

**COMITE NATIONAL
D'ETHIQUE MEDICALE**

====

**INFORMATIQUE, INTERNET
ET MEDECINE :**



Aspects éthiques et juridiques

**Onzième Conférence Annuelle
Tunis, le 16 Novembre 2007**

Comité National d’Ethique Médicale
B.P. 74 – Institut Pasteur de Tunis
1002 - TUNISIE
Téléfax : (216) 71 783 828
E-mail : cnem@rns.tn
Site web : comiteethique.rns.tn

SOMMAIRE

- Discours d'ouverture 5
J. DAGHFOUS
- Introduction : Résultats de l'enquête effectuée par la STIM
sous l'égide du CNEM 7
J. DAGHFOUS
- Ethique des nouvelles technologies de l'information
et de la communication (NTIC) 11
N. ENNAIFER
- La protection des données à caractère personnel..... 33
N. MEZGHANI
- Le dossier médical informatisé..... 43
A. HARMEL
- L'exercice de la médecine sur le net :
aspects éthiques et déontologiques 49
M.S. BEN AMMAR

ETHIQUE DES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE LA COMMUNICATION DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE

- Ethique des technologies de l'information
et de la communication et biotechnologie :
éléments de discussion 57
R. KEFI BEN ATIG et S. ABDELHAK
- Ethique des technologies de l'information
et de la communication et neurosciences..... 61
R. GOUIDER, M. NECIBI
- Les publications sur le net dans le domaine de la de santé..... 65
A. AOUIJ-MRAD
- Synthèse des travaux 73
A. HARMEL

DISCOURS D'OUVERTURE
Du Pr Emérite Jalloul DAGHFOUS
Président du Comité National
d'Ethique Médicale

*Monsieur le Ministre,
Mesdames, Messieurs,*

Pour la onzième fois depuis sa création, le Comité National d'Ethique Médicale a le plaisir de vous accueillir pour sa conférence publique annuelle.

Cette manifestation a été inscrite par le législateur dans notre programme d'activités pour deux raisons :

- Permettre d'abord, qu'à intervalles réguliers, des questions d'éthique qui nous interpellent plus particulièrement puissent donner lieu à la plus large contribution de compétences et d'idées.
- Faire savoir ensuite que dans un domaine où l'homme est tellement concerné, mais tellement vulnérable, rien ne s'accepte ni ne se développe dans notre pays qui n'ait été soumis à l'analyse des consciences.

Lors des neuf premières conférences notre Grand Disparu le Professeur Bechir HAMZA et le regretté doyen Abdelaziz GHACHEM avaient eu à cœur d'alterner les approches globales du progrès médical ou du statut du patient avec des thèmes plus spécifiques comme ceux du handicap congénital ou de la génétique humaine.

L'an dernier où nous avons déjà le privilège d'être réuni dans cette enceinte nous avons débattu de la greffe d'organes.

Chaque fois des praticiens, des juristes, des philosophes, des sociologues ou des théologiens, puisant dans leur science leur expérience et leur conviction ont confronté leurs réflexions et essayé d'élaborer des recommandations communes.

Il s'agissait jusqu'ici de faire que les avancées scientifiques et techniques dans le domaine biomédical respectent les valeurs morales essentielles et, à ce titre, soient recevables pour notre société.

Nous sommes aujourd'hui dans une démarche inverse :
« Est-ce que les avancées technologiques qui se sont imposées à notre société comme autant de facteurs de développement et de progrès sont toujours compatibles avec les exigences éthiques particulières du domaine biomédical ».

Les nouvelles technologies de l'information et de la communication par leurs potentialités et les perspectives qu'elles ouvrent constituent pour nombre de secteurs remarquable outil de travail et pour chacun un facteur universel de connaissance et de culture.

En médecine, et nous entendons par là ceux qui y interviennent et ceux qui s'y adressent, ces technologies suscitent et promettent de telles pratiques et tels comportements qu'il faut bien admettre que nous allons inéluctablement vers un exercice d'une forme nouvelle.

Notre propos, notre devoir devrais-je dire, est de contribuer à faire que cette redéfinition ne soit pas subie mais accompagnée et maîtrisée ; qu'elle rassure le patient dans ses attentes et l'exigence de ses droits et qu'elle conforte le praticien dans l'accomplissement de sa mission.

Concilier informatique et éthique, retrouver Hippocrate dans la cybermédecine ... Y a-t-il lieu plus indiqué que cet amphithéâtre où tout commence pour y inviter ?

Je vous remercie.

INTRODUCTION

Résultats de l'enquête effectuée par la Société Tunisienne d'Informatique Médicale sous l'égide du CNEM

Pr Emérite Jalloul DAGHFOUS
*Président du Comité National d'Éthique
Médicale.*

Avec l'apparition des nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) dans l'exercice quotidien de la médecine, les données médicales deviennent plus exportables, et plus accessibles, contribuant d'une façon certaine à l'amélioration de la continuité des soins, mais en quittant le cadre du seul cabinet médical, elles posent le problème de leur protection afin de respecter les principes éthiques fondamentaux à la relation médecin-malade. Par ailleurs, l'utilisation des NTIC dans le domaine de la santé offre d'innombrables nouvelles possibilités et pratiques (Télémédecine, prescription électronique, biotechnologies...), exigeant de notre part une profonde réflexion visant à adapter les règles éthiques existantes à ce nouvel environnement.

C'est dans ce but que nous avons choisi ce thème pour notre Conférence Nationale.

Afin d'identifier les principaux axes de cette conférence nous avons entrepris en collaboration avec la Société Tunisienne d'Informatique Médicale (STIM) une enquête par questionnaire abordant les différents aspects de l'utilisation des NTIC dans le domaine de la santé et envoyé par e-mail à 614 personnes.

Il s'agissait de 378 adresses électroniques de médecins utilisant le réseau national de santé (rns), de 200 adresses électroniques de médecins inscrits dans la liste de diffusion du Syndicat des médecins de libre pratique (SMTLP), de 21 e-mails de chirurgiens dentistes et de 15 e-mails de membres de l'Association Tunisienne des droits pour la santé (ATDS).

Nous avons reçu 98 réponses soit un taux de 16%. Les détails sont résumés dans le tableau ci-après.

		Médecins rns	Médecins Libre Pratique	Chirurgiens dentistes	ATDS	Total
Mails envoyés	N	378	200	21	15	614
Mails reçus	N	70	20	4	4	98
	%	18,5	10	19	26,6	15,9

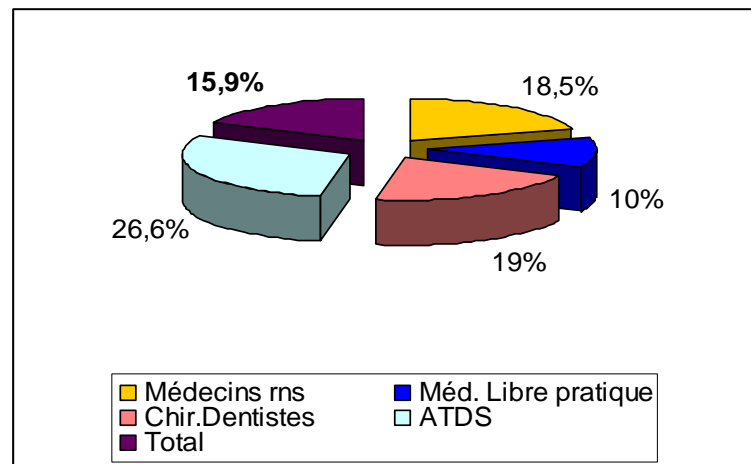


Fig. 1 : Pourcentage des réponses reçues

Le sexe ratio était proche de 1 avec 52 hommes et 46 femmes. La moyenne d'âge est de 43 ans. Plus de 92% des réponses provenaient de la région de Tunis.

Quatre vingt douze pour cent (92%) des interrogés possèdent un ordinateur sur leur lieu de travail (100% des médecins du secteur public). 94% déclarent utiliser l'ordinateur pour les besoins de leur travail. La connexion à Internet est de 93% sur le lieu du travail (100% des médecins du secteur public) et de 96% à domicile (100% des médecins du secteur de libre pratique). La connexion ADSL demeure encore insuffisante avec seulement 15% d'utilisateurs déclarés.

L'utilisation du mail est jugée « intéressante » pour communiquer avec les confrères par 91% des médecins interrogés. **Par contre seulement 10% d'entre eux la jugent « intéressante » pour communiquer avec les patients.**

Concernant la communication avec le patient à travers le net, 100% des médecins interrogés se disent prêts à fournir une information à leurs patients, 60% se disent prêts à fournir un avis médical et **100% ne sont pas prêts à pratiquer une consultation à distance avec prescription.**

Si 80% des médecins sont contre le téléachat des médicaments sur le net, 15% seraient prêts à l'autoriser à condition qu'il soit validé par une prescription médicale.

Cinquante deux pour cent (52%) ne savent pas s'il existe une législation réglementant l'utilisation des données médicales.

Quarante six pour cent (46%) n'ont pas d'opinion sur la téléexpertise et 42% pensent qu'elle ne peut pas respecter les aspects éthiques de la pratique médicale.

Quatre vingt dix pour cent (90%) des médecins interrogés sont prêts à présenter à travers une page Web personnelle leur activité et performance professionnelle à condition que ce soit sous contrôle ordinal.

Les critères de qualité de l'information sur Internet ne sont pas connus par plus de 96% des personnes interrogés.

Soixante et un pour cent (61%) des interrogés pensent que le dossier médical devrait appartenir à l'institution de soins et 32% au médecin traitant en même temps qu'au patient.

Plus de 90% des interrogés pensent que le dossier médical informatisé permet une meilleure accessibilité aux données mais pose un problème concernant leur intégrité et leur confidentialité.

Quatre vingt quinze pour cent (95%) ne pensent pas que les NTIC en médecine posent plus de problèmes qu'elles n'apportent de solutions.

D'après plusieurs participants à l'enquête les principaux problèmes posés par l'utilisation des NTIC en général et de l'Internet en particulier dans le domaine de santé sont :

- La confidentialité des données ;
- La formation insuffisante des professionnels de la santé en matière de NTIC,
- L'inégalité dans l'accès à Internet.

A la lumière des réponses à ce questionnaire et après une revue de la littérature concernant les aspects éthiques de

l'utilisation des NTIC dans le domaine de la santé nous avons identifié trois thèmes prioritaires en matière d'éthique des NTIC dans le domaine de la santé :

- 1.** Le dossier médical informatisé et la protection des données personnelles ;
- 2.** L'exercice de la médecine sur le net ;
- 3.** Technologies de l'information et de la communication dans la recherche biomédicale.

ETHIQUE DES NOUVELLES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE LA COMMUNICATION (NTIC)

Noureddine ENNAIFAR

Agrégé de philosophie, il a enseigné la bioéthique et les sciences humaines aux facultés de médecine de Sousse et de Monastir. Enseigne actuellement la bioéthique et l'épistémologie des sciences biomédicales, Université Al Manar Tunis.

PRELIMINAIRES

L'information d'ordre médical vient sur le devant de la scène médiatique après avoir pris comme support les nouvelles technologies de l'information et de la communication. Elle est objet de la désinformation et de la manipulation par les « conseils », les « promesses » de guérison, l'exposé des expériences personnelles. Ceci se rapporte au sida, au cancer, à la grippe aviaire, aux prouesses de la longévité, aux cellulites, aux médecines alternatives, et la chirurgie esthétique. Les nouvelles technologies de l'information et de la communication ont diffusé une publicité dénoncée par les médecins, au nom de l'éthique, de la déontologie et de la loi. Les enjeux de l'information médicale broyés dans et par les nouvelles technologies de l'information, sont les libertés individuelles, la confidentialité, la res-ponsabilité, le droit à l'image qui respecte la vérité scientifique, l'intégrité morale et la protection de la vie privée. Les enjeux de l'information médicale sont aussi une culture médicale scientifique et éthique pour les nouvelles générations de médecins et de praticiens de la santé.

L'éclatement de la prise en charge hospitalière, assistée par les technologies informatiques, a transformé les liens de la communauté soignante avec les patients et l'éventail des connaissances médicales mise à leur disposition. Connaissance médicale qui se répartit désormais sur un échiquier de compétences plurielles mais qui rend chaque éclairage partiel, et conduit parfois le malade, à l'occasion d'un bilan, à suivre un parcours multidirectionnel qui dépersonnalise sa relation aux divers interlocuteurs du monde médical et l'astreint à des informations tout en lui retirant son droit à une communication

hippocratique. Cette dissémination de l'exercice de la médecine est constatée dans l'émergence de nouveaux circuits de communications qui élargit le regard médical singulier aux confrères, aux professions paramédicales, aux personnels administratifs, aux assureurs, aux laboratoires d'analyse, aux firmes pharmaceutiques et aux médias. Or, lorsque la responsabilité se dilue dans la coordination généralisée de l'information présentée par plusieurs soignants, les principes éthiques et la relation de soin devient plus performante, plus technique, mais aussi plus anonyme (" on s'occupe d'un patient ") souvent codé dans des fichiers et son information est utilisée avec beaucoup de risques : diffusion dans les transferts de dossiers informatiques, télémédecine, e-mails au détriment de la confidentialité et à l'intégrité morale du patient.

A fortiori, le consentement libre et éclairé du patient suppose une bonne information. Et ça n'est pas évident. Quel est le type d'information nécessaire pour pouvoir être responsable devant le patient qui cherche sur Internet les réponses à ses propres questions ? Seul, devant son ordinateur, le patient suit des liens en fonction de son intelligence et de ses affects. Lorsque le patient se retrouve devant son médecin, il détaille ses « recherches », expose ce qu'il en a retenu... et irrite le praticien qui apprécie rarement la concurrence du « Docteur Google » gratuite et simpliste d'Internet.

L'emprise croissante des médias, des technologies de l'information et de la communication sur la pratique de la médecine aussi bien que la généralisation massive de l'emploi des systèmes et des réseaux informatiques via Internet, imposent chaque jour davantage une réflexion d'ordre éthique. Comment utiliser l'information médicale dans le respect des normes éthiques ? On évoque même le besoin de constituer un comité consultatif d'"info-éthique" des Sciences et Techniques de l'information et de la communication et de la santé et d'apprendre aux jeunes médecins de faire le tri dans la masse d'informations sur chaque sujet.

Comment protéger l'information médicale des cliniques et polycliniques et de l'ordinateur du praticien, qui contient les fichiers des patients, contre le cybercrime ? L'éthique ici n'est pas une question de morale : la réflexion concerne la responsabilité, des valeurs qui régissent en principe la pratique médicale.

L'information des technologies de l'information incite le travail à la chaîne des agents du dispositif sanitaire échangeant des informations sans avoir toujours pleinement conscience de la

totalité psychique et affective que constitue la personne humaine. C'est la raison pour laquelle la démarche de soin à l'ère des technologies de l'information appauvrit la communication. Elle nécessite une réflexion plus concertée sur le rapport de communication que les soignants doivent nouer entre eux de manière à mieux prévenir les effets de déshumanisation engendrés par cette logique de spécialisation et d'anonymat informationnel.

Ethique et communication invoquent les enjeux des professionnels de l'information face à l'éthique, les limites des responsabilités. Une décision, prise à la suite d'une lecture intempestive de l'information et ses techniques, peut entraîner un gaspillage des ressources budgétaires et donc indirectement causer un préjudice à d'autres malades.

Ethique et communication invoquent les enjeux de l'éthique du journalisme de vulgarisation scientifique, et « l'image » déchirée entre, d'une part, la morale et la déontologie et d'autre part le journalisme de sensation qui propage des images erronées par exemple, de la « folie » et de la psychiatrie dans les médias sans avoir consulté un manuel de psychiatrie !

Le succès des tribunes médicales téléphoniques, à la radio, à la télévision et sur Internet reposent la question du pourquoi de la publicité médicale, dans les médias. Cette publicité, dans des myriades de sites Internet « médicaux », n'est-elle pas immorale quand elle prête une crédibilité au mensonge institué de la désinformation ?

