15 novembre 2024

La démarche éthique : clé de voûte des pratiques innovantes du soin

Jacques BRINGER
Académie des Sciences et Lettres de Montpellier
Académie de Médecine
Espace de réflexion éthique Occitanie

Nota. Pour retrouver les autres conférences de ce colloque : dans la page d'accueil (https://www.ac-sciences-lettres-montpellier.fr/) cliquer sur "Rechercher un document" et dans la fenêtre qui s'affiche, entrez le mot-clé : COLL2024

MOTS-CLÉS

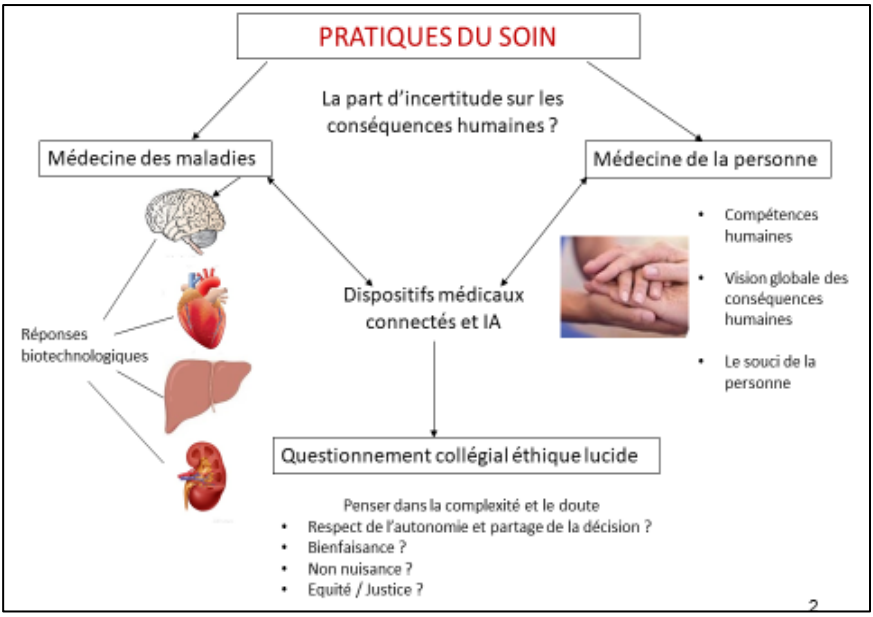
COLL2024, médecine, éthique, dispositifs médicaux connectés, intelligence artificielle, nouvelles technologies.

RÉSUMÉ

Les soins innovants, de plus en plus scientifiques et rigoureux, intégrant les nouvelles biotechnologies pour être mieux ciblés, sont plus efficaces sur les maladies. Dans le même temps, la médecine doit rester humaine et soucieuse des attentes et des besoins de la personne. Les Dispositifs Médicaux Connectés (DMC), implantés ou en externes, sont dotés de fonctions de télétransmission et de stockage numériques avec des algorithmes évolutifs capables de moduler la décision médicale, le traitement, le suivi et l'accompagnement des patients. Les DMC peuvent sauver des vies (détection des troubles du rythme, stimulateur et défibrillateur cardiaques), accroître la sécurité et la qualité du traitement (insulinothérapie automatique en boucle fermée), faciliter la personnalisation du diagnostic, des traitements et du suivi tout en favorisant l'autonomie. Ils peuvent compenser un handicap ou une vulnérabilité (implants de neurotechnologie). Leur développement rapide lors d'expérimentations et de pratiques cliniques innovantes exige de peser toutes les conséquences en termes de bénéfices et de risques ou effets indésirables. Le questionnement éthique, garant du bon usage des DMC, nécessite de se préoccuper du respect de l'autonomie et des aspirations individuelles des patients en veillant aux conditions de bienfaisance et à la prévention des nuisances potentielles, avec une vigilance particulière sur la garantie de leurs droits relatifs à la confidentialité des données personnelles et de vie privée. La diffusion des dispositifs médicaux connectés dotés d'algorithmes ne garantit pas à elle seule la qualité des soins. Les équipes utilisatrices qui mettent en œuvre les essais ou la pratique clinique doivent être lucides et parfaitement informées sur les bénéfices et les risques de ces technologies. Les professionnels de soins confrontés à leur usage doivent être préalablement formés à la Règlementation Générale de Protection des Données de Santé (RGPDS) ainsi qu'à une démarche éthique rigoureuse et respectueuse des droits et attentes des patients.

