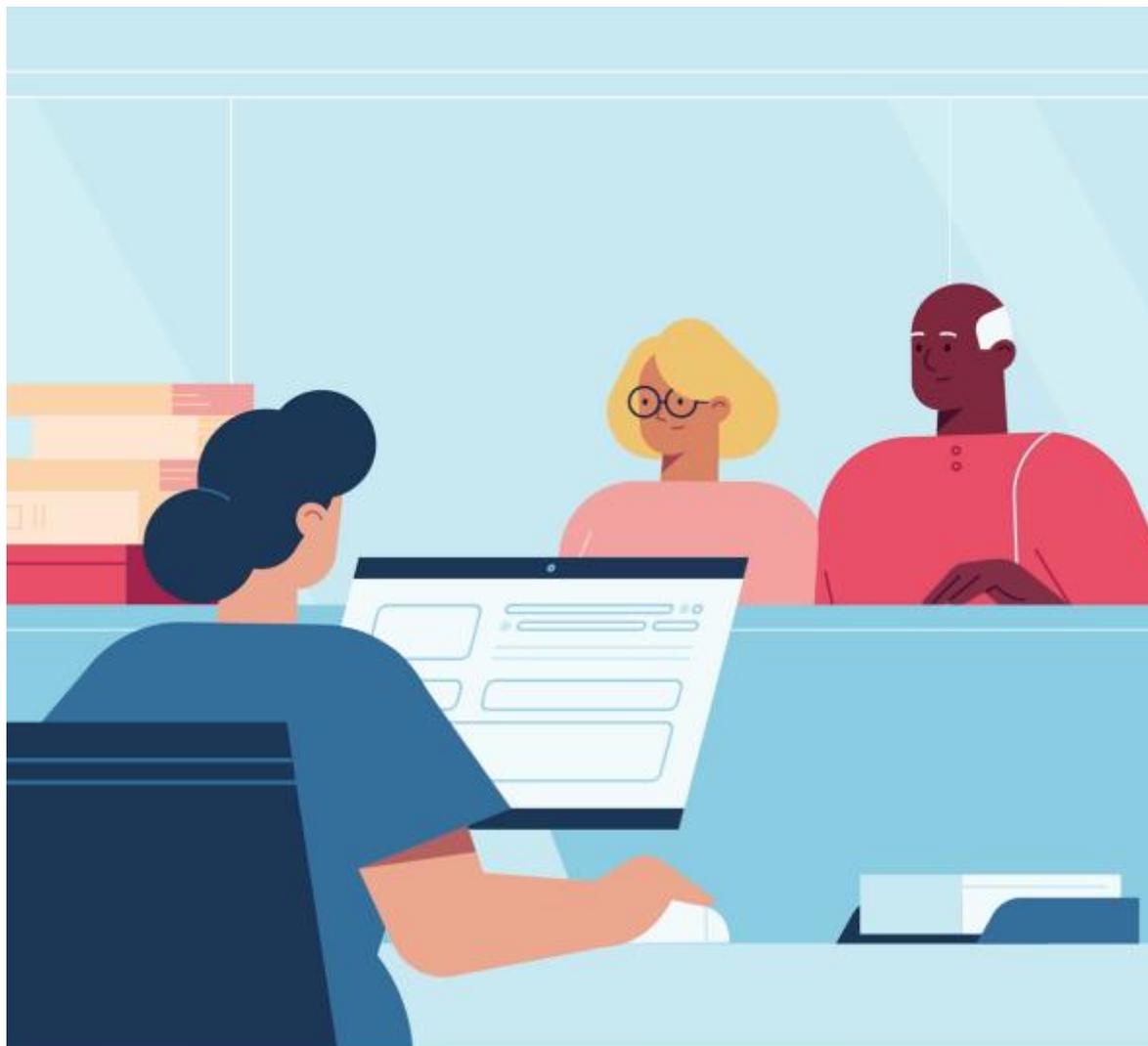


1^{ère} conférence nationale sur l'éthique du numérique en santé

Présentation des travaux de la Cellule Ethique du Numérique en Santé

14 décembre 2023

- ✓ L'éthique du numérique en santé au cœur de la nouvelle feuille de route du numérique en santé
- ✓ Présentation des travaux menés sur l'éthique du numérique en santé depuis le dernier CNS
- ✓ Présentation du Cadre de l'éthique du numérique en santé
- ✓ Echanges sur les travaux à conduire en 2024



