



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Délégation au numérique
en santé



Plateforme d'éthicovigilance

Bilan de la première année du dispositif

Synthèse de la Délégation au numérique en santé

Témoignages des membres du comité d'instruction des signalements



Avril 2025

Délégation au Numérique en Santé

Table des matières

.....	5
Partie 1 : Rapport d'activité DNS.....	5
1. Introduction	6
2. La plateforme d'éthicovigilance	7
3. Présentation du questionnaire à remplir en cas de signalement	8
4. Traitement des signalements	9
5. Bilan d'activité de la plateforme en 2024	10
5.1 Chiffres clés.....	10
5.2 Analyse des signalements instruits	11
5.3 Exemples d'instructions par catégorie de signalement	12
6. Conclusion	14
.....	16
Partie 2 : Témoignages	16
1. Formalisation des questionnements éthiques signalés sur la plateforme	17
2. Ce que révèlent ces signalements sur les risques éthiques du numérique en santé.....	18
2.1 Un manque de visibilité de la plateforme	18
2.2 Une méconnaissance de ce qui relève de l'éthique.....	19
2.3 Peu d'éditeurs informés de ce qu'est l'éthique du numérique en santé.....	19
3. Traduction sociétale des risques identifiés	20
3.1 Le numérique prend-il en compte toutes les vulnérabilités ?.....	20
3.2 Le défaut de compétence numérique	21
3.3 Un <i>a priori</i> de méfiance en santé.....	21
3.4 Le devoir d'information des professionnels de santé	21
3.5 Un patient ou un client ? Remise en cause d'Hippocrate	22
4. Impact sur l'accessibilité aux soins et les risques de ne pas garantir la même qualité des soins à tous.....	23
4.1 La redéfinition de la « relation de soin ».....	23

4.2	Le manque de transparence des informations.....	23
4.3	Le sentiment d'isolement.....	24
4.4	Une médecine sans corps.....	24
Annexes.....		25
1.	Annexe 1 : Questionnaire à remplir en cas de signalement	25
2.	Annexe 2 : Membres 2024 du comité d'instruction des signalements	27
3.	Annexe 3 : Journal des signalements.....	28
4.	Annexe 4 : Détail des réponses apportées.....	29

*S'il n'est pas éthique de développer un numérique en santé qui n'est pas éthique,
il n'est pas éthique non plus de ne pas développer un numérique en santé éthique,
d'où l'importance de développer un numérique en santé éthique.*

*Brigitte Séroussi,
Délégation au numérique en santé*

*La plateforme d'éthicovigilance permet à tous les utilisateurs de solutions numériques en
santé de déclarer une expérience négative lors de l'utilisation d'une solution appelant à
un questionnaire sur l'éthique de la solution.*

Partie 1 : Rapport d'activité DNS

Synthèse rédigée par la
Délégation au numérique en santé

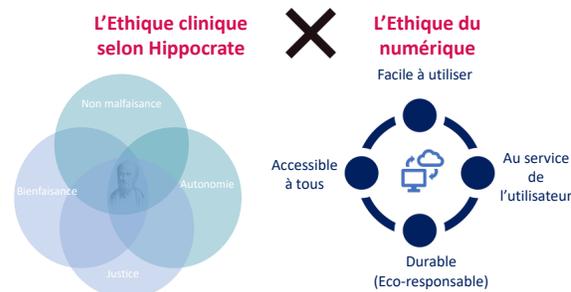
1. Introduction

Le numérique est un moyen indispensable pour améliorer le système de santé. Il permet de rendre le citoyen acteur de sa prise en charge, de fluidifier la coordination entre les professionnels de santé et de développer des innovations thérapeutiques et organisationnelles.

La Délégation au numérique en santé (DNS) du Ministère de la santé définit la stratégie qui permet d'accélérer le développement du numérique en santé et en pilote la mise en œuvre opérationnelle. Elle est garante de la co-construction permanente avec les acteurs de terrain et de la bonne coordination entre les acteurs publics régionaux, nationaux et internationaux.

Dès 2019, la DNS s'est dotée d'une Cellule de l'Éthique du Numérique en Santé afin d'inscrire le développement du numérique en santé en France dans un cadre de valeurs éthiques.

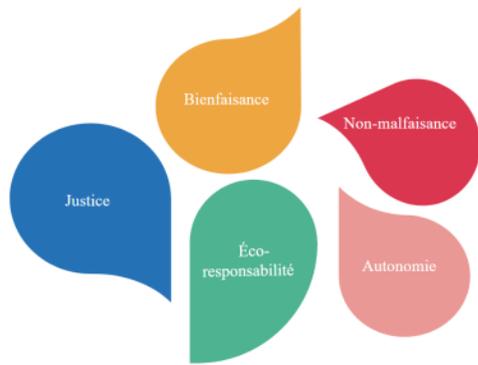
La Cellule de l'Éthique du Numérique en Santé a proposé une définition pragmatique et opérationnelle de l'éthique du numérique en santé en positionnant la notion à l'intersection de l'éthique clinique telle que décrite dans le serment d'Hippocrate et de l'éthique du numérique, le numérique étant considéré comme un outil au service des utilisateurs.



L'éthique clinique est ancrée sur les quatre principes de la bioéthique : la bienfaisance, la non-malfaisance, le respect de l'autonomie du sujet, et la justice ou l'équité.

Ainsi, l'éthique du numérique est plurifactorielle, et si on pense le numérique comme un outil, on attend qu'il soit facile à utiliser, accessible à tous, au service de son utilisateur, et écoresponsable.

Ces notions se retrouvent dans les principes de bienfaisance (facile à utiliser, accessible à tous, au service de son utilisateur) et de non-malfaisance (écoresponsable). En effet, la responsabilité environnementale des outils numériques en santé qui vise à limiter les impacts environnementaux et leurs conséquences néfastes sur la santé humaine relève de la non-malfaisance. Néanmoins, afin de donner du relief à cette dimension, l'écoresponsabilité a été considérée comme un cinquième principe de l'éthique du numérique en santé et l'éthique du numérique en santé s'est construite autour de ces cinq principes.



Les travaux de la Cellule de l'Éthique du Numérique en santé portent notamment sur l'élaboration de référentiels, de recommandations de bonnes pratiques, d'outils de mesure de l'impact environnemental des solutions numériques en santé, l'ensemble de ces ressources constituant le Cadre de l'éthique du Numérique en santé (CENS).

En dépit de l'existence du CENS, certaines solutions numériques soulèvent des questions d'ordre éthique chez leurs utilisateurs, qu'ils soient patients ou professionnels de santé. Ces retours et ces expériences peuvent permettre d'identifier de nouvelles questions éthiques à adresser dans le champ du numérique en santé. Aussi, en décembre 2023, la Cellule de l'Éthique du Numérique en santé de la DNS a lancé un dispositif de surveillance des questionnements éthiques rencontrés par les utilisateurs des solutions numériques de santé sous la forme d'une plateforme d'éthicovigilance.

2. La plateforme d'éthicovigilance

On connaît les dispositifs permettant la surveillance des effets indésirables des médicaments après leur mise sur le marché dans le cadre de la pharmacovigilance. Les médicaments issus de la recherche clinique sont en effet testés et évalués sur de petits échantillons de personnes et peuvent donner lieu à l'identification d'effets secondaires indésirables, qui seront en général très fréquents. Lorsque ces médicaments sont déployés à large échelle dans la population générale, de nouveaux effets indésirables plus rares peuvent apparaître, qu'il convient de surveiller pour ré-évaluer le service médical rendu des médicaments concernés.

De la même manière, l'éthique des solutions numériques en santé a été évaluée à l'aune de la conformité de ces solutions aux référentiels du CENS. Mais avec leur large déploiement par un grand nombre d'utilisateurs différents, ces solutions peuvent donner lieu à des interrogations d'ordre éthique de la part de certains d'entre eux. Les questionnements peuvent concerner par exemple un défaut de confidentialité ou d'intégrité des données de santé, un risque sur la sécurité ou la non-transparence de leurs traitements informatiques, un déficit d'information du patient, des préoccupations en rapport avec la sobriété numérique ou l'écoresponsabilité des solutions numériques en santé, ou tout

autre manquement au cadre de valeurs éthiques perçu par l'utilisateur.

La mise en œuvre de la plateforme d'éthicovigilance vise ainsi plusieurs objectifs :

- Permettre à tout utilisateur (qu'il soit patient, usager, professionnel de santé) de signaler une mauvaise expérience relevant de l'éthique dans l'utilisation d'une solution numérique en santé (signalement anonyme) ;
- Assurer une veille sur les tensions éthiques rencontrées en vie réelle ;
- Alimenter les travaux permettant la mise à jour des référentiels du CENS.

La plateforme d'éthicovigilance n'a pas vocation à traiter les dysfonctionnements techniques informatiques qui doivent être remontés directement à l'éditeur via les canaux ad'hoc. L'objectif n'est pas non plus de concurrencer ou de se substituer aux différentes procédures de signalement déjà existantes (cf. CNIL) mais de les compléter sur le registre de l'éthique. Ainsi, les signalements remontés sur la plateforme d'éthicovigilance par des utilisateurs de solutions numériques qui les catégorisent comme étant relatifs à un questionnement éthique, mais qui s'avèrent finalement relever du périmètre d'action de la CNIL, sont transmis aux services de la CNIL.

3. Présentation du questionnaire à remplir en cas de signalement

Un questionnaire en ligne a été élaboré puis testé auprès de représentants des professionnels de santé et des représentants des usagers, utilisateurs des solutions numériques en santé. Le questionnaire est pensé pour permettre de reproduire (quand cela est possible) le questionnement éthique faisant l'objet du signalement tout en étant simple et rapide à renseigner. Nous avons également souhaité recueillir les sentiments éprouvés par la personne effectuant le signalement.

Le questionnaire est accessible depuis [Santé.fr](https://sante.fr), un service public créé par l'article 88 de la Loi de modernisation de notre système de santé, adoptée le 26 janvier 2016, pour répondre à la volonté de l'État d'informer et d'accompagner les citoyens en favorisant leur participation aux choix de santé. La [plateforme d'éthicovigilance](#) est également accessible à partir des pages du [CENS](#) qui lui sont consacrées¹.

Le questionnaire est totalement anonyme, aucune question n'est obligatoire.

Le questionnaire est décrit en Annexe 1.

¹ <https://esante.gouv.fr/produits-services/referentiel-ethique/plateforme-ethicovigilance>

4. Traitement des signalements

Le traitement des signalements repose sur un processus d'instruction conduit par le Comité d'instruction des signalements. Composé d'utilisateurs de solutions numériques en santé et d'experts de l'éthique, le Comité d'instruction des signalements réunit des représentants des usagers, des professionnels de santé, des philosophes, des sociologues, des juristes, des représentants ministériels et des experts du numérique en santé (la liste des membres du Comité d'instruction est présentée en Annexe 2). Chacun des membres du Comité doit signaler tout conflit d'intérêt potentiel avec la solution concernée et s'abstenir de prendre part à la décision le cas échéant.

Le processus d'instruction des signalements est composé de 5 étapes.

ETAPE 1 - Recueil du signalement

Le signalant utilise la [plateforme d'éthicovigilance](#) pour remonter un questionnaire éthique, et il renseigne le formulaire de signalement présenté en Annexe 1 pour décrire son expérience.

