus numériques!**
- **QUI CONVERGENT VERS UNE REVOLUTION SOCIETALE, REVOLUTION INDIVIDUELLE, REVOLUTION MEDICALE, REVOLUTION JURIDIQUE**

= DES REVOLUTIONS ! LA FIN D'UN CYCLE, UNE NOUVELLE ERE



Aspects juridiques – Bioéthique et santé

- Le **droit**: « l'ensemble des règles qui régissent la conduite de l'homme en société»

= Aspects juridiques qui concernent l'ensemble des activités de la société, dont l'impact de l'IA sur la santé= **Aspects juridiques:**

réglementation existante (RGPD, politique de santé publique, droit du patient) et en préparation (révision des lois de bioéthique).

Quelles données sont à disposition dans le domaine de la santé/IA?

Les données de **masse** en santé

- Le Big Data à disposition de tous en « Open Data »

Les données **publiques** de santé

- Les données publique en « Open Data »
- Le « Health Data Hub » (élargissement du système national des données de santé SNDS) (Loi ma santé 2022, Juillet 2019)

Les données **personnelles** de santé

- Les données de santé
- Les données de la vie privée en rapport avec la santé

Les données **professionnelles** de santé

- Les données issues de la pratique médicale
- Les données issues de la recherche scientifique
- Les données issues des entreprises en lien avec la santé

Quel intérêt pour les systèmes de santé que toutes ces données exploitées par l'IA?

- **Données qui sont et vont être exploitées par l'intelligence artificielle et qui transforment les systèmes de santé de manière fulgurante!**

- **Avec de multiples outils numériques:**

Algorithme, machine learning, e-learning, deep learning, Data mining, apprentissage machine (supervisé, par renforcement), réalité augmentée, blockchain, supply Chain

- **Avec des interconnexions multiples:**

ordinateurs, tablettes, smartphones, robots, objets connectés, maisons connectées, hôpitaux connectés.....

Le système de santé, une notion juridique destinée à appréhender globalement la santé

- Le **système de santé** est l'ensemble des **organisations**, des **institutions**, des **ressources** et des **personnes** dont l'objectif principal est d'**améliorer la santé** (Définition OMS).

= **Moyens** mis en place pour **répondre aux besoins de santé et à l'amélioration de la santé de la population**

= **Santé au sens large**, **pas seulement les soins** (effectivité, continuité, qualité des prestations de santé), mais aussi la **prévention, le suivi de la population, la promotion de la santé, les politiques sanitaires, l'éducation à la santé, la lutte contre la cyber-criminalité (piratage), etc.**

Le système de santé, une organisation globale, rationnelle, équitable au service de la santé = possibilité de recours à l'IA pour chaque élément

Système qui implique:

- + des **choix stratégiques** (politique de santé publique)
- + des **moyens organisationnels** (décideurs, personnels, moyens)
- + des **modalités adaptées** tenant compte de la spécificité des populations, des zones géographiques;
- + Des **compétences des acteurs** (médicales, économiques, juridiques, sociales....) justifiées par des formations en continue et des expériences reconnues
- + Des **ressources** (Assurance maladie, complémentaires santé)
- + Des **méthodes**: interactions des acteurs, réactivité du système/besoins, optimisation des ressources
- + des **principes** (équité/accès/contribution financière, non discrimination, approche humaine et pas seulement technique).

Objectifs de la réglementation du numérique en santé?

