

Note d'analyse des signalements

Plateforme d'éthicovigilance

1. Contexte général

La plateforme d'éthicovigilance, lancée en décembre 2023, vise à recueillir les signalements d'usagers et professionnels confrontés à des problématiques éthiques dans les usages du numérique en santé. Au terme de sa première année, 28 signalements ont été analysés par un comité indépendant pluridisciplinaire (professionnels de santé, usagers, philosophes, juristes, experts du numérique).

Trois grandes catégories de problématiques ressortent, notamment un défaut de transparence, l'accès injustifié aux données de santé, et des anomalies techniques affectant l'expérience utilisateur.

Par ailleurs, des pratiques susceptibles de générer une atteinte aux droits des personnes sont identifiées dans le renforcement de la marchandisation des services de santé et des tendances au contournement des régulations par certains acteurs privés.

2. Méthode de catégorisation

La présente note redistribue les principaux thèmes observés dans les signalements en fonction de la thématique concernée (autonomie et consentement, protection et sécurité, équité d'accès, relation de soin, responsabilité, pertinence, organisation, autre) ainsi que de la nature du signalement (isolé, récurrent dans une organisation, structurel, systémique).

3. Analyse par thème

3.1 Transparence effective pour un choix réellement éclairé

Enjeu : l'information existe parfois juridiquement (CGV, FAQ), mais elle n'est pas disponible au bon endroit, au bon moment, avec la bonne mise en forme pour permettre une décision libre et comprise par l'utilisateur ou le soignant. Cela crée des surprises tarifaires, des blocages non compris, ou des parcours qui orientent vers des options payantes.

Signalements :

- Frais de téléconsultation non remboursables, peu visibles (#2402-1). La société a dû clarifier, avant paiement, que ces frais restaient à charge. Autonomie / Justice.
- Parcours poussant vers une option payante (accès rapide) (#2410-1, et #2412-1 en cours). Risque de tromperie par design et d'atteinte à l'équité d'accès. Justice / Autonomie.
- EHPAD, double saisie et opacité sur le traitement des données (#2403-3). Inconfort et surcharge administrative, absence d'explication claire. Autonomie / Justice.
- Dossier personnel numérique : promesse non tenue (#2403-2) , documents absents, réputation de l'outil atteinte. Justice / Confiance.
- Courriel "RDV non honoré" sans pouvoir agir (#2405-1 cas 2) : message non actionnable (médecin non identifié). Autonomie. [esante.gouv.fr]

Pourquoi c'est une tension éthique ?

L'information visant à éclairer la décision doit être intelligible, contextualisée, accessible dans le temps de l'action (avant paiement, avant consentement, avant blocage). À défaut, le consentement devient formel (et non éclairé).

2) Accès et circulation des données de santé : habilitations, secret et traçabilité

Enjeu : qui voit quoi, quand et pourquoi ? Confusion fréquente entre confidentialité commerciale et secret médical, transferts non sécurisés, et méconnaissance des habilitations.

Signalements

- Transmission de données de TLS via une messagerie non sécurisée (#2406-1) : demande massive d'informations patient pour un service débordement, sans information claire préalable ; correction attendue (plateforme sécurisée HDS). Non-malfaisance / Autonomie / Justice.
- Assurance emprunteur 100% en ligne (#2404-1) : un commercial contacte le patient avec des éléments médicaux détaillés, l'utilisateur perçoit un clair défaut d'habilitation. Confidentialité / Secret / Autonomie.
- Consultations non justifiées d'un DMP hospitalier (16/01/2024) : bascule vers la CNIL (violation RGPD), avec rappel à la loi. Non-malfaisance / Justice.

Pourquoi c'est une tension éthique ?

Sans preuve d'habilitation compréhensible par le patient au soignant, le consentement à la circulation des données ne peut pas être éclairé ; la confiance est fragilisée et l'asymétrie d'information s'accroît.

3) Conception et robustesse des solutions : quand l'anomalie devient atteinte à l'équité ou à la sécurité

Enjeu : une limitation technique (interférences, erreurs d'association, design non robuste) peut devenir éthiquement problématique si elle expose à un risque clinique, crée une injustice (accès empêché), ou si l'utilisateur n'a pas les moyens de comprendre et d'agir.

Signalements

- Interférences Wi-Fi/Bluetooth sur un DM diabète (#2406-2) : perte de connectivité en congrès, mise en danger et exclusion de fait d'un événement. Non-malfaisance/Justice.
- Décharge anormale en 3G d'un DM (#2407-1) : comportement réseau local, nécessité d'information et de correctifs (Wi-Fi). Non-malfaisance / Autonomie.
- Emails de RDV adressés au mauvais patient (#2401-2) : erreur d'attribution de contact ; l'utilisateur ne sait pas comment corriger. Autonomie / Confiance.
- Courriels "RDV non honoré" malgré annulation (#2405-1 cas 1) : synchronisation SI incomplète, injustice ressentie (compteur d'absences). Justice / Autonomie.

