



# Éthique du numérique en santé : vers plus de loyauté, égalité et responsabilité

mazars

## Sommaire

- 3** Pourquoi une éthique du numérique en santé ?
- 4** Définir l'éthique du numérique en santé
- 5** Éthique « by design » dans les outils numériques en santé
- 7** Usages éthiques du numérique en santé
- 10** Sources

# Pourquoi une éthique du numérique en santé ?

## **Le secteur sanitaire fait face à des défis majeurs : vieillissement accéléré de la population, chronicisation des pathologies, raréfaction de l'offre de santé, etc.. et pour répondre à ces enjeux, les outils numériques en santé se sont largement développés.**

La e-santé est ainsi devenue un secteur technologique à part entière et couvre de nombreux aspects de la politique de santé : outils de prévention, d'éducation thérapeutique, robots chirurgicaux et algorithmes d'aide à la décision, téléconsultation et télé-expertise sont aujourd'hui utilisés par de nombreux professionnels de santé, qu'ils exercent en libéral ou au sein d'établissements.

Le numérique en santé est une opportunité pour gagner du temps médical, rapprocher les patients des professionnels de santé et favoriser l'empowerment/empouvoirement des patients. Les applications sur tous les champs : prévention, dépistage, soins, enseignement, recherche, organisation des soins et pilotage. Pourtant, les usages et potentiels bénéfiques sont parfois mal compris tant par les patients que par les professionnels de santé et génèrent des craintes et des questionnements notamment sur leurs usages et sur leur fonctionnement.

Il y a un vrai enjeu à faire comprendre aux patients la valeur ajoutée de ces technologies dans leur prise en charge, et de lever leurs craintes légitimes sur la production et l'utilisation des données générées. Les professionnels de santé doivent mieux appréhender le fonctionnement de ces outils pour pouvoir à leur tour l'expliquer aux patients et se familiariser à leur usage.

Parmi les nombreux enjeux éthiques soulevés par ces technologies, trois principaux sont à signaler :

- loyauté de l'outil aux usages pour lesquels il a été développé. Il s'agit de s'interroger sur les usages de technologies par définition évolutives et d'en anticiper les utilisations et potentielles dérives. Comment s'assurer que les outils répondent à leurs objectifs initiaux et préservent à la fois les intérêts individuels et collectifs ? ;

- équilibre dans les usages entre protection de la vie et perte de chances. Quel partage et compréhension des données par chacun lorsqu'ils ne concernent plus directement la personne, par exemple dans le cadre de recherches. Que faire si le partage de mes données personnelles peut être utile pour faire progresser les connaissances et améliorer les pratiques ? ;
- égalité de traitement et d'accès au numérique en santé. Comment répondre aux interrogations autour de la fracture numérique : compréhension des technologies et de leurs usages, ergonomie d'utilisation, répartition des outils sur le territoire et enfin de gestion des biais, discriminations et exclusions, autant de questions qui doivent être traitées. Comment s'assurer que le numérique en santé ne soit pas facteur de renforcement des inégalités d'accès à la santé ?

Définir un cadre de réflexion éthique pour le numérique en santé semble essentiel. Il s'agit de prendre en compte le plus tôt possible les impacts sur la santé des individus, sur l'organisation des soins et sur les risques associés.

# Définir l'éthique du numérique en santé

L'éthique du numérique en santé apparaît comme l'héritière de deux corpus :

- L'éthique du numérique d'une part, qui s'applique à tous les outils numériques et vise à définir des valeurs, des codes, portant autant sur les usages de ces outils que sur leur fonctionnement et l'anticipation de leurs impacts sociétaux.
- L'éthique médicale et la bioéthique, d'autre part, qui proposent des pistes de réflexion visant à répondre aux enjeux liés aux décisions médicales, notamment dans le cadre du développement accéléré des possibilités d'intervention sur le vivant.

Comme elles, l'éthique du numérique en santé est une éthique appliquée. Elle prend son sens dans la confrontation entre les situations réelles et les principes sur lesquels elle se fonde. L'éthique du numérique en santé s'interroge sur les enjeux liés au développement, au déploiement et à la gestion des données utilisées et produites par les outils numériques dans le secteur de la santé. Elle vise à établir un socle commun de valeurs permettant de garantir la confiance dans les outils numériques et leurs usages.