- Une **meilleure protection des données de santé**
Une meilleure organisation en matière de stockage, gestion, exploitation des données de santé pour la pratique médicale et la recherche
- Une **meilleure protection de la personne** dans le domaine du numérique en santé
Un meilleur accompagnement dans la relation de soins, une formation pour tous au numérique en santé dans une optique de suivi à vie. Protection aussi de la vie privée, de l'impact de la connaissance des données de santé (activité professionnelle, assurance), risques de cyber-criminalité.
- Un **plus grand accompagnement des institutions** (établissements de santé, organismes de recherches)
La mise en place programmée des nouveaux outils du numérique pour une accessibilité à tous, pour limiter les inégalités d'accès aux soins, lutte contre la cyber-criminalité
- Un **meilleur cadre pour les professionnels de santé/numérique**
Une formation numérique pour les professionnels de santé
- Un **plus grand soutien aux entreprises innovantes dans le domaine du numérique en santé**
Faire respecter les règles concurrentielles, protection par les brevets, lutte contre la cyber criminalité.

I – Une implication croissante de l'ETAT pour le numérique en santé en matière de politique de santé

A – assez satisfaisante pour des finalités professionnelles (pratique professionnelle médicale, recherche)

B – assez décevante pour des finalité de la protection de l'utilisateur de santé (RGPD/Protection des données, projet de loi de bioéthique)

II – Une mainmise exponentielle des GAFAMI sur les systèmes de santé

A – Des enjeux économiques et stratégiques des GAFAMI sur la santé

B – Une nécessaire réactivité des ETATS à l'égard des GAFAMI pour la santé

III – Vers un nouvel écosystème normatif?

A – Un écosystème normatif en transformation justifié par le contexte spécifique du numérique

B – Un écosystème normatif raisonné par la mise en place de nouvelles techniques juridiques plus agiles

I – Une implication croissante de l'ETAT pour le numérique en santé en matière de politique de santé

- Santé: élément essentiel de la Politique générale = Enjeu majeur **d'intérêt général**
- Améliorer le système actuel de santé et l'améliorer par le biais de l'IA.
- Implication majeur de l'Etat et du législateur.

A – assez **satisfaisante** pour des **finalités professionnelles** (pratique professionnelle médicale, recherche)

B – assez **décevante** pour des **finalité de la protection de l'utilisateur de santé** (RGPD/Protection des données, protection plus générale de la personne, Principe de garantie humaine/protection des usagers de santé)

A – Une implication assez satisfaisante pour des finalités professionnelles (pratique professionnelle, recherche)

- **29 mars 2018** Annonce symbolique
Le **Président de la République** a annoncé au Collège de France, lors de la journée *AiForHumanity*, le 29 mars 2018, la création d'une **plate-forme nationale sécurisée en matière de collecte et de traitement des données de santé** (Heal data hub national) érigée en « **axe majeur de la stratégie nationale d'intelligence artificielle** ».
- **Défi partiellement relevé à l'occasion de la loi « Ma santé 2022 » de juillet 2019.**

La loi « Ma santé 2022 », un texte majeur pour l'intégration du numérique du point de vue professionnel

- La loi n°2010-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé dite « **Ma santé 2022** »
- DÉCLOISONNER LES PARCOURS DE FORMATION ET LES CARRIÈRES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ
- CRÉER UN COLLECTIF DE SOINS AU SERVICE DES PATIENTS ET MIEUX STRUCTURER L'OFFRE DE SOINS DANS LES TERRITOIRES
- **DÉVELOPPER L'AMBITION NUMÉRIQUE EN SANTÉ**
- **Chapitre Ier : Innover en valorisant les données cliniques** (art 41)
 “ Plateforme des données de santé »
- Chapitre II : **Doter chaque usager d'un espace numérique de santé** (art 44, 45) (dossier médical partagé).
- **Les dispositions sont plus orientées sur l'ORGANISATION PROFESSIONNELLES DU NUMÉRIQUE QUE LA PROTECTION DE LA PERSONNE**

Mais nouveau défi: indispensable que l'Etat, le parlement soient vigilants et réactifs pour protéger les données de santé, clés des systèmes de santé/Cyber attaques

Des **hôpitaux de plus en plus cibles de cyber attaques**: A l'exemple des cyber attaques du **CHU de Rouen du 15 novembre 2019**, des **120 établissements de santé du Groupe Ramsay du 10 août 2019**, des **600 ordinateurs du CHU de Montpellier le 12 mars 2019**, chaque jour d'importantes failles de sécurité dans le domaine de la santé sont rapportées par les médias.