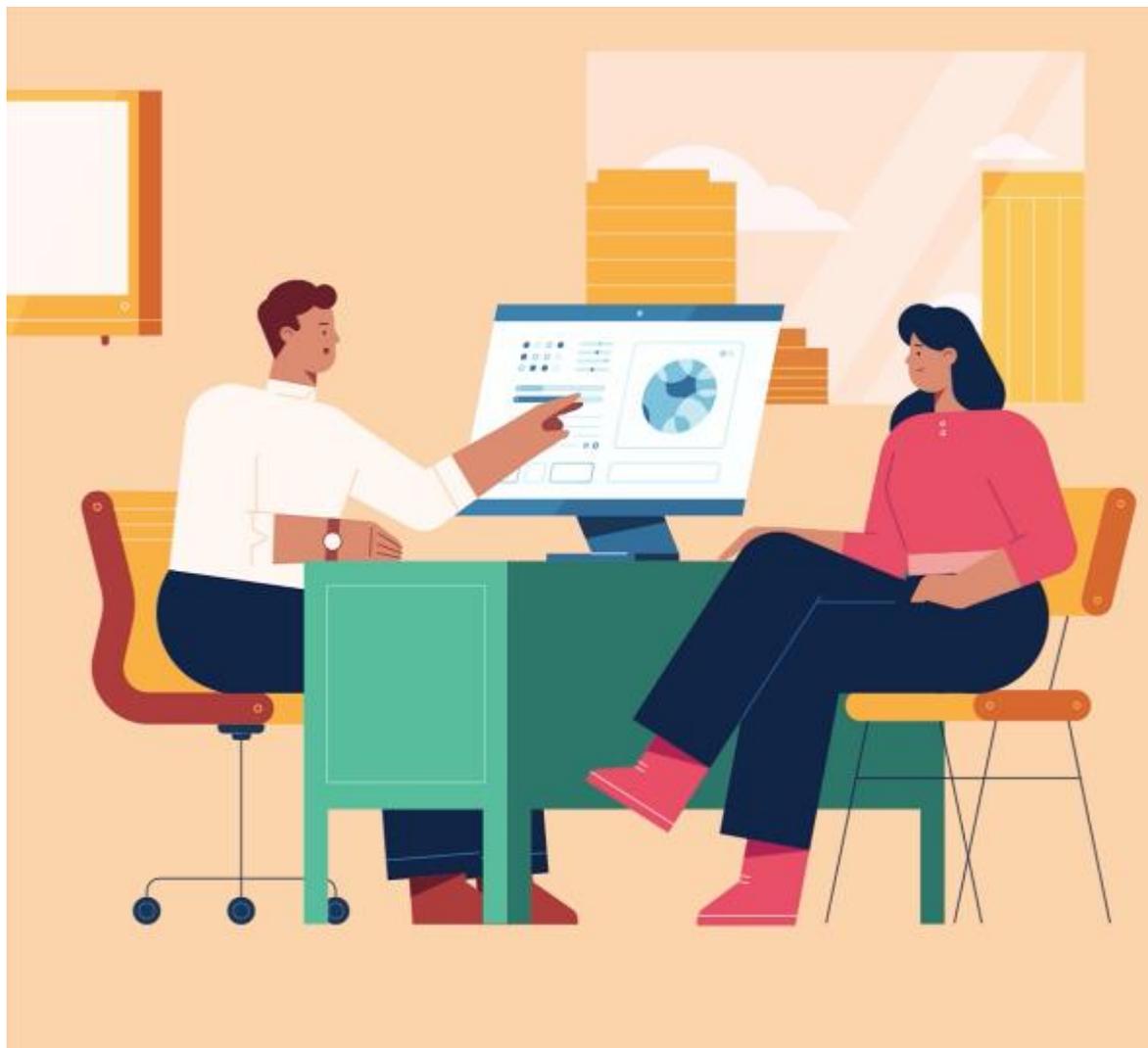
Introduction et mise en perspective de l'éthique du numérique en santé au cœur de la nouvelle feuille de route du numérique en santé

Héla GHARIANI, Déléguée au numérique en santé



Héra GHARIANI

Déléguée au numérique en santé



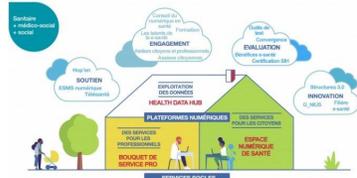
Présentation des travaux
menés sur l'éthique du
numérique en santé depuis le
dernier CNS

Brigitte SÉROUSSI,
Responsable de la Cellule
Ethique du numérique en
santé de la DNS

Les temps forts de l'éthique du numérique en santé

2019

La cellule éthique du numérique en santé est créée au sein de la DNS



Février 2022

Publication des Principes éthiques européens pour la santé numérique Dont les principes d'éco-responsabilité


FRANCE 22
 LE RESEAU DES FRANÇAIS DE L'EUROPE

PRINCIPES EUROPÉENS POUR L'ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
EUROPEAN ETHICAL PRINCIPLES FOR DIGITAL HEALTH

Les principes européens pour l'éthique du numérique en santé sont organisés selon 4 dimensions :
 European Ethical Principles for Digital Health are organized around 4 ethical dimensions :

1. Le numérique en santé complète et optimise les pratiques de soins et effectives en présentiel
 Digital Health complements and optimizes face-to-face healthcare
2. Les personnes sont informées des bénéfices et des limites du numérique en santé
 Individuals are informed about the benefits and limits of Digital Health
3. Les personnes sont informées des modalités de fonctionnement des services numériques en santé et peuvent facilement paramétrer leurs préférences avec ces outils
 Individuals are informed about the functioning of Digital Health services and can easily customize interactions with them
4. L'expérience numérique est mise en œuvre, le maximum a été fait pour qu'elle soit efficace et sans biais discriminatoires
 When artificial intelligence is used, all reasonable efforts are made to make it applicable and without discriminatory bias

Rendre les personnes capables d'agir sur leur utilisation du numérique en santé et sur leurs données de santé
Enable individuals to manage their Digital Health and data