L'Union européenne et la France sont pionnières dans le développement de ces réflexions. En effet, la présidence française de l'UE a été l'occasion d'adopter 16 principes pour une éthique du numérique en santé (février 2022)<sup>1</sup>. Ces principes s'articulent autour de 4 dimensions éthiques :

- inscrire le numérique en santé dans un cadre de valeurs humanistes. Il s'agit en particulier de s'assurer que les usages du numérique en santé sont explicites et explicables. Le numérique en santé doit permettre de compléter et d'appuyer les pratiques existantes ;

- donner la main aux personnes sur le numérique et sur leurs données de santé. Héritiers du *Règlement Général de Protection des Données*, ces principes visent à favoriser la compréhension par chacun des enjeux spécifiques à l'utilisation et à la production de données de santé ;
- développer un numérique en santé inclusif. Cette dimension doit fournir un cadre favorable à l'utilisation par tous, et au bénéfice de tous, des outils du numérique en santé. On y retrouve notamment des principes liés à la non-discrimination et à l'ergonomie des usages ;
- mettre en œuvre un numérique en santé éco-responsable. Intégrant les enjeux écologiques et les réflexions sur l'informatique durable, ces principes interrogent la capacité des outils du numérique en santé à s'intégrer dans une politique éco-responsable.

Ces grands principes s'attachent à la conception des outils du numérique en santé et à leurs usages. Ils se veulent génériques et suffisamment adaptables pour guider la réflexion des concepteurs et usagers. S'ils couvrent les enjeux actuels du numérique en santé, l'Union européenne anticipe d'ores et déjà sur leur révision pour intégrer de nouvelles dimensions et principes, afin de répondre aux enjeux futurs. Ces pistes de réflexion apparaissent comme une base solide pour la régulation des outils du numérique en santé et offrent un cadre aux acteurs pour le développement et le déploiement de ces outils.

1. Présidence française du Conseil de l'Union européenne, Principes européens pour l'éthique du numérique en santé, février 2022, disponible ici : [Microsoft Word - 220128 European Ethical Principles for Digital Health\\_FR\\_ENG.docx \(europa.eu\)](#)

# Éthique « by design » dans les outils numériques en santé

Les outils numériques en santé sont une opportunité pour tout le secteur. Leurs usages couvrent aussi bien la prévention, que le diagnostic, la prise en charge, la recherche et le pilotage de la politique de soins. Leur déploiement sur le territoire apparaît comme un levier de transformation du secteur, alors même que le modèle de soins français est en difficulté.

Pourtant, le développement des outils numériques en santé, autrement dit les outils, technologies et innovations qui traitent, utilisent et produisent des données de santé au sens large, n'a rien d'une évidence. Au-delà de problématiques purement techniques, ces outils génèrent des réticences et des questionnements sur leurs usages.

Pour répondre à ces difficultés, nous avons souligné l'importance de proposer une éthique du numérique en santé, qui s'appuie sur des principes et valeurs permettant de guider les réflexions actuelles et à venir sur les interactions entre outils numériques et santé. Il importe en particulier de réfléchir à ses interactions et aux impacts du numérique en santé dès la conception des outils. On parle de « design éthique » ou d'éthique « by design ». Cette dernière expression renvoie d'ailleurs à l'idée que « par défaut », l'outil doit mettre en œuvre des principes éthiques et permettre son usage dans un cadre éthique. De ce fait, l'intégration des enjeux éthiques devient un axe à part entière de la conception des outils numériques appliqués à la santé.

L'éthique « by design » doit en effet permettre de produire des outils garantissant le respect de principes éthiques tels que ceux adoptés par l'Union européenne en février 2022. En intégrant une réflexion sur l'éthique au moment de la conception, l'objectif est de limiter le nombre de problématiques à traiter *a posteriori*. L'approche éthique « by design » vise ainsi à anticiper les problématiques qui sont susceptibles d'être rencontrées et à adapter les choix de conception en fonction de principes et valeurs jugés souhaitables.