"La média-éthique" tend à prendre la place de l'éthique authentique, suite à la gigantesque diffusion des NTIC, l'attitude éthique face aux modes de communication « fast » devient nécessaire pour expliquer réellement, dans la dignité due à la personne humaine et à tout citoyen, le message médical. Par exemple, les technologies de reproduction ou l'éthique de la médecine reproductive.

Les NTIC ont attisé la coexistence de l'interactivité et l'interdépendance des violences communicationnelles avec les normes de la puissance technique qui font que des quotidiens d'information se substituent aux revues scientifiques primaires...sans avoir nulle compétence !

L'image suspecte de la médecine à l'écriture médicale et de sa diffusion par et dans les NTIC doit rappeler à l'ordre le charlatanisme des NTIC dans la perception au cinéma médical : de Frankenstein aux épisodes de « X Files ».

L'engagement des groupes médicaux aux médias et aux nouvelles technologies doit être conforme à une éthique médicale et non à celle des usagers de l'informatique.

Enfin dans le monde des médias globalisées, il faut qu'il y ait partage du savoir médical et non sa monopolisation par le biais des nouvelles technologies et élargir la liberté de parole médicale aujourd'hui.

DEFINITION DES CONCEPTS ET PROBLEMATIQUES ETHIQUES

La mondialisation des NTIC, tout en permettant un accès banalisé, 24h/24, depuis n'importe quel point du globe, à Internet, a entraîné des effets pervers d'éthique «pédophilie, publicité des médicaments (ex. : cialis, viagra, etc.) escroquerie, perversions, violences, médecines alternatives irrationnelles, pseudo consultations à distances à un ensemble de ressources (données, et puissance informatique), aggravés par l'absence de réglementations et de normes éthiques de ladite société de l'information et de la communication.

Les expressions *technologies de l'information et de la communication (TIC)*, ou *nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC)* ou encore *information technologies (IT)* et les termes anglais correspondant sont (*IT*) pour *Information Technology* et (*NICT*) pour *New Information and Communication Technologies*, désignent des logiciels, des techniques de traitement et de transmission des informations, dont le cœur est l'informatique, l'Internet et les substrats électroniques des télécommunications.

D'un point de vue particulier, les TIC médicales regroupent un ensemble technique :

- 1.** D'ordinateurs, de programmes et réseaux pour convertir, stocker, gérer, transmettre et retrouver l'information pour différents usages du traitement qui font l'objet de menaces criminelles appelées cybercrimes.
- 2.** Les bibliothèques électroniques.
- 3.** Les bases de données informatiques ouvertes, celles de l'OMS par exemple.

4. Les systèmes informatiques des cliniques et polycliniques, des assurances des maladies et des organismes de la santé publique et privée, des ordinateurs privés des médecins, qui contiennent des données nominatives.
5. Des ordinateurs des laboratoires et firmes pharmaceutiques.

L'éthique médicale réfléchit sur les valeurs et les implications bonnes et mauvaises pour le bien être, la santé et l'épanouissement de la vie humaine dans et par l'usage des TIC :

- L'équipement informatique, serveurs, matériel informatique ;
- Les télécommunications les réseaux informatiques ;
- Le multimédia ;
- Les services informatiques et les logiciels;
- Le commerce électronique et les médias électroniques.

Quelle éthique à envisager dans la Gestion des connaissances médicales réelles et mensongères? Avec la globalisation de l'information et l'usage des nouvelles technologies de l'information et de la communication, quelles sont les problèmes et les valeurs à considérer pour l'Éthique médicale de la confidentialité et l'Intelligence pharmaceutique et médicale pour les multinationales.

Comment concilier une Éthique médicale de la confidentialité dans le Web et le principe de la liberté de l'information? L'*obligation d'information* entraîne des conséquences importantes dans le domaine de la responsabilité médicale du secret. Avec les NTIC, l'utilisation massive de courriers électroniques nécessite la définition de règles éthiques pour l'usage de l'information entre confrères usagers de l'Internet.

Comment faire pour que la sécurité informatique, de la confidentialité médicale, du droit à l'information et l'information partagée deviennent protégées par une sorte d'éthique ou un code éthique de la gestion des données des cliniques et polycliniques (nominatives ou non) ?

Les codes et les principes éthiques ont-ils le pouvoir « moral » d'empêcher l'accès à la cryptographie des messages médicaux en télémédecine et préservent-ils la suprématie du principe de confidentialité face aux intérêts si vitaux (et parfois gourmands) des assureurs, des employeurs et des tiers qui interviennent dans le « marché » globalisé de la santé ?

L'Éthique médicale en société de l'information et de la connaissance se trouve - pour les pays du sud - face à un monopole du savoir médical numérique contraire au principe humaniste du droit à la santé pour tous. Privation renforcée par l'inégalité d'accès aux connaissances médicales de pointe et par les sentiers frustrants du brevetage et du droit de la propriété intellectuelle !

Dans la globalisation, les NTIC sont accessibles et bon marché, mais parallèlement elles cultivent une « culture » de la santé peu rigoureuse et peu hippocratique ; ce qui complique la tâche thérapeutique du médecin, face à son patient spolié justement par cette culture médicale des NTIC.

Le patient de la culture de santé diffusée par les NTIC est généralement face à un médecin qui connaît assez mal les sites médicaux du « docteur Google ou Yahoo », faute de temps pour les parcourir. Paradoxalement les informations médicales continuent de s'accroître et aucun médecin ne peut plus prétendre savoir toute la médecine. De plus les connaissances apprises deviennent rapidement obsolètes, le praticien doit constamment les remettre à jour. Consentement éclairé et information des patients sont aujourd'hui plus compliqués à cause du brouillage d'informations créés par les *nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC)*.

Un danger majeur menace le patient et rend difficile le travail du médecin est l'amplification des « connaissances » médicales du patient. Le patient à l'ère des NTIC est *surinformé sur sa maladie grâce aux informations* vulgarisées sur le Net, n'est pas toujours capable de faire le tri entre les informations fiables et celles non fiables ; fausses, et voire même dangereuses et fallacieuses. L'information médicale des NTIC est globale, elle touche au sens, à la signification, à l'éthique de la communication de l'information, car elle contribue – sans en être chargée ou en avoir la compétence – à définir la santé le bien être, *le normal et le pathologique. Il est aujourd'hui impératif de penser l'éthique des NTIC*. En effet, l'éthique des NTIC est une éthique appliquée qui traite des principes dont les professionnels de l'informatique font un usage de l'information médicale et prennent des décisions au regard des principes et critères éthiques.

ETHIQUE DES NTIC, ILLUSIONS DU CHARLATANISME ET DES PSEUDO MEDECINES

L'éthique met en garde patient et médecin des dérives commerciales ou sectaires de certains sites et demandant à l'Ordre des médecins et à la Haute Autorité de santé et à l'opinion publique d'intervenir et de surveiller les usages illicites et opposés à l'éthique qui profitent soit de la souplesse des textes juridiques ou des possibilités techniques peu contrôlables sur Internet de l'information.

Dans cet exemple de publicité d'un quotidien, La « guérisseuse » spirituelle prétend elle ! sans avoir assisté à un seul cours de physiologie et sans avoir fréquenté une faculté de médecine emploi le GSM, et se prétend une médecine spirituelle capable de guérir sans avoir la moindre honte :

- 1.** Les maladies dermatologiques de toutes sortes.
- 2.** L'impuissance sexuelle.
- 3.** La stérilité.
- 4.** Le cancer.
- 5.** L'élimination de toute sorte de magie (à sous entendre la magie noire).
- 6.** L'amélioration du gain.
- 7.** La migraine.
- 8.** Les hallucinations.
- 9.** Le surmenage.
- 10.** L'asthme.
- 11.** La jaunisse.
- 12.** Le rhumatisme.
- 13.** La facilitation des voies pour le mariage.
- 14.** L'insuffisance respiratoire.
- 15.** La bonne augure.
- 16.** La sympathie.

Une panoplie similaire de « compétences » dont le téléphone portable est le moyen de communication et de prestation de services de « santé ». La nouvelle technologie de communication populaire, accessible à tous et à toutes est non seulement le moyen des charlatans frauduleux et arnaqueurs mais au service d'un obscurantisme dangereux puisqu'il crée une polyvalence thérapeutique qui n'existe nulle part. Obscurantisme qui prétend,

sans avoir honte des spécialistes du métier médical modestes et réalistes, ce que la science n'a pas encore su ses modalités thérapeutiques. D'autant plus cette prétention est accessible par voie des technologies de la communication, parfois plus aisément plus atteignables que la recherche d'un médecin spécialiste pour la maladie.

L'utilisation des sites de publicité des charlatans n'obéit malheureusement à aucun code de déontologie médicale ni aux avis des comités d'éthique médicales ni à un serment.



Prototype de publicité « de soins de santé spirituelles » qui utilise les NTIC

L'information d'ordre médical dans la scène médiatique est objet de la désinformation et de la manipulation des situations incurables et dont les souffrants sont tout à fait fragiles et désespérés. Les Illusions permises sur Internet sont multiples. Elles couvrent :

1. Le sida.
2. Le cancer.
3. La grippe aviaire.
4. Les prouesses de la longévité.
5. Les cellulites.
6. Les médecines alternatives.
7. La sexualité.
8. Les dépressions.

La *surveillance* d'Internet renvoie à la responsabilité du médecin et du patient, et le parent du patient jeune et de la société civile dans sa totalité. Cela met en évidence le rôle de l'éducation et le sens critique sur les technologies objet de dérives.

La commercialisation des organes sur le Net soulève un débat éthique houleux sur les modalités de respect et d'application des principes régissant le don d'organe. Le commerce des organes sur le Net se réalise contre les principes : d'anonymat, de gratuité, de respect de l'intégrité physique et morale. Les sites du commerce des organes ne sont pas séculaires. D'autres sites exercent leurs activités en toute impunité sans le moindre remord éthique : libre circulation des informations sur le clonage, les cellules souches, les expériences sur les humains sans contrôle légal, les sites de « Neuro marketing » et manipulation de la conscience.

Internet et le monde virtuel de la médecine sont le nouveau monde de la santé de proximité des patients. Un rendez-vous dans un cabinet de médecin demande du temps. Une réponse dans Internet est simple, immédiate et simpliste et de proximité. L'ordinateur et les sites de la santé sont le monde virtuel de la santé du XXI^{ème} siècle. Le monde virtuel des NTIC annonce la fin de la confidentialité et liberté individuelle par :

- 1.** Les assureurs.
- 2.** L'embauche et les tests de recrutement et de formation pour la promotion professionnelle.
- 3.** Le renseignement médical et général sur l'état de santé mentale et physique des individus ciblés.
- 4.** Les conseils de publicité pour les « médicaments » de la passion ou des états d'âmes.
- 5.** La publicité pour les produits pharmaceutiques, compagnes et contre compagnes publicitaires, médiatique et désarroi du patient: où est la vérité ?
- 6.** Inégalités d'accès à l'information, aux technologies et aux banques de l'information médicale.

L'informatique a déjà pénétré tous les domaines de la santé où tant de documents en papier sont traités et numérisés et où les informations peuvent avoir des conséquences graves en divulguant les secrets des patients.

Les données médicales, devenues des logiciels, des fiches, des listes et des données médicales nominatives qui circulent en télémédecine et dans les protocoles de prises en charges sont notamment utilisées en matière de recherche épidémiologique afin

d'étudier les causes des maladies, leurs fréquences, les facteurs de risque et les traitements à mettre en œuvre. Les traitements informatiques de données médicales servent actuellement à assurer la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé ou la gestion administrative des hôpitaux par la gestion informatique automatisée.

Le traitement des NTIC des données médicales soulève des problèmes éthiques au regard du secret médical. Il est vrai qu'elles contribuent grandement à aider à améliorer le rendement des activités médicales de recherche et la gestion du système de santé. Mais aussi elles contribuent à la diffusion de multiples risques de révéler les identités et ainsi rompre le secret médical et la confidentialité des données. Données particulièrement sensibles attachées à la santé des personnes et dont leurs révélations influent sur le travail de l'individu, son assurance vie, sur ses chances de recrutements, sur son image sociale aux niveaux neuropsychiatriques..

ETHIQUE DES NTIC ET LES DONNEES MEDICALES NOMINATIVES PROTEGEES HORS D'INTERNET

Les données médicales nominatives sont protégées hors d'Internet par respect des libertés individuelles, notamment par les dispositions relatives au secret médical (les articles du Code pénal et du Code de déontologie médicale). Contre Internet qui diffuse tout au bout du monde, la confidentialité est la clé de voûte de l'environnement juridique applicable à l'information médicale, nominative, sensible et relevant du secret médical. C'est la cause pour laquelle l'éthique des NTIC ne saurait assurer son rôle de garde-fou protecteur des abus d'usages des nouvelles technologies de l'information et de la communication sans l'assistance de la loi et sa répression.

Le principe éthique fondamental qui doit s'appliquer à Internet est les données nominatives c'est-à-dire les *informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elle s'applique* ne doivent circuler sur Internet quelque soit le motif et indépendamment des lois territoriales. Ce sont des informations à caractère personnel, c'est-à-dire des informations relatives à des personnes physiques par opposition aux personnes morales donc relevant de la charte des droits de l'homme.

Les NTIC ne doivent pas laisser libre cours sans sécurisation d'accès des « ayants droit à ces informations ». Informations directement ou indirectement nominatives : nom patronymique,

numéro de sécurité sociale, numéro de carte de santé et plus généralement toutes données qui, sans avoir un rapport direct (nom, prénom, adresse ...), test ADN fichiers d'ADN, assurance vie, assure maladie code CNAM, permettent d'établir un lien avec la santé de la personne physique concernée.

En France, depuis novembre 1990, la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), contrôle et veille au respect de ladite « loi informatique et libertés » et a adopté pour un système informatique de pharmacovigilance pour mieux respecter l'intégrité physique de citoyens.

Les centres régionaux de pharmacovigilance, qui recueillent eux-mêmes les déclarations des médecins, chirurgiens et sages-femmes sur les effets toxiques des médicaments. Les informations étaient codées puisque seuls les trois premières lettres du nom du patient et le numéro du dossier papier conservé par le centre régional étaient enregistrés comme élément d'identification dans l'application informatique ; l'organisme qui mettait en œuvre le système informatique au niveau national n'avait pas connaissance de l'identité des patients. La CNIL a estimé à cet égard que le codage des informations constitue une mesure de protection de la confidentialité mais en aucun cas une dépersonnalisation des données. Toutefois avec les NTIC les données permettent de remonter jusqu'à la personne concernée, une possibilité d'identification existe.

En effet, l'information a un caractère nominatif et peut faire l'objet d'une mise en mémoire. Le problème éthique posé est le caractère autorisé ou non autorisé, licite ou illicite de la mise en mémoire et /ou de la conservation de l'information que déterminent des principes éthiques et des dispositions aux informations dites « sensibles ». De manière absolue et irrévocable, il est interdit de dévoiler un secret médical sauf accord explicite avec un consentement éclairé des personnes concernées, des données à caractère personnel faisant apparaître les origines raciales, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, les apparences syndicales et les mœurs ne doivent pas être révélées. La Convention du Conseil de l'Europe énumère la liste des données sensibles devant faire l'objet d'une protection particulière, parmi lesquelles les données relatives à la santé.

Certaines données peuvent-elles être empreintes d'une certaine ambiguïté l'inscription d'un code d'identification des actes médicaux. Le caractère « sensible » de l'information et son croisement avec d'autres variables met parfois en périls la personne quand elles deviennent publiques. Le codage des actes

de biologie médicale est un numéro de code tiré de la nomenclature des actes de biologie médicale.

L'éthique se trouve en opposition avec le principe du souci légitime d'assurer un meilleur contrôle de l'évolution des dépenses de santé qui ne garantit pas le respect du secret professionnel, l'intimité de la vie privée des assurés sociaux et de leurs ayants droit.