Un rapport de Greenbone Networks, société allemande, du 18 septembre 2019, fait état de millions de données confidentielles de santé de patients, notamment dans le domaine de l'imagerie, directement accessibles sur internet.

L'ampleur des failles est édifiante : « **Le nombre de dossiers accessibles est effrayant. Au total, nous avons observé plus de 24 millions de documents, associés à plus de 700 millions d'images. 400 millions étaient réellement téléchargeables. Ces systèmes non protégés sont situés dans 52 pays à travers le monde. Le système informatique, la messagerie, les logiciels ont été bloqués et une demande de rançon a été effectuée** ».

Les résultats d'une étude de Kaspersky menée en août 2019 auprès d'un panel de 1 002 professionnels de santé en France sur les enjeux de protection des données de santé. Il en ressort un préoccupant paradoxe. Si 70 % des professionnels de santé déclarent se sentir concernés par les questions de cybersécurité et de protection de la vie privée, ils sont **80 % à ne pas disposer d'une solution permettant de protéger l'ensemble des appareils qu'ils utilisent dans le cadre professionnel.**

B – implication assez décevante pour des finalité de la protection de l’usager de santé (RGPD/Protection des données, protection plus générale de la personne, Principe de garantie humaine)

• 1 – Protection des données personnelles des personnes relativement satisfaisante

- Le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (**RGPD**) et, au niveau français.
- La loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles modifiant la loi n°78-17 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés (**CNIL**).
- Le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l’application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés : Délibération n° 2019-055 du 9 mai 2019 portant avis sur un projet de décret pris pour l’application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés (saisine n° AV 19008103) (**CNIL**).

2 – Une protection des usagers de santé assez décevante/ actuel projet de loi de bioéthique

De très importants travaux préparatoires ont été réalisés en vue de la rédaction du projet de loi

- l’avis 129 du **CCNE** sur sa contribution à la révision de la loi de bioéthique,
- Le rapport Villani du 5 avril 2018 (**OPECST - Parlement**),
- les travaux du Conseil d’Etat (**CE**) sur la bioéthique,
- Le livre blanc de l’**Ordre des médecins** sur le numérique,
- les rapports du **ministère de la santé**,
- Le rapport des **Etats généraux de la bioéthique** du Comité consultatif national d’éthique de juin 2018
- Le rapport de la **CNIL**, le rapport du 25 octobre 2018 au nom de l’Office parlementaire d’évaluation des choix scientifiques et technologiques sur l’évaluation de l’application de la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique,
- le rapport du **CERNA** sur « Numérique et santé : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? » à l’occasion d’un colloque « Santé numérique : quels enjeux éthiques » organisé par le **CCNE** et la CERNA le 19 novembre 2018
- Avis **CCNE** n° 130 : Données massives en santé (Big Data et santé) : une nouvelle approche des enjeux éthiques
- Rapport d’information du député Touraine (**Parlement**) sur la révision de la loi de bioéthique du 15 janvier 2019.

Le Principe de garantie humaine: une notion pas assez exposée dans le projet de loi de bioéthique