Cette approche prend acte du fait que la technologie n'est pas neutre, qu'au-delà des usages des outils technologiques il est nécessaire de s'interroger sur les impacts sociétaux de la mise à disposition de ces outils. Les outils technologiques sont soutenus par des principes qui leur sont propres et qu'il est nécessaire d'interroger. S'interroger sur ces problématiques dès la conception des outils permet d'anticiper les difficultés mais aussi de réfléchir aux usages et donc de raffiner la définition du besoin.

Cette réflexion permet de fixer des conditions d'usage et d'améliorer l'appropriation des outils.

L'exemple de la téléconsultation permet d'illustrer ces principes. En-dehors même de son déploiement, deux difficultés peuvent être identifiées :

- la téléconsultation interroge le rapport entre un professionnel de santé et son patient, elle interroge la capacité à créer une alliance thérapeutique propre à appuyer le diagnostic et la prise en charge. Si l'on considère que la téléconsultation ne permet pas de générer ce lien, alors c'est la pertinence même de l'outil qui est mis en cause. En termes de conception cela implique par exemple des adaptations dans les interfaces, la mise en place de modalités favorables à la création du lien comme l'utilisation de la vidéo par exemple ;
- de même, la question de l'accessibilité de cet outil à tous et toutes doit être résolue. La mise en œuvre des outils de téléconsultation ne doit pas participer à renforcer les inégalités d'accès aux soins en générant des barrières à l'usage. Ici, il s'agit de s'assurer que les outils sont ergonomiques et peuvent s'adapter à différents publics, en termes de handicap mais également en termes d'éloignement avec les outils informatiques.

« Les outils numériques en santé sont une opportunité pour tout le secteur. Leurs usages couvrent aussi bien la prévention, que le diagnostic, la prise en charge, la recherche et le pilotage de la politique de soins. »

# Éthique « by design » dans les outils numériques en santé

L'éthique « by design » existe dans tout le champ numérique : elle vise à projeter l'interaction future entre l'outil et l'utilisateur. Dans le champ de la santé on peut également intégrer le bénéficiaire final, qu'il soit une personne physique, comme dans le cas d'un patient qui bénéficierait d'un diagnostic appuyé par l'intelligence artificielle, la collectivité, dans le cas d'outils de pilotage par exemple, ou des patients futurs, dans le cas de programmes de recherche utilisant des données de santé. Le cas des outils appuyés sur l'intelligence artificielle est ici emblématique :

- les professionnels de santé utilisateurs de la technologie doivent comprendre son fonctionnement pour pouvoir l'utiliser à bon escient ;
- les patients qui en bénéficient doivent être informés de l'utilisation d'un tel outil ;
- les patients dont les données sont à l'origine du modèle algorithmique doivent avoir consenti à l'utilisation de leurs données à cette fin ;
- la collectivité doit mesurer les conséquences de l'utilisation de tels outils et ses effets.

Dans ce cas, la conception de l'outil algorithmique, quel que soit son usage final doit s'attacher à :

- anticiper les potentiels biais d'apprentissage et sélectionner ou produire un jeu de données répondant à des critères éthiques et intégrant la question du consentement des patients à l'usage de leurs données ;
- produire un outil dont les grands principes sont explicites et compréhensibles par les professionnels de santé qui l'utilisent ;
- intégrer les problématiques d'acceptabilité sociale d'un tel outil.

Parmi les pistes de réflexion pour la mise en œuvre d'un éthique « by design » dans le numérique, on peut retenir :

- la définition et la promotion de principes déontologiques chez les développeurs et concepteurs de solutions numériques. Dans le secteur de la santé cela doit en outre s'accompagner d'une sensibilisation spécifique aux enjeux de santé ;

- la réflexion sur la protection de la vie privée et des données personnelles. Dans ce cadre, le *Règlement Européen de Protection des Données* fixe des lignes directrices pertinentes ;
- le développement d'une éthique algorithmique et relative au développement et aux usages de l'intelligence artificielle. Le concept de garantie humaine est ici incontournable.