ETAPE 2 - Validation du questionnaire éthique du signalement et instruction du signalement

Le Comité d'instruction prend connaissance du signalement et une première analyse est conduite afin de vérifier qu'il relève bien

d'un questionnaire éthique. Lorsque c'est le cas, deux membres du Comité sont ensuite désignés pour instruire le signalement et préparer les propositions de réponse au signalement qui seront présentées au Comité d'instruction (les deux membres sont choisis de façon à ce qu'ils aient des profils complémentaires).

ETAPE 3 – Présentation des conclusions

Les deux rapporteurs présentent le résultat de leur instruction et les réponses qu'ils proposent pour lever le questionnaire éthique. Le comité statue sur l'issue à donner et élabore une proposition de réponse consolidée qui sera discutée avec l'éditeur dans l'objectif de converger vers une réponse consensuelle avec une date de mise en œuvre.

ETAPE 4 – Publication des résultats

La réponse finalisée est publiée dès qu'elle est validée par le Comité d'instruction. Elle est inscrite au journal d'activité du Comité d'instruction des signalements, disponible sur les pages du CENS.

ETAPE 5 – Évolution du CENS

Les signalements et les réponses apportées font l'objet d'une analyse afin de déterminer si ces signalements et leurs réponses doivent donner lieu à une révision des référentiels ou outils existants du CENS.

Ce processus est synthétisé dans la figure 1 ci-dessous (hors étape 5 d'évolution du CENS) : Les signalements étant totalement

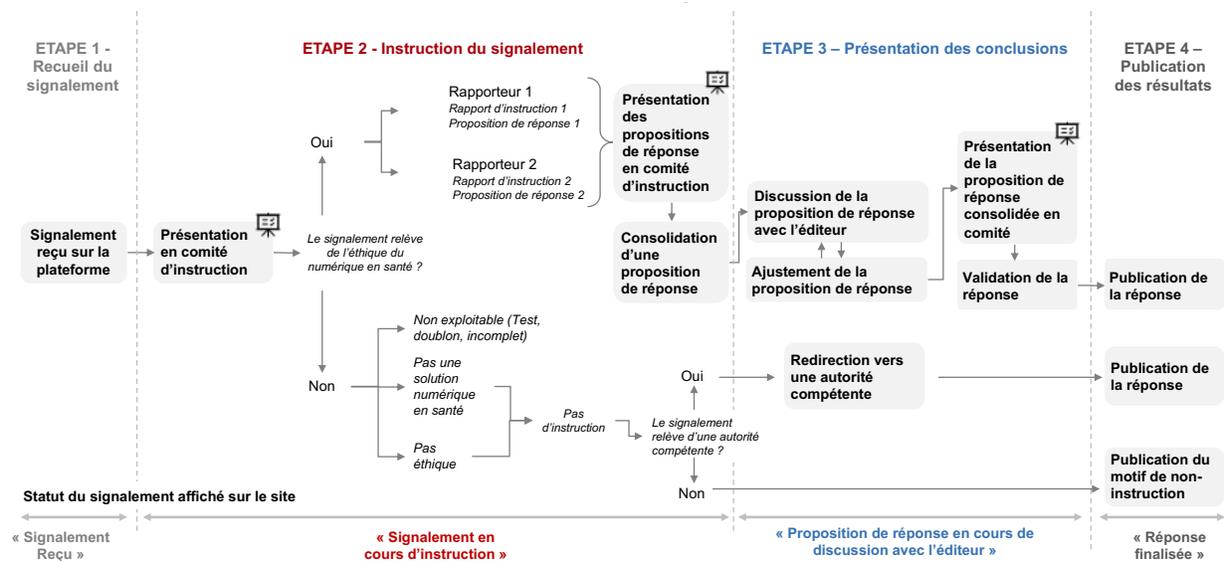


Figure 1 - Processus d'instruction des signalements (Étapes 1 à 4)

anonymes, il n'est pas possible de répondre directement à leurs auteurs. La stratégie adoptée pour néanmoins « répondre » aux personnes ayant remonté un signalement consiste à lister les signalements dans un journal d'activité du Comité d'instruction des signalements, en indiquant la date de réception du signalement, le sujet du signalement, l'état d'avancement du traitement du signalement (signalement reçu, signalement en cours d'instruction, proposition de réponse en cours de discussion avec l'éditeur, réponse finalisée) et la réponse apportée. Dans le cadre de l'instruction, l'éditeur de la solution numérique concernée par le signalement est systématiquement contacté afin de recueillir des informations complémentaires utiles pour la formulation d'une réponse. Dans

tous les cas, la réponse est discutée avec l'éditeur de la solution numérique afin d'obtenir un consensus sur les développements à apporter, ainsi qu'un engagement à faire de la part de l'éditeur dans un délai qui sera spécifié dans la réponse publiée. Sauf si cela est absolument nécessaire, et si l'éditeur en est d'accord, le nom de la solution concernée n'est pas mentionné.

5. Bilan d'activité de la plateforme en 2024

5.1 Chiffres clés

Le Comité d'instruction des signalements s'est réuni 15 fois en 2024, soit un peu plus

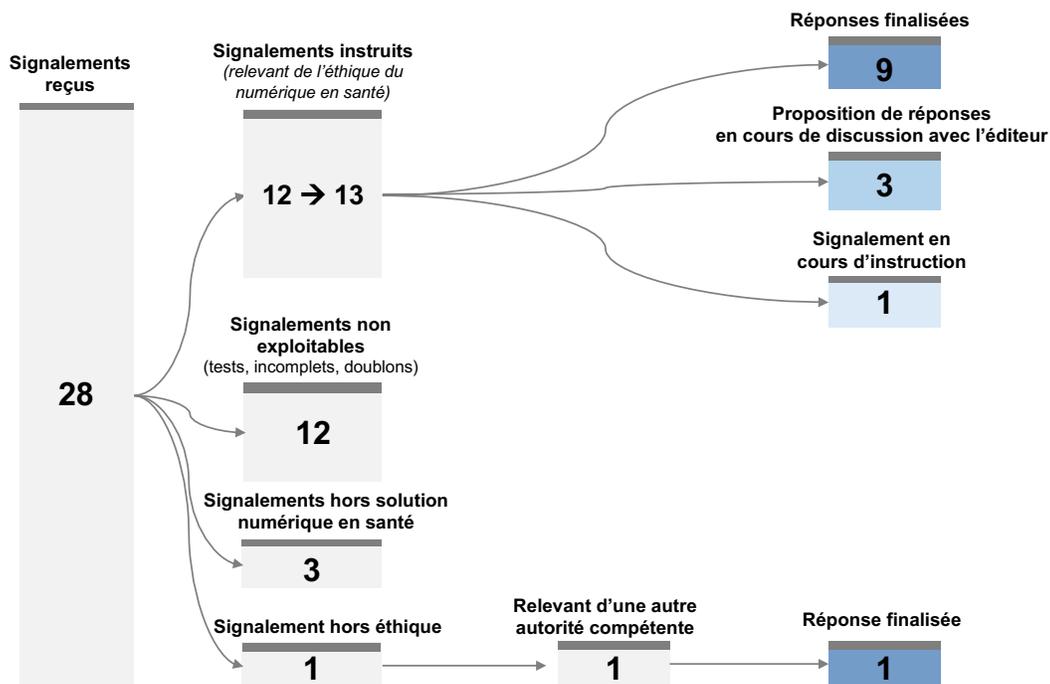


Figure 2 - Répartition des signalements reçus et des réponses apportées

d'une fois par mois. Depuis l'ouverture de la plateforme le 15 Décembre 2023, **28** signalements ont été reçus. **Douze** de ces signalements étaient non exploitables (tests, formulaires incomplets, doublons), **4** ne rentraient pas dans le cadre d'un signalement questionnant l'éthique d'une solution numérique en santé, soit parce qu'ils ne concernaient pas une solution numérique en santé (3 signalements), soit parce que le sujet soulevé ne relevait pas de l'éthique (1 signalement). Finalement, **12** signalements ont été instruits par le Comité, dont un double, donc 13 réponses ont été élaborées. Sur ces 13 réponses, 9 sont finalisées et 4 sont en cours de discussion avec l'éditeur. L'ensemble des résultats sont présentés dans la Figure 2.

5.2 Analyse des signalements instruits

Les signalements instruits ont été répartis en trois catégories de causes racines du signalement :

- Un **accès injustifié à des données à caractère personnel de santé**. Il peut par exemple s'agir d'une solution demandant à l'utilisateur de fournir des informations de santé non strictement nécessaires, ou encore de l'accès avéré d'une personne non habilitée à des données de santé.
- Un **défaut de transparence** envers l'utilisateur, qu'il soit un patient ou un professionnel de santé. Ce défaut peut concerner par exemple un

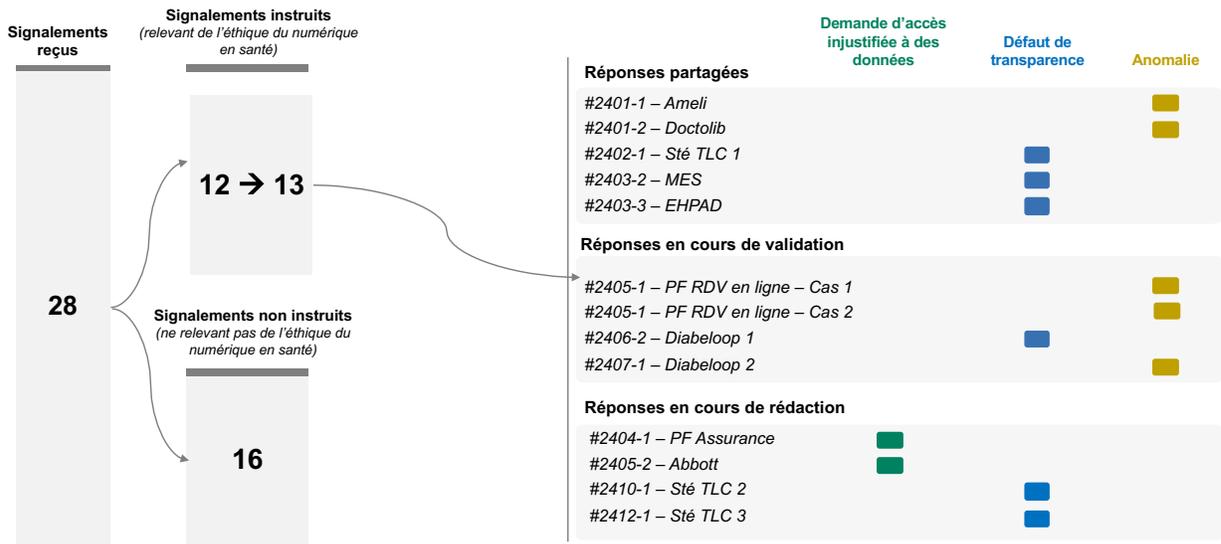


Figure 3 – Catégorisation des causes racines des signalements instruits

manque de transparence sur l'utilisation des données par l'organisation, sur le processus de prise charge lié à la solution, ou sur la politique tarifaire d'une société de téléconsultation.

- Une **anomalie** technique ou un défaut de conception de la solution à l'origine d'une mauvaise expérience utilisateur.