5. Les personnes ont un rôle actif dans l'élaboration des cadres européens et nationaux du numérique et des données de santé
 Individuals are actively involved in shaping the European and national frameworks of Digital Health and data
6. Les personnes peuvent récupérer facilement et de manière fiable leurs données de santé dans un format couramment utilisé
 Individuals can easily and reliably retrieve their health data in a commonly used format
7. Les personnes peuvent facilement obtenir des informations sur leur santé dans des données de santé ou être ou peuvent être consultés et dans quel but
 Individuals can easily get information on how their health data have been or may be accessed and for what purpose
8. Les personnes peuvent facilement et de manière fiable donner l'accès à leurs données de santé et exercer leurs droits, y compris leur droit d'opposition quand il est applicable
 Individuals can easily and reliably grant access to their health data and exercise their rights, including objection when applicable

Proposer un numérique en santé inclusif
Make Digital Health inclusive

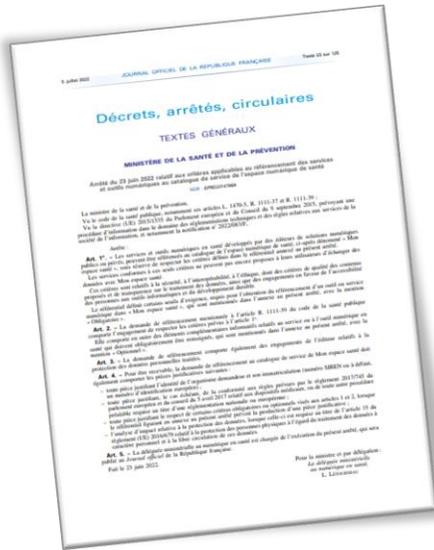
9. Les services numériques en santé sont accessibles à tous, y compris aux personnes en situation de handicap ou avec un faible niveau de littératie
 Digital Health services are accessible to all, including to people with disabilities or low level of literacy
10. Les services du numérique en santé sont intuitifs et faciles à utiliser
 Digital Health services are intuitive and easy to use
11. Les personnes ont accès à des formations sur le numérique en santé
 Individuals have access to Digital Health training
12. Les services numériques en santé proposent une assistance humaine lorsqu'elle est nécessaire
 Digital Health services include support through human communication when needed

Développer un numérique en santé éco-responsable
Implement eco-responsible Digital Health

13. Les impacts environnementaux du numérique en santé sont identifiés et mesurés
 Environmental impacts of Digital Health are identified and measured
14. Les services numériques en santé sont développés dans le respect des bonnes pratiques d'éco-conception
 Digital Health services are developed in compliance with eco-design best practices
15. La réutilisation et le recyclage des équipements informatiques en santé sont garantis
 Reuse and recycling of Digital Health equipment is ensured
16. Les acteurs du numérique en santé s'engagent à réduire leur empreinte écologique
 Digital Health stakeholders are committed to reducing their ecological footprint

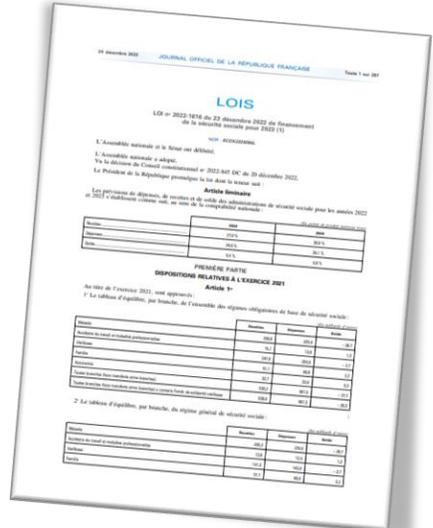
23 juin 2022

L'éthique est intégrée aux critères de référencement des services et outils numériques du catalogue de services de Santé Espace Santé



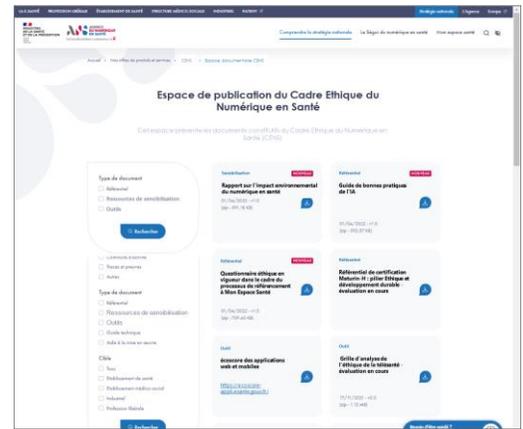
23 décembre 2022

la LFSS 2023 (art. 53) confirme la nature opposable du cadre éthique du numérique en santé, au même titre que les référentiels de sécurité et d'interopérabilité



Décembre 2023

Publication du cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS) sur le site esante.gouv.fr