## Bonnes pratiques de l'éthique *by design*

L'éthique « by design » consiste en la mise en œuvre, dès la conception d'une solution numérique, d'un ensemble de moyens visant à s'assurer que le traitement des données et les résultats fournis sont conformes au respect des droits des patients.

En France, un ensemble de bonnes pratiques a été défini par le ministère de la Santé et de la Prévention. Elles comportent des recommandations en matière de sécurité et confidentialité, d'écologie de l'attention (recherche de produits ou services non addictifs), d'accessibilité, de juste information de l'utilisateur (adéquate et mesurée). Elles intègrent également des notions d'éco-conception, qui visent à limiter les impacts environnementaux des solutions ou services développés.

# Usages éthiques du numérique en santé

Le développement d'une éthique des outils numériques de santé doit aller de pair avec son intégration dans les usages des professionnels, à la fois utilisateurs et prescripteurs de ces outils, ainsi que dans les usages des patients amenés à incorporer ces technologies dans leurs parcours thérapeutiques. Cet usage éthique du numérique doit notamment permettre de créer la confiance nécessaire à la relation de soin en garantissant un rapport coût-bénéfice positif et en promouvant l'autonomie des personnes face aux outils.

Le fonctionnement des outils et ses implications doivent être connus de tous pour permettre le questionnement sur les nouvelles pratiques de soin et de recherche induites par le numérique et la vigilance éthique à l'égard des usages émergents du numérique qui pourraient dénaturer ou mettre à mal la relation de soin, ou porter atteinte au respect dû aux personnes.

## L'introduction du numérique dans la pratique des professionnels de santé conduit à un élargissement de leurs responsabilités

Tenus à une obligation de moyens, les soignants doivent fournir tous les moyens nécessaires, au regard des données acquises de la science, pour tenter de guérir ou de soulager la douleur du patient. En enrichissant les outils dont ils disposent, le numérique vient élargir considérablement le champ de ces moyens et donc les obligations potentielles des soignants. Or, les bénéfices que peuvent apporter des systèmes numériques sont parfois ignorés par certains soignants, soit par déficit d'information, soit par méfiance devant des outils mal connus, soit par maîtrise insuffisante de ces outils. Il apparaît dès lors qu'une adaptation tant des formations initiales que continues est nécessaire pour permettre aux praticiens d'intégrer au mieux ces nouveaux outils dans leurs pratiques.

En outre, si les outils numériques affranchissent les soignants de tâches répétitives et peu complexes, réservant aux humains les sujets complexes et individualisés ; ils peuvent également optimiser certaines étapes du parcours de soins. Par exemple, la modélisation et l'analyse par l'IA des flux de passages aux urgences peut permettre d'identifier des régularités pour assurer à terme une meilleure gestion des parcours de soins non programmés, ce qui modifie largement les contours des postes des infirmiers responsables de la gestion des lits.

Les outils d'aide au diagnostic exploitent également l'IA pour effectuer des premières analyses de tableaux cliniques, orientant ensuite la prise en charge des patients.

Cet allègement de charge permet de libérer du temps thérapeutique mais, en fragilisant l'écoute et le dialogue qui fondent la relation entre patient et personnel soignant, il peut également être facteur de déshumanisation de la relation de soin. Si des garde-fous ont été introduits pour mitiger ce risque, comme l'obligation de réaliser les téléconsultations à l'aide d'outils vidéo et non uniquement par téléphone, il appartient toutefois aux professionnels de se donner les moyens de conserver la proximité et la confiance nécessaire avec les patients qu'ils prennent en charge. Là encore, un investissement important pour garantir l'accompagnement des professionnels de santé dans le virage du numérique se révèle essentiels pour leur donner les clés leur permettant d'appréhender l'évolution de leurs métiers.

Le sujet de la compréhension et de l'information est également au cœur de l'acceptation par les patients eux-mêmes des outils numériques. Ceux-ci doivent en permanence rester maîtres des outils et de leurs données. Le recueil du consentement du patient doit évoluer pour intégrer cette dimension ; ce consentement doit être « éclairé », ce qui implique pour les soignants une capacité à transmettre toutes les informations nécessaires à la décision. Cela implique également pour les concepteurs des outils le respect d'un certain nombre d'obligations (voir le chapitre « l'éthique *by design* »).