Au cours de l'année 2024, nous avons reçus 2 signalements qui correspondaient à un accès injustifié à des données à caractère personnel, 6 signalements pour défaut de transparence de la solution numérique utilisée, et 5 signalements en rapport avec une anomalie (collision d'identité pour laquelle l'utilisateur ne peut rien faire, rendez-vous non honoré alors que le patient n'était pas informé, information donnée sur les modalités d'utilisation d'un dispositif

médical, mais information non comprise par l'utilisateur, etc.).

Même si le défaut de transparence apparaissait dans tous les signalements, nous avons considéré que la catégorie « défaut de transparence » était celle à retenir lorsque c'était la seule dont le signalement relevait, ou lorsqu'elle était la plus importante dans le signalement. La figure 3 permet d'illustrer les catégories de l'ensemble des signalements instruits.

5.3 Exemples d'instructions par catégorie de signalement

Chaque réponse, publiée sur le site sante.gouv.fr, suit un format identique qui récapitule l'analyse du signalement avec les informations suivantes selon le modèle suivant :

- La date du signalement
- Une description du signalement

- Un paragraphe expliquant pourquoi le comité a jugé ce signalement comme relevant d'une problématique éthique
- Si les instructeurs ont pu reproduire la situation décrite par le signalant
- La réponse proposée par le comité
- La validation, ou à minima une synthèse des échanges avec l'éditeur
- La date de mise œuvre si elle a été communiquée

Un exemple de réponse est présenté pour chaque catégorie de signalement ci-après.

A. Demande d'accès injustifié à des données

Date du signalement : 22 mai 2024

Description du signalement : Dans le cadre d'une activité de télésurveillance, l'opérateur signale la demande formulée par l'éditeur de la plateforme de télé surveillance de leur communiquer des données de santé à caractère personnel des patients (à savoir : NOM/ PRENOM/ DDN/ INS / Adresse postale et Mail/ Numéro de téléphone du patients/ Données de santé : type de dispositif implanté, date, centre d'implantation, Médecin implanteur), afin d'exécuter leur prestation de service. Le signalant est alerté par le fait que cette communication implique une violation du secret médical et porte atteinte à la vie privée du patient. En outre, il est indiqué que cette communication est faite via une messagerie non sécurisée.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : Le cas signalé porte atteinte à différents principes éthiques. (1) Atteinte au principe d'autonomie du patient comme du professionnel de santé car le fait de ne pas savoir en amont de l'utilisation des services proposés par l'éditeur qu'une communication non sécurisée de données de santé à caractère personnel ET de ne pas en connaître la finalité ni la capacité de l'éditeur à protéger lesdites données, contribuent à les mettre en position de dépendance et de non-choix, (2) Atteinte au principe de bienfaisance envers le patient comme le professionnel de santé, car ne pas savoir les conduit soit à nier leur droit (cas du patient), soit à contrevenir à ses obligations (cas du professionnel de santé), (3) Atteinte au principe de justice car ni le professionnel de santé, ni le patient n'ont la capacité de savoir s'il est juste pour eux de transmettre à l'industriel ces données et si l'atteinte

à leurs droits et devoirs peut être justifiée par une cause légitime et acceptable.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Non

La réponse / les explications proposées(s) : L'éditeur s'est expliqué en indiquant que la communication desdites données était nécessaire dès lors que l'opérateur de l'activité de télésurveillance avait souscrit certains services, ce qui était le cas dans la situation ayant donné lieu au signalement. En effet, l'opérateur avait souscrit le service « débordement » permettant aux équipes de l'éditeur de prendre le relai de l'équipe de soins, si besoin. Ce relai nécessite la communication des données de santé. L'éditeur explique que ces informations apparaissent dans les documents contractuels nécessaires à la bonne utilisation du service en question. Dès lors, il a été recommandé à l'éditeur de revoir les documents contractuels et d'être plus explicite et de ne pas fournir une information aussi importante uniquement sur les documents juridiques mais au contraire accompagner la mise en place du service par l'information des équipes soignantes via une communication orale, afin de permettre aux professionnels de santé d'utiliser ou non le service de l'éditeur de manière éclairée et de permettre aux patients d'être informés des implications de l'usage des services sur le respect de leurs droits. Par ailleurs, il a été demandé à l'éditeur d'utiliser une messagerie sécurisée et garantir l'obligation au secret des professionnels composant son équipe.

Validation par l'éditeur : L'éditeur a indiqué qu'il allait reprendre les modalités de transmission de ces informations sensibles aux professionnels de santé afin de les rendre accessibles et explicites. L'éditeur nous informe également qu'en Août 2024, il n'y aura plus de transfert de données mais un dépôt des données par le médecin et son équipe sur une plateforme sécurisée (répondant notamment aux critères réglementaires HDS)

Date de mise en œuvre : Pas de date précisée concernant l'accessibilité hors documents juridiques des informations particulières, notamment les cas de dérogation au secret médical, et Août 2024 pour la sécurisation de l'échange de données à caractère personnel.

B. Défaut de transparence

Date du signalement : 26 février 2024

Description du signalement : Un client d'un service de téléconsultation déplore la facturation de frais non remboursés (4 €) pour lesquels il n'avait pas trouvé d'information sur le site et qu'il a découverts après coup. Il juge ces frais en contradiction avec l'absence de dépassement d'honoraire communiquée par la société.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : C'est un problème de transparence. La facturation de frais par la société de téléconsultation ne relève pas d'un problème juridique dans la mesure où les frais, optionnels ou pas, sont autorisés jusqu'au 31 août 2024 (date d'entrée en vigueur de l'agrément des sociétés de téléconsultation) et sont signalés dans le parcours d'accès à la téléconsultation et dans les conditions générales de vente. Cependant, le fait que les frais sont un reste à charge pour le patient, (ils ne seront remboursés ni par l'assurance maladie, ni par la mutuelle), n'est pas clairement indiqué à l'utilisateur et pose donc un problème éthique.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Oui

La réponse / les explications proposée(s) : Il est demandé à l'éditeur de faire apparaître clairement dans le parcours de demande de téléconsultation que les frais de service éventuels ne seront pas remboursés par l'assurance maladie et restent donc à la charge de l'utilisateur du service.

Validation par l'éditeur : Depuis le 1er septembre 2024, la société indique sur l'écran récapitulatif, avant confirmation de la demande de téléconsultation et paiement, que les frais de service correspondent à des services optionnels non remboursables par l'assurance maladie.

Délai de mise en œuvre : 1er septembre 2024

C. Anomalie

Date du signalement : 15 décembre 2023

Description du signalement : Le signalement concerne une personne retraitée qui signale être victime d'un abus de pouvoir et d'une escroquerie. Elle indique qu'elle ne peut pas faire de signalement en ligne, et qu'elle ne peut envoyer aucun mail.gouv ou .org. Elle signale également être redirigée sur des liens frauduleux. Elle décrit qu'elle est bloquée sur son espace ameli.fr. Sur une fiche de résultats de test covid, elle a constaté qu'une adresse mail inconnue en @icloud.com remplaçait son adresse mail.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : La personne qui fait le signalement se sent victime d'une escroquerie qu'elle est incapable de résoudre. L'information qui lui permettrait de le faire ne lui est pas accessible. Le manque de transparence sur les informations permettant d'être autonome dans la résolution du problème signalé traduit une tension éthique.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Non

La réponse / les explications proposée(s) : Lorsque le compte Ameli d'une personne est associé à une adresse électronique qui n'est pas la sienne, il faut que la personne fasse une demande écrite, par courrier postal, au directeur de sa caisse d'assurance maladie de rattachement. Cette demande doit être envoyée à l'adresse postale de sa caisse, en contactant le ou la déléguée à la protection des données (DPO). Les coordonnées des caisses sont accessibles en ligne sur le site Ameli.fr (pas besoin d'un compte pour y accéder) ou en contactant le 36 46. Il est recommandé à l'éditeur de rendre cette information facilement accessible.

Validation par l'éditeur : L'éditeur confirme que cette information sera plus rapidement accessible en ligne.

Date de mise en œuvre : Pas de date précisée.

6. Conclusion

Au cours de cette première année de mise en œuvre, la plateforme d'éthicovigilance a montré son utilité en analysant près d'une quinzaine de signalements portant sur des problématiques au cœur des enjeux de l'éthique du numérique en santé. Les discussions que le comité d'instruction a pu avoir avec les éditeurs ont permis à minima de faire remonter les expériences utilisateurs associées, et dans certains cas d'obtenir des engagements de la part de l'éditeur sur les solutions proposées pour que ces mauvaises expériences utilisateur et ces questionnements éthiques ne se reproduisent pas.

Cette première année a également permis d'identifier les enjeux éthiques les plus courants, les plus explicites pour les utilisateurs, et les points qu'il reste sans doute à clarifier. Des pistes d'amélioration

ont également été identifiées par le Comité pour accentuer l'impact de la plateforme :

1. Communiquer plus largement sur l'existence de la plateforme

Les signalements recueillis permettent déjà d'alimenter les réflexions de la cellule de l'éthique du numérique en santé, notamment sur les référentiels construits à travers ses différents groupes de travail. Ils pourront, à l'avenir, alimenter également une possible révision du Cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS).

2. Améliorer le délai de réponse entre la réception du signalement et la publication de la réponse par le Comité.

Le long délai observé est notamment dû aux durées des échanges avec les éditeurs. Néanmoins, la cellule de l'Éthique du Numérique en Santé de la Délégation au numérique en santé et l'Agence du numérique en santé travaillent pour pouvoir à l'avenir réduire ces délais et publier les réponses sur le site de la plateforme dès lors qu'elles progressent dans l'avancement de l'instruction.

3. Mieux communiquer sur les mises à jour concernant l'instruction de chaque signalement. Le journal des signalements sur le site de la plateforme a été mis à jour pour refléter plus clairement le « statut » de chaque signalement (signalement reçu, signalement en cours d'instruction, proposition de réponse en cours de discussion avec l'éditeur, réponse finalisée).

Au-delà de ces pistes d'amélioration, la première année d'activité de la plateforme a notamment permis de questionner les limites d'actions de ce comité : son action doit-elle se limiter au rôle de lanceur d'alerte (publier la réponse même en cas de non-réponse de l'éditeur) ; ou doit-elle aller jusqu'à l'obtention d'un engagement sur des pistes de solutions de la part de l'éditeur, quitte à étendre le délai de réponse ? Si cette seconde option est difficilement atteignable, elle reste un objectif vers lequel le comité souhaite tendre, pour contribuer à apporter des solutions concrètes aux problèmes éthiques rapportés.

Partie 2 : Témoignages

Regards des membres du Comité
d'instruction² sur les risques éthiques du
numérique en santé que révèlent
les signalements reçus sur la
plateforme d'éthicovigilance

² Les témoignages présentés dans la 2^e partie de ce rapport ont été réalisés sous la responsabilité de leurs auteurs. Ils témoignent de la richesse des réflexions engagées au sein du Comité d'instruction des signalements et de la diversité des points de vue exprimés dans une démarche d'ouverture, de dialogue et de construction collective.

1. Formalisation des questionnements éthiques signalés sur la plateforme

Brigitte Séroussi

L'analyse des signalements a révélé trois grandes problématiques éthiques.

