

Communiqué de presse
Paris, le 21 janvier 2022

La DNS place l'éthique au cœur de sa feuille de route pour que le citoyen garde le contrôle de la numérisation de son parcours de soin

Quatre mesures concrètes pour faire un virage numérique éthique

Lorsqu'elle est au service du soin, la transformation numérique est positive pour les acteurs et les organisations du monde sanitaire, social et médico-social. Mais il revient ici aux pouvoirs publics d'accompagner la transformation digitale de la santé tout en assurant la bonne mise en place de garde-fous éthiques garantissant le maintien d'une relation de soins humanisée sans aucune dérogation au secret médical.

La Délégation au numérique en santé a donc présenté ce jeudi 13 janvier 2022 ses travaux réalisés par sa cellule Éthique. Il s'agit de productions concrètes : des référentiels, des guides de bonnes pratiques, des écoscores, etc. Cette véritable task force éthique a été créée pour accompagner le virage numérique de la santé en France avec comme seule ambition, que l'éthique soit au centre des actions de l'état.

« Il ne peut pas y avoir d'action publique en matière de numérique en santé en France [...] ni d'engagement collectif, si on n'inscrit pas la totalité de nos actions dans un cadre de valeurs [...] qui humanise le soin. » - Dominique Pon

Ce sont aujourd'hui deux ans de travail qui se concrétisent après plus d'une centaine d'ateliers, moments de concertation avec tout l'écosystème (près d'une centaine de représentants des usagers, des professionnels de santé, des fédérations hospitalières, des fédérations d'industriels, des start-ups, des juristes, des éthiciens, des sociologues, des philosophes, des chercheurs, etc.) et de recherche qui ont donné lieu à quatre axes d'actions.

Au-delà du périmètre couvert par le RGPD – purement juridique – les référentiels éthiques participent au registre de la **responsabilisation** et reposent sur des **valeurs issues du questionnement**. Un objectif consiste à expliciter l'implicite du texte réglementaire et si le devoir d'information des usagers est une condition nécessaire, elle n'est pas suffisante et l'éthique c'est en particulier de **s'assurer qu'une information a été comprise**.

L'objectif de ces 4 axes est d'installer le développement d'un numérique en santé dans un cadre éthique, respectueux des droits de l'ensemble des acteurs de l'écosystème, usagers du système de santé et professionnels, de façon à garantir la confiance, l'adhésion, et par voie de conséquence, les usages.

1. Être transparent sur le traitement des données du citoyen

Les éditeurs ont l'obligation de marquer la différence entre les traitements des données visant la production du soin (finalité primaire) et ceux visant d'autres finalités, incluant notamment l'amélioration du service, la production de statistiques ou la commercialisation. Pour que le citoyen garde le contrôle de ses données, la cellule Éthique a décidé de proposer des conditions générales d'utilisation permettant de « modulariser » le consentement afin de permettre à chacun de **s'auto-déterminer** sur les finalités de traitement.

Cette exigence de transparence sera désormais intégrée dans les critères de référencement au catalogue de services de Mon Espace Santé, les conditions générales des contrats de vente des logiciels métiers, et dans le futur Bouquet de Services aux Professionnels.

*« Nous faisons la différence entre les traitements qui servent la finalité primaire d'un service numérique en santé, c'est-à-dire, le soin, et les traitements servant les finalités secondaires, comme par exemple la commercialisation, et nous voulons que les applications de santé du catalogue de services de Mon Espace Santé soient transparentes sur ces différents types de traitements. » - **Brigitte Séroussi (Directrice de projets, responsable de la Cellule éthique du numérique en santé de la DNS)***

*« Au-delà de la lisibilité des critères éthiques des logiciels de gestion de cabinet, on s'inscrit dans un contexte d'applicabilité pour faire en sorte que les acteurs parties prenantes puissent sur la base de ces critères mettre en place les dispositions nécessaires pour faire évoluer leurs solutions logicielles pour les acteurs industriels, et leurs pratiques pour les professionnels de santé. » - **Francis Mambrini (Président de la FEIMA)***

2. Être un lanceur d'alerte sur l'impact environnemental du numérique en santé

« En vertu du principe éthique de non-malfaisance, on ne peut pas ignorer aujourd'hui l'impact environnemental du numérique en santé » ... « Il faut limiter les impacts environnementaux de numérique en santé mais sans renoncer à ses bénéfices. » - **Nathalie Baudinière (Chef de projet, Agence du Numérique en santé)**

Bien qu'immatériel, le numérique a un impact environnemental fort. En jouant le rôle de lanceur d'alerte, l'objectif de la cellule Éthique est de mobiliser l'ensemble des parties prenantes avec deux recommandations :

- la pertinence des soins ou éco-soin : il ne s'agit pas de limiter le recours au numérique en santé ou de limiter les soins mais d'aller vers un numérique en santé responsable impliquant une réflexion en profondeur sur nos besoins et une lutte contre toute forme de *numérique inutile*
- l'éco-conception des solutions numériques : le principe est de chercher à réduire la quantité des ressources informatiques utilisées sans renoncer aux bénéfices rendus, par exemple, modifier le code informatique et lutter contre l'obésiciel

Deux écoscores permettant d'évaluer l'impact environnemental de solutions numériques seront mis à disposition de l'écosystème, l'un valant pour la candidature au référencement des applis dans Mon espace santé et l'autre valant pour la certification MATURIN des systèmes d'information hospitaliers.