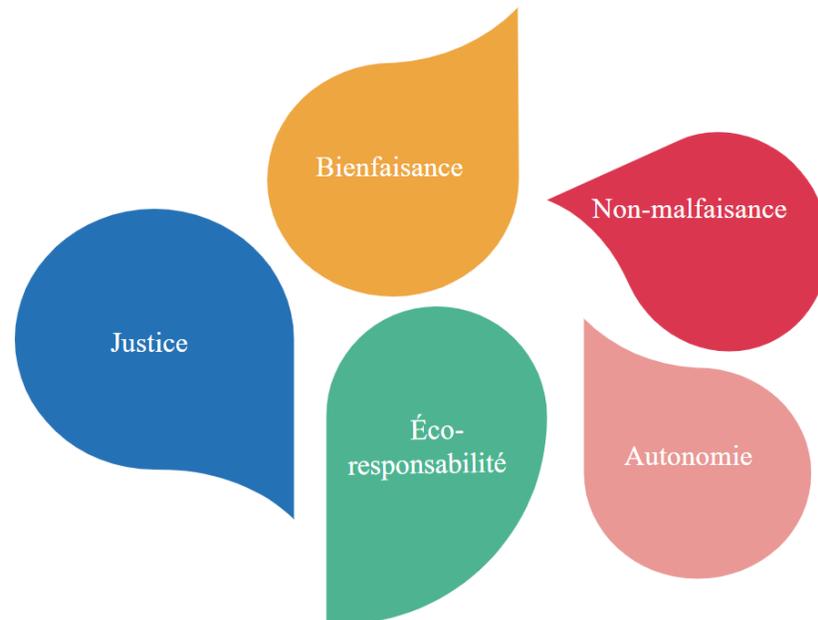
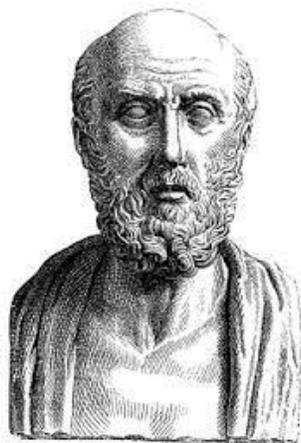
Référentiels sectoriels attachés aux outils

Systemes
d'information
hospitaliers
GT2

Logiciels de gestion
de cabinets
GT7

SI des établissements
sociaux et médico-
sociaux
GT11

Applications de santé
GT12





- **27 critères**
- Sur chacun des critères, **logique de gradation de la maturité** du SIH et trajectoire de progression



- Expérimentation en cours du pilier Ethique et développement durable (**certification MATURIN-H portée par la DGOS**)
- Généralisation du calcul de l'écoscore des SIH prévue en 2024 (collaboration ANAP)



- Calculateur de l'impact environnemental de la DSI
- Présentation des travaux sur l'éthique hospitalière lors du salon **HIMMS 2022 aux Etats-Unis**

<https://www.ticsante.com/story?ID=6775>

https://www.apmintelligence.com/deps_libre?id=153

Informatique hospitalière: le futur référentiel Maturin-H "a l'ambition de réduire la complexité" (DGOS)

23/06/2021 À 19:24 PARU INITIALEMENT SUR LE SITE APMNEWS.COM

(Par Léo CARAVAGNA, au congrès de l'Apssis) LE MANS, 23 juin 2021 (APMnews) - Le futur référentiel Maturin-H (maturité numérique des établissements hospitaliers) "a l'ambition de réduire la complexité et rapprocher les exigences" des différents référentiels relatifs aux systèmes d'information hospitaliers (SIH), a déclaré Michel Raux, adjoint à la cheffe du bureau des SI de la direction générale de l'offre de soins (DGOS), mercredi lors du congrès de l'Association pour la sécurité des systèmes d'information de santé (Apssis) au Mans.

La DGOS planche depuis 2019 sur ce référentiel. Initialement prévu pour 2021, il sera finalement publié début 2022 et permettra de certifier les SIH.

Maturin-H a "3 grands objectifs", a expliqué Michel Raux:

"élaborer un référentiel de maturité numérique" des établissements de santé
"disposer d'outils d'évaluation" de cette maturité
"mettre en place des contrôles effectifs".

Maturin est donc à la fois un référentiel, en construction, et un ensemble d'outils de contrôle.

La certification "ne se fera pas à très court terme" du fait de l'absence d'outils de contrôle.

Concernant son aspect référentiel, Maturin embarque des référentiels déjà existants:

Hop'EN

la certification hébergeur de données de santé (HDS)

les exigences du Ségur numérique

la directive européenne NIS (*Network and Information Security*) qui régit les opérateurs

l'*Electronic medical record adoption model* (Emram) de l'organisation américaine Health

vis de l'adoption du dossier médical informatisé

les travaux d'éthique du numérique en santé en cours au ministère.

Concernant la sécurité des SI, il s'agira par exemple "de la protection des réseaux et SI

"Maturin ne contient pas que de la sécurité, mais cela fera partie des priorités." Les exig

Tous ces référentiels vont "être décomposés en indicateurs, qui permettront d'obtenir de

(incitation financière à l'amélioration de la qualité).

Cette méthode "a l'ambition de réduire la complexité et rapprocher les exigences" afin d

Les **thèmes** retenus pour le référentiel sont la pratique des managements des SI, l'adè

usages, et **l'éthique et le développement durable**.

Ces thèmes "n'ont pas d'ordre particulier" et "peuvent encore évoluer selon les travaux

Ces ateliers, organisés sur les différents thèmes, seront conduits à partir de cet été par

L'objectif est de réaliser une "V0" pour octobre ou novembre, puis une V1 au premier tri

numérique en santé, Hop'EN et les critères Ségur".

POLITIQUE

Informatique: le ministère cible "quatre dimensions prioritaires pour 2023" avant la publication du référentiel Maturin-H

#SIH #Données #M-santé #Sécurité #OrganisationDesSoins
#Financement #Réglementation

04/07/2023 < 527

PARIS (TICSanté) - Le référentiel Maturin-H (Maturité numérique des établissements hospitaliers) sera publié "fin 2023" mais le ministère a ciblé "quatre dimensions prioritaires" ouvertes à l'évaluation en 2023, a-t-il expliqué lors du salon Santexpo, qui s'est tenu à Paris fin mai.