# Usages éthiques du numérique en santé

## Le numérique impacte également la prise de décision des décideurs publics

Bouleversant la relation de soin, le numérique vient également modifier profondément la gestion des systèmes de santé, grâce à l'exploitation de données massives, à l'aide ou non de l'intelligence artificielle. Le profilage médical notamment, en permettant d'identifier les facteurs de risques de chaque individu, offre des perspectives importantes d'amélioration de la gestion des systèmes de soin. Il permet de développer des politiques de santé ajustées au plus près des besoins spécifiques d'une population. Toutefois, cette finesse d'analyse, en légitimant des avantages tarifaires consentis en fonction du risque individuel, pourrait porter une atteinte sérieuse à la mutualisation des risques sur laquelle reposent les systèmes de santé. Par ailleurs, les outils exploitant des données massives doivent être régulièrement contrôlés pour garantir la pertinence de leurs résultats (voir encadrés « Garantie humaine de l'intelligence artificielle et Biais algorithmique »).

Par ailleurs, les outils numériques aident à rechercher l'intérêt du plus grand monde, par exemple en contribuant à la définition de territoires prioritaires pour le déploiement d'une politique de santé publique. Or, il existe de nombreuses situations où cet intérêt est contradictoire avec les intérêts individuels des patients. Les décideurs sont donc tenus d'intégrer l'usage éthique du numérique au cœur des réflexions sur l'évolution de leurs métiers.

À tous les échelons de la relation de soin, l'outillage numérique a le potentiel d'être un facilitateur, sous réserve qu'il apporte une valeur ajoutée thérapeutique et/ou économique. Son usage éthique implique un niveau de maîtrise et de compréhension suffisant par tous les acteurs, qui doivent, chacun dans leur cadre de compétence, être en mesure de questionner leur appui sur ces outils et les résultats qu'ils fournissent. Mettre l'intérêt du patient au cœur de cette réflexion est la meilleure manière de garantir une intégration respectueuse de l'éthique des outils numériques dans les pratiques.

## Biais algorithmique

Une solution digitale permet, à partir d'un ensemble de données, d'obtenir un résultat précis. Par exemple, l'identification d'une pathologie à partir d'un ensemble de données biologiques. Toutefois, ces résultats peuvent s'avérer incorrects, notamment en présence d'un biais de l'algorithme déterminant le résultat, et peuvent conduire à des pratiques discriminatoires liées au genre, à l'origine ethnique ou encore à l'appartenance socio-culturelle.

Un algorithme est biaisé lorsque son résultat n'est pas neutre, loyal ou équitable. Ces biais peuvent résulter de plusieurs facteurs : biais cognitif du programmeur, qu'il a consciemment ou non transmis à l'algorithme ; biais statistiques liées notamment aux données d'apprentissage incomplètes ou insuffisamment représentatives ; biais économiques, qui renvoient à un système d'incitation qui s'inscrit essentiellement dans une démarche commerciale ou marketing, en vue de favoriser une cible plutôt qu'une autre.

La lutte contre le biais algorithmique fait l'objet de nombreux travaux, qui ont permis de discerner plusieurs pistes d'amélioration de la qualité des algorithmes : analyse à l'aide de différents critères mathématiques de détections des biais ; amélioration de la qualité des jeux de données d'apprentissage des algorithmes ; transparence quant à l'élaboration et au fonctionnement des modèles produits par le *machine learning* ; meilleure diffusion de la culture probabiliste et statistique.