*« Ce gros travail collectif. [...] inspire nos travaux actuels, ministériels et interministériels » - **Christophe Boutonnet (Chef de Service Adjoint au Numérique, Secrétariat Général du Ministère de la transition écologique).***

3. Prévenir les biais discriminatoires de l'IA et préserver l'explicabilité et l'autonomie de décision

Afin de réaliser la promesse des bénéfices de l'IA en santé, il faut prévenir les risques de biais discriminatoires des algorithmes, renforcer les capacités explicatives des systèmes et garantir les conditions du maintien de l'autonomie décisionnelle des professionnels de santé.

Les "éditeurs" disposeront désormais d'un guide de bonnes pratiques permettant d'intégrer l'éthique dans les solutions de santé intégrant une IA sur la base d'un découpage en 4 étapes de la démarche de construction : la collecte des données, le pré-traitement des données, la construction de l'algorithme, et son évaluation et la mise en production du service.

Un parcours G_NIUS sera proposé aux éditeurs pour les accompagner dans cette démarche *Ethics by design*.

*« On propose des outils très pratiques pour les concepteurs des solutions d'IA en santé, en articulation avec les professionnels de santé et les représentants des patients en cohérence avec les chantiers en cours sur le plan législatif à la fois national et européen, avec un principe de garantie humaine de l'IA relayé dans la loi de bioéthique et dans le projet de règlement européen de l'IA » - **David Gruson (Directeur du programme Santé chez Luminess, fondateur d'ETHIK-IA)***

4. Fractures numériques et accessibilité : donner l'accès à tout, pour tous, tout le temps –

L'accès au numérique est inégal selon le niveau d'illectronisme, le handicap, le fait de disposer du dernier matériel informatique et le niveau de connectivité. Les travaux menés par les groupes de travail sur les fractures numériques visent à favoriser l'inclusion des personnes les plus éloignées (aujourd'hui 13 millions de français sont considérés comme à un niveau d'illectronisme important).

L'objectif est de proposer des services utilisables par tous et permettant une inclusivité totale des citoyens dans la gouvernance du numérique en santé en accompagnant ceux qui le souhaitent par des formations, des aides à la prise en main des outils, et le maintien d'un contact humain (via numéro de téléphone) si nécessaire.

Une action pilote montée en partenariat avec l'ANCT, le hub Hinaura, la start-up d'Etat Pix et la coopérative Prisme vise à former des professionnels relais (médiateurs et professionnels de santé) au numérique en santé, ainsi que les personnes concernées via des outils accessibles, conçus en co-construction avec les parties prenantes (pilote en Drôme et Haute Savoie : généralisation en 2022).

*« L'objectif est un numérique en santé accessible à toutes et tous » - **Giovanna Marsico (Déléguée au Service Public d'Information en Santé – jusqu'en décembre 2021)***

.....

L'éthique du numérique en santé s'appuie sur ces quatre axes mais va au-delà afin d'engager l'ensemble des acteurs du numérique en santé. Par exemple, les éditeurs, les développeurs, les prestataires, les

techniciens de l'information appelés à manipuler des données de santé doivent être tenus à des règles définies collectivement et fréquemment actualisées, pour suivre les développements technologiques, compte tenu de la sensibilité de ces données. L'éthique du numérique en santé vise ainsi à définir un socle de valeurs permettant de garantir la confiance dans les outils mais également dans leurs usages.

En restant fidèle à Hippocrate, il est essentiel d'asseoir le virage numérique en santé sur un cadre de valeurs et un référentiel éthique afin de structurer les usages et de fixer des limites quant à l'utilisation des données et des services. Ce cadre éthique doit permettre de donner du sens au déploiement de la e-santé en France, en développant la confiance des usagers du système de santé et en leur permettant de devenir pleinement « acteurs » de leur santé.

Portée par le Ministère des Solidarités et de la Santé, et sous le pilotage de la Délégation ministérielle au Numérique en Santé, une campagne de communication a été lancée en octobre 2020 auprès des usagers du système de santé afin de promouvoir les bénéfices du numérique en santé et d'en clarifier les critères éthiques autour d'un mot d'ordre simple, tout public : « Pour ma santé, je dis oui au numérique ».