Introduction

Prenant appui sur le développement des biotechnologies nouvelles, la médecine plus scientifique, rigoureuse, précise et efficace rencontre un bouleversement de sa pratique, notamment dans la relation médecins-patients. Les bénéfices de cet exercice bio-techno-médical centré sur la maladie sont évidents. Mais la forte émergence des maladies chroniques, souvent associées entre elles, en particulier dans le vieillissement, rend compte de l'insuffisance des approches spécialisées et techniques dans des situations souvent complexes. La médecine de la personne doit moduler les décisions et l'accompagnement selon le profil du patient, c'est-à-dire de son âge, de ses pathologies associées, de ses traits psychologiques, de ses priorités et modes de vie, de son environnement affectif, socio-éducatif et culturel. Dans cette personnalisation multifactorielle, le médecin et les soignants doivent garder le souci constant de la personne en sachant annoncer et expliquer clairement, préalables à une décision partagée et donc bien comprise.



Encadré 1 : Les pratiques du soin et le questionnement éthique

La rencontre des technologies et de l'humain : l'exemple des dispositifs médicaux connectés (DMC)

En soins, comme ailleurs, il n'y a pas d'exemple où lorsque la machine a eu les capacités de réaliser le travail de l'homme, notamment en mieux, elle ne l'ait pas remplacé en le dépossédant de nombre de tâches. Mais tout ce qui est innovant n'est pas humainement souhaitable ou individuellement approprié. Certains voient dans le développement d'un soin automate se réaliser la prémonition de Paul Valéry : « le malade de l'avenir est une collection […] de fiches, de graphiques, de nombres et d'enregistrements divers. Un automate sera le médecin de l'avenir, qui sans aucune pensée, déduira de ces données un classement et un traitement. […] La valeur du médecin diminue en raison directe des moyens d'investigations que lui donne la technique physico-

biologique. Plus en dispose-t-il, plus s'efface-t-il devant eux et renonce-t-il facilement à observer et à réfléchir »[1]. Le risque existe en effet que dans l'exercice d'une médecine accélérée et dictée par les algorithmes, il n'y ait simplement plus la place pour penser.

Les DMC illustrent bien la potentialité et les limites ou risques de l'utilisation à l'interface soignants-patients de ces outils aptes à recueillir un grand nombre de données et à les convertir par les algorithmes en assistance diagnostique et thérapeutique offrant aux patients une efficacité et une sécurité inégalées. Ainsi, les DMC peuvent être destinés à des fins médicales : éducation thérapeutique, observance, diagnostic, sécurité des soins, surveillance, alerte, assistance. Ils peuvent couvrir un usage individuel par les patients (implantés et/ou externes) ; posséder des fonctions de télétransmission et de stockage numérique ; comporter des algorithmes capables de moduler la décision, le traitement, le suivi et l'accompagnement des patients. Ces algorithmes peuvent être figés, incrémentaux avec intervention humaine, ou encore apprenants et autonomes, incluant des systèmes d'intelligence artificielle (IA) générative. Les potentialités et plus-values attendues des dispositifs médicaux connectés sont de faciliter l'accès aux soins (disponibilité, éloignement des équipes médico-soignantes) ; de sauver des vies (prévention des risques aigus et décompensations) ; d'accroître la sécurité (alerte et réactivité à distance) ; de faciliter la personnalisation de la prédiction, du diagnostic, des soins, du suivi/observance, de l'accompagnement et de l'éducation thérapeutique ; de lutter contre l'isolement (liens et interactions soignants-patients) ; de favoriser l'autonomie, le maintien à domicile en prévenant les hospitalisations ; de compenser une vulnérabilité, un handicap (homme compensé). Ils concourent à améliorer la qualité de vie et ont un impact médico-économique certain avec la nécessité de transformer le métier de médecin et de soignant.