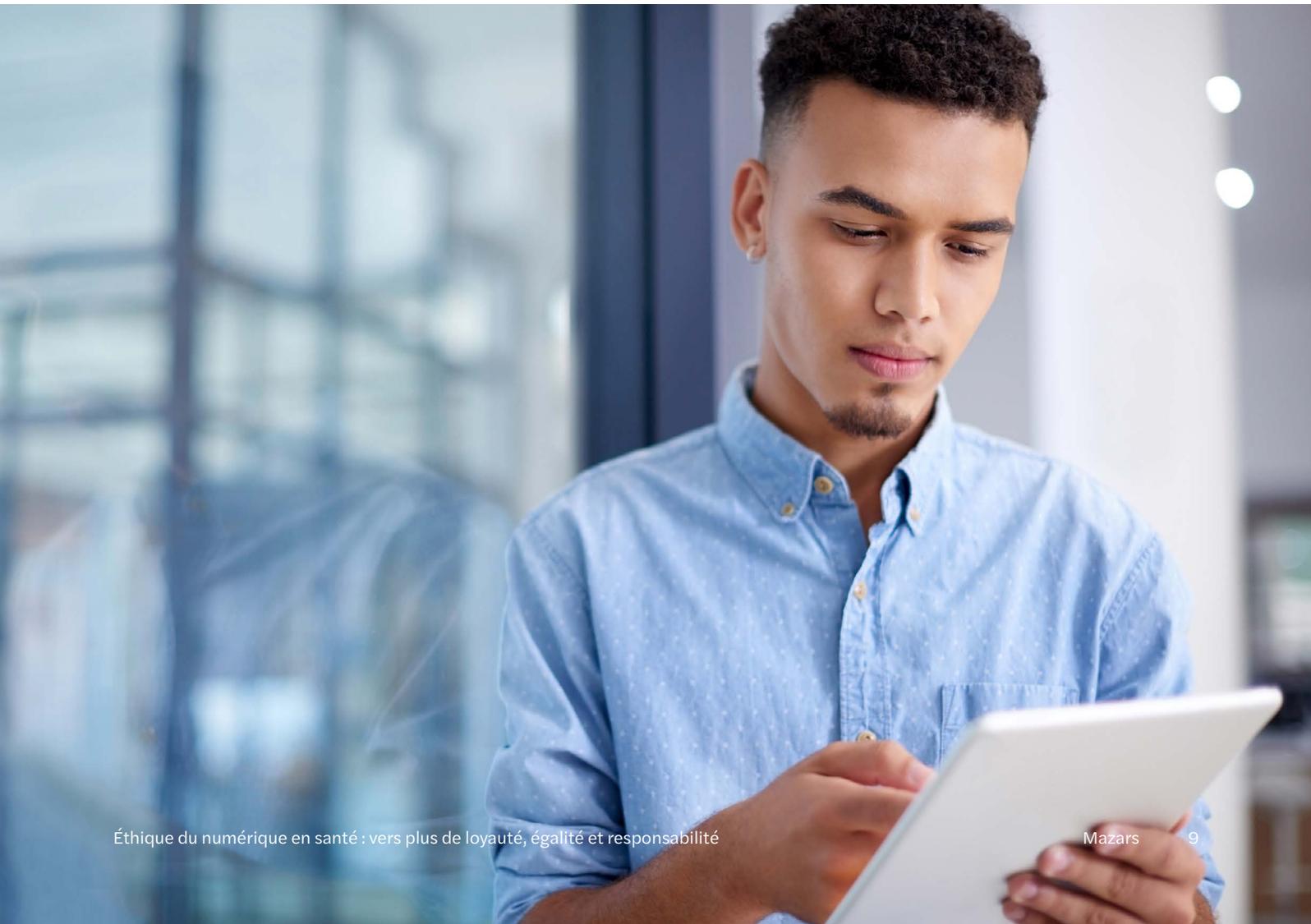
# Usages éthiques du numérique en santé

## La garantie humaine de l'intelligence artificielle

Portée depuis le milieu des années 2010 par de nombreux acteurs, comme le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) ou l'initiative de chercheurs de diverses disciplines, Ethik-IA, la garantie humaine de l'IA a récemment été intégrée aux priorités de l'Union européenne concernant le développement et les usages de l'intelligence artificielle.

Elle vise à organiser un cadre de confiance en matière d'IA en s'assurant que les systèmes d'IA soient sûrs, transparents, éthiques, impartiaux et sous contrôle humain. Garde-fou, elle doit permettre d'assurer le contrôle de l'IA par l'humain et l'autonomie décisionnelle des utilisateurs, en particulier dans le cas d'un désaccord entre l'IA et les professionnels de santé.