La première concerne le risque d'accentuation de l'inégalité d'accès aux soins en raison d'un manque de transparence de certaines solutions numériques. Par exemple, dans le cas de la téléconsultation, des services payants optionnels permettent un accès plus rapide aux soins. Si ce modèle économique est légal, l'absence de clarté sur les coûts engendre une frustration des utilisateurs qui les découvrent a posteriori ce qui pose un problème éthique. En effet, le patient doit pouvoir faire un choix libre et éclairé en ayant parfaitement compris les options qui lui sont proposées. Par ailleurs, la multiplication de ces services contribue à une médecine à plusieurs vitesses, favorisant une possible *uberisation* du

secteur et une déshumanisation du parcours de soin.

Le deuxième risque soulevé est celui de la mise en danger des utilisateurs et de la discrimination, liées aux limites techniques de certaines solutions. Deux cas de figure se dégagent : soit le signalement révèle un questionnement éthique non connu de l'éditeur, auquel cas l'instruction du signalement peut permettre d'obtenir l'engagement de l'éditeur à résoudre l'anomalie et à améliorer la qualité du service numérique ; soit l'éditeur a conscience du questionnement éthique qu'engendre l'utilisation de la solution, mais c'est le défaut d'information du patient ou l'information du patient selon des modalités ne permettant pas la bonne compréhension du patient de cette information (ce qui revient au même en matière de résultat) qui est à l'origine d'un questionnement éthique. Dans ce cas, l'engagement de l'éditeur à résoudre l'anomalie peut être plus difficile à obtenir (ou alors il ne précisera pas le délai de réalisation de la correction). L'absence d'information ou la proposition d'une information difficilement accessible (techniquement ou sémantiquement) soulève des tensions éthiques, notamment quant à la responsabilité des éditeurs lorsque leur produit est utilisé.

Le troisième risque concerne l'accès non consenti aux données personnelles de santé. Deux signalements ont montré des lacunes en matière de confidentialité, impliquant des transferts de données non explicitement consentis par le patient. La principale problématique éthique réside dans l'absence de moyens suffisants mis en place par les éditeurs pour assurer une véritable compréhension du patient quant à l'utilisation de ses données, notamment la notion d'habilitation de certains commerciaux à avoir accès aux données à caractère personnel de santé (secret professionnel vs. secret médical), et sur la notion de transfert non sécurisé de données de santé. Le cœur du questionnement éthique de ces signalements portait sur la bonne compréhension du médecin de ces traitements de données à caractère personnel de santé, et du consentement du patient concernant ces traitements (puisque'il s'agissait d'une réutilisation secondaire des données de santé). C'est ce consentement éclairé et cette bonne compréhension qui a fait défaut dans les deux cas de figures rapportés, mettant en lumière que les moyens mis en œuvre par les éditeurs pour assurer la compréhension de l'information que, par ailleurs, ils fournissaient, n'étaient probablement pas suffisant.

Face à ces enjeux, une amélioration de l'information et du consentement des patients est nécessaire. Cette difficulté n'est pas nouvelle : il est difficile de garantir le consentement éclairé dans le cadre d'un

acte médical ou d'un essai clinique, et cela même lorsque le patient dit avoir compris. La mise en place de moyen d'évaluation de la compréhension de l'information (questionnaires, focus groupes, enquêtes) constitue ainsi une étape nécessaire pour inscrire les solutions numériques en santé dans une démarche éthique.

2. Ce que révèlent ces signalements sur les risques éthiques du numérique en santé

Lina Williatte et Christian Viallon

Les signalements parvenus sur la plateforme d'éthicovigilance sont peu nombreux mais questionnent quant au fait qu'ils ont trait à un risque éthique révélé par l'usage d'une solution numérique. Les raisons semblent tenir à un manque de visibilité de la plateforme ethicovigilance et la méconnaissance de ce qu'est l'éthique.

2.1 Un manque de visibilité de la plateforme

La plateforme d'éthicovigilance est assez peu connue à ce jour. Il doit être, en effet, souligné que l'information de son existence n'a été que très faiblement relayée notamment par les acteurs régionaux, porteurs ou utilisateurs de solution numérique en santé. Le signalement suppose une démarche active de lanceur

d'alerte, connaisseur du site <https://www.sante.fr/signaler-un-probleme-ethique-lie-un-outil-numerique-en-sante>. A l'évidence une action d'information mériterait d'être menée pour avertir tous les utilisateurs de solutions numériques en santé, de ce moyen d'action.

2.2 Une méconnaissance de ce qui relève de l'éthique

Tout signalement reçu fait l'objet d'une première analyse par le comité d'instruction qui doit identifier la présence ou non d'une question éthique posée par le signalant. A ce titre, plusieurs signalements ont été écartés du fait qu'ils ne révélaient pas un problème éthique mais étaient en lien avec une mauvaise expérience utilisateur vécue par le signalant. Ce point est révélateur du fait que l'éthique est peu intelligible pour l'utilisateur lambda, qu'il soit professionnel ou patient. Souvent confondu avec des problématiques juridiques propres à la protection des données ou de la vie privée des patients, l'éthique au sens strict ne fait pas sens. Néanmoins, si l'éthique ne doit pas être confondue avec le juridique, elle ne s'en distingue pas totalement. Ainsi, un cas soumis à l'analyse du Comité a permis de mettre en exergue qu'un accès non clairement indiqué aux données de santé à caractère personnel par l'éditeur d'une solution numérique, au médecin impliqué dans la prise en charge d'un patient utilisateur de la solution numérique caractérisait une atteinte au droit du patient

sur la confidentialité et la protection de sa donnée mais aussi une atteinte aux principes éthiques de l'autonomie et de la bienveillance. Autonomie, car le patient non informé n'a pas été en mesure de formuler un consentement éclairé. Bienveillance, car le médecin mal informé a mis en vulnérabilité la vie privée de son patient ainsi que ses obligations déontologiques en lien avec le respect du secret médical. Cette imbrication éthico juridique n'aide pas à la lisibilité de qu'est l'éthique.

2.3 Peu d'éditeurs informés de ce qu'est l'éthique du numérique en santé

Les signalements ont mis à l'index qu'assez peu d'éditeurs de solution numérique avaient connaissance du cadre éthique du numérique en santé. Cependant, une grande partie de ceux qui ont été visés et contactés par les membres du comité en charge de l'instruction du signalement ont témoigné un intérêt certain à l'égard de ce cadre et à la démarche du comité. Les échanges ont confirmé une méconnaissance avérée de la dimension éthique du numérique en santé. Rompus aux exigences du cadre juridique applicable à leur domaine d'activité, ils ont déclaré ignorer l'apport de l'éthique à leurs actions. C'est ainsi que le Comité d'instruction s'est voulu aidant auprès de ces éditeurs afin qu'ils intègrent les impératifs éthiques au déploiement de leur solution.

En conclusion, la plateforme éthicovigilance incite à conclure que si l'usage du numérique en santé est créateur de risque « éthiques »,

celui-ci est encore peu connu et discerné et qu'il nous appartient de poursuivre les actions de sensibilisation en la matière.

3. Traduction sociétale des risques identifiés

Elsa Godart et Nadia Cherchem

L'objectif du comité d'éthicovigilance est de développer une réflexion éthique appliquée. Autrement dit, il s'agit de mettre en évidence, les enjeux éthiques soulevés par les nouvelles solutions numériques dans notre système de santé, d'identifier à partir des cas d'usage les valeurs du système de soin mises en tension et de trouver des solutions concrètes avec les éditeurs, les industriels, les usagers, les professionnels de santé afin de permettre le développement de ces techniques numériques en santé pour le bien commun. Ce travail collectif immergé dans les enjeux éthiques permet de mettre au jour différentes problématiques sociétales plus larges liées aux usages du numérique en santé. Nous pouvons en relever quelques-unes :

3.1 Le numérique prend-il en compte toutes les vulnérabilités ?

Les techniques numériques du domaine de la santé peuvent offrir des solutions, mais

cela ne veut pas dire que c'est « systématiquement » souhaitable. Depuis quelques années de nombreux services publics ont subi une large dématérialisation au bénéfice de beaucoup mais en laissant également sur le bas-côté les personnes les plus vulnérables socialement ou économiquement. À la lecture du rapport de 2022³ sur la dématérialisation des services publics nous apprenons que, selon des travaux récents sur les phénomènes d'exclusion numérique, aujourd'hui comme en 2019, 13 millions de personnes seraient en difficulté avec le numérique dans notre pays. Plus encore, le Défenseur des droits partage ces préoccupations⁴ : « lors des auditions réalisées par le Défenseur des droits, des associations, notamment La Cimade, se sont inquiétées des inégalités et des discriminations qui peuvent découler du passage précipité, obligatoire et sans alternative, à la numérisation des démarches en ligne ». Malgré un accompagnement proposé, « certains usagers en situation de vulnérabilité numérique témoignent de la peur de se rendre dans des lieux institutionnels afin de bénéficier d'un accompagnement (mairie, CCAS, CAF, département, etc.) ». Un double constat s'impose : non seulement le numérique délaisse certaines populations vulnérables, mais il en engendre de nouvelles. Si bien que les inégalités d'accès

³ Rapport Dématérialisation des services publics : trois ans après, où en est-on ? ; p.59, *in*, <https://www.defenseurdesdroits.fr/sites/default/file>

[s/2023-07/ddd_rapport_dematerialisation-2022_20220307.pdf](https://www.defenseurdesdroits.fr/sites/default/file/s/2023-07/ddd_rapport_dematerialisation-2022_20220307.pdf)

⁴ *Ibid.* ; p.55.

au numérique risque d'aggraver les inégalités sociales en matière de santé.

3.2 Le défaut de compétence numérique

L'analyse de la répartition des causes des signalements instruits met en évidence 3 types de causes : 1) un accès injustifié à des données à caractère personnel, 2) le défaut de transparence, et 3) une anomalie technique à l'origine d'une mauvaise expérience utilisateur. Or, les signalements qui seraient liés aux difficultés d'accès n'apparaissent pas. Pour autant, « l'absence de preuve n'est pas la preuve de l'absence ». La plateforme d'éthicovigilance, est une plateforme numérique de signalement qui permet à tous les utilisateurs (qu'ils soient patients, usagers, professionnels de santé) de signaler une mauvaise expérience relevant de l'éthique dans l'utilisation d'une solution numérique en santé (signalement anonyme), mais encore faut-il en être capable, et avoir les compétences numériques suffisantes pour se connecter et ensuite décrire une expérience plus ou moins abstraite. L'analyse éthique de ce type de pratiques soulève plusieurs enjeux notamment liés à la justice sociale.

3.3 Un *a priori* de méfiance en santé

Le manque de transparence et d'information semble être le motif majeur des signalements sur la plateforme. Ce défaut de transparence concerne les dispositifs techniques numériques en santé et

l'utilisation de ceux-ci. Les signalements qui sont concernés par le défaut de transparence émanent des utilisateurs qu'ils soient patients ou soignants. Le rapport à la santé suppose une « confiance » en son praticien de manière à s'abandonner aux soins. Or, dans un contexte algorithmique, d'interfaces et d'écrans, de *bots* et d'absence de lien humain, la confiance semble remise en cause. Ainsi, les mauvaises expériences signalées sur la plateforme d'éthicovigilance témoignent régulièrement d'un sentiment de « trahison » qu'il convient de souligner. Ajoutons qu'en ce qui concerne la confiance dans l'usage numérique et donc dans « la machine », les retours des utilisateurs insatisfaits sont éloquentes. À terme, le risque n'est-il pas de faire de la médecine, une science strictement « efficace » au détriment d'une science « humaine », oubliant qu'elle ne concerne pas de simple « objet », mais surtout des « sujets » ? La santé n'est pas un « bien » comme les autres : elle doit rester un « bien commun » au service de la communauté avant d'être au service d'une efficacité strictement technique qui oublie d'écouter les besoins des malades dans une approche globale et humaine du soin.