La direction générale de l'offre de soins (DGOS) planche depuis 2019 sur ce référentiel, rappelle-t-on.

Très attendu par les établissements de santé, il permettra de certifier les systèmes d'information hospitaliers (SIH) et il poursuit plusieurs grands objectifs: "élaborer un référentiel de maturité numérique" des établissements de santé, "disposer d'outils d'évaluation" de cette maturité, et "mettre en place des contrôles effectifs".

Le dispositif d'évaluation destiné à "moderniser et mieux piloter l'hôpital" poursuit plusieurs objectifs:

- être adaptable aux établissements de santé selon leur taille et les spécificités de leur activité
- centraliser les critères et exigences des différents référentiels relatifs au numérique en établissements de santé
- permettre des équivalences vers/depuis des "certifications extérieures"
- simplifier les déclarations des établissements en cherchant au maximum à appliquer le "dites-le nous une fois"
- être un outil d'auto-évaluation et de reporting pour les établissements



- **40 critères**

- Clarté et lisibilité des critères pour favoriser leur appropriation par les acteurs et la mesure de la conformité des solutions

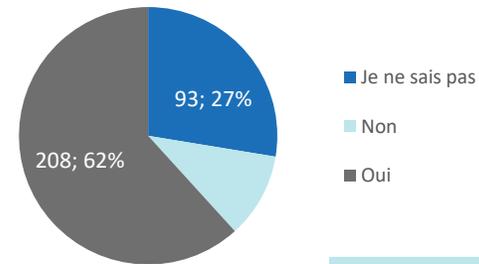


- **S1 2024** : Publication du référentiel Ethique des logiciels de gestion de cabinet



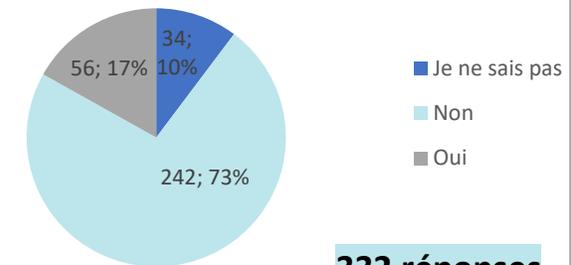
- Réflexions en cours sur le lancement des travaux de production d'un **écoscore des LGC**

Le PS utilise des outils numériques pour la prise en charge de ses patients



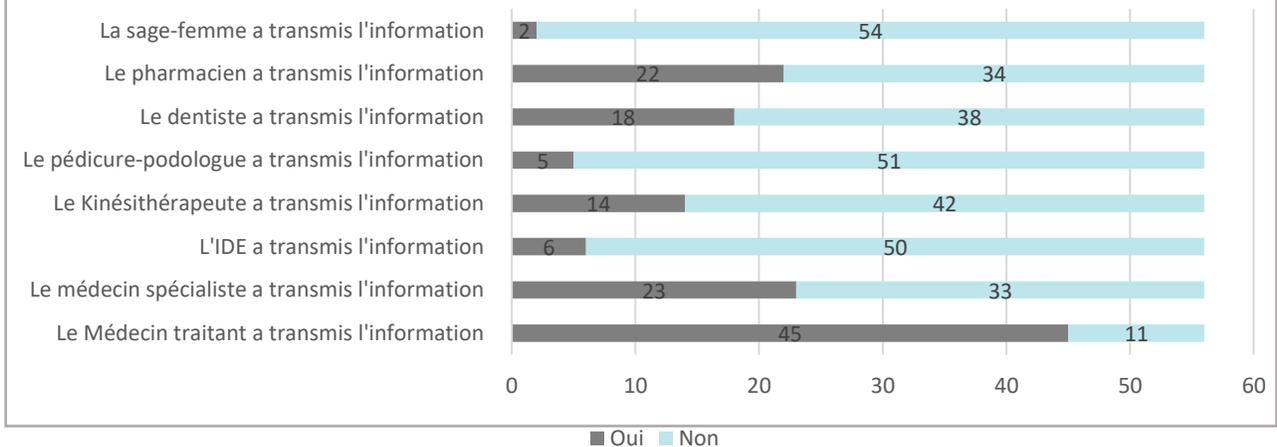
337 réponses

Le patient est explicitement informé(e) de l'usage d'outils numériques par le PS dans le cadre de sa prise en charge



332 réponses

Les typologies de métiers informant explicitement de l'usage d'outils numérique pour la prise en charge de ses patients





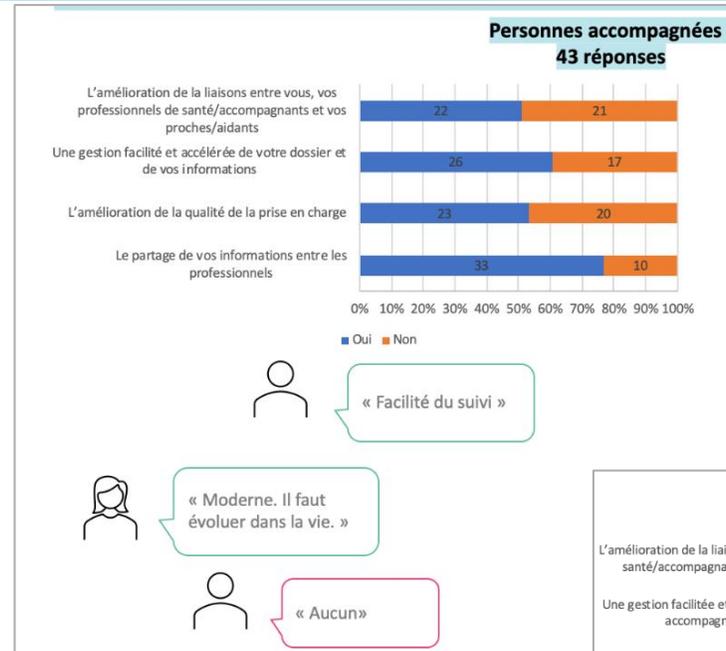
- **38 critères**
- Référentiel destiné aux **DSI** et directions d'établissement des ESMS