Dans les systèmes informatiques, les numéros de code identifient précisément chacun des actes de biologie sur les feuilles de soins ; ... ils font apparaître la nature exacte de l'examen pratiqué et sont susceptibles en conséquence de révéler directement ou indirectement la nature de la pathologie et de fournir des données touchant à la vie privée des intéressés, de leurs espoirs de vie de leurs humeurs et de leurs intimités.

Le principe de codage informatique dans des logiciels plus ou moins sophistiqués des actes ne préserve pas à l'heure actuelle au sein des NTIC les principes éthiques. *L'assurance maladie, les organismes d'assurance maladie concernés, le numéro de code des actes effectués, des prestations services dévoilent toutes les — pathologies diagnostiquées —.* Ceci paraît applicable pour les traitements automatisés par les caisses de sécurité sociale.

ETHIQUE DES NTIC ET LES DONNEES MEDICALES SONT COUVERTES PAR LE SECRET MEDICAL

Le fondement de la relation entre le médecin et le malade, le secret médical a été instauré dans l'intérêt du patient. Il couvre tout ce qui est porté à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession c'est-à-dire les informations livrées au médecin par le patient. Ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris. Les notes, les fiches de son ordinateur deviennent un lieu apprivoisé contre l'éthique médicale.

Le secret ne se limite pas à la seule maladie et à son traitement mais s'applique à tout ce qui est relatif à un acte ou un document médical dont le support est une NTIC, quand bien même le document en question ne révélerait aucun état pathologique (radiographie, par exemple). L'étendue du secret médical est des plus grandes ici en télémédecine puisque le document circule par transfert dans Internet, souvent entre hôpitaux et collègues. Est-ce à dire que toutes les données de santé sont couvertes par le principe éthique du secret ?

Cette question est légitime eu égard à la nécessité pragmatique de la gestion des données relatives à la santé ; informations qui peuvent être d'ordre :

- a. administratif (gestion des entrées/sorties en milieu hospitalier, historique des dons de sang, droits sociaux, coût des examens, de la réanimation du bloc opératoire, etc.) ;
- b. financiers (coût des prestations et médicaments, remboursements) ;
- c. médical.

Les données administratives et données médicales se confondent et donnent pratiquement par recoupement et déduction toutes les informations concernant la santé d'un patient. Certaines informations d'apparence administrative ne sont pas neutres d'un point de vue médical, elles révèlent le diagnostic. L'indication d'une hospitalisation dans un établissement spécialisé en cancérologie ou psychiatrie est une donnée administrative qui peut se révéler aussi dangereuse que l'indication de la maladie elle-même, si elle tombe entre des mains indésirables.

Une telle situation amplifiée par les NTIC porte atteinte à l'indépendance de la profession, l'étendue et la portée de cette obligation de secret de confidentialité devient subordonnée à la compétence et à l'éthique de l'ingénieur informaticien.

Surtout que le législateur a prévu des dérogations à ce principe de secret. La jurisprudence et la doctrine ont peu à peu développé la notion de « *secret médical partagé* », sans laquelle les institutions sociales, publiques et privées ne pourraient fonctionner actuellement pas pour rembourser les soins, les étudier et gérer la santé publique en toute efficacité et responsabilité.

ETHIQUE DES NTIC ET LE SECRET MEDICAL GENERAL, ABSOLU ET PARTAGE

Le « secret » est née du dialogue intime et singulier qui s'instaure entre le médecin et son patient dans le secret de son cabinet. L'information doit être secrète. C'est éthique de la discrétion dont doivent se soumettre les NTIC en médecine. Dès la première version du serment d'Hippocrate, il y a près de vingt-cinq siècles, est apparue l'obligation de discrétion. La faculté de médecine lorsqu'elle fait prêter serment à l'étudiant qui vient de soutenir sa thèse avec succès lui apprend :

« Les choses que je verrai ou que j'entendrai dire dans l'exercice de mon art, ou lors de mes fonctions dans le commerce des hommes, et qui ne devront pas être divulguées, je les tairai, les regardant comme des secrets inviolables ». Problèmes, illustrés avec le SIDA et le problème de la révélation de la séropositive au conjoint ou au partenaire, en dehors de l'accord de l'intéressé ou après sa mort.

L'obligation au secret médical a une valeur éthique et une valeur légale généralisables à toutes les NTIC en vertu la permanence des spécificités de l'information médicale malgré le changement des supports technologiques.

La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement mais qui punirait un ordinateur ou des bases des données ? La responsabilité éthique des utilisateurs est ainsi déterminante.

Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des malades, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi ? Obligation déontologique certes mais susceptible de sanctions disciplinaires infligées par le Conseil de l'Ordre des médecins tels que l'avertissement, le blâme, l'interdiction temporaire d'exercer ou la radiation du tableau de l'Ordre.

ETHIQUE DES NTIC ET LES RESTRICTIONS AU SECRET MEDICAL

Le législateur a prévu la possibilité de déroger au principe du secret. Le médecin peut être dispensé de son obligation, et contraint à l'enfreindre, dans l'intérêt général pour raison criminologique ou de pandémie.

De nombreux textes juridiques donc plus forts que l'éthique apportent des restrictions au secret médical : l'obligation de déclaration des naissances, la protection des mineurs, l'obligation de déclaration des maladies contagieuses ; l'obligation de déclaration nominale des maladies vénériennes en périodes contagieuse ; les certificats d'internement.

Les documents administratifs qui permettent aux patients et à ses héritiers d'avoir accès aux informations médicales contenues dans le dossier médical. Dans le cadre d'un traitement automatisé de données ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

D'importantes dérogations créées par la jurisprudence dispensant le médecin de son obligation soit dans l'intérêt du malade, ou encore dans l'intérêt des familles. Mais en aucun ne permettent aux NTIC de se dérober du principe de discrétion.

Dès lors une question philosophique demeure : comment concilier le respect des libertés individuelles et l'intérêt général en la matière dans les supports informatiques des NTIC ?

ETHIQUE DES NTIC ET SECRET MEDICAL PARTAGE

La réalité vécue au quotidien par les praticiens dans leurs usages des NTIC, de l'imagerie médicale et de la télémedecine, aboutit de plus en plus à la prise en charge des maladies par des équipes pluridisciplinaires et non plus par un seul médecin. La prise en charge des maladies par des équipes pluridisciplinaires conduit au partage de l'information médicale : l'hospitalisation d'une personne entraîne, en moyenne, l'information de soixante-quinze membres du personnel hospitalier. L'utilisation de technique de partage de l'information de type « télémedecine » grandit d'année en année d'où la difficulté de garantir un secret absolu de l'information nominative.

Les révélations indispensables à l'efficacité du traitement d'un malade sont des concessions au principe du secret. Le traitement informatique des données médicales est indispensable au fonctionnement des services hospitaliers, mutuelles, compagnie d'assurances caisses de retraite.

Ce ne sont donc pas seulement le médecin et l'équipe soignante (spécialistes, laboratoires d'analyses, radiologues, réanimateurs...), mais un grand nombre de personnes, bureaucrates et technocrates qui sont au courant de l'état de santé du malade. Ce secret est de plus en plus partagé dans la carte santé et la télémedecine. Même au cas d'un accès sélectif aux informations enregistrées sur la carte, l'accès étant plus ou moins large en fonction de la maladie du porteur de la carte de soins.

Le concept de secret partagé rend possible la télémedecine qui est une application de la théorie du secret médical partagé qui permet d'échanger des données et/ou des images à distance. Elle peut se décliner en télésurveillance, télédiagnostic et téléenseignement ce qui nourrit la réflexion éthique davantage.

Les médecins peuvent solliciter l'avis d'un tiers compétent à chaque fois qu'ils l'estiment nécessaire et légifèrent ainsi une théorie jurisprudentielle qui ne prononce pas de sanctions à l'encontre des praticiens qui partagent le secret, à condition que ce

partage n'intervienne qu'entre praticiens concourant à la thérapeutique d'un même malade.

ETHIQUE DES NTIC ET DROITS DE LA PERSONNE

Les NTIC permettent aujourd'hui d'assurer la gestion administrative des hôpitaux, des cabinets médicaux et de la sécurité sociale et ce faisant, de mieux maîtriser les dépenses de santé, elle facilite également l'identification des personnes.

La protection des personnes sous-entend la protection juridique des individus vis-à-vis du traitement automatisé des données à caractère personnel les concernant qui permettent leur identification directe ou indirecte :

- a. la maîtrise des dépenses de santé (études dites de « gestion du risque » en matière d'assurance maladie, carte santé) ;
- b. la gestion administrative des hôpitaux (système d'information hospitalier) et des cabinets médicaux ;
- c. l'externalisation des soins (télé médecine, télésurveillance ...) ;
- d. le remboursement des soins (Sécurité sociale, mutuelles...) ;
- e. la recherche dans le domaine de la santé.

Les traitements automatisés d'informations nominatives sont :

- a. *« tout ensemble d'opérations réalisées par des moyens automatiques, relatifs à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives » ;*
- b. *« tout ensemble d'opérations de même nature se rapportant à l'exploitation de fichiers ou de bases de données et notamment les interconnexions ou rapprochements, consultations ou communications d'informations nominatives » ;*
- c. les tests de traitements automatisés d'informations nominatives ;
- d. les fichiers manuels ou mécanographiques d'informations nominatives.

Le respect éthique des droits des personnes dans les NTIC est la base « morale » des droits suivants :

- 1.** Le droit à l'information.
- 2.** Le droit d'accès et de rectification aux informations.
- 3.** Le droit d'opposition.
- 4.** Le droit de rectification et de réponse pour préserver une image décente de soi face aux autres.
- 5.** Le droit de protection des informations relative à la personne par des mesures nécessaires et suffisantes afin de préserver la sécurité des informations et leur caractère absolument privé.
- 6.** Le droit à la confidentialité dans tous les contextes médicaux et dans toutes les institutions médicales et paramédicales.
- 7.** Le droit à la sécurisation informatique contre les détournements de finalités criminelles ou cybercrimes.
- 8.** Le droit à la protection contre la collecte frauduleuse d'informations par les assurances, les multinationales pharmaceutiques et les bureaux d'embauches.
- 9.** Le respect de l'intégrité physique et morale contre les atteintes portées à la vie privée ou la réputation des personnes par la transmission illicite d'information via Internet par les enregistrements vidéos d'imageries médicales ou de dossiers de santé, de photos de néonatalogie par SMS ou GSM portable, ou le vol des fichiers.

Les données médicales sont à la fois des données nominatives et des données sensibles au sens de la Convention du Conseil de l'Europe. En France, la Commission nationale Informatique et libertés tend toutefois à en appliquer la philosophie de la notion de consentement libre et éclairé et l'information des personnes quant aux destinataires des informations. Par « consentement libre, exprès et éclairé » principe que l'on retrouve en France, dans la loi Huriet du 20 décembre 1988, que dans les lois dites « lois bioéthiques » de juillet 1994 et leurs amendements successifs.

Dans le projet enquête de l'INSERM sur les comportements sexuels et le SIDA en France, la CNIL a émis un avis favorable en mars 1991. La CNIL a également demandé que les personnes aient la possibilité d'avoir plus de précisions en appelant un numéro vert, que toute enquête mentionne la possibilité de ne pas répondre et que le refus de répondre n'a pas à être justifié.

La sécurité informatique constitue un élément essentiel du respect éthique et un dispositif de protection des données qui met en œuvre les principes. L'absence de mesures de sécurité des NTIC réduit à néant la protection des droits des personnes. Elle livre libre cours aux cybercrimes.

Le responsable du fichier est tenu d'assurer, la sécurité et la confidentialité des informations qui lui ont été confiées par les personnes concernées. Il existe une présomption de responsabilité éthique en plus de la responsabilité juridique à l'encontre du maître du fichier, à charge pour lui de rapporter la preuve de sa diligence. De même pour les mesures de sécurité technologiques aussi bien que les mesures logiques, en ce qui concerne l'accès aux traitements et aux informations : login, fire Wall, anti virus, etc.

Il s'agit aussi d'assurer la pertinence et la fiabilité des informations et des résultats obtenus, de garantir un niveau satisfaisant de résistance aux agressions accidentelles ou volontaires à l'encontre du traitement ou de l'information. Il s'agit en outre de réguler l'accès logique aux NTIC par des codes d'accès, des mesures draconiennes de sauvegarde et de secours des systèmes informatiques.

LE BOULEVERSEMENT ETHIQUE DES NTIC

Les NTIC ont en tout état de cause bouleversé l'éthique médicale aux niveaux :

- *d'interruptions volontaires de grossesses ;*
- *de surveillance épidémiologique de la tuberculose ;*
- *auprès des appelés au service national des maries, des fiches d'empreinte génétique ;*
- *des enfants et adolescents autistiques et psychiques ;*
- *de l'informatisation des statistiques obligatoires ;*
- *de la réalisation d'enquête ;*
- *des comportements sexuels et le SIDA ;*

- *du taux de malformation des enfants nés par procréation médicalement assistée ;*
- *de l'étude épistémologique du vieillissement cognitif ;*
- *de l'étude génétique et statistique génétique.*

La constitution de registres et de fichiers sur :

- *les malformations congénitales ;*
- *la gestion des dossiers de tératovigilance, sur l'insuffisance rénale chronique, les maladies cardiovasculaires, vivables et cancéreuses ;*
- *la gestion des dossiers des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct ;*
- *la gestion des dossiers des volontaires aptes à participer aux essais de préparation vaccinale contre le virus de l'immunodéficience humaine ;*
- *la mise en œuvre au sein d'un dispensaire antivénérien, d'un système informatique destiné à faciliter la gestion des dossiers médicaux et à fournir des données statistiques et épidémiologiques ;*
- *l'utilisation de fichiers administratifs pour identifier et rechercher les malades transfusés ;*
- *les applications télématiques de nature à améliorer la collecte des informations relatives à l'utilisation des nouveaux moyens thérapeutiques ;*
- *le recueil d'informations sur les médicaments et la pharmacovigilance :*
- *les effets indésirables ou toxiques des médicaments.*
- *la publicité pour « médicaments » tels que « cialis » et « viagra » par e mails et dans les blogs Internet.*
- *la gestion des dossiers médicaux aux centres hospitaliers.*
- *la gestion administrative et managériale du personnel de la santé.*
- *la gestion administrative des malades.*
- *les applications utilisant la carte à mémoire ou d'une carte à microcircuit.*
- *d'une carte d'assuré social à microcircuit.*

Pour conclure, les nouvelles technologies de l'information et de la communication et en tête Internet n'ont pas retiré aux médecins leurs autorités scientifiques et éthiques. Au contraire les médecins doivent aujourd'hui se saisir de ces questions afin d'informer au mieux le public. Les médecins devront se préoccuper de la validité des contenus des sites Internet afin que le patient parle le même langage que le médecin. En ce sens, l'éthique de l'information ne saurait se limiter aux « valeurs » mais trouve pleinement sa place dans l'éducation à la santé par une information pertinente et éthique. Cela pose avec acuité la question : Quel code de déontologie médicale pour l'information de santé en ligne ?

=====

Bibliographie :

♦ Aspects éthiques, juridiques et déontologiques

L'information médicale : l'ordinateur et la loi / Liliane Dusserre, Henry Ducrot, François-André Allaert. Ed. Médicales Internationales, 1999.

Destiné aux professionnels, cet ouvrage offre une vue d'ensemble de la protection des informations médicales, des applications des nouvelles technologies de l'information en médecine et de la réglementation nationale et européenne.

Médecine bioéthique et droit : questions choisies / sous la dir. de Michelle Goberj. Economica, 1999.

Consacrée aux fichiers informatisés dans le domaine de la santé, la 3^{ème} partie de ce collectif soulève la difficulté de concilier intérêt privé et intérêt général, difficulté qui se retrouve à tous les stades de la vie d'un fichier.

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés : 18e rapport d'activité 1997. Documentation française, 1998.