3.4 Le devoir d'information des professionnels de santé

Pour les soignants, le devoir d'information est régi par la loi et les codes de déontologie des professionnels de santé. Dans le cadre du soin, l'information doit être « claire,

loyale et adaptée. »⁵ Le devoir d'information qui s'impose aux professionnels de santé est aussi un droit pour le patient. L'information est alors corolaire au consentement aux soins. Il ne peut y avoir de consentement libre et éclairé sans informations claires, loyales et adaptées. Mais comment s'assurer d'un tel consentement lorsque le patient est victime d'un défaut de transparence ? Que l'information ne soit pas clairement compréhensible ou accessible, comme cela nous a été remonté régulièrement sur la plateforme d'éthicovigilance ? À quel type de « consentement éclairé » avons-nous à faire lorsque l'information est cachée derrière la mention « information du consommateur » ?

À ce jour, aucune loi n'oblige les éditeurs des solutions numériques à proposer une information claire, loyale et adaptée. Lors de nos rendez-vous avec les éditeurs nous avons même compris qu'ils ignorent souvent la teneur des obligations légales et déontologiques qui s'applique aux soignants en matière d'information, et qu'ils méconnaissent également les contours du droit à l'informations des patients dans le domaine des soins.

⁵ **Code de la santé publique** ; Article R4127-35, « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension » ; *in*, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006912897/2011-02-10/

Le code de déontologie, Devoirs envers les patients (art 32 à 55), Article 35 - Information du patient;

3.5 Un patient ou un client ? Remise en cause d'Hippocrate

D'une manière plus générale, ce type de fonctionnement laisse entrevoir une vision de la médecine mercantiliste. Nous avons constaté que certaines stratégies favorisent des dérives commerciales entraînant une sorte de « vente forcée » qui contrevient aux principes fondamentaux du système de santé français, basé sur la solidarité et où la médecine, les soins doivent être centrés sur les besoins des patients et non sur des objectifs commerciaux. Cette position, jamais clairement explicite ni assumée mais bien réelle, finit par transformer le patient en client et nous invite à nous interroger sur la finalité d'un tel fonctionnement : est-ce toujours pour l'amélioration du soin et de la prise en soin du patient que ces dispositifs sont créés ? Ou est-ce pour l'enrichissement d'une nouvelle industrie en santé numérique ? Une telle approche du soin dans le cadre sociétal remet en cause littéralement le serment d'Hippocrate qui rappelle qu'un médecin ne doit pas s'enrichir. Mais plus encore, ce type de dérive dans les usages de la santé en

Conseil national de l'Ordre des médecins, <https://www.conseil-national.medecin.fr/code-deontologie/devoirs-patients-art-32-55/article-35-information-patient>

Le code de déontologie des infirmiers ; Décret n°2016-1605 du 25 novembre 2016 Article R4312-9, « L'information donnée par l'infirmier est loyale, adaptée et intelligible. », *in*, https://www.ordre-infirmiers.fr/system/files/inline-files/CodedeDeontologieInfirmiers-01102021%20%281%29_0.pdf

numérique remet en cause la dignité des patients où tout un système finit par exploiter la douleur et la souffrance en vue d'un bénéfice financier.

4. Impact sur l'accessibilité aux soins et les risques de ne pas garantir la même qualité des soins à tous

Elsa Godart, Nadia Cherchem et Michèle Levy-Soussan

4.1 La redéfinition de la « relation de soin »

La relation asymétrique entre un patient et un soignant est au fondement de tout soin. Quel sens donner à cette relation, lorsqu'un patient a affaire à une machine ? À quel type d'asymétrie avons-nous à faire ? Quelle sorte d'empathie rencontrons-nous ? Quel lien humain, si profondément salvateur, rencontrons-nous ? Quelle confiance l'utilisateur peut-il espérer dans un échange avec une plateforme ? À qui confier ses angoisses, ses inquiétudes, ses incompréhensions, ses doutes ? Où est le soignant - ou plutôt « qui » est le soignant ?

La confiance en l'autre est « une croyance spontanée ou acquise en la valeur morale,

affective, professionnelle qui fait que nous ne pouvons imaginer de sa part tromperie, trahison ou incompétences »⁶. L'étymologie latine nous rappelle que la confiance est formée de *cum* « avec » et *fides* « la foi », ce qui suppose « avoir foi » en l'autre, c'est-à-dire « croire » là où précisément, « on ne sait pas ». Lorsque nous sommes assurés dans la relation, nous n'avons pas besoin de confiance, car nous savons. La confiance suppose donc un pari sur l'autre, sur la relation. Or, comment établir une telle confiance dans une machine programmée dont la finalité de l'action n'apparaît pas clairement ? Pour qu'il y ait confiance, il faut « échange », réciprocité... altérité en somme. Et si la confiance n'est plus possible, car il n'y a pas de relation, alors quid de la relation de soin ?

4.2 Le manque de transparence des informations

La question de la confiance – ou plutôt celle de la méfiance- est aussi consécutive de celle d'un défaut de transparence. La transparence suppose un certain degré de savoir et d'information en commun qui permet de nouer et maintenir la relation de confiance (voir point 3.3).

Ce manque de transparence dans les informations remet en question le consentement éclairé qui est nécessaire dans le protocole de soin.

⁶ Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales « confiance », in <http://cnrtl.fr/etymologie>

4.3 Le sentiment d'isolement

Nous sommes dans une société où le sentiment de solitude et d'isolement ne cesse de croître. Or, face à un ordinateur une personne déjà isolée, abandonnée à sa pathologie, quel type de lien d'humanité peut-elle espérer ? Ce type de pratique « médicale » favorise un sentiment d'isolement qu'il n'est pas facile de rompre. Ce déséquilibre entre des hôpitaux (et urgences) saturés d'un côté et des déserts médicaux de l'autre où la médiation numérique peut apparaître comme une issue nécessaire, comme un compromis utile

peut avoir des conséquences graves sur la relation de soin elle-même, remettant en cause littéralement la notion de « relation ».

4.4 Une médecine sans corps

Un dernier problème se joue au cœur de la relation de soin, c'est la question d'une « médecine sans corps ». Nous pouvons le constater, par exemple, lors des téléconsultations. Or, quelle portée accordée à un « soin médical » sans palpation, sans examen clinique, sans « rencontre » avec le patient ?

Annexes

1. Annexe 1 :

Questionnaire à remplir en cas de signalement

1. Votre signalement concerne une solution numérique, c'est-à-dire un service numérique ou une application numérique, qui s'applique au domaine de la santé ou du bien-être ?
2. Quel est le nom de la solution numérique concernée ? S'il s'agit d'un site internet, merci de nous indiquer le lien vers le site internet (l'adresse internet du site)
3. Quel est l'objet ou la fonction de la solution numérique ? Merci de choisir une proposition parmi les propositions suivantes, celle qui caractérise le mieux la solution
 - Prise de rendez-vous en ligne
 - Accès à des résultats d'examens sur une plateforme en ligne (par ex. analyses biologiques, imagerie médicale, etc.)
 - Aide au diagnostic (par ex. diagnostic d'un grain de beauté, diagnostic d'un signe ou symptôme, diagnostic d'orientation devant un problème de santé, etc.)
 - Mesure de constantes biologiques (par ex. tension artérielle, pouls, glycémie, apnée du sommeil, etc.)
 - Recueil de données de vie (par ex. mesure de la qualité du sommeil, des calories ingérées, de l'activité physique, etc.)
 - Rappel de la prise de médicaments ou suivi d'un traitement
 - Suivi d'une pathologie chronique ou d'un sevrage (par ex. diabète, arrêt du tabac, etc.)
 - Remplissage d'un dossier de préadmissions à l'hôpital ou dans une structure médico-sociale (par ex. ehpad, csapa, mas, mdph, etc.)
 - Accès à un dossier patient ou un dossier de l'utilisateur informatisé (par ex. Mon espace santé, dossier patient à l'hôpital ou chez le médecin, portail patient proposé par une structure de soins, etc.)
 - Recueil de données dans le cadre de la télésurveillance d'une maladie chronique (par ex. insuffisance cardiaque, suites du traitement d'un cancer, etc.)
 - Téléconsultation
 - Carnet de vaccination électronique
 - Site d'information et forum en santé
 - Autre
4. Racontez-nous votre expérience en détaillant ce que vous avez fait, du début de votre utilisation de la solution numérique jusqu'au moment où vous avez rencontré la difficulté. *Merci de détailler les différentes étapes, en donnant toutes les précisions nécessaires afin que l'on puisse comprendre la*

difficulté que vous avez rencontrée et la reproduire

5. Quel est l'objet ou la fonction de la solution numérique ? Merci de choisir une proposition parmi les propositions suivantes, celle qui caractérise le mieux la solution
 - Vous n'êtes pas arrivé(e) à utiliser la solution numérique
 - Vous n'étiez pas capable de répondre aux questions (vous n'avez pas compris le sens des questions ni leur finalité)
 - Vous êtes resté(e) bloqué(e) à un moment et vous n'avez pas pu aller plus loin (par ex. case à cocher dont aucune réponse ne vous convenait)
 - Vous avez été étonné(e) par la nature des questions qui vous étaient posées et vous avez refusé d'y répondre
 - Vous avez eu la sensation que les questions posées n'étaient pas pertinentes et ne permettaient pas d'expliquer votre situation
 - Vous avez eu l'impression de perdre votre temps à répondre aux questions
 - Vous n'avez pas eu confiance dans le niveau de sécurité des données que vous transmettiez
 - Vous avez trouvé qu'il y avait trop de photos et de vidéos voire trop de publicité
 - Vous ne pouviez pas refuser les cookies à moins de vous abonner à la newsletter et vous ne souhaitiez pas vous y abonner
 - Autre
6. Qu'avez-vous ressenti à ce moment-là ? (curseur de gradation allant de 0 à 5)
 - Un sentiment d'incompréhension
 - Un sentiment de méfiance
 - Un sentiment de solitude, d'exclusion
 - Un sentiment d'impuissance, de dépendance
 - Un sentiment de désespoir
 - Un sentiment de stress, d'inquiétude
 - Un sentiment de frustration
 - Un sentiment d'agacement, de colère
 - Le sentiment d'avoir été trompé(e), abusé(e), voire arnaqué(e)
7. Avez-vous pu gérer la difficulté rencontrée ?
8. Si oui, comment avez-vous fait ?
9. La solution numérique propose-t-elle un service d'aide en ligne ou un contact accessible par mail ou téléphone ?
10. Si oui, les avez-vous contactés ?
11. Selon vous, de quelle manière pourrait-on résoudre la difficulté que vous avez rencontrée ?
12. Quelles sont les propositions que vous pourriez faire à l'éditeur pour régler cette difficulté ?
13. Que pensez-vous de la plateforme de signalement que vous venez d'utiliser, quelles seraient vos recommandations pour l'améliorer ?