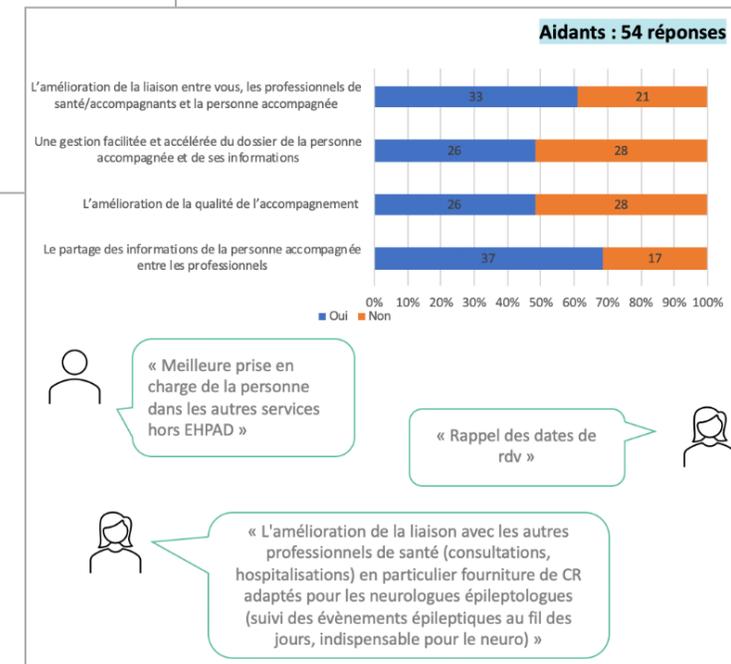
- **S1 2024** : Publication du référentiel relatif à l'éthique des SI des secteurs social et médico-social



- Travaux d'approfondissement pour la création de critères spécifiques pour les SI de l'accompagnement à domicile
- Articulation avec le référentiel de certification des SI des secteurs social et médico-social **Maturin ESMS**



Quels sont les impacts positifs du numérique ?





- **34 critères** distribués en 5 catégories : qualité du contenu, accessibilité, transparence, IA, développement durable (dont l'écoscore MES)



- Juin 2022 : **Arrêté relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques** au catalogue de service de l'espace numérique de santé



- Développement de **l'écoscore des applications**

4. Ethique Mon espace santé

SF_CON Contenu médical éditorial ou lié aux données de santé de l'utilisateur
QUA Qualité du contenu

- QUA.1 Ethique
 - QUA.1.1 Expertise des contributeurs **NA possible**
Le système DOIT mentionner et documenter que l'expertise des personnes qui sélectionnent, valident ou rédigent les contenus médicaux publiés dans le service est adaptée à la thématique couverte par le service et rendre cette information, ainsi

Statut : Validé | Classification : Publique | Version v2.0 page 45/57

Référentiel V2 relatif aux critères de référencement d'un outil ou service numérique dans « Mon espace santé »
Version avril 2023

que les liens d'intérêts des personnes, accessible à tous. Lorsque les contenus médicaux sont directement repris du site internet d'une organisation, notamment d'une agence nationale ou d'une société savante, dont l'information est réputée comme fiable, le nom de l'organisation et l'URL du site devront être indiqués

- Pièces justificatives : tout document de nature à attester les mesures mises en œuvre pour atteindre le critère, et notamment la liste des contributeurs, tout document mentionnant les liens d'intérêt et l'accessibilité des informations.

- QUA.1.2 Références scientifiques **NA possible**
Le système DOIT permettre la consultation par tous des sources et des références scientifiques clé utilisées pour la construction du contenu médical du service

- Pièces justificatives : tout document de nature à attester les mesures mises en œuvre pour atteindre le critère, et notamment la liste des sources et références scientifiques et tout document justifiant de l'accessibilité de l'information.

mon ESPACE SANTÉ

Accueil Profil médical Documents Messagerie Catalogue de services

Tous les services référencés

Prochainement, je pourrai synchroniser des services avec Mon espace santé pour, par exemple, enrichir mon profil médical.