1. Trois exemples du développement rapide des DMC en soins innovants montrent l'importance de peser toutes les conséquences en termes de bénéfices et de risques ou d'effets indésirables de ces nouvelles technologies.

1.1. Les dispositifs et implants d'interface cerveau-machine ou la convergence des neuro-technologies et de l'intelligence artificielle.

Les bénéfices potentiels de ces dispositifs sont une meilleure analyse de la structure et du fonctionnement du cerveau, une identification des causes de dysfonctionnement et de pathologies, voire une prédiction de la survenue des maladies neurologiques (Alzheimer)… De plus, ils permettent une cartographie précise des lésions cérébrales et actions thérapeutiques ciblées (électrodes implantées, chirurgie avec neuroprothèses pour maladie de Parkinson, déficits moteurs, déficits cognitifs… Cela vise à un homme « compensé » dans ses capacités physiques ou cognitives. Ces techniques comportent des risques tels que **les abus intentionnels** dont le piratage des données identifiantes et personnelles, la volonté de modification de la personnalité avec effraction dans la vie privée mentale. Bref, une prise de contrôle sur le cerveau et les conduites et un détournement de la finalité de leur usage. De surcroît, existent **des effets indésirables** : intrusion et atteinte à l'autonomie, biais des recueils de données et donc des résultats en termes de diagnostic, de pronostic, de décision et d'équité ; problèmes de contrôle et de responsabilité entre utilisateur (patients), concepteur et algorithme (puce).

1.2. Les dispositifs médicaux connectés trouvent une large place en cardiologie par le recueil numérisé de l'activité électrique myocardique analysée par l'intelligence artificielle.

[1] Paul VALÉRY, *Cahiers*, Paris, éd. CNRS, vol. 26, 1960, p. 738.

Ainsi, les stimulateurs et défibrillateurs cardiaques sauvent des vies en réagissant instantanément aux troubles du rythme cardiaque qu'ils enregistrent. Par ailleurs, les données recueillies par enregistrement électrocardiographique du rythme cardiaque par différents outils implantés ou portés (tels les montres connectées) et traitées par algorithmes permettent de déceler ou de prédire la survenue de troubles du rythme auriculaires et ventriculaires, sources de morts subites et d'accidents vasculaires cérébraux. Si certaines de ces avancées ne se discutent pas en termes de bénéfices pour le patient, elles ne doivent pas s'extraire d'une réflexion éthique concernant l'information des patients sur les inconvénients (protection des données et de la vie privée) et les risques propres de situations inattendues ou traumatisantes qu'elles induisent.