Recommandations et avis émis par la CNIL à propos d'Internet, des flux d'informations nominatives et du dispositif Sesam-Vitale.

Dossier médical informatisé : le respect de règles déontologiques s'impose / Dr Olivier Dubois, in " Bulletin de l'Ordre des médecins ", n° 9 (1997, oct.)

Les recommandations du Conseil National de l'Ordre des Médecins à propos de l'informatisation du dossier médical.

La médecine à l'épreuve de la société d'information : qui veut, qui peut, qui doit avoir accès à l'information médicale ? / D. Jolly, P.- J. Lancry, B. Thélot. Flammarion Médecine-Sciences, 1996. (Les dossiers de l'Institut des études politiques de santé)

Ce livre pose les questions et les problèmes engendrés par le développement des systèmes d'informations médicales, sociales et économiques. Il émet des recommandations à l'intention des décideurs.

Le secret médical : confidentialité et discrétion en médecine / Bernard Hoerni, Michel Bénézech. Masson, 1996 (Abrégés de médecine)

Après avoir présenté les règles du secret médical, du serment d'Hippocrate au nouveau Code de déontologie médicale puis dans les textes officiels actuels, les auteurs abordent la question du secret menacé.

Secret médical et informatique, Etienne Dusehu, in Le secret, revue " AGORA, Ethique, Médecine, Société ", n° 37 (1996).

Secret médical et informatique : " L'association de ces deux entités forme un mélange détonant dont on ne mesure pas forcément la puissance en première analyse " nous livre l'auteur de cet article, médecin des hôpitaux au C. H. de Compiègne.

Autoroutes de l'information et déontologie médicale / Conseil national de l'ordre des médecins. Masson, 1996.

Après un inventaire des différentes méthodes et applications de la télémédecine, l'Ordre National des Médecins s'interroge sur les conséquences éthiques et déontologiques de ce nouvel aspect de l'exercice médical.

La santé informatisée : carte santé et questions éthiques / Tien Nguyen Nam, Gérard Fourez, Dominique Dieng. De Boeck Université, 1995.

Dans le cadre de l'évaluation sociale des technologies, l'ouvrage répond à de nombreuses questions posées par les cartes santé et l'informatisation de la médecine, avec le souci de conjuguer l'humain et le développement technique.

♦ **Panorama de l'informatisation médicale**

Santé et nouvelles technologies de l'information et de la communication : Internet, RSS, Télématique et Télémédecine. " Technologie et santé ", n° 36 (1999, avril).

Une partie de la revue du CNEH est dédiée aux enjeux juridiques et déontologiques du traitement automatisé des données médicales.

Rapport d'information sur l'informatisation du système de santé / présenté par Jean-Paul Bacquet. Assemblée nationale, 1998. (Les documents d'information / Assemblée nationale).

Synthèse d'une étude relative à la sécurisation et la rationalisation de l'informatisation du système de santé sur les plans éthique, scientifique, financier et administratif.

Informatique et internet chez le médecin / André Flory, Christine Verdier, Xavier Leverve. Doin, Initiatives santé, 1998.
Un ouvrage sur l'intérêt de l'informatisation médicale et un guide tant au niveau du choix du matériel, des logiciels que des aspects juridiques.

Le dossier médical informatisé / dir. par B. Herbaux. Sauramps, 1995.
Compte-rendu d'un séminaire qui dresse un état des lieux des nouveaux services de gestion offerts par l'informatique dans la pratique de l'activité médicale.

- ♦ **Les dossiers de la médiathèque**

Informatique hospitalière. Vol. 2 : cartes santé, informatisation des cabinets médicaux, télémédecine : dossier documentaire

- ♦ **Les sites internet**

L'informatisation du système de santé

<http://www.sante.gouv.fr/sis/index.htm>

Ce site a "pour objet de présenter les objectifs et l'état d'avancement des principaux chantiers qui contribuent aujourd'hui au développement des technologies de l'information et de la communication dans le secteur de la santé" : apports de l'informatisation du système de santé, le réseau santé social, le système SESAM-Vitale.

Télémédecine

<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/telemed>

Définitions, présentation du projet Périn@t (réseau de visioconférence reliant maternités, centres de périnatalité), cartographie de la télémédecine, stratégie nationale, coopération internationale.

CNIL

<http://www.CNIL.fr>

Parmi les dossiers thématiques offerts par le site de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, celui consacré au domaine de la santé nous propose un guide regroupant des renseignements pratiques et des fiches thématiques.

Conseil National de l'Ordre des Médecins

<http://www.ordmed.org/>

Dans la rubrique "Actualités", les rapports et travaux du Conseil National de l'Ordre concernent en grande partie le secret médical et l'informatisation du système de santé. A noter : le 6^{ème} Jeudi de l'Ordre a été entièrement consacré aux enjeux de l'informatique de santé.

« *DOSSIER MEDICAL : CONFIDENTIALITE* »

LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Nébila MEZGHANI

*Professeur Emérite à la faculté de droit et
des sciences politiques de Tunis
Titulaire de la chaire UNESCO
d'enseignement du droit d'auteur et des
droits voisins
E-mail : a.mezghani@gnet.tn*

LA PROBLEMATIQUE

Avec la naissance et l'emploi de l'informatique, cette science nouvelle qui consiste dans l'utilisation d'outils tels que les logiciels, les ordinateurs, les bases de données, on peut aisément collecter, traiter et transmettre des informations ce qui peut entraîner des dérives de nature à porter atteinte à la vie privée et aux libertés publiques.

L'avènement des médias électroniques dont notamment l'Internet, n'a fait qu'aggraver la situation.

Il est vrai que ces nouvelles technologies profitent à l'amélioration de la qualité de vie des membres de la communauté mais le législateur devrait faire en sorte que les droits fondamentaux de l'homme survivent aux changements technologiques.

C'est pourquoi, un grand nombre de pays ont jugé nécessaire de consacrer une réglementation appropriée de nature à prévenir et à sanctionner les dérives qu'ils peuvent entraîner.

LES INSTRUMENTS INTERNATIONAUX DE PROTECTION JURIDIQUE

Le principe du respect de la vie privée a été reconnu comme un droit fondamental de la personne humaine, par plusieurs instruments internationaux :

- **la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme**, adoptée le 10 décembre 1948 par l'assemblée générale des Nations Unies.
- **le Pacte international des Nations Unies** relatif aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966.
- **la Convention européenne des droits de l'homme**, signée à Rome le 4 novembre 1950.

LE DROIT COMPARE ET LE DROIT NATIONAL

- **C'est aux Etats-Unis** que les juristes se sont en premier lieu préoccupés d'assurer la protection légale de la vie privée («right of privacy »).
- Peu à peu, l'atteinte à la vie privée est devenue un fléau dans les pays développés et la nécessité d'une reconnaissance d'un droit particulier à la protection de la vie privée s'est imposée :

En Norvège (loi du, 12 décembre 1958), **en Allemagne** (loi du 22 décembre 1967), en **Suisse** (la loi helvétique du 20 décembre 1968), au **Danemark** , **en Suède**, **en Italie...** , des mesures répressives ont été adoptées.

En France

- * **La loi du 17 juillet 1970** a prévu une protection civile (article 9 du code civil) et pénale de la vie privée.
- * **La loi n°78-17 du 6 janvier 1978** relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés a été votée.
- * Cette loi a été modifiée par la loi **du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.**

En Tunisie

- * **L'article 9 nouveau (modifié) de la loi constitutionnelle du 1^{er} juin 2002** énonce que « l'inviolabilité du domicile, le secret de la correspondance et la protection des données

personnelles sont garantis, sauf dans les cas expressément prévus par la loi ».

* **La loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004** portant sur la protection des données à caractère personnel, a été promulguée.

* **Une autorité a été instituée** afin de garantir l'observation des normes de protection édictées : « **l'instance Nationale de protection des données à caractère personnel** » (INPDC) chargée du contrôle de la protection des données personnelles.

Le décret n°2007-3003 du 27 novembre 2007 (JORT 30/11/2007 n°96 p.4038), en a fixé les modalités de fonctionnement et **le décret n°2007-3004 du 27 novembre 2007** (JORT 30/11/2007 n°96 p.4039) a fixé les conditions et les procédures de déclaration et d'autorisation pour le traitement des données à caractère personnel.

CONTEXTE HISTORIQUE

- **Dans le courant des années 1970**, avec la montée en puissance du mini informatique et des mainframes, on a vu se développer :

* une série de projets de grande envergure visant à **ficher les individus** sur des supports magnétiques.

* **des fichiers informatiques regroupant la totalité de la population** du pays (fichier des services fiscaux, de la sécurité sociale, etc.) ont été conçus par l'Administration.

* **En France, suite** au développement de cette pratique, **le projet SAFARI est né** : il prévoyait **l'interconnexion des fichiers** émanant de services publics sur la base d'un **identifiant unique**, le numéro INSEE.

- **Pour pallier les dangers d'un tel projet** :

* **la loi française appelée « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 » a été votée.**

Ce fut l'une des premières lois au monde à encadrer l'usage des fichiers informatiques.

* **La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)** a été créée afin de veiller au respect de cette loi.

LES EXEMPLES DU DANGER DE L'EMPLOI DE L'INFORMATIQUE SUR LA VIE PRIVEE

Tout en étant convaincus de **l'utilité et du progrès de l'informatisation**, il faut bien être conscient **des dangers** que peuvent comporter la constitution de fichiers nominatifs et le fait que des informations nominatives soient stockées dans des ordinateurs et puissent être facilement exploitées, recoupées et analysées.

- **Si les fichiers sont interconnectés**, rien n'empêche par exemple votre banquier de savoir que vous êtes atteint d'une maladie virale ou bien votre médecin d'apprendre que vous êtes interdit de chéquier.
- **Si des fichiers sont détournés de leur usage primitif**, ils peuvent être utilisés à des fins politiques ou commerciales : l'adresse électronique constitue une donnée nominative à caractère personnel et peut faire l'objet **de publipostage électronique (Spams)**.
- **Si des fichiers contiennent des informations inexactes**, de telles erreurs peuvent entraîner des injustices sans que l'intéressé en soit même averti.

Se pose alors la question du droit d'accès aux informations et de la modification des informations faussement saisies.

SOLUTIONS LEGISLATIVES

1-/ En France :

- Création d'institution :

Création de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) dont les missions consistent à :

- recenser et contrôler les fichiers ;
- régler ;
- garantir le droit d'accès ;
- instruire les plaintes ;
- informer.

- La loi française n°78-17 du 6 janvier 1978 a été modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

- **Cette loi du 6 août 2004 a transposé la Directive Européenne N° 95/46 CE du 24 octobre 1995.**
- Elle a renforcé les pouvoirs de la CNIL, élargi son champ d'application, augmenté les droits des personnes tout en simplifiant les procédures administratives.
- Elle a instauré un système de formalités préalables à la mise en oeuvre des traitements automatisés, pour assurer la transparence des fichiers informatisés.

2-/ En Tunisie :

- **La loi tunisienne du N° 2004-63 du 27 juillet 2004 portant sur la protection des données à caractère personnel (JORT n° 61 du 30 juillet 2004, p.1988).**

-* Cette loi s'applique aussi bien au traitement automatisé qu'au traitement non automatisé des données à caractère personnel.

- * Cette loi :

- affirme le droit à la protection des données à caractère personnel ;
- fixe les règles de protection des données personnelles ;
- prévoit des sanctions appropriées pour la violation des dispositions légales ;
- instaure une Instance Nationale de Protection des données à caractère personnel.

◆ Droit à la protection des données personnelles

- Principe de protection :

La loi du 27 juillet 2004 a affirmé le principe selon lequel « *Toute personne a le droit à la protection des données à caractère personnel relatives à sa vie privée comme étant l'un des droits fondamentaux garanti par la constitution* »

- Définition des données à caractère personnel :

Ce sont « *des informations quelle que soit leur origine ou leur forme et qui permettent directement ou indirectement*

*d'identifier une personne physique ou la rendant **identifiable**, à l'exception des informations liées à la vie publique ou considérées comme telles par la loi ».*

Les éléments d'identification peuvent être multiples :

- identification physique ou physiologique (par photo, image, voie, code génétique...),
- identification sociale, professionnelle, culturelle, financière (adresse, n° de téléphone, carte d'identité, passeport, cartes bancaire, carte de sécurité sociale...).

◆ **Les règles de protection des données personnelles**

Elles sont contenues dans la loi du 27 juillet 2004, aux chapitres relatifs :

- Aux conditions du traitement des données à caractère personnel (chapitre II de la loi).
- A la collecte, conservation, effacement et destruction des données à caractère personnel (chapitre III).
- A la communication et au transfert des données à caractère personnel (chapitre IV).

Principes régissant le traitement des données personnelles :

Ces données « **ne peuvent être traitées que dans le cadre de la transparence , la loyauté et le respect de la dignité humaine et conformément aux dispositions de la loi** ».

Remarque

- ◆ Vu l'importance du respect du principe de la protection des données à caractère personnel dans le cadre des **échanges et du commerce électronique**, la loi 27 juillet 2004 a consacré certaines dispositions qui tiennent compte **des intérêts du citoyen et ceux de l'Etat**.
- ◆ Eu égard à certaines informations personnelles particulièrement sensibles **la loi du 27 juillet 2004** a interdit le traitement des données à caractère personnel qui concernent directement ou indirectement :
 - les origines raciales ou génétiques ;
 - les convictions religieuses ;
 - les opinions politiques, philosophiques ou syndicales ;
 - la santé.

Ces dispositions constituent ainsi une garantie pour le citoyen contre toute intrusion dans sa vie privée et toute utilisation de ses données personnelles qui pourraient lui nuire.

Exceptions

Cependant, ce traitement est possible lorsqu'il est effectué avec **le consentement exprès de la personne concernée** donné par n'importe quel moyen laissant une trace écrite, ou lorsque ces données ont acquis un **aspect manifestement public**, ou lorsque ce traitement s'avère nécessaire à des **fins historiques ou scientifiques**, ou lorsque ce traitement est nécessaire à **la sauvegarde des intérêts vitaux** de la personne concernée.

Par ailleurs, la loi prévoit **des catégories particulières de traitement** des données à caractère personnel :

- * lorsqu'il s'agit **de traitement des données à caractère personnel par les personnes publiques** ;
- * lorsqu'il s'agit **de données à caractère personnel relatives à la santé** ;
- * lorsqu'il s'agit **de traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la recherche scientifique** ;
- * lorsqu'il s'agit **de traitement des données à caractère personnel à des fins de vidéo-surveillance**.

Remarque

De telles dérogations sont assez regrettables car elles affaiblissent la portée du principe de la protection des données à caractère personnel.

Il est vrai que certaines de ces dérogations semblent avoir pour fondement la préservation de l'intérêt général.

◆ Les sanctions prévues par la loi tunisienne du 27 juillet 2004

Ces sanctions contre toute violation des dispositions de la loi du 27 juillet 2004 consistent en des peines **d'emprisonnement et d'amende**.

Elles démontrent la volonté du législateur de prévenir et de punir sévèrement toute infraction à ladite loi.

◆ **Création d'institutions :**

▪ **Instauration d'une Instance Nationale de Protection des données à caractère personnel**

La loi du 27 juillet 2004 a instituée cette autorité afin de garantir l'observation des normes de protection édictées par la loi.

Le décret n°2007-3003 du 27 novembre 2007 (JORT 30/11/2007 n°96 p.4038), en a fixé les modalités de fonctionnement et le décret n°2007-3004 du 27 novembre 2007 (JORT 30/11/2007 n°96 p.4039) a fixé les conditions et les procédures de déclaration et d'autorisation pour le traitement des données à caractère personnel.

Quelles sont les missions de l'Instance Nationale de Protection des données à caractère personnel ?