Région Thématique

 Appfina Par OPENXTREM Appfina est un portail destiné à faciliter l'échange d'informations administratives et médicales...	 Compte ameli Par CNAM L'application Compte ameli est un espace personnel et sécurisé pour les bénéficiaires de l'Assur...	 Dépistevous Par LIBER Plateforme digitale pour le dépistage et la prévention des cancers	 Dighosp Par MIPH Votre admission en toute simplicité : préparez votre venue à l'hôpital en effectuant votre admiss...	 Doctolib Par DOCTOLIB Doctolib vous permet de gérer votre santé plus simplement - Accès aux disponibilités de profes...
 Espace patient AP-HP Par Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) L'espace patient AP-HP propose les services médico-administratifs en ligne de l'Assistance Publiq...	 Espace patient Medicalib Par Medicalib Trouvez rapidement et gratuitement un professionnel de santé à domicile (infirmière, kinésithérap...	 FreeStyle LibreLink Par ABBOTT L'application mobile FreeStyle LibreLink aide votre personnel atteintes de diabète pour visual...	 ID-U Santé Par IDTAG ID-U Santé est votre dossier personnel d'urgence sécurisé qui, en cas d'intervention des services...	 Libheros Par Libheros Organisez l'ensemble de vos soins et services à domicile sur libheros.fr



- **34 critères** organisés en **six dimensions**
- Grille d'aide à l'évaluation éthique des actes de télésanté par les professionnels de santé



- **Juin 2023** : Publication de la « [Grille de réflexion éthique pour l'analyse des situations complexes en Télésanté](#) »



- Réutilisation de certains critères de la grille pour la construction du **référentiel de l'éthique des SI de téléconsultation**


 SYSTÈMES D'INFORMATION E-SANTÉ POLITIQUE ACTEURS

La DGOS et la DNS publient une grille de réflexion éthique pour l'analyse des "situations complexes en télésanté"

#SIH #Télémédecine #Données #M-santé #Sécurité #OrganisationDesSoins #Libéraux #Réglementation
 09/08/2023 < 476

PARIS (TICanté) - La cellule éthique du numérique en santé de la délégation au numérique en santé (DNS) et la direction générale de l'offre de soins (DGOS) publient, pour les professionnels de santé, une grille de réflexion éthique pour l'analyse des situations complexes qu'ils pourraient être amenés à traiter dans le cadre de leurs pratiques de la télésanté, a relayé l'agence du numérique en santé (ANS) le 5 juillet.

"La crise sanitaire l'a démontré, la santé numérique et en particulier la télésanté, est entrée dans la vie de nombreux citoyens et professionnels de santé. Conscience de la nécessaire accélération du déploiement du numérique en santé, la DNS est également consciente de sa nécessaire régulation pour lui donner du sens et garantir la confiance des patients comme des professionnels de santé", explique la délégation ministérielle.

Pour répondre à "l'exigence éthique" de la télésanté et pour "structurer les usages et de fixer des limites quant à l'utilisation des données et des services", la DNS via sa cellule éthique du numérique en santé et la DGOS ont copiloté un groupe de travail sur l'éthique de la télésanté.

<p>Le ou les accompagnant(s)</p> <ul style="list-style-type: none"> Présence d'accompagnant(s) Liens entre la personne / la personne et l'accompagnant L'accompagnant a un bon niveau de littératie Présence à la demande du patient ou sollicité (appeler/soutien vs. l'emprise) Engagement de l'accompagnant à gérer les informations confidentielles 	<p>Le patient / la personne</p> <ul style="list-style-type: none"> Bon niveau de littératie : compréhension de l'acte de télésanté Capacité à donner son consentement à l'acte de télésanté (éloignement) Capacité à donner son consentement à l'utilisation de ses données Pas de frein moteur à la communication à distance (handicap) Libre choix du recours à l'acte de télésanté par la personne Connaissance du nom et de la spécialité du praticien par la personne Contexte social et culturel Connaissance par le PS / l'équipe de soins, du lieu où est présent le patient 	<p>Le PS / équipe de soins</p> <ul style="list-style-type: none"> Il existe un préalable de consultation en présentiel avec le PS / l'équipe de soins Accessible en proximité territoriale Accès autorisé aux données du profil Mon Espace santé Le PS a connaissance des bonnes pratiques de la télésanté L'équipe de soins a une approche coopérative de la prise en charge du patient dans le respect des responsabilités de chacun
<p>Le motif / l'acte</p> <ul style="list-style-type: none"> L'acte de télésanté est intégré dans le parcours de soins (alternance distanciel / présentiel) Le patient considère que l'acte de télésanté est la solution adaptée au regard du contexte et du motif Le PS / l'équipe de soins considère que l'acte de télésanté est la solution adaptée au regard du contexte et du motif La vidéotransmission n'est pas nécessaire / souhaitable 	<p>La technologie</p> <ul style="list-style-type: none"> L'acte de télésanté est techniquement possible (qualité de la connexion, matériel adapté, vidéotransmission, etc.) Intraspécialité Outils de télésanté-LOG/SIH / MES (DMP) Usage de la plateforme garantissant l'absence de toute sollicitation commerciale Transparence sur la réutilisation des données servent d'autres finalités que le soin Matérialisation des consentements (conjointement à l'acte de télésanté et conjointement à l'utilisation des données) La technologie utilisée permet le respect de la confidentialité des échanges et données 	<p>Le déroulé de l'acte de télésanté</p> <ul style="list-style-type: none"> Environnement patient favorable à l'acte de télésanté Environnement PS / équipe de soins favorable à l'acte de télésanté Bonne qualité d'échange lors de l'acte de télésanté Établissement / maintien du lien de confiance Accord sur l'interruption de l'acte de télésanté Environnement favorable à la confidentialité


 Vous êtes dans : Accueil > Actualités > E-Santé >




Télésanté, une grille de réflexion éthique face aux situations complexes
 DSIH, MARDI 11 JUILLET 2023

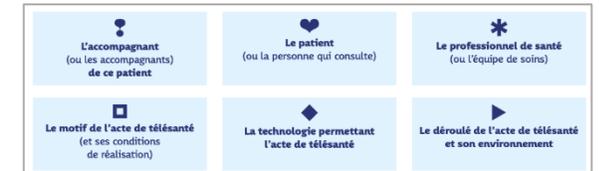
Le 5 juillet, la DGOS et la cellule Éthique du numérique en santé de la DNS ont publié une grille de réflexion éthique à destination des professionnels pour analyser des situations complexes en télésanté.