- Initié par le Comité consultatif national d'éthique, ce principe a pour objectif de « **garantir une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé, et l'obligation d'instaurer, pour toute personne le souhaitant et à tout moment, la possibilité d'un contact humain susceptible de lui transmettre l'ensemble des informations la concernant dans le cadre de son parcours de soins** ». Cette supervision s'exprime à travers la « nécessité de préserver la maîtrise finale du professionnel de santé, en interaction avec le patient, pour prendre des décisions appropriées en fonction de chaque situation spécifique ».
- le rapport préconise d'introduire le **principe législatif de garantie humaine du numérique** en santé et de charger la haute autorité de santé de rédiger des recommandations de **bonnes pratiques** pour la mise en œuvre concrète de ce principe ; de mettre en place un **collège de garantie humaine à l'échelle d'un établissement** ou d'un territoire plus large et de définir un nouvel acte de télémédecine dit « de garantie humaine » permettant d'obtenir un deuxième avis médical en cas de doute sur les recommandations thérapeutiques de l'algorithme.
- **Les patients pourraient alors, au nom du principe de garantie humaine, se « prévaloir d'une intervention humaine en dernier recours, qui devra dorénavant s'imposer comme un droit ».**
- Définir un nouvel acte de télémédecine dit « de garantie humaine » permettant d'obtenir un deuxième avis médical en cas de doute sur les recommandations thérapeutiques de l'algorithme.

Protection de la personne/numérique en santé?

- **Le projet de loi a accouché d'une souris! TRES INSUFFISANT**
- **Article 11 du projet de loi/ vote Assemblée nationale**
- Le chapitre I^{er} du titre préliminaire du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4001-3 ainsi rédigé :
 - « **Art. L. 4001-3. – I. – Lorsque pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique est utilisé un traitement algorithmique de données massives, le professionnel de santé qui **communique les résultats de ces actes informe la personne de cette utilisation et des modalités d'action de ce traitement.****
 - « **II. – L'adaptation des paramètres d'un traitement mentionné au I pour des actions à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique concernant une personne est réalisée avec l'intervention d'un professionnel de santé et peut être modifiée par celui-ci.**
 - « **III. – La traçabilité des actions d'un traitement mentionné au I et des données ayant été utilisées par celui-ci est assurée et les informations qui en résultent sont accessibles aux professionnels de santé concernés. »**
- **Quatrième partie : Professions de santé**
- **Livre préliminaire : Dispositions communes**
 - **Titre Préliminaire : Missions des professionnels de santé**
 - Chapitre Ier : Dispositions générales (Articles L4001-1 à L4001-2)
 - Chapitre II : Dispositions communes relatives à la reconnaissance des qualifications professionnelles
 - Section 1 : Alerte (Article L4002-1)
 - Section 2 : Carte professionnelle (Article L4002-2)
 - Section 3 : Accès partiel (Articles L4002-3 à L4002-6)
 - Section 4 : Dispositions communes (Article L4002-7)

Une première version de l'article 11 votée en première lecture par l'Assemblée nationale critique

- **Cette disposition sera insérée au Chapitre 1^{er} du titre préliminaire du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique. Cette dernière porte sur « les professionnels de santé ».** Le livre vise les « interventions des professionnels de santé ». L'article 11 du projet de loi se projette uniquement sur les obligations des professionnels de santé lors de l'intégration d'un traitement algorithmique de données massives à un traitement préventif, diagnostic ou thérapeutique. Parmi ces obligations, est visée l'information de la personne, pourtant pas explicitement érigée comme un droit fondamental.
- **Aucune disposition particulière n'est prévue concernant la protection de la personne en santé qui aurait pu être introduite dans le livre Premier du Code de la santé publique intitulé « Protection des personnes en santé »,** notamment au titre premier « Droit des personnes malades et des usagers du système de santé » (articles L.1110-1 à L.1115-2. Ce n'est donc que par le biais d'une obligation professionnelle que la personne bénéficie d'une information.
- L'information envisagée s'effectue après que le traitement algorithmique des données massives ait été réalisé pour les actes à visées préventive, diagnostique ou thérapeutique. Ceci signifie que **la personne ne dispose d'aucune explication préalable et ni d'aucune demande de consentement avant l'acte, ce qui surprend quant à la marge de protection des personnes et à leur autonomie. Est-ce une résurgence du paternalisme médical à l'heure du numérique ?**
- Se pose aussi la question de **l'intégration du traitement algorithmique des données massives au traitement.** Rien n'est précisé sur le contenu des données massives utilisées. Aucune indication ne posée à l'égard du traitement des données médicales et personnelles de la personne.
- Se pose aussi la question de savoir pourquoi une personne ne bénéficie **d'aucune information sur la traçabilité des actions d'un traitement,** laquelle est exclusivement réservée au professionnel de santé.