Elle est habilitée à :

- accorder les autorisations, recevoir les déclarations pour la mise en oeuvre du traitement des données à caractère personnel, ou les retirer dans les cas prévus par la loi ;
- recevoir les plaintes portées dans le cadre de la compétence qui lui est attribuée en vertu de la loi ;
- déterminer les garanties indispensables et les mesures appropriées pour la protection des données à caractère personnel ;
- accéder aux données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement afin de procéder à leur vérification, et collecter les renseignements indispensables à l'exécution de ses missions,
- donner son avis sur tout sujet en relation avec les dispositions de la loi ;
- élaborer des règles de conduite relatives au traitement des données à caractère personnel,
- participer aux activités de recherche, de formation et d'étude en rapport avec la protection des données à caractère personnel, et d'une manière générale à toute activité ayant un rapport avec son domaine d'intervention,

- procéder à certaines investigations en recueillant des témoignages et en visitant des lieux où le traitement a été effectué, en faisant des recherches avec l'assistance d'agents assermentés ou d'experts judiciaires ou toute autre personne.

Cette instance Nationale a donc un pouvoir de contrôle assez large lui permettant de mener à bien sa mission d'assurer une certaine sécurité dans le traitement des données à caractère personnel.

Une obligation de secret pèse sur le président et les membres de L'Instance.

Les décisions de l'Instance sont susceptibles de **recours devant la cour d'appel** de Tunis. Les arrêts rendus par la cour d'appel de Tunis sont susceptibles de pourvoi en cassation devant **la cour de cassation**.

◆ **Instauration d'autres institutions**

D'autres institutions de régulation destinées à sécuriser le secteur de l'informatique ont été créées :

- **une Commission Nationale des Communications** pour la protection des sites et des noms de domaines sur les réseaux numériques

Le nouveau code des télécommunications créé par la loi du 15 janvier 2001 a également instauré un certain nombre d'obligations à la charge des fournisseurs des services de télécommunications ainsi que des opérateurs de réseaux de télécommunications.

- **l'Agence Nationale de la sécurité informatique** créée par la loi du 3 février 2004 relative à la sécurité informatique.

Elle a pour mission d'effectuer un contrôle général des systèmes informatiques et des réseaux relevant des divers organismes publics et privés.

Ainsi, la loi a investi cette instance de certaines prérogatives afin de protéger les échanges d'informations sur Internet et de sécuriser, dans la mesure du possible, le commerce électronique.

En définitive bien que l'on parle en général de données nominatives, il convient de bien comprendre que toute information qui permet d'identifier une personne est une donnée nominative dont l'utilisation est encadrée par la loi.

Pour résumer les principes, une personne peut, sauf exceptions prévues par la loi, exercer les droits suivants face à un traitement de données à caractère personnel :

- *Droit d'être informée* sur la nature du traitement ;
- *Droit de s'opposer au* traitement ;
- *Droit d'accès* aux données collectées ;
- *Droit de rectification* des données.

Par ailleurs, il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement :

- les origines raciales ou ethniques ;
- les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes ;
- les informations qui sont **relatives à la santé** ou à la vie sexuelle des personnes.

Exceptions

Il existe des cas où l'on ne demande pas l'avis de la personne intéressée, mais ces exceptions sont bien définies et encadrées par la loi.

LE DOSSIER MEDICAL INFORMATISE (DMI): ASPECTS ETHIQUES ET DEONTOLOGIQUES

Docteur Ali HARMEL
Président de la Société Tunisienne
d'Informatique Médicale

I- / INTRODUCTION

L'informatisation du dossier médical après avoir soulevé beaucoup d'enthousiasme, a longtemps été une des déceptions de l'informatique médicale. Aujourd'hui si la plupart des problèmes techniques peuvent être résolus, les principales contraintes pour la mise en place d'un dossier médical informatisé restent liées aux aspects éthiques et déontologiques de l'exercice médical. En effet le dossier médical (DM), quelque soit son support, occupe une place primordiale dans le système de soins (*fig1*). Il constitue la mémoire écrite de toutes les informations d'un patient, à la fois individuelles et collectives, constamment mises à jour.

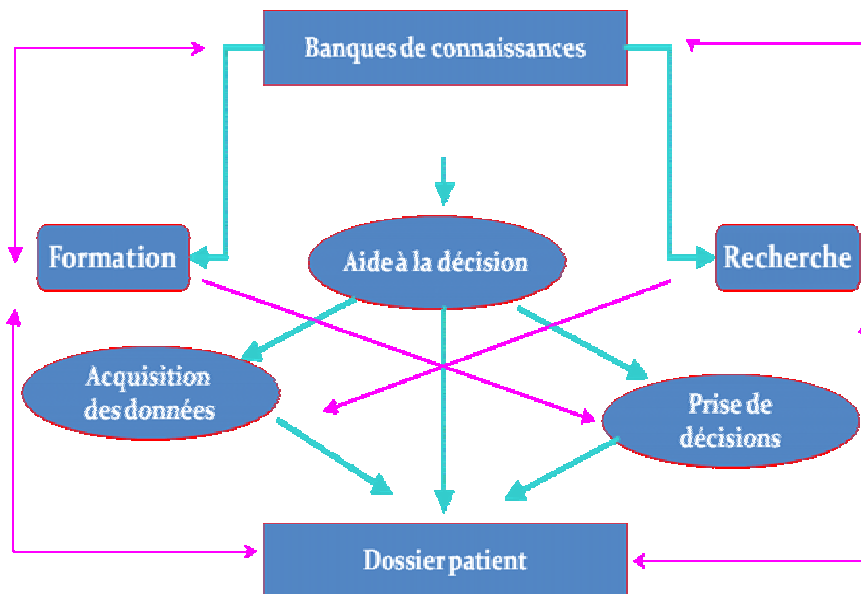


Fig1 : D'après Degoulet et Fieschi in *Informatique Médicale Masson*

II- / OBJECTIFS DU DOSSIER MEDICAL

Depuis Hippocrate, on voit apparaître les premières observations médicales qui ont servi à l'enseignement de la médecine et à l'élaboration de traités médicaux jusqu'à nos jours en passant par la période de la naissance de la médecine clinique grâce aux médecins arabes [Errazi (865-925), Ibn Sina (930-1037), Ibn Zohr (1073-1162)], l'historique des cas intéressants est rédigé et conservé dans des registres, le DM est l'élément central dans la relation médecin-patient.

Il constitue :

- **Un aide mémoire** pour le professionnel de santé qui doit lui permettre de retrouver tous les éléments historiques concernant la santé et les soins d'un patient.
- **La base de la coordinations des actions** : communication entre professionnels de santé des éléments nécessaires à la prise en charge comme la communication entre le généraliste et le médecin spécialiste, le médecin et l'infirmière, le médecin ou les soignants et les travailleurs sociaux ou encore l'administration pour la gestion et le financement.
- **Un outil de traçabilité** des différentes actions qui concernent le patient (aspects médico-légaux).
- **Un recueil d'informations standardisées dans un objectif de recherche ou d'évaluation.**
- **Un outil de surveillance** avec la liaison avec des systèmes d'alerte par couplage du dossier du patient à des systèmes à base de connaissances.
- **Un outil d'enseignement** avec la création de cas cliniques types.

III- / LES AVANTAGES DE L'INFORMATISATION DU DM

Les techniques utilisées pour informatiser le dossier patient modifient profondément ses propriétés. Elles permettent, d'une part, une saisie décentralisée et en temps réel des informations à chaque étape de la prise en charge, par le biais d'ordinateurs en réseau, voire de terminaux portables sans fil. Les informations saisies peuvent être immédiatement communiquées à l'ensemble des professionnels en charge du patient. D'autre part, elles autorisent le stockage de volumes considérables de données dans de très faibles conditions d'encombrement. Ces données, sont en plus, facilement accessibles par l'intermédiaire des logiciels de gestion de bases de données, permettent à chaque utilisateur

potentiel d'accéder rapidement à une grande masse d'informations. Le DM peut ainsi inclure l'ensemble des informations nécessaires à la prise de décision médicale (courriers, clichés mais aussi enregistrements vocaux, vidéos...).

Par ailleurs les capacités de traitement de l'information offertes les logiciels ouvrent de nouvelles perspectives dans l'exploitation des données. Le dossier patient peut mettre en perspective l'évolution d'un ensemble de constantes sur une période plus ou moins longue. Il peut aussi comparer certaines variables à des normes de références exogènes ou endogènes (comparaison par rapport aux autres patients suivis par le même médecin). Le dossier électronique peut aussi intégrer des systèmes d'alerte.

Les informations du dossier patient peuvent également être aisément transmises pour la réalisation d'études cliniques.

IV-/ ASPECTS DEONTOLOGIQUES

Le DM concerne essentiellement trois catégories principales d'acteurs :

- **Le patient** : le patient est une personne physique juridiquement protégé contre toute atteinte à son consentement ou à sa liberté. Ne disposant pas de toutes les connaissances nécessaires, il est considéré comme un non spécialiste vis-à-vis des personnels de la santé à qui il donne mandat pour préserver et améliorer sa santé.

- **Les professionnels de la santé** : cette catégorie ne recouvre pas uniquement les médecins, mais les soignants au sens large, qu'ils soient médecins ou paramédicaux, qu'ils exercent en établissement de santé ou en pratique privée. Organisés en ordres ou en organisations professionnelles et soumis à des codes de déontologie ou à des textes de compétences, ils sont tenus au secret médical. En France, ce secret peut désormais, depuis la loi du 4 mars 2002, être partagé au sein d'une équipe ou d'un réseau. Ces professionnels doivent obligatoirement tenir des dossiers patients complets et à jour.

- **Les établissements de santé** : ces établissements, qui ont le statut de personne morale, n'interviennent pas directement dans la relation entre les professionnels de la santé et les patients. Leur finalité concerne l'accueil et l'hébergement des patients et ils doivent garantir la mise en œuvre d'une organisation permettant aux professionnels d'exercer leur art dans les meilleures conditions. Ils doivent également s'assurer de la conservation et de l'archivage des dossiers de leurs patients.

Une question particulièrement sensible reste celle de la propriété des informations contenues dans le DM. En France la loi du 4 mars 2002 (Loi de Démocratie Sanitaire), relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, a établi le principe que « Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé, détenues par des professionnels et établissements de santé...».

Les médecins d'une manière générale considèrent que tout ou au moins une partie des données recueillies (notamment leurs notes et commentaires personnels) leurs appartiennent. L'Ordre des médecins français considère que le dossier n'appartient véritablement à personne, alors que d'autres auteurs pensent que le dossier constitue une copropriété. Par ailleurs il faut s'interroger sérieusement sur la propriété exercée par l'hébergeur des données (Hôpital, hébergeur privé...).

En Tunisie, les aspects déontologiques concernant le DM sont quasiment inexistantes. L'élaboration du nouveau code de déontologie devra obligatoirement s'intéresser à tous ces aspects.

V- / ASPECTS ETHIQUES

L'informatisation du DM pose un certain nombre de problèmes éthiques :

▪ La rupture de la confidentialité :

Les risques les plus importants sont sans doute ceux relatifs au respect de la vie privée, compte tenu du caractère personnel très sensible des données et du nombre d'acteurs potentiellement intéressés par ce genre de données : chercheurs, employeurs, financeurs, assureurs, employeurs, commerçants... Ce risque, déjà présent avec le dossier patient papier, s'accroît considérablement en cas d'informatisation en raison de deux éléments :

- *d'une part*, l'accessibilité en réseau, le plus souvent via le web, augmente les possibilités d'intrusion.
- *d'autre part*, la multiplication des intervenants dans la saisie, le transfert, le stockage et le traitement de l'information, multiplie les risques d'erreur pouvant conduire à une dégradation de la fiabilité des données ou à des usages mal-intentionnés.

▪ L'intégrité :

L'informatisation du DM nécessite la mise en place de systèmes garantissant l'intégrité des données (Systèmes de sauvegarde, Anti-virus, Pare-feu...).

▪ **L'accessibilité :**

L'informatisation du dossier patient pose également la question de l'accessibilité. Si les technologies de l'information offrent en effet des potentialités intéressantes pour améliorer la coordination des prises en charge et la qualité de la prise de décision, elles constituent cependant encore trop souvent un obstacle supplémentaire à franchir pour accéder à son dossier de santé. En effet, l'accès au dossier électronique suppose avoir au minimum accès à un ordinateur, sans même évoquer la nécessité d'un logiciel dédié. Or tout le monde n'a pas accès à un ordinateur et encore moins à Internet. Cette fracture numérique autour de l'information médicale pourrait conduire, à l'exclusion progressive des patients les plus vulnérables.

▪ **Les identifiants :**

L'informatisation des soins exige de pouvoir identifier avec fiabilité un patient dans tous les systèmes d'informations ainsi que tous les professionnels de santé impliqués (hôpitaux, cliniques, labo, médecine de ville, ...). Le choix des identifiants uniques doit respecter les règles de confidentialité et de sécurité pour le patient et les professionnels de santé.

VI- / CONCLUSION

L'informatisation du dossier médical doit obéir à certaines règles d'ordre éthique et déontologique, après avoir résolu au préalable le problème de sa propriété : A qui appartient-il ? (Médecin, patient, hôpital...) et celui des règles régissant son archivage (durée de conservation, lieu d'hébergement d'éventuels dossiers uniques...).

Trois règles principales doivent être respectées :

- Assurer la confidentialité des données en assurant la sécurité des données d'abord par l'authentification des intervenants : médecins et patients en mettant en place des identifiants sécurisés garantissant l'anonymat des malades. Ensuite par le cryptage des informations pour les rendre indéchiffrables sur les réseaux.
- Assurer l'accessibilité aux données en définissant surtout des niveaux d'accès : accès médecins, accès infirmiers, accès patients, accès administration... Pour cela l'accès doit être simple et l'information doit être validée et hiérarchisée et accessible à tous.

- Assurer l'intégrité des données informatisées: l'informatisation des données médicales est exposée aux risques de piratage, de falsification, de perte ou d'altération par des virus informatiques par exemple.

A une époque où la médecine est de plus en plus complexe, la prise en charge du patient de plus en plus multidisciplinaire et les connaissances médicales en perpétuelle évolution, l'outil informatique est d'un apport certain, mais l'enjeu reste avant tout humain, notamment par le respect des règles éthiques avant qu'il ne soit technologique.

L'EXERCICE DE LA MEDECINE SUR LE NET : ASPECTS ETHIQUE ET DEONTOLOGIQUE

Mohamed Salah BEN AMMAR
*Chef de Service d'Anesthésie
Réanimation – Hôpital Mongi Slim
La Marsa*
msbenammar@gmail.com

PREAMBULE :

Comme toutes évolutions technologiques majeures, le Net est un formidable outil de progrès, de travail et de communication, qui suscite des inquiétudes sociales légitimes. Les tensions qui s'exercent à la suite de chaque révolution technologique sur les différentes composantes de la société imposent une analyse rigoureuse des enjeux éthiques et déontologiques qui en découlent.

En effet, le champ d'action des nouvelles technologies de la communication et de l'information (NTIC) ne cesse de s'étendre et donc d'inquiéter en médecine. La médecine à distance qui a recours aux NTIC est probablement l'un des plus grands défis que rencontre la pratique de la médecine moderne. Ses champs incluent tous les aspects de l'exercice aussi bien les interventions, le diagnostic, les décisions thérapeutiques que les conseils. Bien sûr, il est illusoire dans ce monde de compétition de demander au corps médical de s'autoréguler ni de compter sur un principe de responsabilité illimitée de ce corps.

Tous les types de données, les personnelles ou celles qui sont dépersonnalisées sont incluses dans ce processus de réflexion. Toutes les étapes de la collecte des données, en passant par leur enregistrement, le traitement ou la transmission des informations sont susceptibles de générer des écarts de la norme ou des conflits éthique ou déontologique. L'anticipation de toutes les questions nous permettra d'éviter des erreurs désastreuses et irréparables. Les bénéfices recherchés par les uns et les autres lors de l'utilisation aux NTIC sont très différents sinon divergents, pour les patients, ils pensent avoir grâce aux NTIC une meilleure qualité des soins alors que les médecins pourraient essayer de chercher à sortir de l'isolement intellectuel, enfin la société, les caisses

d'assurance maladie souhaitent essentiellement une médecine à moindre coût.