Pourquoi c'est une tension éthique ?

La robustesse n'est pas qu'un sujet technique : elle conditionne la justice (accès équitable, non-stigmatisation) et la non-malfaisance (ne pas exposer à un risque sanitaire par défaut de fonctionnement).

4) Messages et mécanismes de “sanction” : risque de stigmatisation et de réputation numérique

Enjeu : certains dispositifs (compteurs d'absences, “taxe lapin”, blocages) peuvent stigmatiser un patient, le dissuader d'accéder aux soins (notamment les plus vulnérables) et instaurer une asymétrie peu compatible avec la relation de soin.

Signalements

- Blocage de prises de RDV en ligne après absences (#2405-1, 2 cas) : information insuffisante sur les règles, effets réputationnels possibles, et charge de la preuve transférée au patient. Justice / Autonomie.
- Frais additionnels “optionnels” (#2410-1, #2412-1 en cours) : favorisent une médecine à plusieurs vitesses, tension “patient vs client”. Justice / Bienfaisance.

Pourquoi c'est une tension éthique ?

Sans garde-fous, ces mécanismes créent des barrières à l'accès, renforcent la vulnérabilité (économique, numérique) et altèrent la confiance dans le système de soins.

5) Actionnabilité de l'information et des recours : pouvoir réellement résoudre son problème

Enjeu : même lorsqu'une solution existe, l'utilisateur n'y accède pas (lien caché, formulation obscure, contacts absents) ; on observe un décalage entre information et capacité d'action.

Signalements

- Courrier officiel Assurance Maladie : mail remplacé par un @icloud inconnu (15/12/2023) : procédure de rectification postale à adresser à la caisse via DPO, information désormais à rendre plus accessible. Autonomie / Confiance.
- Service de prise de rdv en ligne : notifications d'un autre patient (#2401-2). Le lien d'aide existe mais il n'a pas été trouvé par l'utilisateur ; recommandation de rendre l'info plus accessible. Autonomie.
- Courriels de “RDV non honoré” non actionnables (#2405-1 cas 2) : message sans identifiants utiles, injonction à agir impossible. Autonomie.

Pourquoi c'est une tension éthique ?

Le droit d'être informé n'est effectif que si l'information permet d'agir. Sinon, il y a dépendance et sentiment d'injustice.

6) Compréhension du fonctionnement (IA, algorithmes, parcours) : explicabilité pratique

Enjeu : au-delà de l'explicabilité théorique, c'est la compréhension pratique (ce que fait l'outil, ses limites, ses contre-indications d'usage) qui manque souvent à l'utilisateur et au professionnel.

Signalements

Solutions d'IA / aide au diagnostic (ex. dermatologie, mélanomes) : défaut de transparence car l'application n'explique pas ses limites, taux d'erreurs, ou conditions d'usage. Autonomie / Non-malfaisance / Justice. [esante.gouv.fr]

DM : limites technologiques Bluetooth/Wi-Fi connues mais méconnues des patients. Nécessité d'une information contextualisée (ex. lieux à forte densité radio). Non-malfaisance / Autonomie.

Pourquoi c'est une tension éthique ?

Un outil peut être conforme mais éthiquement incomplet si ses limitations d'usage ne sont pas comprises par les utilisateurs qui s'y fient.

4. Synthèse

Les 28 signalements reçus pendant la première phase de vie de la Plateforme permettent de dégager plusieurs tendances. Tout d'abord, on observe l'émergence de quatre grands domaines concernés, notamment la transparence, la protection des données, la décision éclairée et enfin la qualité technique des outils.

Plusieurs enjeux s'inscrivent à travers ces domaines qui pointent l'insuffisance de l'information, une asymétrie encore présente dans les relations, des risques organisationnels mais également de vulnérabilité sociale.

Ces difficultés ne relèvent pas seulement de cas isolés, mais pointent des failles structurelles et des besoins d'évolution systémique.

5. Pistes d'amélioration

À partir de cette analyse, les axes d'amélioration pourraient être :

- Le renforcement du cadre de consentement, avec des standards de lisibilité et d'intelligibilité.
- Des audits de sécurité systématiques, notamment pour les accès aux données de santé.
- Des dispositifs visant à réduire les fractures numériques, pour garantir un accès équitable.
- Un dialogue renforcé avec les professionnels, afin d'intégrer leurs contraintes organisationnelles.
- Une exigence de transparence accrue des éditeurs, incluant documentation algorithmique et gouvernance partagée.
- Le développement d'outils frugaux, limitant la complexité inutile et optimisant les usages réels.