Article 11 du projet de loi/ vote Sénat

- « Lorsque, pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, le professionnel de santé envisage de recourir à un traitement algorithmique, **il en informe préalablement le patient et lui explique, sous une forme intelligible, la manière dont ce traitement serait mis en œuvre à son égard.** Seule l'urgence et l'impossibilité d'informer peuvent y faire obstacle ;
- La **saisie d'informations relatives au patient dans le traitement algorithmique se fait sous le contrôle du professionnel de santé qui a recouru audit traitement ;**
- **Aucune décision médicale ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement algorithmique ;** les concepteurs d'un traitement algorithmique s'assurent de la transparence du fonctionnement de l'outil pour ses utilisateurs ;
- Un **décret en Conseil d'Etat,** pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise les modalités d'application du présent article, notamment la mise en œuvre de **l'information du patient, les conditions d'utilisation du traitement algorithmique par les professionnels de santé et celles dans lesquelles la transparence du fonctionnement dudit traitement est assurée par son concepteur ».**

Une seconde version de l'article 11 votée en seconde lecture par le Sénat, améliorée mais encore critiquable

- **Pourquoi se contenter d'une simple information et remettre en question le principe de l'autonomie de l'utilisateur de santé en ne lui demandant pas son consentement ?** Est-ce là encore une **résurgence affirmée du paternalisme médical numérique** ?
- **La maîtrise des résultats apportés par les algorithmes est désormais explicitement attribuée au médecin qui contrôle et décide. Qu'en est-il de sa responsabilité?** L'importante technicité générée par l'intelligence artificielle est-elle en soit un élément légitime justifiant l'exclusion du patient concernant la décision de recourir à un traitement algorithmique ?
- **La transparence du fonctionnement de l'outil du traitement algorithmique par les concepteurs est en soit une garantie importante en matière d'explicabilité et de maîtrise des moyens. Des sanctions sont-elles prévues en cas de non-respect de cette obligation ?**
- **Comment appréhender la notion d' « utilisateurs » du traitement algorithmique ?** Bien qu'il soit mentionné « **les professionnels de la santé** » dans le renvoi au décret d'application, se pose la question même de l'utilisation qui, certes sera essentiellement médicale, mais pourrait aussi relever du **domaine de la recherche**? Dans ce dernier cas, une telle utilisation devrait explicitement être envisagée dans la loi, de même que des conditions strictes devraient être posées en termes de réalisation et de protection des données.

Autant de questionnements qui interrogent sur **la protection effective et suffisante de la personne à travers les dispositions *minimalistes*, jusque-là prévues par le législateur**

Mais pourquoi le législateur n'est-il pas davantage intervenu?

- **Les parlementaires se sont donnés le mot : intervenir le moins possible afin de privilégier la liberté et les activités relatives au numérique en santé fortement attractives en matière de recherches et de potentialités économiques, mais aussi en forte concurrence à l'échelle internationale**, tant pour les *start-up* que pour les entreprises classiques et les géants du numérique que sont les *GAFAMI américain* (*Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft, IBM*) et les *BATX chinois* (*Baidu, Alibaba, Tencent, Xiaomi*).
- Le législateur français doit être extrêmement attentif à son positionnement. Il doit certes envisager des dispositions mais rester prudent en trouvant un **équilibre entre la protection des personnes (citoyens, patients, sujets de recherches) et le développement de la recherche**.
- En effet, **il ne faudrait pas que des dispositions trop restrictives viennent entraver la recherche, au risque de provoquer la fuite des projets d'essais à l'étranger, ainsi que la fuite des chercheurs et des financeurs**.
- **Lobbying des chercheurs? Surpuissance croissantes des GAFAMI?**