Schématiquement on distingue quatre grands types de sites Internet :

- Les sites pour les médecins, créés par des médecins.
- Les sites destinés aux médecins et créés par des sociétés pharmaceutiques ou des sociétés d'édition.
- Les sites destinés aux patients et créés par des médecins (sites individuels).
- Les sites destinés aux patients et créés par des sociétés ou des groupes (de médecins ou malades).

Les sites destinés aux patients sont les sites où le risque de dérive est important. Le risque d'une exploitation abusive de données personnelles et celles de groupes de malades est important, le risque d'une information tendancieuse ou même fausse est réel. Il est de même impératif de prévoir des garanties sérieuses de nature à prévenir tout risque de divulgation ou d'utilisation indues de ces données et d'envisager le cas échéant les sanctions qui en découlent. Nous y reviendrons plus loin.

Revenons à la distinction entre éthique et déontologie :
« *L'éthique consiste à former un jugement sur ce qui est juste, sur ce qui est impératif, sur ce qui est permmissible ou tolérable, sur ce qui est mal et enfin sur ce qui est mal, au point d'être interdit* » et la déontologie est un mode de régulation, imposant des devoirs aux membres d'une profession qui a un code (Code de Déontologie Médicale (CDM)). Le CDM est un ensemble de règles de pratique professionnelle, qui sont proposées par des représentants de la profession et peuvent être imposées lorsque l'état a délégué une partie de ses pouvoirs à "un ordre professionnel".

Pour faire court nous pouvons dire que la déontologie est au service d'une profession alors que l'éthique est au service du bien général. Par exemple, déontologiquement il est interdit de faire de la publicité pour son activité ou de détourner les patients, éthiquement c'est une atteinte aux principes fondamentaux d'autonomie et d'équité.

CONSENTEMENT, CONFIDENTIALITE ET INFORMATION :

Ce nouvel espace mondial, dimension fondamentale de la question, pourrait avoir des effets pervers qu'il faut savoir démasquer et en anticiper les dérives. Tout simplement et en raison des divergences d'intérêts soulignées plus haut, des conflits de valeurs peuvent apparaître.

Ainsi à une législation locale soucieuse du respect des droits des malades on pourrait opposer, plusieurs législations permissives à travers le monde, de commerce de médicaments, ou de chirurgie de complaisance. Cette notion d'espace ouvert, mondialisé donne la primauté de la réflexion éthique sur l'aspect légal.

Tout ce qui est interdit aux médecins sur les médias classiques écrits et audiovisuels serait-il donc permis sur Internet (publicité, vente de médicaments au public...) ? Suivant le CDM tunisien, tout médecin peut avoir un site individuel pour se présenter, présenter son cabinet et son activité ; fournir des informations médicales concernant sa spécialité ou encore entrer en contact avec ses patients et donner son avis (CDM art. 23 et 24). Le médecin conventionné avec une société ou un organisme qui gère un site Internet est tenu de faire viser sa convention par le CROM dont il dépend (CDM art. 65).

D'un point de vue déontologique aussi bien en ce qui concerne les devoirs généraux des médecins (CDM Art.2-30), que les devoirs des médecins envers les malades (art.31-48), ou encore les devoirs de confraternité (CDM art.49-61), et enfin les devoirs des médecins envers les membres des professions paramédicales (CDM art.62-63), tous ces articles du code de déontologies sont à redéfinir.

L'information imposée au patient est interdite. A titre d'illustration on pourrait penser que l'autonomie des malades ou des médecins peuvent être accrues grâce un accès plus large à l'information, comme elles peuvent être réduites si nous sommes bombardés de publicité tendancieuse. Mentionner le nombre d'actes effectués, ou publier un comparatif des honoraires peut influencer un choix. De même que placer des liens automatiques de re-direction porte atteinte au libre choix du patient, or c'est parfaitement possible grâce au Net. Le principe d'équité peut être renforcé par les NTIC si tous les malades quelque soit le lieu où ils se trouvent peuvent accéder à l'information et au conseil médical. Il peut être mis à mal si la caisse d'assurance maladie exploite les fichiers de ses affiliés pour en tirer des recommandations qui risquent de restreindre l'accès à un type de soins d'une catégorie sociale exposée.

Informé n'équivaut pas automatiquement obtenu un consentement. Le consentement qui est à la base de la relation médecin - malade se trouve être totalement transformé par ces nouvelles méthodes d'information. Il ne suffit plus que l'information médicale fournie par tout médecin sur Internet soit scientifiquement exacte, exhaustive, actualisée, fiable, pertinente, licite, intelligible et validée pour que le consentement soit librement exprimé. Car sinon, comment traduire ce consentement

si le médecin et le malade ne se rencontrent plus qu'à travers des écrans d'ordinateurs ?

La protection des informations médicales personnelles est de la responsabilité du corps soignant dans son ensemble. La relation directe patient-médecin doit toujours rester une **rencontre personnelle**. La **confiance et le respect mutuels** sont les fondements de cette relation. La confidentialité du patient et la sauvegarde des données sont de la responsabilité du médecin qui doit prendre les mesures de sécurité nécessaires pour interdire l'accès à ces informations par des personnes non autorisées. Le médecin qui a recours aux NTIC doit archiver toutes les informations qu'il a fournies aux malades ainsi que les données et les autres informations sur lesquels ses conseils sont basés ces conseils. Ces problèmes de responsabilité rejoignent la question de la sécurisation des données enregistrées et de la confidentialité des informations. La confidentialité n'est assurée que si le praticien et le patient se servent d'un système de cryptage sur leurs postes (caractère confidentiel du courrier électronique). Ce n'est pas encore possible actuellement en Tunisie. L'utilisation abusive des informations médicales personnelles est donc théoriquement possible.

Enfin les informations concernant les malades (en déplaçant et en multipliant les lieux de responsabilité; en ouvrant la voie au stockage secondaire; en rendant accessible, par voie secondaire, l'information à des tiers, etc.) seront sources de « meilleure gestion », et de revenus pour les assurances maladies ? Comment faire dans ce cas pour faire cohabiter des données confidentielles avec des intérêts (publicitaires parfois) et des soucis de rentabilité ? Le contrôle de la circulation de l'information se déplace de la personne ou de l'organisme de soins qui en est dépositaire à celle qui détient une autorisation d'accès au réseau. Le patient et son médecin sont susceptibles de ne plus avoir de contrôle du dossier du fait de la multiplication des habilitations accordées par le système.

La confidentialité, l'accessibilité, le consentement et l'exploitation des données à buts lucratifs seront probablement l'un des enjeux majeurs des NTIC et médecine. Le patient et ses droits (protection de sa vie privée; de son intégrité; de son droit au secret professionnel; de son droit au consentement; etc.). La déontologie actuelle laisse-t-elle la porte ouverte à ces d'abus ? Les possibilités accrues de fraude, d'escroquerie ou d'utilisation à des fins commerciales des données personnelles sont réelles. Selon le New York Times, 20% des patients américains auraient leurs dossiers médicaux au format électronique, et la tendance devrait prendre de l'ampleur avec le gouvernement américain qui

incite les organismes de santé à informatiser les données médicales (gains de temps et d'argent). Evidemment, les outils qui seront développés à cet effet seront financés par de l'industrie ou les sociétés d'assurance médicales qui n'ont pas que des visées sociales. Les relations avec les participants du réseau (professionnels, établissements, organismes communautaires, organismes publics, assureurs, etc.) doivent être réglementées selon quels principes ?

NTIC UN EXTRAORDINAIRE OUTIL D'ENSEIGNEMENT:

Internet deviendra-t-il une arme de diffusion massive de connaissances médicales (vérifiables et non vérifiables) modifiant ainsi profondément la relation médecin / malade ? Selon le cabinet d'étude Jupiter Research 58% des personnes qui recherchent des informations médicales en ligne commencent par un moteur de recherche. D'où l'intérêt naturel de certains acteurs comme Google et Microsoft à côtoyer de près cette évolution. En combinant des moteurs de recherche de plus en plus performants, la très vaste quantité d'information disponible et les données personnelles de santé, ces géants de l'Internet pourraient aider les personnes à faire des choix en matière de santé et d'hygiène de vie. C'est David et Goliath. Une relation asymétrique entre une profession médicale et des citoyens d'une part et des puissances financières et technologiques colossales.

Un médecin doit être conscient des difficultés spécifiques et des incertitudes éventuelles lorsqu'il entre en contact avec le patient par le biais de la télécommunication et en tenir compte. Un médecin doit toujours avoir le droit de demander à tout instant un contact direct, patient-médecin, s'il juge que la situation l'impose. Les possibilités et les faiblesses des NTIC surtout en cas d'urgence doivent être connues. Les conseils et les propositions de traitement seront influencés par le niveau de risque pour le patient et le savoir-faire et les capacités des personnes qui entourent le patient. **Ne jamais omettre que le consentement éclairé** doit rester l'un des fondements de la relation médecin / malade. Ainsi le recours aux NTIC pour conseiller des soins ou un traitement, impose au médecin de s'assurer que le patient et les membres de sa famille sont capables d'utiliser le système de télécommunication nécessaire et les instruments qui s'y rapportent. Le médecin doit s'assurer que le patient a compris les conseils et les propositions de traitement donnés et que la continuité des soins est garantie.

Dans sa relation avec un confrère ou d'autres professionnels de la santé, le médecin traitant demeure responsable du traitement et des décisions et recommandations données au patient. Le code de déontologie interdit d'utiliser les «cookies» ou

tout autre outil visant à identifier ou à profiler les visiteurs du site à leur insu. (CDM art.16 et 50).

CONCLUSION :

Ce nouveau mode d'exercice de la médecine secondaire au développement et la mise en place des NTIC génère de nouvelles règles éthiques et déontologiques, en matière de relation médecin/malade et de normes de soins. Ces nouveaux instruments sont des façons différentes d'exercer la médecine. La gestion de la santé sur Internet sera la prochaine grande révolution planétaire à laquelle nous allons assister.

Il est possible d'anticiper grâce à la réflexion éthique, les difficultés et de prévoir les enjeux en termes de gestion ou de portée sociale ou encore opérationnelle et ce dans le respect des quatre principes éthiques fondamentaux que sont : l'autonomie, de la bienfaisance, la non malfaisance et l'équité. Les NTIC peuvent renforcer et porter un coup fatal à ces principes.

L'utilisation des NTIC impose une évaluation constante de la qualité afin d'assurer la meilleure offre possible de soins via la télémédecine.

**ETHIQUE DES TECHNOLOGIES
DE L'INFORMATION
ET DE LA COMMUNICATION
DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE**

**ETHIQUE DES TECHNOLOGIES
DE L'INFORMATION
ET DE LA COMMUNICATION
ET BIOTECHNOLOGIE :
ÉLEMENTS DE DISCUSSION**

Rym KEFI-BEN ATIG et Sonia ABDELHAK
*UR 26/04 : Exploration Moléculaire des
Maladies Orphelines d'Origine Génétique-
Institut Pasteur de Tunis.*
kefi_rym@yahoo.fr
sonia.abdelhak@pasteur.rns.tn

QU'EST-CE QUE LES TICS EN BIOTECHNOLOGIE ?

Les TICS (Technologies de l'information et de la communication) en biotechnologie rime avec Bioinformatique et génomique en particulier et avec omique de façon générale.

Le projet génome Humain (1990-2003) a permis de dresser un inventaire exhaustif et précis des 30.000 gènes contenus dans notre génome (constitué de 3 milliards de nucléotides) ainsi que les protéines pour lesquelles ils codent. Il a permis d'établir les cartes génétiques et physiques et de stocker toutes ces informations dans des banques de données. Il a fallu 13 ans pour que la séquence entière du génome humain soit publiée et pas moins de 3 billions de dollars pour sa réalisation.

De nos jours, l'amélioration des techniques de biologie moléculaire et notamment l'automatisation des réactions ont permis d'obtenir une séquence entière du génome humain en deux mois seulement et avec un coût de 1 million de dollars.

Ce progrès technologique a rendu également possible le séquençage de centaines de génomes aussi bien des organismes unicellulaires simples que des organismes pluricellulaires plus complexes.

L'accumulation des informations biologiques a déclenché l'émergence de nouvelles disciplines réunies sous le terme « omique ». Parmi ces disciplines nous citons : la génomique est

l'étude de la structure des gènes, de leurs localisations chromosomiques ou cartographie et de leurs fonctions; La transcriptomique est l'étude de tous les transcrits (les ARN messager) et la protéomique ou l'étude de la structure, de la fonction et de l'expression protéique. Aussi bien la transcriptomique que la protéomique permettent de suivre l'expression des gènes et sa variation spatiale (cellule ou tissu spécifique) que temporelle (moment du développement, âge) dans un état normal ou pathologique.

L'exploitation de la masse des données biologiques a nécessité le développement d'outils informatiques de plus en plus sophistiqués donnant naissance à une autre nouvelle discipline : la bioinformatique.

D'après le NIH (National Institutes of Health- USA), la bioinformatique est la recherche, le développement ou l'application d'outils pour développer l'utilisation des données biologiques, médicales comportementales ou de santé, incluant les outils d'acquisition, de sauvegarde, d'organisation (classification), d'analyse ou de visualisation de telles données.

Grâce à la bioinformatique, une grande diversité de banques de données biologiques a vu le jour. Plus de 850 bases de données sont actuellement disponibles sur le Web (nar.oxfordjournals.org). Ces banques renferment des séquences nucléiques (EMBL, GenBank...) et protéiques (Swissprot), des cartographies physiques et génétiques (Ensemble, UCSC), des taux des expressions de gènes, des images, des voies métaboliques, etc.

OMIM est une base de données dédiée aux maladies génétiques. HGVbase est dédiée à la variation du génome Humain. Ces banques sont, pour la majorité, disponibles gratuitement en particulier pour les utilisateurs issus d'institution académique.

QUEL EST L'IMPACT POTENTIEL DES DONNEES DE GENOMIQUES EN SANTE ?

Le séquençage du génome humain a permis d'accélérer l'identification de nouveaux gènes impliqués dans des maladies héréditaires et des variants géniques qui contrôlent la susceptibilité à des maladies chroniques. La connaissance de ces gènes morbides permet de développer des outils de diagnostic moléculaire ainsi que de nouveaux vaccins et médicaments.

Le séquençage du génome des microorganismes notamment les microorganismes pathogènes a permis l'identification de gène de virulence, de nouvelles cibles thérapeutiques et le

développement de nouveaux vaccins. Il a favorisé également l'identification de nouvelle voie métabolique et la découverte de nouvelles molécules (enzymes) d'intérêt industriel.

Ainsi la connaissance issue des génomes peut conduire au développement de produits et de services présentant un intérêt économique, d'où les questions de capacité à générer et fructifier ces données et de droit de propriété sur ces informations.

QUI A LA CAPACITE DE GENERER DES DONNEES DE GENOMIQUES ?

La production des données de génomique en particulier et d'omique de façon générale est très coûteuse et nécessite des plateformes technologiques très sophistiquées. En favorisant ces conditions, l'Europe, les Etats Unies et le Japon sont donc les principaux producteurs de données. Or la plus grande diversité biologique et les populations de grand intérêt génétique se trouvent en Afrique. Compte tenu du manque de moyens, d'infrastructure et de ressources humaines compétentes, la coopération internationale peut jouer un rôle majeur pour éviter la fracture "omique". Des initiatives comme celle du NEPAD (New Partnership for Africa's Development, nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique) et d'un grand nombre d'organismes internationaux entre autre l'OMS visent à éviter cette fracture et à mettre à contribution les chercheurs des pays en développement dans "la course au génome". Néanmoins, le transfert de matériel biologique reste une pratique plus courante que le transfert de technologie, à l'exception de quelques exemples de "success stories" enregistrés dans les pays dits émergents tels que le Brésil où un consortium national a permis de mobiliser les ressources du pays afin de déchiffrer le génome d'un pathogène d'agrumes Xylella.

