



Ethique du numérique en santé

Comité de l'éthique du
numérique en santé
(COMENS) et principes pour
la construction et la mise à
jour du corpus documentaire
du cadre éthique du
numérique en santé

Statut : En cours | Classification : Publique | Version v0.1



Les travaux sur l'éthique du numérique en santé conduits par la Délégation au numérique en santé (DNS) s'inscrivent dans la volonté exprimée dans le rapport Pon-Coury¹ d'inscrire l'accélération du virage numérique en santé dans un cadre de valeurs éthiques. Ce cadre de valeurs doit nous conduire dans le choix des orientations du numérique dans le champ de la santé.

L'éthique du numérique en santé s'intéresse aux principes moraux partagés par tous qui guident le développement et l'utilisation des technologies numériques en santé vers un numérique préservant l'intérêt de l'utilisateur. Coconstruit avec les acteurs de l'écosystème, il a vocation à traduire de façon concrète des principes éthiques et humanistes de nature à garantir la confiance des citoyens et des soignants dans numérique en santé.

C'est une discipline vivante qui doit sans cesse s'adapter aux nouveaux outils technologiques, aux nouvelles pratiques de soins et aux nouvelles réglementations, d'où la nécessité de mettre en place un système de veille permettant de suivre toutes ces nouveautés, qu'elles aient lieu en France ou à l'international, notamment au niveau européen.

Ce document décrit les principes qui régissent la réflexion et la production autour de l'éthique du numérique en santé, la conception et la mise à jour du Cadre éthique et numérique en santé en réponse à sa nécessité d'adaptation.

¹ Ces travaux se concrétisent dès la constitution de la DNS en 2019 avec la création de la Cellule Éthique du Numérique en Santé, mise en place dans le cadre de l'action 4 de la feuille de route du numérique en santé 2019-2022

SOMMAIRE

Introduction	4
Le comité de l'éthique du numérique en santé (COMENS).....	4
Démarche d'élaboration du CENS par les groupes de travail.....	5
Mise à jour du CENS.....	6
L'identification des opportunités d'évolution	8
L'étape d'analyse des besoins	8
L'étape de proposition de mise à jour	9
L'étape d'évaluation	9

en cours de finalisation



Introduction

En 2019, des groupes de travail multidisciplinaires ont été mis en place par la Cellule Ethique du Numérique en Santé de la Délégation au numérique en santé. Ils ont produit des livrables qui constituent le corpus documentaire du Cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS). Lancé en décembre 2023 par la DNS et l'ANS, son objectif est de promouvoir et d'encadrer l'éthique des solutions et services numériques en santé. Il est disponible ici : <https://esante.gouv.fr/produits-services/referentiel-ethique>.

A la suite de ces travaux, le **Comité de l'éthique du numérique en santé (COMENS)** sera mis en place pour **piloter les orientations sur l'éthique du numérique en santé** et les **travaux de production et de maintenance des documents du CENS**.

Celui-ci s'appuiera sur les groupes de travail qui ont conçu le corpus documentaire du CENS pour réaliser une veille et formuler les mises à jour du CENS.

Le comité de l'éthique du numérique en santé (COMENS)

Le comité de l'éthique du numérique en santé est en cours d'élaboration.

Il aura pour rôle de piloter les orientations sur l'éthique du numérique en santé et les travaux de production et de maintenance des documents du CENS. Le comité se réunira chaque trimestre et sur demande d'un membre en cas de sujet ou actualité nécessitant une mise à jour du CENS. L'organisation du comité sera assurée par l'ANS.

Le COMENS interviendra notamment pour :

- **Organiser la veille** : afin de s'ancrer dans une démarche d'amélioration continue, le comité réalisera une veille réglementaire des usages et technologies pour identifier les problématiques éthiques pouvant nécessiter une mise à jour du référentiel. La veille s'appuiera sur les remontées du terrain identifiées par la plateforme d'éthico-vigilance, France Asso santé, les ERER ou sur des éléments d'actualité notamment au niveau de la Commission européenne.
- **Analyser les retours terrain** : le comité analysera les besoins d'évolution identifiés par le travail de veille ou remontés par acteurs du terrain pour déterminer si une mise à jour du CENS est requise.

- *Emettre des demandes d'arbitrage* : Un arbitrage pourra être sollicité par le comité lorsque l'analyse n'est pas conclusive ou lorsqu'elle conduit à plusieurs options pour traiter la problématique. L'arbitrage sera réalisé par la DNS sur la base des éléments de l'analyse fournis par le comité.
- *Prioriser les travaux* visant à produire ou faire évoluer des documents du CENS
- *Contrôler la qualité des documents* et leur bonne concertation avant leur publication.