II – Une mainmise exponentielle des GAFAMI sur les systèmes de santé

A – Des enjeux économiques et stratégiques des GAFAMI sur la santé

- **Progrès** certes générés par les recherches très importants des GAFAMI pour des améliorations de la prévention et des traitements mais à qui vont-ils profiter?
- **Eldorado financier pour les GAFAMI et les BATX qui investissent de plus en plus dans le domaine de la santé**, d'autant qu'elles bénéficient d'un énormes échantillons de données.
- **Quid de la souveraineté de l'Etat français et des pays européens sur la santé?** Et même sur les systèmes de santé où la part de la sphère privée peut prendre de plus en plus d'importance.

Quelques exemples de l'ambition des GAFAMI et de leur impact en santé

(aide à la détection des pathologies, amélioration des diagnostics, l'optimisation et l'adaptation des traitements, la détection d'anomalies potentielles dans les parcours de soins)

Début janvier 2020, un article publié dans la revue *Nature* a annoncé qu'un algorithme de *Google Health* est plus performant en matière de **dépistage du cancer du sein qu'un radiologue**.

En mai 2019, *Verily*, s'est associée avec des fleurons de la recherche tels que **Sanofi, Novartis et Pfizer** pour améliorer des programmes d'essais cliniques.

En novembre 2019 *Microsoft*, s'est associé avec **l'entreprise SRL Diagnostics**, spécialisée dans les diagnostics de pathologie et en radiologie en Inde, afin de mettre au point une intelligence artificielle capable de détecter le cancer du col de l'utérus à partir de 100 000 échantillons de frottis obtenus chaque année.

En Août 2019, *Microsoft* a conclu un autre accord avec les **hôpitaux indiens Apollo** afin de mettre en place un comité national de coordination clinique aux fins de lutter contre les maladies cardiovasculaires.

Le 29 janvier 2020, *Microsoft* a lancé le programme *AI for Health* aux fins d'« utiliser l'IA pour améliorer la santé des personnes et des communautés du monde entier », lequel se concentre sur trois domaines clés : l'accélération de la recherche médicale pour faire progresser la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies, l'accroissement de la compréhension commune de la mortalité et de la longévité pour se protéger contre les crises sanitaires mondiales et la réduction des inégalités en matière de santé et d'amélioration d'accès aux soins pour les populations mal desservies ».

Quelques exemples de la surpuissance des GAFAMI en santé

Le 6 novembre 2018, Microsoft a obtenu la certification pour être hébergeur de données en France, laquelle s'applique à l'ensemble des services Cloud proposés depuis la France par le biais de Azure, Office 365 et Dynamics 365.

Le 1^{er} novembre 2019, concernant la captation des données de santé, **Google a racheté, la société Fitbit, spécialiste dans la production de bracelets et de montres connectées permettant de disposer en temps réel de données de santé** (taille, poids, âge, sexe, géolocalisation, nombre de pas, distance parcourue, calories brûlées, fréquence cardiaque, phases et durée de sommeil) de 28 millions d'utilisateurs. Cet objectif de collecte des données personnelles, en lien avec la santé, est aussi initié par Apple, par le biais de sa montre *Apple Watch*.

Mi-novembre 2019, Google a conclu un accord concernant **le projet Nightingale avec Ascension, l'un des acteurs les plus importants dans le domaine de la santé aux Etats-Unis, exploitant 2600 sites de soins, dont 150 hôpitaux et 50 maisons de personnes âgées**. Cet accord, dénoncé par un lanceur d'alerte, considéré comme le plus important jusque-là signé par la firme dans ce secteur, a pour finalité d'opérer le transfert des dossiers médicaux complets comprenant notamment l'identité, les antécédents, les résultats d'examens, les diagnostics sur la plate-forme d'hébergement de données en ligne (*Google Cloud*) et ce, sans aucun recueil du consentement des patients.