QUI POSSEDE LES DONNEES OMIQUES ?

Les données omiques sont réunies dans des banques de données disponibles gratuitement sur le web. Cependant ces données sont, souvent, à l'état brut. Pour les exploiter, il faut tout d'abord les traiter (nettoyage, normalisation), les analyser, les interpréter entre autre par la comparaison à d'autres données en particulier celles générées par des expérimentations sur des modèles animaux. D'une autre manière, une séquence génomique non annotée ressemble à un texte dépourvu d'espace et de ponctuation. L'annotation consiste à rendre ce texte lisible et ayant un sens.

La grande richesse des données obtenues continuellement, rend l'annotation un travail laborieux, bien qu'il existe des outils automatiques d'annotation des données en masse, une vérification "manuelle" de l'annotation reste toujours nécessaire pour avoir des données fiables. Par ailleurs, pour pouvoir extraire des connaissances à partir du génome et générer des informations utiles en santé publiques, le maximum d'informations phénotypiques (cliniques, anthro-pométriques, de biologie clinique etc.) aussi bien individuelles, familiales que populationnelles doivent être intégrées aux données génotypiques. Ceci pose de nombreux problèmes et interrogations sur le plan éthique sur les conditions de collectes, de stockage et de traitement de ces informations. Plusieurs banques populationnelles sont actuellement en cours de construction dans plusieurs pays. Ceci nous amène à s'interroger sur qui a droit au bénéfice commercial potentiel de ces informations? S'agit-il d'une responsabilité gouvernementale comme s'était le cas de la population islandaise dont le gouvernement a « vendu » les données médicales et génétiques de sa population à la société *De Code Genetics* ?

Dans notre pays des réflexions dans ce sens sont indispensables du fait de la richesse et de la diversité génétique de notre population conjuguée à la consanguinité qui donne une homogénéisation relative et rend la population tunisienne parmi les plus intéressantes pour l'étude de la composante génétique aussi bien des maladies génétiques mendéliennes que des maladies chroniques. La création d'une banque de matériel biologique centralisée fait l'objet de discussion actuellement en Tunisie, le débat ne fait que commencer...

ETHIQUE DES TIC ET NEUROSCIENCES

R. GOUIDER, M. NECIBI

Service de Neurologie – CHU Razi - La Manouba

Les neurosciences constituent l'un des champs les plus passionnants de la médecine et celui qui connaît le plus de développement. Il est aussi l'un des plus controversés et le mot « neuro-éthics » est utilisé dans la littérature anglo-saxonne pour parler de l'éthique dans le domaine de neuro-sciences.

Les technologies de l'information et de la communication qui dialoguent avec nos sens et notre cerveau interfèrent de ce fait obligatoirement avec les Neurosciences.

Les neurophysiologistes par exemple, assimilent les réseaux neuronaux aux réseaux téléphoniques. Les métaphores informatiques stipulent que le cortex cérébral fonctionne comme un world wide web privé. La notion d'intelligence artificielle est tirée largement de l'intelligence humaine. Plusieurs nouveaux paradigmes aussi ont fait leur apparition en particulier dans le traitement de l'information, dans l'utilisation des systèmes intelligents et dans l'évolution de l'interface-homme machine d'où l'apparition de nouveaux concepts d'éthique et du développement au sein de la neuro-éthique d'une réflexion en rapport avec les TIC.

I. INFLUENCE DES NEUROSCIENCES DANS LES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE LA COMMUNICATION

- Les modèles cognitifs d'apprentissage : Il s'agit en utilisation les technologies de l'information et de la communication d'adapter l'enseignement aux capacités de l'apprenant. Si l'apprenant dispose d'une excellente mémoire visuelle, l'enseignant insistera sur les capacités de stockage en image et en vidéo. Tandis que les personnes qui ont une plus grande capacité en mathématiques auraient une information plus abstraite avec des modèles mathématiques. Plusieurs travaux dans ce sens ont été avancés et en particulier ceux de Oard Gardner en 1983 mais ils ont été sujet d'une grande polémique et Gardner lui-même est revenu sur ce principe (Gardner 2000). Les études sociologiques montrent aussi que l'hétérogénéité des individus est un atout pour la société. Les

classes homogènes font progresser les meilleurs élèves mais ont un effet néfaste sur les élèves plus moyens.

- Les neurosciences constituent un excellent modèle pour le développement de l'intelligence artificielle. L'étude de ce modèle passe d'abord par une observation comportementale, une étude neurobiologique, la conceptualisation des hypothèses biologiques vers un modèle d'architecture de fonctionnement et la traduction de ces hypothèses par des algorithmes ou de ces concepts pour passer à un stade d'implémentation et de simulation.

II. INFLUENCE DES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE LA COMMUNICATION SUR LES SYSTEMES NERVEUX

1. L'utilisation des images subliminales :

Les technologies de l'information et de la communication pourraient influencer sur le comportement et notre perception des éléments à travers des images subliminales. La perception subliminale est une perception non consciente où le sujet n'a pas conscience de l'existence d'un stimulus qui pourrait modifier son comportement. Nous citons deux exemples : L'introduction d'images pour modifier le comportement, en particulier alimentaire (manger du pop corn, boire du coca cola) qui dans les salles de cinéma à travers de l'insertion d'images subliminales motivant les spectateurs pour consommer ces produits. Un autre exemple est l'introduction de la campagne électorale aux Etats-Unis, quand le président Bush parlait des démocrates, une image comprenant le mot rats a été introduite. Néanmoins, une nuance s'impose s'il est clairement établi sur le plan neuropsychologique et neurophysiologique que l'utilisation d'images subliminales peut être efficace, en particulier dans le cadre l'amorçage sémantique où on observe diminution nette du temps de réponse. L'effet de la stimulation subliminale sur une population afin de modifier ses habitudes ou ses choix à large échelle n'est absolument pas prouvé actuellement.

2. Les techniques de renforcement cérébral :

Il s'agit de techniques permettant de renforcer l'activité du cerveau ou la capacité d'apprentissage tel que l'utilisation par exemple d'enregistrements audio pendant le sommeil pour mieux apprendre les langues. Là aussi ces techniques peuvent donner quelques résultats à titre individuel mais n'ont pas prouvé à large échelle leurs efficacités. Leur innocuité (modification, vigilance, ...) n'est pas non plus prouvée.

3. Le monde virtuel et ses dangers :

Il s'agit de l'immersion des utilisateurs dans un monde virtuel qui ressemblerait au monde réel et qui de ce fait modifie leur comportement. Un exemple de notre société : Il est établi que les jeux d'enfants basé sur les TIC ont un impact avec l'apparition d'un comportement qui est plus " frontal ". Le sujet a un comportement essentiellement réactionnel avec certes une diminution du temps de réaction mais aussi une diminution de la part réservé à la réflexion et à l'imagination. Il est aussi établi que de telles images peuvent même générer comme cela c'est passé au Japon en 1992 de crises comitiales chez un grand nombre d'enfants présentant une photosensibilité. Ce monde virtuel est aussi basé actuellement de plus en plus sur des techniques de plaisir et de déplaisir qui ont comme objectif d'imiter les sensations ressenties dans le monde réel et qui ont un risque évident actuellement de perte du sens de réalité chez les jeunes.

4. L'imagerie cérébrale et l'imagerie d'explorations neurophysiologiques du système nerveux :

Permettent actuellement d'avoir des informations spatiales de haute résolution mais aussi des informations temporelles très précises. Ces techniques (SPECT, IRM fonctionnelle etc.) permettent d'identifier des zones qui s'allument) et reflètent nos émotions, nos activités, notre façon de fonctionner. Il y a un risque évident actuellement, c'est l'utilisation de ces techniques afin de savoir si une personne dit la vérité ou non par exemple. Les faux positifs et les faux négatifs étant actuellement extrêmement important et ces techniques mêmes validées à large échelle sont extrêmement contestables éthiquement.

III. L'INTERFACE CERVEAU – MACHINE

Actuellement certains chercheurs tentent d'associer du vivant et de la technologie pour créer ainsi ce que l'on appelle la bionique. Les technologies convergentes désignent la rencontre d'innovations dans le domaine de la micro-électronique, de la bio-informatique des nanotechnologies et des sciences cognitives. Afin d'intégrer des équipements artificiels dans un être vivant ou d'intégrer des organes vivants dans une structure artificielle. En cas d'atteinte de la rétine sans atteinte des voies visuelles, on peut implanter un exemple des organes sensoriels artificiels qui vont détecter les informations lumineuses mécaniques ou chimiques de l'environnement et de transférer en signaux électroniques compris par les voies nerveux. A l'opposé des projets qui auraient pour but

de stimuler les régions cérébrales concernées et de ce fait remplacer toutes ces voies de passage sensorielles sont en cours.

Un autre exemple est l'utilisation d'implants cochléaires permettant de retrouver l'ouïe. Bien que l'objectif soit noble la modification que cela peut entraîner chez un individu qui s'est adapté à ce déficit nécessite réflexion.

Dans son avis n°44 du 1^{er} décembre 1994, le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de France (CCNE) a estimé : qu'aussi longtemps que des conditions d'incertitude persisteront, tout doit être fait pour ne pas compromettre le développement cognitif de ces enfants. Il recommande d'associer aux implants cochléaires l'apprentissage de la langue des signes, dont l'efficacité dans ce domaine est reconnue. Les enfants disposent, avec cette langue des signes, d'un mode de communication qui leur permettra d'assurer leur développement cognitif et leur équilibre psychoaffectif.

CONCLUSION

Si la neuro-éthique et les TIC sont d'apparition récente le champ de réflexion qu'elles soulèvent est vaste et nécessite autant d'enthousiasme de prudence.

L'avènement des technologies convergentes rend cette réflexion d'une plus grande acuité.

Références :

- **Vincent M.J.D.** Ethique et neurosciences. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization 15 Octobre 1995 : 1-8.
- **Farah M.J.** Emerging ethical issues in neuroscience. Nature Neuroscience, Vol 5, Issue 11, April 2004: 1123-1130.
- **Farah M.J., Wolpe P.R.** Monitoring and manipulating the human brain: new neuroscience technologies and their ethical implications. Hastings Center Report, May/June 2004, Vol 34, Issue 3 : 35-45.
- **Valenduc G., Vendramin P.** Technologies convergentes, évaluations divergentes : De nouveaux enjeux pour la politique scientifique. Notes éducation permanente N°24, Décembre 2006 : 1-4.

LES PUBLICATIONS SUR LE NET DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

Amel AOUIJ-MRAD

*Professeur à la Faculté de Droit et des
Sciences Politiques – Campus
Universitaire.*

« Métaphore idéale d'un grand marché libre où règnerait une concurrence libre et parfaite¹ », Internet, le « Net » ou encore la « Toile » séduit beaucoup du fait qu'il abolit les distances et permet l'échange libre d'informations. Dans cette « immense bibliothèque décentralisée et désordonnée »², viennent chaque jour s'entasser des milliers de documents numériques, reposant sur un socle invisible³. Au règne du numérique, il est devenu d'une insigne banalité de dire que tout s'échange, se révèle et circule très vite. Mais cette interaction constante du peuple des internautes, d'un jour ou de toujours, n'est pas sans contenir de vastes ambiguïtés. Internet est en effet à la fois un mode de communication interpersonnel entre internautes et un moyen de diffusion [de l'information] que l'on retrouve dans les médias de masse. Produit d'une société et désormais porteur d'une culture, Internet nous révèle chaque jour ses troublantes possibilités, dont nombre d'entre elles sont le fruit de ses réinterprétations par les hommes, à l'image de leurs besoins. Parmi ces fonctions, celle de permettre à des auteurs d'être publiés « en ligne », sans recourir le plus souvent à de sévères et intransigeants comités de lecture et de rédaction ; et donc, celle de permettre à des lecteurs, à des chercheurs, parfois peu scrupuleux, parfois ignorants, souvent pressés, de recourir à une information facile, glanée au gré de leurs pérégrinations virtuelles.

Les publications sur le Net prennent parfois l'allure rassurante de l'accès à une bibliothèque nationale, à la seule différence que les recherches s'effectuent alors au moyen d'un clavier et non au moyen de petits papiers ou d'errements dans

¹ Bertrand Warusfel : La propriété intellectuelle et l'Internet. Flammarion 2005, p.9.

² Ibidem.

³ Serveurs, logiciels, équipements d'interconnexion et protocoles de transmission, notamment. Voir Joëlle Farchy : L'économie de l'information. La propriété intellectuelle en question. Les cahiers français n°338 « Information, médias et Internet », p.88.

des allées encombrées. La Bibliothèque Nationale de France n'a-t-elle pas numérisée 80.000 de ses ouvrages tombés dans le domaine public, qui sont désormais téléchargeables en ligne par quiconque ? Plus de 3.500 internautes se connectent chaque jour sur son site. Le Congrès américain ne prévoit-il pas d'achever en 2015 la numérisation de sa bibliothèque, réputée être la plus grande du monde avec ses 119 millions d'ouvrages? Le terme de publication appliqué à l'environnement numérique semble bien devoir renvoyer à une signification largement similaire à celle de la version « papier » classique. Mais, à côté, il semblerait renfermer des spécificités qui lui sont propres et qui remettent en cause même nos catégories et nos certitudes de classification. Ce sont des publications de divers ordres, signées ou anonymes, se déclinant du simple document mis en ligne, à 'E-book, en passant les articles, thèses et mémoires numérisés, à côté de la diffusion de livres en ligne⁴. D'ailleurs des maisons d'édition numérisée ont vu le jour, telle Eastgate⁵ ou 00h00.com⁶.

D'une manière ou d'une autre, les publications sur le Net constituent donc bien un fait réel et établi, qu'il s'agit de canaliser – si tant est que l'on puisse canaliser quoi que ce fût sur Internet – pour en limiter les déviations. Le problème ne se pose pas autrement qu'en ces termes en matière de santé, si ce n'est que les déviations, les malversations et les mauvaises utilisations risquent de causer des dégâts plus graves encore. La spécificité des publications sur le Net en matière de santé ne tient ni aux textes, ni aux techniques applicables, mais à la matière même et aux utilisations qui peuvent être faites de ces multiples et trop faciles publications, et à leurs débordements prévisibles. Certes ravivant et creusant la fracture numérique⁷, car reposant la question de savoir qui doit profiter de la société de l'information et pourquoi faire, les publications sur le Net engendrent des conséquences insoupçonnées et soulèvent des problèmes nouveaux, tant pour ceux qui publient que pour ceux qui utilisent.

⁴« On oppose le texte numérisé ou simple reproduction d'un texte destiné d'abord à une lecture papier et le texte numérique offrant la possibilité de création, de transformation, de manipulation, de traitement. J. Clément, cité par J. Farchy, ouvrage précité, note 5 page 107.

⁵ www.eastgate.com

⁶ Ce site d'édition et de vente en ligne a fonctionné de 1998 à 2002.

⁷ Joëlle Farchy dans son ouvrage « Internet et le droit d'auteur. La culture Napster » (CNRS 2005), écrit à la page 13: « Les technologies numériques sont loin de concerner l'ensemble de la planète. La carte du monde des utilisateurs révèle l'existence de grands naufragés de la connexion (...). La fracture numérique correspond d'abord à des inégalités de développement ».

I-/- PROPRIETE INTELLECTUELLE ET PUBLICATIONS SUR LE NET

La propriété intellectuelle peine à s'appliquer sur les publications numériques. Critiquée de toutes parts, cette propriété semble être devenue pour les internautes, surtout ceux d'obédience anglo-saxonne, le symbole d'une forme d'archaïsme à l'heure de la société de l'information qui implique l'abolition des supports et la disparition des distributeurs⁸. « Au-delà du grand débat technique et manichéen où le grand public peine à trouver sa place, des questions non seulement juridiques ou commerciales et corporatistes se posent ici mais aussi éthiques et politiques »⁹. Corsetée d'archaïsme, au moins au regard de ses détracteurs, la propriété intellectuelle semble apparemment près de se dissoudre dans le Net.