2. Annexe 2 : Membres 2024 du comité d'instruction des signalements

Les membres composants le comité siègent en leur nom propre.

Pr. Brigitte SEROUSSI	Directrice de projets - Responsable de la Cellule Ethique du Numérique en Santé à la DNS
Nathalie BAUDINIÈRE	Directrice de programmes numériques en santé à l'ANS
Lina WILLIATTE	Vice-Présidente de la Société Francophone de Santé Numérique - Avocate en Droit de la santé numérique Professeur Faculté de droit. Université Catholique de Lille
Frédéric DUVIGNAUD	Chef de projets Conformité ANS
Dr. Gilles BRAUD	Directeur du domaine conformité de l'ANS
Arthur DAUPHIN	Chargé de mission en numérique en santé chez France Assos Santé
Dr. Pascal CHARBONNEL	Médecin généraliste - membre du collège de la médecine générale
Dr. Elsa GODART	Philosophe, psychanalyste, directrice de recherche à l'université Gustave Eiffel (LIPHA) et chercheuse associée à l'EHESS/CNRS (LAP)
Pr. Emmanuel HIRSCH	Professeur Émérite d'Éthique médicale, Université Paris- Saclay - Ancien directeur de l'espace de réflexion éthique d'Ile de France
Nadia CHERCHEM	Cadre de santé CHU de Rouen - Chargée de mission Espace de réflexion éthique de Normandie
Dr. Pierre SIMON	Ancien président de la Société Française de Télémédecine
Caroline GUILLOT	Directrice Citoyenne Plateforme nationale des données de santé (Health Data Hub)
Jérôme PERRIN	Membre du Bureau Comité National Pilote de l'Éthique du Numérique
Marie-Catherine TIME	Vice-présidente France Assos Santé Auvergne-Rhône-Alpes
Dr. Pascal JALLON	Médecin Généraliste - Conseil National de l'Ordre des Médecins
Christian VIALLO	Président du Conseil de surveillance de Ressourcial - Vice-président de la Fondation OVE
Dr. Jacques LUCAS	Ancien Président de l'Agence du Numérique en Santé (ANS) - Ancien Premier Vice-Président et Délégué général au numérique du CNOM

3. Annexe 3 : Journal des signalements

date de réception	Objet du signalement	Etape du traitement	Lien pour accéder au détail de la réponse
15/12/2023	Usager bloqué sur son compte Ameli qui présente une adresse mail qui n'est pas la sienne.	Réponse finalisée	Détail de la réponse
03/01/2024	Usager qui reçoit des confirmations de rendez-vous envoyées par une plateforme de prise de rendez-vous en ligne, mais qui ne le concernent pas.	Réponse finalisée	Détail de la réponse
16/01/2024	Professionnel de santé hospitalisé en tant que patient dans l'établissement où il exerce, qui signale que son dossier informatisé a été consulté par le personnel de l'établissement.	Réponse finalisée, dossier traité par la CNIL	Détail de la réponse
26/02/2024	Usager qui signale des frais supplémentaires facturés par une plateforme de téléconsultation.	Réponse finalisée	Détail de la réponse
21/03/2024	Usager qui ne retrouve pas dans son espace santé les documents relatifs à des consultations et des séjours hospitaliers.	Réponse finalisée	Détail de la réponse
26/03/2024	Renseignement d'un dossier de préadmission en ligne dans lequel sont demandées les mêmes informations que celles déjà complétées dans Viatrajectoire,	Réponse finalisée	Détail de la réponse
02/04/2024	Usager rappelé par un chargé de mission commercial pour compléter un dossier médical dans le cadre d'une adhésion à une assurance de prêt via une plateforme d'assurance emprunteur 100% en ligne.	Réponse finalisée	Détail de la réponse
14/05/2024	Usager qui signale qu'un RDV médical pris via une plateforme de téléconsultation lui a été présenté comme non honoré alors qu'il a été annulé par téléphone par le professionnel de santé	Réponse finalisée	Détail de la réponse
14/05/2024	Usager qui signale qu'un RDV médical pris via une plateforme de téléconsultation lui a été présenté comme non honoré alors que l'usager n'était pas informé de ce RDV, et qu'il lui était impossible de contacter le professionnel de santé concerné puisqu'il ne le connaissait pas.	Réponse finalisée	Détail de la réponse
22/05/2024	Professionnel de santé se plaignant d'avoir à transmettre, dans le cadre d'une télésurveillance, des données à caractère personnel de santé à l'exploitant	Réponse en cours de discussion avec l'éditeur	
25/06/2024	Interférence bluetooth DM avec wifi SANTEXPO	Réponse finalisée	Détail de la réponse
29/07/2024	Déchargement batterie et réseau d'un DM en 3G	Réponse finalisée	Détail de la réponse
08/10/2024	Usager utilisant une plateforme de téléconsultation et étant amené à prendre à son insu un RDV pour une téléconsultation avec frais pour services optionnels : RDV dans les 3h	Réponse en cours de discussion avec l'éditeur	
26/12/2024	Usager utilisant une plateforme de téléconsultation et étant amené à prendre à son insu un RDV pour une téléconsultation avec frais pour services optionnels : RDV le soir ou pendant les week-ends	En cours d'instruction	

4. Annexe 4 : Détail des réponses apportées

Date du signalement : 15 décembre 2023

Description du signalement : Le signalement concerne une personne retraitée qui signale être victime d'un abus de pouvoir et d'une escroquerie. Elle indique qu'elle ne peut pas faire de signalement en ligne, et qu'elle ne peut envoyer aucun mail.gouv ou .org. Elle signale également être redirigée sur des liens frauduleux. Elle décrit qu'elle est bloquée sur son espace ameli.fr. Sur une fiche de résultats de test covid, elle a constaté qu'une adresse mail inconnue en @icloud.com remplaçait son adresse mail.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : La personne qui fait le signalement se sent victime d'une escroquerie qu'elle est incapable de résoudre. L'information qui lui permettrait de le faire ne lui est pas accessible. Le manque de transparence sur les informations permettant d'être autonome dans la résolution du problème signalé traduit une tension éthique.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Non

La réponse / les explications proposée(s) : Lorsque le compte Ameli d'une personne est associé à une adresse mail qui n'est pas la sienne, il faut que la personne fasse une demande écrite, par courrier postal, au directeur de sa caisse d'assurance

maladie de rattachement. Cette demande doit être envoyée à l'adresse postale de sa caisse, en contactant le ou la déléguée à la protection des données (DPO). Les coordonnées des caisses sont accessibles en ligne sur le site Ameli.fr (pas besoin d'un compte pour y accéder) ou en contactant le 36 46. Il est recommandé à l'éditeur de rendre cette information facilement accessible.

Validation par l'éditeur : L'éditeur confirme que cette information sera plus rapidement accessible en ligne.

Date de mise en œuvre : Pas de date précisée.

Validation Comité : Oui

Date du signalement : 3 janvier 2024

Description du signalement : Le signalement concerne une personne qui reçoit de la part de la plateforme de prise de rendez-vous en ligne Doctolib, des confirmations de rdv concernant une autre personne, qu'elle pense être un homonyme, localisé dans le sud de la France. Elle imagine que c'est la même chose pour l'autre personne.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : La personne qui fait le signalement déclare ne pas comprendre ce qui se passe, ce qui fait naître chez elle un sentiment de méfiance. Elle en est énervée et se sent trompée, arnaquée. L'information qui lui permettrait de résoudre le problème ne lui

est pas accessible, la solution numérique ne proposant pas de service d'aide en ligne ou un contact accessible par mail ou téléphone. Le manque de transparence sur les informations permettant d'être autonome dans la résolution du problème signalé traduit une tension éthique.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Non

La réponse / les explications proposée(s) : Lorsque qu'un patient P1 reçoit par erreur des notifications email et/ou SMS de rendez-vous de santé Doctolib concernant une autre personne P2, Il est possible que le profil de P2 soit incorrect et contienne l'email du patient P1. Le patient P1 doit alors en informer Doctolib en indiquant son email afin qu'il ne reçoive plus les e-mails liés à l'autre personne P2. Les informations permettant de résoudre le problème sont accessibles via ce lien : <https://doctolibpatient.zendesk.com/hc/fr/articles/360025320294-Notification-email-et-ou-SMS-re%C3%A7ue-par-erreur-le-rendez-vous-ne-concerne-ni-vous-ni-un-proche>

Il est recommandé à l'éditeur de rendre cette information facilement accessible depuis le site.

Validation par l'éditeur : L'éditeur confirme que cette information sera plus rapidement accessible en ligne.

Date de mise en œuvre : Pas de date précisée.

Validation Comité : Oui

Date du signalement : 16 Janvier 2024

Description du signalement : Le signalement provient d'un médecin praticien hospitalier admis en tant que patient via les urgences dans le CHU où il travaille. Plus de 50 personnes (médecins, infirmiers, aide soignants, étudiants) ont accédé à son dossier médical par curiosité. Le secret médical a été rompu.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : Ce signalement relevant d'une violation du RGPD sort du périmètre éthique et a été transmis à la CNIL.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Non

La réponse / les explications proposée(s) : Les services de la CNIL ont procédé à un contrôle de l'établissement de santé et un rappel à ses obligations légales, portant notamment sur le respect du RGPD, lui a été notifié en 2024 (cf la liste des contrôles réalisés par la CNIL, <https://explore.data.gouv.fr/fr/datasets/555c431bc751df5800190c78/#/resources/0927889f-7b36-471d-8efb-bf01562c1fe1>). Un contrôle de suivi de la prise en compte de ce rappel sera programmé courant 2025.

Validation Comité : Oui

Date du signalement : 26 février 2024

Description du signalement : Un client d'un service de téléconsultation déplore la facturation de frais non remboursés (4 €) pour lesquels il n'a pas facilement trouvé d'information sur le site. Il juge ces frais en contradiction avec l'absence de dépassement d'honoraire communiquée par la société.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : La facturation de frais par la société de téléconsultation ne relève pas d'un problème juridique dans la mesure où les frais, optionnels ou pas, sont autorisés jusqu'au 31 août 2024 (date d'entrée en vigueur de l'agrément des sociétés de téléconsultation) et sont signalés dans le parcours d'accès à la téléconsultation et dans les conditions générales de vente. Cependant, le fait que les frais sont un reste à charge pour le patient, (ils ne seront remboursés ni par l'assurance maladie, ni par la mutuelle), n'est pas clairement indiqué à l'utilisateur, un manque de transparence qui pose un problème éthique.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Oui

La réponse / les explications proposée(s) : Il est demandé à l'éditeur de faire apparaître clairement dans le parcours de demande de téléconsultation que les frais de service éventuels ne seront pas remboursés par

l'assurance maladie et restent donc à la charge de l'utilisateur du service.

Validation par l'éditeur : Depuis le 1er septembre 2024, la société indique sur l'écran récapitulatif, avant confirmation de la demande de téléconsultation et paiement, que les frais de service correspondent à des services optionnels non remboursables par l'assurance maladie.