Le 10 janvier 2020, la société **Verily**, filiale e-santé de la société **Alphabet (Google)** a publié un article intitulé « De meilleures données, de meilleurs soins », établissant un **bilan des activités déjà réalisées en matière de recueil de données, de partenariat avec des institutions, organismes, société aussi divers que l'American Heart Association, les consortiums d'hôpitaux, les partenaires de l'industrie, du système de santé tels que Atrius Health et VA Palo Alto**.

B – Une nécessaire réactivité des ETATS à l'égard des GAFAMI

Question actuelle du démantèlement des GAFAMI.

- Question actuellement posée aux **USA**: A l'occasion de la campagne des élections présidentielles américaines, *Elisabeth Warren*, candidate du Parti démocrate a proposé le démantèlement des *GAFAMI*.
- **Margrethe Vestager** n'est pas pour le démantèlement des GAFAMI. La **commissaire européenne en charge de la concurrence** préfère utiliser d'autres leviers pour gérer les abus éventuels, estimant que cette voie n'est à envisager qu'en dernier recours (7 nov 2019).
- Question d'autant plus importante que les maîtres du monde deviennent les GAFAMI américaines et les BATX chinoises.

*Question de l'indépendance des Etats, de l'Europe/GAFAMI

Ceci aura des incidences majeures sur les systèmes de santé de demain.

Indispensable que les Etats maintiennent leur souveraineté dans le domaine de la santé dans la mesure où **seul un service régalien permet de lutter contre les discriminations et les inégalités de prises en charge**.

Seuls les systèmes de santé publics sont en mesure de pouvoir répondre à de tels objectifs fondés sur **l'intérêt général, la protection de la population, le droit aux soins pour chaque usager de santé**.

Réactivité des Etats nécessaire

- Insuffisance des Clouds souverains.
- **Royaume-Uni - juillet 2019**: le gouvernement a autorisé **Amazon à accéder aux données médicales stockées sur les serveurs du National Health Service (NHS)**, sans aucune compensation financière, ni accord des patients, avec l'objectif de favoriser les conseils en santé via l'assistant vocal *Alexa*.
- **France**: Critiques/ Etat français /**projet de recours de Microsoft pour le Health Data Hub.**

Le 26 juin 2019: lancement d'une **action de groupe par UFC- Que Choisir contre les sociétés Google Irlande et Google LLC devant le tribunal de grande instance de Paris.**

Ceci suppose de nouvelles conditions restrictives d'accès, des moyens effectifs de contrôle par la CNIL en la dotant d'un budget adéquat afin qu'elle puisse effectivement y pourvoir.

La réactivité récente de l'Europe

- **Qwant**
- **Le 29 octobre 2019, le projet allemand de cloud européen « Gaia-X » a été annoncé.** Il permettrait de fédérer et de stocker les données européennes, ce qui pourrait constituer un élément pertinent de protection, d'autant que, pour l'instant, les **principaux hébergeurs sont soit américains (Microsoft, Google Cloud, AWS d'Amazon), soit chinois (Alibaba Cloud).**
Ce projet est d'autant plus pertinent en raison de la promulgation **le 23 mars 2018 du Cloud Act (Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act)**, par l'administration Trump, en vertu duquel les agences d'exécution de la loi, c'est-à-dire les forces de l'ordre, les agences de renseignements, disposent de la faculté d'accéder aux données stockées sur les serveurs des opérateurs télécoms et des fournisseurs de services de *cloud computing* au-delà des frontières.
- **19 fév 2020.**
 - **Livre blanc sur l'intelligence artificielle: une approche européenne de l'excellence et de la confiance**
 - de nouvelles stratégies en matière de données et de développement de l'intelligence artificielle axées sur le facteur humain.
- **20 février 2020** Audition du Parlement européen sur un **droit pénal spécifique sur l'intelligence artificielle**

Une réactivité nécessaire au niveau international

- **Vers un ordre international du numérique pour éviter toute dépendance des Etats, des citoyens dans un secteur aussi sensible que celui de la santé.**
- **Nécessité de trouver de nouveaux équilibres entre les différents acteurs (Etats et géants du numérique).**

III – Vers un nouvel écosystème normatif?