1) Archaïsme et permanence des textes

Le perpétuel débat relatif à l'adaptation du droit aux nouvelles technologies ne pouvait manquer de resurgir. Certes doté d'un sens de l'adaptation insoupçonné, le droit semble cependant peiner à encadrer – puisque c'est là sa raison d'être première – ces nouvelles pratiques qui tendent à se multiplier sans cesse. La loi 94-36 du 24 février 1994 relative à la propriété littéraire et artistique¹⁰ a pourtant misé sur la prudence et l'anticipation en donnant un champ d'application large au droit d'auteur. Ce dernier couvre « toute œuvre originale littéraire, scientifique ou artistique quelle qu'en soit la valeur et la destination, le mode ou la figure d'expression ». Parmi les œuvres couvertes par le droit d'auteur figurent les œuvres écrites ou imprimées de toutes formes¹¹.

Le droit d'auteur comprend le droit exclusif d'accomplir ou d'autoriser que soit reproduite l'œuvre ou même qu'elle soit communiquée au public, que ce soit par le câble ou par le satellite. L'auteur dispose, en Tunisie comme en France, et à la différence des Etats-Unis, d'un droit patrimonial doublé d'un

⁸ Voir Anne Duchêne : Droits de propriété intellectuelle et nouvelles technologies : trois perspectives sur la nouvelle donne. Thèse en sciences économiques. Ecole Nationale des Ponts et Chaussées, 2004.

⁹ J. Farchy, ouvrage précité, p.20.

¹⁰ JORT n°17 du 1^{er} mars 1994 p.361.

¹¹ La loi parle des « autres œuvres écrites ou imprimées ». Article 1^{er}.

droit moral¹². C'est l'Office tunisien de la propriété et des droits d'auteurs qui est chargé d'assurer cette protection¹³.

Cette protection ne saurait aller sans mal pour des œuvres aussi fuyantes que celles publiées sur le Net. Déjà, dans les publications classiques ou « sur papier », l'auteur désirent arguer de son droit doit prouver l'originalité de son œuvre et apporter la preuve que cette œuvre résulte d'un effort subjectif propre à lui. Ces apports se révéleront particulièrement difficiles à apporter dans le cas des œuvres immatérielles, ce qui les rend difficile *a priori* l'application de cette protection classique.

2) La propriété intellectuelle disparaîtrait-elle sur le Net ?

L'application de la protection par les droits d'auteur pour les publications virtuelles s'inscrit dans la suite logique de l'ouverture du droit de propriété intellectuelle aux nouvelles formes de création. De par la numérisation et du fait des facilités offertes par Internet, un contenu web peut fort bien reprendre un ancien contenu déjà protégé, ce qui amène déjà à réfléchir sur les bases de données numériques.

Consciente de ces dérobades et de ces plagiat faciles, l'OMPI adopta le 20 décembre 1996, un traité sur le droit d'auteur « avec ou sans fil ». L'obligation du diffuseur est claire : il devrait toujours requérir l'autorisation de l'auteur de la publication, et ce pour toute reproduction et diffusion. Mais l'on imagine combien le détournement de cette règle est aisé pour des internautes exercés.

La question plus cruciale et plus fondamentale consiste en fait à savoir si la propriété intellectuelle en tant que telle est adaptée aux publications sur le Net. Les droits exclusifs qu'elle véhicule sont considérés aux Etats-Unis comme une entrave à la liberté d'expression et de circulation des idées. Ne risque-t-elle pas de perdre la légitimité qui la fondait ? Certains arguent même qu'elle n'a aucune raison économique (coûts de reproduction des œuvres), à être appliquée à ces publications. Elle serait dénaturée et, pis encore, accentuerait la marchandisation des échanges. Cependant, la « culture de la

¹² Les Etats-Unis ne connaissent que le seul copyright ou droit patrimonial sur ses œuvres.

¹³ Créée par la loi 94-36 du 24 février 1994 relative à la propriété littéraire et artistique. Article 48.

gratuité »¹⁴ qui caractérise Internet, si elle ouvre la porte à bien des rêves ne doit cependant pas nous leurrer : si critiquée qu'elle soit, la propriété intellectuelle et les mécanismes de protection qu'elle met en œuvre visent à instaurer des droits égalitaires « qui libèrent plus qu'ils n'asservissent »¹⁵. Il s'agit là d'un enjeu économique autant que social. Même si on affranchit certains publics, tels ceux utilisant des logiciels libres¹⁶, des contraintes des droits intellectuels, on ne saurait faire disparaître ces derniers.

Le droit d'auteur doit donc simplement s'adapter à cette évolution technologique. Tout porte donc à croire que les droits de propriété intellectuelle vont dans l'avenir subir de fortes pressions et il est permis de croire qu'ils y résisteront. Ainsi que certains professeurs l'écrivent : « Certes, les nouvelles formes d'utilisation se traduisent par une certaine « dématérialisation » qui implique une plus grande volatilité et donc potentiellement une menace. Mais il est inexact que le droit d'auteur n'ait été conçu que pour des utilisations matérielles des œuvres »¹⁷. Faudrait-il néanmoins que le législateur tunisien réagisse, à l'instar de son homologue français, et adopte une loi « relative aux droits d'auteur et aux droits voisins dans la société de l'information » ?¹⁸

II –/ LA SECURITE DES TRANSMISSIONS ET DE L'UTILISATION DES PUBLICATIONS

La généralisation de l'usage des moyens techniques de gestion des droits peut aussi faire redouter de possibles atteintes à la vie privée. Dans cet ordre d'idées, la loi 2004-5 du 3 février 2004 relative à la sécurité informatique organise le domaine de la sécurité informatique et fixe les règles générales de protection des systèmes informatiques et des réseaux¹⁹. Mais la forme de sécurité informatique qui nous intéresse ici n'est pas celle-ci : il s'agit de la sécurité du

¹⁴ J. Farchy, précitée, p.19.

¹⁵ Bertrand Warusfel, ouvrage précité, p. 99 et s.

¹⁶ Voir Mohamed Ben Ahmed : Les logiciels libres au service de l'administration communicante et citoyenne. In ouvrage collectif « Les technologies de l'information et de la communication et la qualité des prestations administratives ». Tunis, 2006 ; particulièrement p.142 et s.

¹⁷ A. Lucas : Le droit d'auteur face à l'évolution des techniques. Actualités juridiques tunisiennes 1997 n°11 p.13. L'auteur donne pour exemple la première loi française sur le droit d'auteur (1791) qui consacrait le droit de représentation, deux ans avant la reconnaissance du droit de reproduction (1793).

¹⁸ Il s'agit de la loi du 1^{er} août 2006 qui a modifié le code de la propriété intellectuelle.

¹⁹ Cette loi crée l'Agence nationale de sécurité informatique qui assure la veille technologique dans le domaine de la sécurité informatique.

contenu des informations publiées sur le Net. Diverses tentatives existent pour l'assurer, qui se révèlent toutes bien insuffisantes.

1) Le mode informel et ses limites

La liberté a un revers : l'absence d'encadrement juridique imposant le respect de critères de qualité des publications en ligne. Ceci est particulièrement grave dans les informations mises en ligne puisqu'elles sont, par définition et par vocation, à la portée de tous. Cette gravité est accentuée pour les informations publiées et relatives à la santé eu égard à leur objet même. Or, le contrôle des informations publiées sur le Net s'avère *a priori* difficile. La rapidité extrême de leur vitesse de transmission et de circulation, la multiplicité des acteurs y intervenant ainsi que le côté transfrontières de l'Internet même rend ces publications réfractaires à tout contrôle.

Diverses solutions de « soft law » s'offrent alors. L'une d'entre elle consiste à labelliser. Le label²⁰, bannière de confiance, est une solution inverse du contrôle classique : il ne concerne que les sites se soumettant volontairement à certaines de qualité. Dans le même ordre d'idées, les codes de déontologie, tel celui du Groupement français de l'industrie de l'information, datant de 1996. Il impose un certain nombre de conditions aux auteurs désirant être publiés sur le Net : il faut s'identifier, faire connaître ses sources, les dater et mettre à jour l'information qui doit être toujours fiable et transparente. Au bout du chemin trône cependant le spectre de leur éventuelle responsabilité. La Charte d'édition électronique du groupement des éditeurs de services en ligne à laquelle ses membres doivent adhérer s'appuie elle aussi sur le même principe d'autocensure.

Mais cela peut-il suffire ?

2) L'indispensable recours à la sanction

De manière tout à fait classique, on se contente pour l'instant de recourir à la police administrative. « Le contrôle des contenus illicites ou préjudiciables circulant sur le réseau a constitué une préoccupation constante pour l'utilisation d'Internet,

²⁰ Marc Baffert et Maxime Tessier : Valoriser la qualité de l'information sur Internet : vers un label pour les sites d'information ? Cahiers français n°338 « Information, médias et Internet », p. 38.

vecteur supplémentaire de possibles infractions traditionnellement commises par voie de presse écrite ou audiovisuelle »²¹. Les mêmes textes y sont donc applicables : soit le code de la presse²². Ce dernier contient toute une série d'interdictions pénalement sanctionnées quant au contenu des « publications » faites par voie de presse. Elles pourraient donc s'appliquer pour tout ce qui concerne la presse en ligne.

En France la loi du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (LCEN) tout en posant le principe de la liberté de communication, reprend de la liberté de presse posé par la loi du 29 juillet 1881, reprend les mêmes procédures de répression que cette dernière. Ainsi y trouve-t-on le droit de réponse en ligne mais avec un réajustement nécessaire des critères d'appréciation. Une part non négligeable de responsabilité pèse sur les prestataires techniques, consistant notamment dans l'obligation de retirer les informations litigieuses, en bloquant ou même en fermant le site²³. Ce retrait ne peut s'effectuer cependant que sur la base d'une ordonnance judiciaire pour éviter toute forme de « justice privée ».

Mais des cas plus problématiques se posent, comme d'autoriser l'hébergeur à retirer des informations illicites ou encore l'appréciation de la bonne foi des blogueurs. En janvier 2006 par exemple étaient condamnés deux internautes ayant tenu des propos agressifs, ainsi que deux commentateurs de ces propos. Les règles de droit traditionnelles sont donc applicables à ce nouveau mode de publication. D'ailleurs, nombre d'arrêts ultérieurs ont (ou n'ont pas) condamné les auteurs de blogs informatifs sur la base de la mauvaise foi et de l'intention de nuire. L'éditeur est là aussi responsable, sur la base de la responsabilité dite « en cascade » : opposable aux fournisseurs de contenu, en sa qualité de directeur de la publication, mais non aux intermédiaires.

Le droit de la presse d'une manière particulière et le droit dans son ensemble résistent donc plutôt bien dans leur essence aux mutations technologiques. Le problème, non négligeable, surgit cependant, et de manière aiguë, quant à la

²¹ Nathalie Mallet-Poujol : « Le droit d'expression sur Internet : quelles régulations ? » Cahiers français n°338, précité, p.48.

²² Loi 75-32 du 28 avril 1975, JORT 29 avril 1975.

²³ Sur leur responsabilité civile voir N. Mallet-Poujol « Internet et la responsabilité du fournisseur d'hébergement ». Dalloz1999 J p.389. Sur leur responsabilité pénale voir S. Albrieux « La complicité du fournisseur de moyens de communication électronique » Légipresse Avril 2005.II.p.240.

preuve de la matérialité des faits et au volume des actions judiciaires à intenter . Ces actions d'ailleurs ne cessent de se multiplier, amenant à la création d'avocats spécialisés dans ces techniques de plus en plus fines. Certains sites²⁴ nous en révèlent la teneur²⁵. Il est permis de croire que de tels contentieux se constitueront tôt ou tard en Tunisie, proportionnel à la liberté de publication d'informations virtuelles et à leur volume.

CONCLUSION

Il faut prendre garde au risque que l'Internet ne serve de « cheval de Troie » pour l'adoption de nouvelles règles ou d'incriminations sans cohérence avec des droits intégrateurs. Les libertés d'information et de communication doivent trouver leur propre équilibre dans un domaine aussi sensible que la santé, plus précisément dans les publications s'y rapportant, quels que soient leurs formes et supports.

²⁴ Par exemple : www.legalis.net

²⁵ Nous relevons sur ce site que les infractions qui reviennent le plus souvent concernent le droit d'auteur avec les classiques problèmes de « peer to peer », de reproduction et de téléchargement illicites. Voir : ww.legalis.net/

SYNTHESE DES TRAVAUX

Docteur Ali HARMEL
*Président de la Société Tunisienne
d'Informatique Médicale*

La 11^{ème} Journée du Comité National d'Ethique Médicale consacrée aux **aspects éthiques et déontologiques des nouvelles technologies de la communication et de l'information (NTIC)** dans le domaine de la santé a soulevé beaucoup de questions et suscité une discussion riche et animée.

Si tous les participants sont conscients du rôle important et innovateur des NTIC et de leur apport certain dans le domaine de la santé (Télémédecine, prescription électronique, biotechnologies, accès à l'information ...), tous sont d'accord sur la nécessité de la mise en place de « *gardes fou* » éthiques et déontologiques pour que leur utilisation dans le domaine de santé n'entraîne pas de dérives.

Les principales recommandations de cette journée sont résumées ci-dessous :

- Il faut mettre en place une véritable déontologie de l'utilisation et de l'accès à l'information en ligne dans le domaine de la santé :

- Veiller à la bonne qualité de l'information sur le net en matière de santé tant pour les professionnels de la santé que pour le grand public, en utilisant et en diffusant les critères de qualité de l'information médicale en ligne (Netscoring , HONcode...)

- Respect de la vie privée ;

- Protection des données individuelles (Cryptage des données lors d'échanges d'informations médicales entre professionnels de la santé sur le net, stockage sécurisée...)

- Mettre en place des règles éthiques et déontologiques pour une bonne utilisation de la télémédecine (limites de la téléconsultation, télé chirurgie...).

- L'informatisation du dossier médical pose aujourd'hui plus de problèmes éthiques que techniques. Pour réussir cette

informatisation, on doit d'abord répondre à un certain nombre de questions :

- A qui appartient le dossier médical informatisé ? (Patient, médecin, institution) ?

- Où doit-il être stocké ? (Hôpital, Organisme public, hébergeur privé, ...) ?

- Comment identifier les intervenants en garantissant l'anonymat ? (Identifiant unique du patient, identifiant du professionnel de santé).

- Comment garantir la protection des données personnelles ? (Niveaux d'accessibilité, cryptage, confidentialité).

• Réfléchir sur l'impact de l'utilisation des NTIC dans le domaine de la santé sur la relation médecin malade :

- Jusqu'à quel degré l'utilisation des NTIC dans le domaine de santé peut-elle dénaturer la composante relationnelle et humaine ?

- Peut-on améliorer l'autonomie du patient grâce notamment à un consentement sur écran ?

- D'un point de vue général, est-ce qu'une avancée technique correspond nécessairement à un progrès éthique ?

• Concernant la publication sur le net dans le domaine de la santé, il est nécessaire de :

- mettre en place un cadre juridique afin de protéger le droit des auteurs et des utilisateurs ;

- mettre en place des solutions protégeant des manipulations des informations à caractère médical.

• Concernant les biotechnologies, les questions éthiques restent très nombreuses :

- A quoi servent les données de génomique en Santé ?

- Qui a la capacité de générer des données concernant le génome ?

- Qui possède les données génomiques ?

Questions d'autant plus importantes que les biotechnologies sont de plus en plus liées à d'énormes intérêts financiers.

Une commission de réflexion sous l'égide du CNEM et regroupant tous les intervenants (autorité de tutelle, professionnels de la santé, juristes, philosophes, sociologues, informaticiens, société civile ...) devrait être constituée afin

d'établir une charte éthique pour l'utilisation des NTIC dans le domaine de la santé.