Délai de mise en œuvre : 1^{er} septembre 2024

Date du signalement : 21 Mars 2024

Description du signalement : Le signalement porte sur le défaut d'alimentation et/ou le retard d'alimentation de MES par certains professionnels de santé de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris. Cela alors même que l'outil est présenté, notamment dans les médias, comme le carnet de santé électronique permettant le partage entre les professionnels de santé autorisés et avec le patient des informations de santé le concernant.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : Le signalement relève de l'éthique du fait de la perception de l'utilisateur d'une promesse non tenue. L'utilisateur est déçu de ne pas trouver ses informations de santé dans MES alors que l'outil est présenté comme le carnet de santé électronique permettant le partage entre les professionnels de santé autorisés et avec le patient des informations

de santé le concernant. On peut mettre en avant le risque de perte de confiance des patients dans l'interface MES (volet DMP) du fait d'une alimentation erratique de celle-ci. Par ailleurs, l'absence ou le retard d'alimentation du DMP sont constitutifs d'une perte de chance pour la personne concernée du fait notamment des carences potentielles dans l'échange d'information entre professionnels de santé, de la redondance induite d'examen, du retard dans la mise en œuvre des traitements, etc.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Non

La réponse / les explications proposée(s) :
Dans la mesure où le CHU concerné était identifiable dans le signalement nous avons pu contacter la Direction des systèmes d'information concernée qui nous a apporté, rapidement, des éléments d'explication. Il ressort des éléments transmis que :

- La solution DPI déployée dans le CHU concerné permet l'alimentation automatique du DMP.
- Cette fonctionnalité (export automatique) n'est pas encore activée ou implémentée sur tous les sites du CHU.
- L'alimentation du DMP est automatique par défaut mais les professionnels de santé ont la possibilité de décocher l'export DMP.
- L'alimentation est conditionnée par la qualification de l'INS

Dans le cas du CHU concernée seuls 35% des INS sont qualifiées (la structure a pour objectif d'atteindre 60% fin 2024).

En substance s'agissant du cas soumis, les explications des dysfonctionnements signalés peuvent être de plusieurs ordres :

- L'INS du patient n'était pas qualifiée.
- Les documents absents dans le DMP n'ont pas été validés par les professionnels de santé et/ou la case export des documents vers le DMP a été décochée
- L'implémentation en cours, mais non aboutie, de la fonctionnalité d'alimentation automatique du DMP dans la structure.

Validation par l'éditeur : La Direction des systèmes d'information de l'APHP confirme les éléments d'explication qui sont en fait de trois ordres :

- des éléments techniques liés à la mise à jour des différents systèmes DPI à l'œuvre dans la structure : un plan de mise à jour est en place,
- des éléments procéduraux liés à la qualification de l'INS : la structure s'est fixée des objectifs de progrès,
- des éléments humains liés à la rédaction des comptes rendus d'examen ou au décochage de l'alimentation MES/DMP.

Délai de mise en œuvre : En fonction des causes identifiées le délai résolution du problème identifié pourrait être de l'ordre de quelques mois s'agissant des causes techniques ou procédurales. S'agissant des causes humaines la poursuite de la formation et de la sensibilisation des professionnels de santé est indispensable.

Validation Comité : Oui

Date du signalement : 26 Mars 2024

Description du signalement : L'utilisateur a dû effectuer à la demande d'un EHPAD avec lequel il s'est rapproché le renseignement d'un dossier en ligne de préadmission dans lequel sont demandées les mêmes informations que celles déjà complétées dans Viatrajectoire, et sans avoir d'information sur le traitement de ses données à caractère personnel.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : C'est un problème de transparence, d'absence d'information de la part de l'EHPAD quant à l'objectif de cette double saisie, et au devenir des données à caractère personnel de l'utilisateur.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Non

La réponse / les explications proposée(s) : Les recherches et retours d'information ne nous ont pas permis de reproduire le signalement tel qu'il a été présenté. En effet, il ne nous a pas été possible de consulter un exemple de dossier de préadmission en ligne qui s'avérerait constituer un doublon à Viatrajectoire, ni de nous assurer de facto que l'utilisateur pouvait prendre connaissance des modalités de traitement de ses données à caractère personnel. L'enseignement principal de nos investigations révèle qu'en attendant la totale généralisation de l'utilisation de Viatrajectoire, qui est une plateforme sécurisée et confidentielle, et

que l'ensemble des structures disposent d'un DUI (Dossier Usager Informatisé), la coexistence des deux dispositifs (manuel et informatique) pour la constitution des dossiers de préadmission peut à lui seul générer une incompréhension chez l'utilisateur et constituer une lourdeur administrative. Il est donc nécessaire de s'assurer que l'information transmise à l'utilisateur est transparente et compréhensible par ce dernier.

Validation par l'éditeur : Non applicable.

Date de mise en œuvre : Non applicable.

Validation Comité : Oui

Date du signalement : 02 Avril 2024

Description du signalement : Le signalement porte sur le non-respect de la confidentialité des données de santé dans le cadre d'une adhésion à une assurance de prêt.

Le signalement porte sur le non-respect de la confidentialité des données de santé dans le cadre d'une adhésion à une assurance de prêt via une plateforme d'assurance emprunteur 100% en ligne. Lors de la souscription d'une assurance, le signalant a complété un questionnaire comprenant des éléments relatifs à sa santé. La plateforme a transmis son dossier à une assurance partenaire. Le chargé de mission commercial de cette assurance a renvoyé à l'utilisateur un questionnaire à compléter pour préciser des éléments relatifs à une pathologie

déclarée par l'utilisateur dans le questionnaire initial, une information à caractère personnel de santé que le chargé de mission commercial n'était pas supposé connaître.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : Le signalement relève de l'éthique car les informations de santé sont des données sensibles et personnelles dont la divulgation non autorisée à des tiers non médicaux, tels qu'un conseiller commercial, constitue une atteinte à la vie privée de l'utilisateur. Les tiers non médicaux ayant accès aux données de santé sont liés par une clause de confidentialité. Le non-respect de cette clause n'a pas les mêmes conséquences pénales que celle du non-respect du secret médical. Le manque de communication et d'information à ce sujet génère une atteinte au principe de transparence.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Oui

Statut : Proposition de réponse en cours de discussion avec l'éditeur

Date de réception du signalement :
14/05/2024

Description du signalement : Le signalement concerne une plateforme de rendez-vous en ligne. Le patient se retrouve assez démuné suite à un courriel envoyé par la plateforme qui lui explique qu'il ne s'est pas rendu à un rendez-vous médical (ou qu'il

l'a annulé trop tard) et que cela pourra avoir un impact sur ses futures prises de rdv. En pratique, un rendez-vous pris à l'initiative de l'hôpital sur la plateforme a été annulé par le médecin lui-même 2 jours avant, et le patient ne s'est pas présenté. Le patient s'inquiète de se voir reprocher, à tort, de ne pas avoir honoré ce rendez-vous médical et que cela pourrait avoir un impact sur ses futures prises de rendez-vous. Il s'inquiète de l'ouverture de son « compteur d'absence » et d'une éventuelle amande « taxe lapin ».

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : Le patient s'est vu reproché de ne pas avoir honoré un RDV alors que ce RDV avait été annulé par téléphone sans que cette annulation ne soit reportée sur le SI de la plateforme. Il est victime d'une injustice due à une erreur humaine sur un outil du numérique en santé. Par ailleurs, le patient ne sait pas quand et à partir de combien de RDV non-honorés intervient le blocage de ses futurs prises de rendez-vous en ligne. Il n'est ni informé des répercussions possibles de ce blocage de prise de rendez-vous en ligne, ni informé des règles de partage de l'historique de ces RDV entre les praticiens d'un même cabinet ou d'un service dans un établissement de santé.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : non

La réponse / les explications proposée(s) : Un email de rendez-vous manqué est envoyé automatiquement lorsqu'un patient ne se présente pas ou annule tardivement son

rendez-vous. Après deux rendez-vous non honorés et non justifiés, un encart d'information apparaît dans le logiciel du praticien, lui permettant de bloquer la réservation en ligne pour ce patient. L'email explique la raison du blocage et invite le patient à contacter son praticien pour justifier son absence. Le blocage en ligne n'empêche pas la prise de rendez-vous par téléphone ou en personne au secrétariat. Pour des raisons évidentes de confidentialité et de gestion interne du cabinet, l'éditeur ne peut pas intervenir dans la relation entre un patient et son praticien. On note alors une forme d'injustice : les personnes à qui on reproche, par erreur, de ne pas honorer leurs rendez-vous sont traités comme celles qui le font délibérément ou par négligence. S'il y a eu une erreur c'est au patient de faire la démarche de contacter le médecin pour corriger cette erreur.

Validation par l'éditeur : L'éditeur confirme que cette information sera plus rapidement accessible en ligne.

Date de mise en œuvre : Pas de date précisée.

Validation Comité : Oui

Date de réception du signalement :
14/05/2024

Description du signalement : Le signalement concerne une plateforme de rendez-vous en ligne. Un patient reçoit un

email de la plateforme lui indiquant qu'il n'a pas honoré un rendez-vous et que s'il s'agit d'un malentendu il doit contacter le médecin. Ce rendez-vous non honoré n'est pas de son fait car il n'a pas pris ce RDV et n'en n'avait pas connaissance (aucune trace ni par SMS, ni par email, ni sur la plateforme de RDV en ligne). Sur l'email reçu, ni le nom du médecin, ni le nom du patient n'est indiqué. Le patient ne peut donc pas se rapprocher du médecin pour l'informer de ce malentendu, ni savoir s'il s'agit d'une erreur de destinataire. Il s'inquiète de se voir reprocher, à tort, de ne pas avoir honoré ce rendez-vous médical et que cela pourrait avoir un impact sur ses futures prises de rendez-vous. Il s'inquiète de l'ouverture de son « compteur d'absence » et d'une éventuelle amende « taxe lapin ».

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : Accusé de ne pas avoir honoré un RDV, le patient doit contacter le médecin, mais il ne peut pas le contacter car il ne sait pas avec qui il était supposé avoir rendez-vous. Le patient s'inquiète d'une situation qu'il ne peut pas résoudre (atteinte au principe d'autonomie). On note également un risque de réduction de l'accès aux soins, en cas de blocage des RDV, et donc une atteinte au principe de justice. De plus, le partage d'un historique de RDV non honorés peut nuire à la réputation du patient, le stigmatiser et constituer une forme de « filtrage » et un frein supplémentaire à l'accès aux soins. Enfin, la taxe « lapin » constitue elle-même un risque de réduction d'accès aux soins, notamment des personnes les plus vulnérables. Ce sentiment d'injustice

est d'autant plus marqué que les personnes à qui on reproche, à tort, de ne pas honorer leurs rendez sont traitées comme celles qui le font délibérément ou par négligence.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Non

La réponses / les explications proposées :
L'éditeur précise que le patient peut voir tous ses RDV sur son compte, ceux qu'il a pris et ceux qu'on a pris pour lui. Si le patient n'a pas le RDV sur son compte, cela peut signifier que les coordonnées du compte sont erronées. Par ailleurs, l'envoi d'un mail indiquant de prendre contact avec un médecin non identifié est inutile car cela ne permet pas de prendre ce contact avec le médecin. L'éditeur déclare que, dans un esprit de transparence et de meilleure information des patients et des praticiens, une réflexion interne va être conduite sur des axes d'amélioration concrets, avec la reformulation du contenu des courriels et des pages d'information liées au blocage des RDV à destination des patients, et une communication à destination des praticiens pour améliorer la FAQ afin de les sensibiliser davantage aux conséquences d'un blocage de la prise de rendez-vous en ligne. Concernant la « taxe lapin » le gouvernement propose, qu'à partir du 1er janvier 2025, les patients ayant annulé un RDV, dans un délai inférieur à 24h, soient dans l'obligation de payer 5€ à la plateforme de RDV en ligne. A ce sujet, l'éditeur refuse d'enregistrer les coordonnées bancaires des patients dès la prise de rendez-vous afin de

ne pas « entraver l'accès aux soins ». Il va proposer de nouvelles solutions pour réduire les rendez-vous non honorés et limiter l'impact des annulations tardives.