Nouvel écosystème normatif indispensable

Nouvelle ère du numérique par la 5G et la 6G qui se dessine et par l'ordinateur quantique.

L'émergence de nouvelles relations Etats/GAFAMI

Suède : ambassadeur auprès des GAFAMI

Royaume-Uni : un régulateur pour contrôler les grandes entreprises technologiques

USA et GAFAMI: demande d'une réglementation souple, proportionnée et sectorielle de l'IA

De réactivités contrastées/RGPD au niveau mondial

Royaume Unis: UK Data Protection

Californie: Consumer Privacy Act (CPP Act)

Chine: Le « consensus de Pékin » (15 articles)

L'éthique?

Des réflexions éthiques précédant la loi (France)

Des règles éthiques créés par des entreprises:

Tentatives avortées par les géants numérique

Des normes privées au sein des entreprises?

(Ex) Règles de droit du travail internes censurées par le Conseil constitutionnel/plateformes transport (Uber).

La soft law dans certains Etats (USA) – réglementation souple/recommandations de bonnes pratiques, usages.

16 fév 2020: La proposition de législation de Mark Zuckerberg (Facebook): demande aux Etats de légiférer/plateformes. : *"Je ne pense pas que les entreprises privées doivent prendre autant de décisions seules lorsqu'elles touchent à des valeurs démocratiques fondamentales"*

L'importance d'établir des principes juridiques du numérique en au niveau international

Principes de protection humaine

Principe de garantie humaine
Principe de liberté/intrusion massive des GAFAMI
Principe de portabilité
Principe de respect de la vie privée
Principe du secret médical numérique,
Principe de l'anonymisation des données
Principe de déréférencement/droit à l'oubli
Principes d'égalité, de non discrimination,
d'inclusion, d'équité d'accès

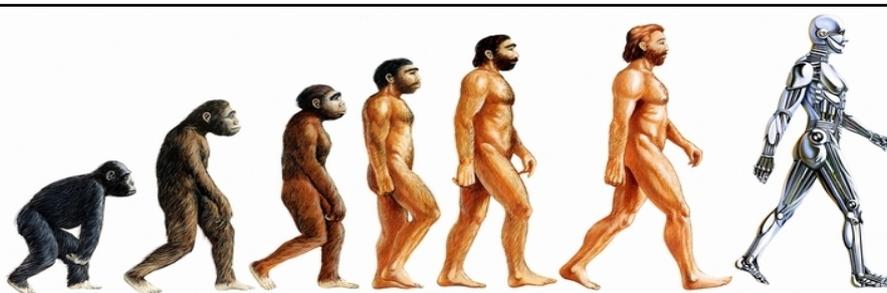
Des principes d'organisation fonctionnelle

Principe d'interopérabilité des données;
Principe d'intérêt légitime du recours à des données personnelles;
Principe de minimisation des données;
Principe de transparence dans les application de l'IA/loyauté;
Principe d'explicabilité;
Principe de lutte contre les biais;
Principe de vigilance et de reflexibilité....

Conclusion

En définitive, plus que d'envisager une opposition entre les ETATS et les GAFAMI, ne faudrait-il pas des échanges co-constructifs (Objectif idéaliste? ou indispensable?).

Question de l'équilibrage des actions des uns et des autres sur pour l'émergence de **systemes de santé au service de la finalité de l'HUMANITE.**



MERCI.

benedictebeviere@hotmail.com