Encadré 2 : DMC et rythme cardiaque

1.3. Dans le traitement du diabète de type 1, où la vie du patient dépend de l'insuline injectée 3 à 4 fois par jour ou infusée en continu par pompe, les DMC dotés d'une IA transforment l'efficacité du traitement et la vie des diabétiques. Ainsi, **les applications d'IA couplées à des stylos à insuline connectés** analysent les données de la mesure continue du glucose et conseillent le patient avec diabète de type 1 (et potentiellement de type 2) sur la dose la plus appropriée d'insuline rapide prandiale ou correctrice et d'insuline lente. Elles assistent le patient lorsqu'une hypoglycémie est prédite et envoient un rappel en cas de bolus oublié ou retardé. Elles participent enfin à l'auto-apprentissage du patient. Dès lors, elles augmentent le temps passé dans la cible glycémique recherchée et réduisent l'omission des multiples injections quotidiennes d'insuline. L'ergonomie, la facilitation de leur usage, l'éducation thérapeutique et la motivation jouent un rôle dans l'apport de ces systèmes. Les systèmes d'IA générative ont la capacité, en réponse à une question/requête, de produire en quelques secondes des textes souvent pertinents mais parfois erronés. Ils fonctionnent à partir d'auto-apprentissage basé sur un nombre très élevé d'exemples ou de situations (données massives). Cela les différencie de l'intelligence humaine (apprentissage) qui s'appuie sur l'expérience et le contexte. D'où la nécessité d'une validation humaine. Les potentiels de l'IA générative sont tels que ni les patients, ni les professionnels de soins ne peuvent rester à l'écart des enjeux, des bénéfices de ces avancées prometteuses tout en comprenant leurs limites. Ainsi, l'utilisation par les patients diabétiques d'une IA conversationnelle vocale améliore leur équilibre glycémique mieux que les soins et l'accompagnement avec éducation thérapeutique standard.

1.4. L'insulinothérapie automatisée en « boucle fermée » allie des algorithmes de régulation entre les données de l'enregistrement continu du glucose et la réponse adaptée d'une infusion continue d'insuline. Elle représente aujourd'hui l'approche thérapeutique la plus efficace en termes de contrôle glycémique et sécurise la vie des diabétiques.

Encadré 3 : Insulinothérapie automatisée en boucle fermée

2. Démarche éthique relative au respect du droit des patients connectés

2.1. Au-delà des espoirs et des attentes, ces dispositifs doivent répondre à une application respectueuse des aspirations humaines et soucieuse de la personne.

Comment privilégier l'autonomie ? Comment veiller aux conditions de la bientraitance ? Comment prévenir les nuisances potentielles ? Comment garantir les droits des patients et l'équité ? Les responsabilités respectives des intervenants autour du patient connecté sont-elles définies et connues de l'équipe et du patient ? Telles sont les questions de nature éthique préalables à la mise en place des DMC.

2.2. Privilégier l'autonomie

Il convient d'apporter au patient une information loyale, intelligible et une éducation thérapeutique adaptée. Le consentement éclairé est obtenu avec la garantie d'une décision partagée. Il s'agit de préserver la capacité humaine d'interagir sur les outils et les données ; de respecter la liberté de choix du patient d'initier ou pas, puis d'arrêter ou pas, l'assistance technologique

Autonomie → décider et faire « avec » et non « pour » le patient.

- S'assurer de la qualité d'une **information loyale, intelligible** et d'une **éducation thérapeutique adaptée et évaluée**.
- Obtenir un **consentement éclairé** et une décision partagée.
- Préserver la **capacité humaine d'interagir** sur les outils et les données.
- Respecter la **liberté de choix du patient** d'initier ou pas, puis d'arrêter ou pas l'assistance technologique

Encadré 4 : Principes d'éthique pour le bon usage des dispositifs médicaux connectés : autonomie

2.3. Veiller aux conditions de la bienfaisance

Il importe de s'assurer de la pertinence de l'indication du système numérique d'applications et d'intelligence artificielle dont on n'a pas mesuré ou démontré des bénéfices supérieurs aux risques. Il convient d'exclure les personnes et les situations impropres à l'utilisation de cette technologie. La compétence des équipes qualifiées est un préalable de sécurité essentiel afin d'apporter au patient une éducation thérapeutique adéquate, de même que la disponibilité réactive des équipes avec la qualité relationnelle requise dont témoigne l'attention soucieuse de la personne et le maintien d'une accessibilité à des consultations présentielles.

Bienfaisance

→ **Pertinence**

- Pertinence des systèmes numériques d'application et d'IA dont on n'a pas mesuré ou démontré des bénéfices supérieurs aux risques.
- Pertinence de l'indication : population visée, motivation.
- Exclusion des personnes et situations impropres à l'utilisation.