Validation par l'éditeur : Oui

Date de mise en œuvre : Pas de date précisée.

Validation par le comité : Oui

Date du signalement : 22 mai 2024

Description du signalement : Dans le cadre d'une activité de télésurveillance, l'opérateur signale la demande formulée par l'éditeur de la plateforme de télé surveillance de leur communiquer des données de santé à caractère personnel des patients (à savoir : NOM/ PRENOM/ DDN/ INS / Adresse postale et Mail/ Numéro de téléphone du patients/ Données de santé : type de dispositif implanté, date, centre d'implantation, Médecin implanteur), afin d'exécuter leur prestation de service. Le signalant est alerté par le fait que cette communication implique une violation du secret médical et porte atteinte à la vie privée du patient. En outre, il est indiqué que cette communication est faite via une messagerie non sécurisée.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : Le cas signalé porte atteinte à différents principes éthiques, (1) Atteinte au principe d'autonomie du patient comme du professionnel de santé car le fait de ne pas

savoir en amont de l'utilisation des services proposés par l'éditeur qu'une communication non sécurisée de données de santé à caractère personnel ET de ne pas en connaître la finalité ni la capacité de l'éditeur de protéger lesdites données, contribuent à les mettre en position de dépendance et de non-choix, (2) Atteinte au principe de bienfaisance envers le patient comme le professionnel de santé, car ne pas savoir les conduit soit à nier leur droit (cas du patient), soit à contrevenir à ses obligations (cas du professionnel de santé), (3) Atteinte au principe de justice car ni le professionnel de santé, ni le patient n'ont la capacité de savoir s'il est juste pour eux de transmettre à l'industriel ces données et si l'atteinte à leurs droits et devoirs peut être justifiée par une cause légitime et acceptable.

La problématique éthique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Non

Statut : Proposition de réponse en cours de discussion avec l'éditeur

Date du signalement : 25 Juin 2024

Description du signalement : Le signalement porte sur le dispositif DIABELOOP. Le signalant a rencontré des problèmes de brouillage alors qu'il était au salon professionnel SantExpo 2024. Selon lui, cela est dû au wifi de la conférence du fait de la mise à disposition d'une nouvelle application permettant aux participants de s'orienter au

sein du salon. Le capteur ne donnait plus de glycémie le conduisant à passer en mode de secours (boucle ouverte) car l'IA ne pouvait plus piloter la pompe à insuline. Le 1er jour du salon, il a pu suivre les conférences du salon (avec quelques déconnexions). Le 2ième jour, aucune valeur de glycémie n'a pu être remontée le conduisant à renoncer à aller au salon le 3ième jour.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : Le signalement soulève des problèmes éthiques selon 3 dimensions : 1) Le signalant n'a pas été informé du risque d'interférence de l'application permettant aux participants de s'orienter au sein du salon fonctionnant en WIFI avec les DM fonctionnant en *bluetooth* sur la même fréquence : il y a un manque de transparence, 2) Le signalant a été discriminé puisqu'il n'a pas pu assister à toute la durée du salon comme il l'avait prévu (principe d'équité). Il en a été écarté car le DM qu'il utilise dans le cadre de son diabète ne fonctionnait pas (car brouillé) durant l'événement, 3) Il y a une mise en danger du signalant dont le diabète n'a pas été correctement équilibré lors de la 2e journée du salon (principe de non-malfaisance).

La problématique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Non

La réponse / les explications proposée(s) : Le problème est lié aux fréquences *Bluetooth* qui sont attribuées de façon internationale. Pour la santé, la fréquence

Bluetooth est 2,4 GHz. Par ailleurs, les fréquences WIFI peuvent être 2,4 GHz (et fonctionnent dans un rayon de 40-50 m), ou 5 GHz (et fonctionnent dans un rayon de 20-25 m). La fréquence WIFI privilégiée est donc celle de 2,4 GHz, c'est à dire celle du *Bluetooth*. En théorie, il n'y a pas de brouillage mais cela peut être le cas en fonction de la charge, par exemple dans le cas des congrès ou des concerts. Le problème est connu mais reste confidentiel. Il existe des solutions techniques notamment avec l'arrivée sur le marché d'un capteur G7 qui devrait améliorer la connectivité avec un passage en *Bluetooth* 5. Le capteur G7 est déjà commercialisé en Allemagne, et le remboursement en France par l'assurance maladie est en cours avec la HAS. Les solutions offertes par le fabricant sont donc les suivantes : 1) Préconiser la fréquence de 5 GHz pour le wifi (ce qui oblige à multiplier par 2 le nombre de bornes), 2) Alerter la HAS pour qu'elle accélère le remboursement du nouveau capteur G7, 3) Pour les personnes équipées exposées au brouillage, faire une demande au fabricant pour le changement gratuit du capteur contre un capteur G7.

Validation par l'éditeur : Diabeloop, en tant que fabricant de dispositif médical logiciel qui fonctionne sur un dispositif de type smartphone et qui se connecte à un capteur de glycémie et à une pompe à insuline, est totalement tributaire de ces fabricants et des normes internationales qui régissent la communication *Bluetooth*. Le souci décrit ici est un cas rare mais qui fait partie des

limitations inhérentes à cette technologie. Diabeloop effectue des tests en interne et avec des laboratoires indépendants pour valider le fonctionnement du dispositif, cependant des cas extrêmes comme un congrès peuvent en effet être limitants. A ce stade, et malgré nos investigations, nous n'avons malheureusement aucune solution technique à notre disposition pour éliminer complètement cette limitation. L'arrivée du capteur G7 devrait diminuer ce souci, cependant nous ne pouvons pas garantir que dans des environnements *Bluetooth* extrêmement chargés ce souci sera totalement éliminé.

Délai de mise en œuvre : Mise en œuvre du capteur G7 : fin d'année 2024 ; Mise en œuvre du Wifi 5 : solution existante, mais la mise en œuvre est dépendante des opérateurs et de l'évolution des téléphones portables

Validation comité : Oui

Date du signalement : 29 juillet 2024

Description du signalement : Le signalant, porteur du DM DIABELOOP, dénonce le déchargement rapide et sans raison apparente de la batterie de son dispositif alors qu'il est connecté en 3G sur son lieu de vacances. Pour éviter cela, le signalant indique qu'il doit charger son dispositif 2 fois /jour ou rester en *Bluetooth*. Dans tous les cas il est contraint de couper la 3G et donc l'arrêt de l'envoi de ses données de glycémie

à la plateforme de TLS. Il semble que ce problème soit en lien avec le territoire sur lequel il se trouve (le problème n'est pas observé sur la région parisienne). La difficulté du DM de se loguer sur un réseau de communication 3G semble être à l'origine de la difficulté vécue.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : Il peut y avoir eu une mauvaise information / communication de l'éditeur qui est de nature à porter atteinte à la bonne compréhension et donc à la confiance de l'utilisateur du DM à l'égard du DM mais aussi de l'éditeur. Un manque de communication et d'explications génère une atteinte au principe de transparence (donc autonomie/justice/bienveillance)

La problématique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Non

La réponse / les explications proposée(s) : L'éditeur indique que cet incident est dû à une implémentation non standard de certaines tours de communication SFR et que le problème est connu sur certains territoires. Les utilisateurs sont en principe informés de cela et formés à l'usage du mode « économie d'énergie ». Visiblement, le signalant n'a pas été touché par cette information et formation reçues sur son lieu d'habitation (région parisienne) où le problème ne se produit pas. Le manque de compréhension et d'information est de nature à porter atteinte au principe d'autonomie et de bienveillance.

Validation par l'éditeur : Suite à la prise de connaissance de ce souci de batterie, très limité car il ne se produit qu'à certains endroits géographiques et est lié à certaines tours de communication mobile spécifiques, Diabeloop a entrepris d'implémenter dans son dispositif médical DBLG1 une fonction WiFi qui permettra de ne plus avoir besoin de communications mobiles et donc de résoudre ce souci. La formation a également été renforcée immédiatement cet été. L'implémentation du WiFi a été longue de par la nécessité de garantir la cybersécurité du produit, mais elle est maintenant faite, et la mise à jour va être lancée auprès des patients.

Délai de mise en œuvre : 3 semaines à compter du 18 septembre 2024 pour la connexion WiFi. L'implémentation de la mise à jour pour tous les patients se fera graduellement, pouvant aller jusqu'à fin 2024.

Validation comité : Oui

Date du signalement : 08 octobre 2024

Description du signalement Un client d'un service de téléconsultation déplore que le parcours patient pousse à payer des frais de services non remboursables pour accéder à une téléconsultation plus rapidement et complexifie l'accès au service « normal » qui est lui totalement pris en charge par l'assurance maladie.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : On déplore un manque de transparence de l'information donnée au patient sur le fait qu'une option alternative non payante existe, et qui peut ainsi s'apparenter à une tromperie. Par ailleurs, il y a un problème d'équité dans l'accès au soin (le code de déontologie médicale garantit un cadre équitable et accessible à la médecine et la non-sélection des patients par les moyens financiers), ajouté à un coût additionnel non justifié pour le service (il s'agit d'une société de consultation qui salarient les professionnels de santé téléconsultants, il n'y a donc pas de coût additionnel justifiant l'augmentation de la charge salariale pour une intervention dans la demi-journée ou dans la journée).

La problématique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Oui

Statut : Proposition de réponse en cours de discussion avec l'éditeur

Date du signalement : 26 Décembre 2024

Description du signalement Une plateforme de téléconsultation impose des frais "optionnels" qui ne sont en aucun cas optionnels. Depuis récemment, la

plateforme impose en plus des majorations spécifiques de 8€ de 19h à 9h du matin, le week-end, les jours fériés. Ces frais ne peuvent pas être évités, et tous les patients doivent donc payer ces frais additionnels qui peuvent monter à une vingtaine d'euros, pour accéder à une téléconsultation. Ces frais additionnels non remboursés ni par la mutuelle ni par l'Assurance Maladie, excluent d'une part les patients d'une prise en charge, et attirent d'autre part nos confrères professionnels de santé vers cet exercice bien plus rémunérateur qu'une prise en charge en présentiel. Il faut mettre fin à cette fraude.

En quoi cela relève d'un questionnement éthique : On déplore un manque de transparence de l'information donnée au patient sur le fait qu'une option alternative non payante existe, ce qui peut s'apparenter à une tromperie. Par ailleurs, il y a un problème d'équité dans l'accès au soin (le code de déontologie médicale garantit un cadre équitable et accessible à la médecine et la non-sélection des patients par les moyens financiers).

La problématique remontée par le signalement a pu être reproduite par les instructeurs : Oui

Statut : Signalement en cours d'instruction