Concrètement, la garantie humaine se déploie sur deux axes : d'une part la compréhension par les usagers du système de soins des conditions de l'IA et d'autre part la compréhension par les utilisateurs des solutions du mode de fonctionnement de l'outil d'IA mobilisé. Sur ce dernier point, l'accent est mis sur la sobriété et l'explicabilité de l'IA : les critères de décisions utilisés par le système doivent être limités et le mode de décision compréhensible pour un humain. Cela favorise en outre la robustesse des systèmes, plus adaptables car plus simples. La garantie humaine est posée dans le projet de règlement européen de l'IA comme un préalable au déploiement éthique de l'IA.



## Sources

CIGREF, *Une éthique du numérique ?*, janvier 2016.  
Disponible ici : [Une éthique du numérique ? \(cigref.fr\)](http://cigref.fr)

COMITÉ NATIONAL CONSULTATIF D'ÉTHIQUE,  
*Numérique & Santé, quels enjeux éthiques pour quelles régulations*, novembre 2018.  
Disponible ici : [Rapport numérique et santé quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? \(CCNE\) - APHP DAJDP](http://ccne-ethique.fr)

CONSEIL NATIONAL PILOTE D'ÉTHIQUE  
DU NUMÉRIQUE, *Manifeste pour une éthique du numérique*, avril 2021.  
Disponible ici : [manifeste\\_cnpen.pdf \(ccne-ethique.fr\)](http://ccne-ethique.fr)

ESPACE DE RÉFLEXION ÉTHIQUE DE NORMANDIE,  
*Principes et fondements de l'éthique médicale et de l'argumentation éthique d'une décision*, mars 2021.  
Disponible ici : [Principes et fondements de l'éthique médicale et de l'argumentation éthique d'une décision - EREN \(espace-ethique-normandie.fr\)](http://espace-ethique-normandie.fr)

GRIMAUD (Dominique), « Morale, éthique, bioéthique ... quelques définitions »,  
Dossier « Éthique et soins », *Actualité et dossier en santé publique*, n° 77, décembre 2011.  
Disponible ici : [adsp n° 77 - Éthique et soins \(hcsp.fr\)](http://hcsp.fr)

PRÉSIDENTE FRANÇAISE DU CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,  
*Principes européens pour l'éthique du numérique en santé*, février 2022.  
Disponible ici : [Microsoft Word - 220128 European Ethical Principles for Digital Health\\_FR\\_ENG.docx \(europa.eu\)](http://europa.eu)

SIMON (Pierre) *Télémedecine, santé connectée, éthique numérique : enjeux de la médecine au XXI<sup>e</sup> siècle*, Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2018.

DÉLÉGATION MINISTÉRIELLE AU NUMÉRIQUE EN SANTÉ, *Recommandations de bonnes pratiques pour intégrer l'éthique dès le développement des solutions d'Intelligence Artificielle en Santé : mise en œuvre de « l'éthique by design »*, avril 2022.

Rapport de l'Institut Montaigne « E-santé : augmentons la dose ! », juin 2020.

COULOMBEL (Laure), DELMAS-GOYON (Pierre), DUÉE (Pierre-Henri), KIRCHNER (Claude), DELFRAISSY (Jean-François), Membres du Comité consultatif national d'éthique, *La santé au défi de l'e-santé ? La réflexion éthique est essentielle pour nous guider*, « Actualité et dossier en santé publique » n° 108.

# Contacts

**Morgane Demieux**, Consultante Sénior  
morgane.demieux@mazars.fr

**Violaine Paquel**, Consultante Sénior  
violaine.paquel@mazars.fr

**Laetitia Rault**, Associée  
laetitia.rault@mazars.fr

Mazars est un groupe international et intégré spécialisé dans l'audit, la fiscalité et le conseil ainsi que dans les services comptables et juridiques\*. Présents dans plus de 90 pays et territoires à travers le monde, nous nous appuyons sur l'expertise de plus de 44 000 professionnels – plus de 28 000 au sein de notre partnership intégré et plus de 16 000 via « Mazars North America Alliance » – pour accompagner les clients de toutes tailles à chaque étape de leur développement.

\*dans les pays dans lesquels les lois en vigueur l'autorisent

[www.mazars.fr](http://www.mazars.fr)

**mazars**