Le COMENS sera composé de représentants des différentes instances concernées par l'éthique du numérique en santé dont la DNS, l'ANS, la HAS, la CNAM, le CNPEN, France Asso Santé, les ordres professionnels. Des représentants des espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) ayant une implication sur les problématiques liées au numérique en santé pourraient également être sollicités.

Démarche d'élaboration du CENS par les groupes de travail

Pour chacune des productions du CENS, une démarche collaborative est assurée pour leur construction et leur maintenance.

Cela passe par la mise en place par l'ANS et la DNS de groupes de travail pluridisciplinaires pouvant inclure des patients et représentants des patients (avec notamment France Asso Santé, la Société Française de Santé Digitale), des professionnels de santé (avec notamment une représentation du Collège de la Médecine Générale), des représentants des ordres, des éditeurs, des représentants des fédérations, des DSI d'établissements des secteurs sanitaire, social et médico-social (selon le cas), des juristes, des philosophes, des éthiciens, des sociologues, des représentants de l'ANAP, la HAS, la plateforme des données de santé, des chercheurs (CNRS, INRIA, Universités), des startups, des représentants des assurances, des représentants des espaces de réflexion éthique régionaux (ERER), des GRADES, des ARS, etc.

Ces groupes de travail font l'objet d'une parole très libre, et se basent sur des exemples d'expériences positives ou négatives rapportées sur l'utilisation des services et outils du numérique en santé. Ils s'inspirent, dans la mesure du possible de la littérature scientifique et de toutes les études disponibles sur les sujets d'intérêt.

Ils s'attachent à construire des productions claires, lisibles, avec une rédaction univoque permettant de favoriser l'appropriation par les différents acteurs impliqués, ainsi que l'évaluation de la conformité des solutions sur la base de critères tangibles et mesurables. Les référentiels sont constitués de critères qui s'organisent selon les 5 principes de l'éthique du numérique en santé (bienfaisance, non-malfaisance, autonomie, équité-justice et développement durable/sobriété numérique).

Les groupes de travail s'attachent à organiser une phase d'évaluation terrain de chaque livrable, impliquant l'ensemble des acteurs concernés (patients, professionnels et éditeurs, selon le cas), laquelle pouvant donner lieu à des ajustements en fonction des retours terrain.

Tous les documents produits font l'objet d'une concertation publique

Mise à jour du CENS

La méthode d'élaboration des contenus vise à assurer l'évolution du cadre éthique des systèmes numériques en santé, en adéquation avec les besoins des acteurs concernés (éditeurs, utilisateurs des systèmes, établissements, patients, etc.) et l'évolution des risques éthiques liées aux usages et aux technologies mobilisées par le numérique en santé.

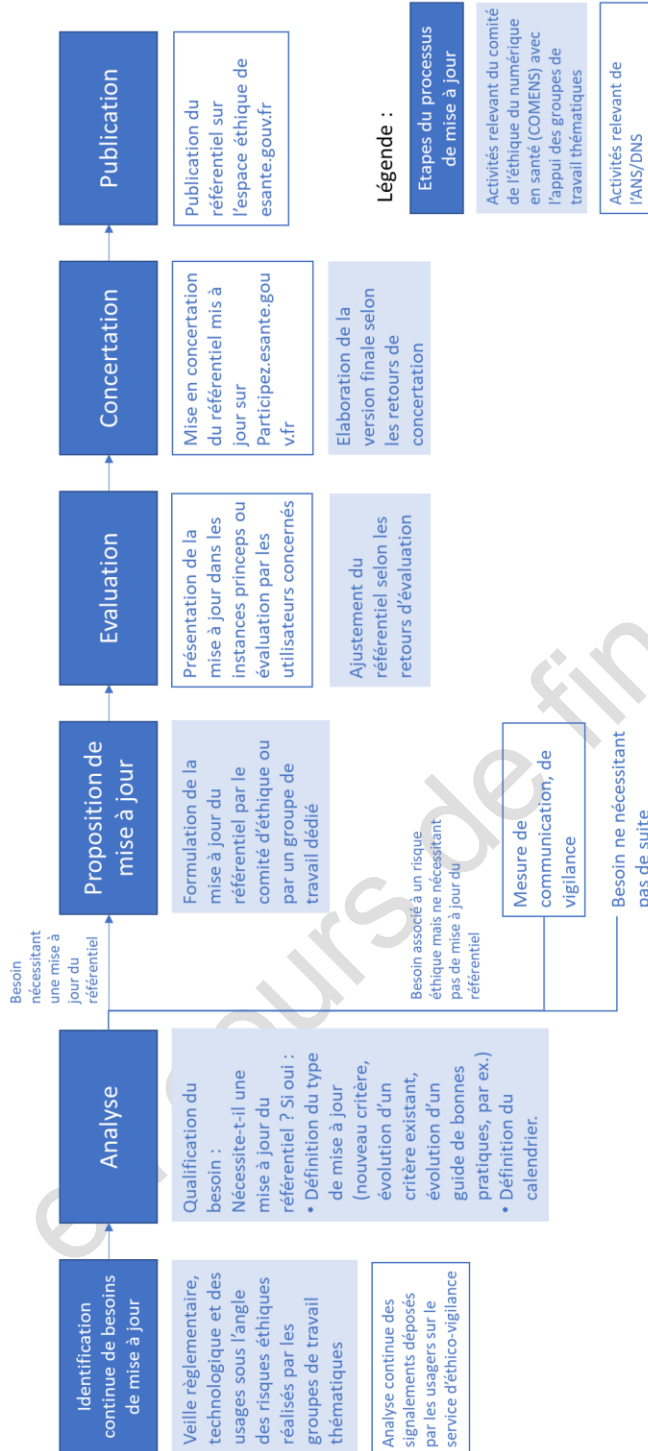
Compte tenu des évolutions industrielles, technologiques, réglementaires et sociétales, le CENS est amené à être régulièrement mis à jour.