→ **Qualité de l'équipe**

- Compétence des équipes qualifiées : éducation thérapeutique.
- disponibilité réactive des équipes.
- Qualité relationnelle par l'accessibilité aux consultations présentielles : le temps d'attention exclusive.

Encadré 5 : Principes d'éthique pour le bon usage des dispositifs médicaux connectés : bienfaisance

2.4. Prévenir les nuisances potentielles

Le principe de non-malfaisance exige de garantir la sûreté des technologies ainsi que leur fiabilité avec une robustesse technique veillant à la reproduction des résultats. Cette fiabilité du dispositif connecté exige des éléments de preuve. De plus, il convient de connaître le niveau de confidentialité et de protection des données personnelles. La technologie utilisée doit prévenir les intrusions inutiles dans le quotidien de la vie des patients. Comment garantir les droits des patients et l'équité ? L'accès à ces techniques doit être assuré afin d'éviter l'exclusion et la discrimination de populations d'emblée écartées et source d'une fracture numérique et de ségrégation. Le renforcement de l'éducation thérapeutique peut permettre un déploiement plus équitable et sécurisé des dispositifs. L'accès au numérique est-il garanti pour toute personne relevant de l'indication des DMC au cours de ses déplacements sur le territoire ? Les responsabilités respectives des intervenants autour du patient connecté sont-elles définies et connues des membres de l'équipe et du patient ? La responsabilité des tiers technologiques a-t-elle été définie sur la base d'un contrat précis avec les professionnels et les établissements de santé ?

Non-malfaisance

- Respecter la sécurité des données et la confidentialité.
- Assurer la qualité du recueil.
- Veiller à la reproductibilité des résultats : éléments de preuves.
- Garantir la sûreté des technologies et leur fiabilité.
- Maintenir une robustesse technique.
- Éviter les intrusions inutiles.
- Ne pas surestimer ou sous-estimer les capacités des patients.

Jusgtice/équité

- S'assurer de l'accessibilité aux techniques.
- Éviter l'exclusion et la discrimination par la technologie numérique.
- Écarter les biais dus à l'absence de prise en compte de certaines populations ou territoires (que deviennent les vulnérables ?)

Encadré 6 : Principes d'éthique pour le bon usage des dispositifs médicaux connectés : non-malfaisance, équité

Les Dispositifs Médicaux Connectés et l'Intelligence Artificielle ne peuvent et ne pourront jamais résumer le soin

Le soin c'est aussi et surtout :

- Une ***écoute*** attentive pour la lecture émotionnelle de l'adulte afin de percevoir ses attentes prioritaires et sa vulnérabilité.
- Un ***regard*** attentionné et bienveillant qui montre qu'il comprend.
- Une ***présence***, une posture disponible avec une juste proximité.
- Une ***intelligibilité du propos***, veillant au débit de la parole et évitant la perception infantilisante ou pontifiante.
- Un ***geste*** adapté à la situation.
- Un ***temps d'exclusivité*** envers le patient que l'on s'impose à soi-même.
- Une ***conscience permanente du dégât*** que l'on peut faire à son insu.
- Un ***questionnement éthique à plusieurs*** dans les situations complexes sources de doute.

Encadré 7 : Le soin au-delà des dispositifs médicaux connectés

Conclusion

Le développement des dispositifs médicaux connectés dotés d'algorithmes ne garantit pas à lui seul la qualité des soins. Les équipes utilisatrices qui mettent en œuvre les essais ou la pratique clinique doivent être lucides et parfaitement informées sur les bénéfices et les risques de ces technologies. Les professionnels de soins confrontés à leur usage doivent être préalablement formés à la Règlementation Générale de Protection des Données de Santé (RGPDS) ainsi qu'à une démarche éthique rigoureuse et respectueuse des droits et attentes des patients.