Le processus de mise à jour devra suivre le modèle d'élaboration des référentiels : identification d'une problématique pouvant conduire à une évolution du référentiel, analyse, proposition de mise à jour, concertation, publication.

Le comité éthique du numérique en santé sera organisé dont la mission sera d'évaluer les problématiques pouvant conduire à une actualisation du CENS en se basant sur l'analyse des besoins identifiés.

L'ANS assurera le bon déroulement de l'ensemble du processus.

Le schéma suivant illustre le processus de mise à jour des documents du CENS.



L'identification des opportunités d'évolution

Les besoins et opportunités d'évolution du CENS sont identifiés via deux canaux principaux complémentaires :

- Les signalements déposés par les usagers sur le service d'éthico-vigilance (accessible ici : <https://sante.fr/signaler-un-probleme-ethique-lie-un-outil-numerique-en-sante>)
- Le travail de veille réalisé par les groupes de travail thématiques.

L'étape d'analyse des besoins

Pour chaque problématique identifiée, le comité réalisera une qualification pour déterminer si une évolution du CENS est nécessaire et le cas échéant, sa nature et le calendrier de prise en compte.

L'analyse conduit à 3 cas de figures :

- La problématique est déjà adressée par un critère du CENS mais nécessite une révision du critère, du palier de maturité ou d'un document associé (guide de bonnes pratiques, guide organisationnel, etc.).
- La problématique est nouvelle, elle n'est pas déjà adressée dans le CENS et nécessite d'être instruite. Un groupe de travail dédié pourra être mis en place pour définir une proposition de nouveaux critères.
- La problématique ne relève pas du CENS ou des documents associés.

A titre illustratif, l'analyse pourra utiliser les questionnements suivants pour déterminer si la problématique relève du CENS :

- La problématique soulève-t-elle un conflit avec les principes du serment d'Hippocrate (bienfaisance, non-malfaisance, autonomie, équité) ou les principes éthiques du numérique (facile à utiliser, au service de l'utilisateur, éco-responsable, accessible à tous) ?
- La tension éthique est-elle introduite ou favorisée par l'outil numérique, son usage ou la technologie sous-jacente qu'elle utilise ?
- La problématique est-elle déjà adressée au niveau règlementaire ?
- Si oui, l'application du CENS soulève-t-elle une tension éthique ?

L'étape de proposition de mise à jour

La mise à jour du CENS suivra les mêmes critères que ceux adoptés pour la création initiale des référentiels, avec une démarche de co-construction rassemblant tous les acteurs représentatifs de l'écosystème (nécessité d'avoir des référents sur les différents référentiels, par exemple, la FEIMA sur le référentiel de l'éthique des LGC), et une volonté de clarté, lisibilité et compréhension des critères définis afin de favoriser leur appropriation opérationnelle par les différents acteurs, et d'établir la conformité de façon univoque.

L'étape d'évaluation

Pour chaque référentiel du CENS, on procèdera à une phase d'évaluation qui devra passer par la présentation des critères dans les instances princeps (par exemple, webinaire ANS, présentation CNPEN, CNS, FAS, Comité DNS structures, Comité DNS professionnels de santé) ainsi qu'une évaluation par les utilisateurs.

en cours de finalisation