Dans le cadre du développement des usages du numérique en santé, qu'il s'agisse des parcours ou des organisations, l'exigence éthique est présente à tous les niveaux, depuis les grands principes éthiques de la télésanté jusqu'aux applications de santé elles-mêmes et à leur utilisation. La Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS) encourage le développement de la télésanté et l'évolution des pratiques dans un cadre respectueux des droits humains et de l'environnement, notamment face aux situations complexes.

Des tensions éthiques chez les professionnels de santé
 Pour assurer le virage numérique en santé sur un cadre de valeurs inscrit dans un référentiel éthique et déployer la télésanté dans un cadre de confiance, la DNS a mis en place la cellule Éthique du numérique en santé copilotée par la DGOS, avec en particulier un groupe de travail dédié à l'éthique de la télésanté.

D'après leur constat, les situations générales sont bien clarifiées par les dispositions réglementaires et les bonnes pratiques de recours à la télésanté, à la différence des situations spécifiques, délicates et complexes qui provoquent une tension éthique chez les professionnels de santé ayant recours à cette prise en charge.

Évaluer la légitimité du recours à la télésanté
 Cette réflexion s'est concrétisée par la création d'une [grille de réflexion éthique](#) pour analyser des situations complexes dans la pratique de la télésanté, en complément des textes et recommandations existants. Les professionnels peuvent évaluer la légitimité du recours à un acte de télésanté, selon le patient, son lieu de





- **33 critères** (exigences et éléments de preuve)
- Certificat de conformité des SI de téléconsultation au référentiel de sécurité, d'interopérabilité et d'éthique



- **Mai-Juin 2023** : Concertation relative au référentiel de conformité des SI de téléconsultation
- **Novembre 2023** : Ouverture en bêta test de l'écoscore de la **Téléconsultation**



- **Ecoscore de la téléconsultation**



N° exigenc	Énoncé exigence
ETH.01	Le Système DOIT être intuitif, c'est-à-dire simple d'usage pour tous les publics, facilement compréhensible et ne demandant aucune formation particulière.
ETH.02	Le Système DOIT être développé dans l'intention de n'exclure aucun public (diversité culturelle, handicap, littératie, etc.).
ETH.03	Le Système DOIT permettre au professionnel de santé d'évaluer la capacité du patient à consentir à l'acte de téléconsultation.
ETH.04	Le Système DOIT permettre au patient de confirmer son libre choix au recours à la téléconsultation. Le recueil de cette information est tracé.
ETH.05	Le Système DOIT permettre à l'accompagnant de s'identifier. Dans le cas où l'accompagnant est un proche du patient, le système DOIT permettre le recueil de son nom d'usage et / ou nom de naissance, prénom(s), type de lien avec le patient (JDV_J11-RelationPatient-CISIS), email et/ou téléphone. Dans le cas où l'accompagnant est un professionnel de santé, le Système DOIT permettre l'identification du professionnel de santé via une connexion à l'Annuaire santé, et le recueil de la date de début et de fin de sa participation à la téléconsultation.
ETH.06	Le Système DOIT permettre de recueillir l'engagement de l'accompagnant à garder confidentielles les informations échangées lors de la téléconsultation.
ETH.07	Le Système DOIT permettre au patient lors de la téléconsultation d'accéder aux informations suivantes : la civilité, le titre, le nom, le prénom, la spécialité, le niveau de formation du professionnel de santé à la téléconsultation (formation interne de la société de téléconsultation, formation réalisée par une société savante, formation du Développement Professionnel Continu, formation par une organisation de Formation Médicale Continue, ...) et s'il a un exercice médical en présentiel, l'adresse de son cabinet
ETH.08	Le Système DOIT permettre au patient de préciser sa localisation durant la téléconsultation
ETH.09	SI la téléconsultation est enregistrée, le Système DOIT en informer le patient (l'information doit être claire et facilement accessible), et le Système DOIT permettre au patient de consentir à l'enregistrement de la téléconsultation ou de mettre fin à la téléconsultation.
ETH.10	Le Système DOIT mettre en œuvre des mécanismes afin de garantir l'information et la bonne compréhension du professionnel de santé sur l'existence d'une réutilisation des données issues du soin à d'autres finalités que le soin, et de permettre le recueil de son consentement.



- **32 critères**

- Référentiel destiné aux **éditeurs** de services numériques de santé intégrant l'IA



- **Mai 2022** - Publication des « [Recommandations de bonnes pratiques pour intégrer l'éthique by design dans les solutions d'IA en Santé](#) »

- **S1 2024** : Publication du référentiel Ethique des services numériques de santé intégrant l'IA



- Travaux d'enrichissement en cours – formalisation de critères spécifiques pour **l'IA générative**
- Travaux d'articulation et mise en cohérence avec les travaux internationaux (**IA act**)





• 3 écoscores

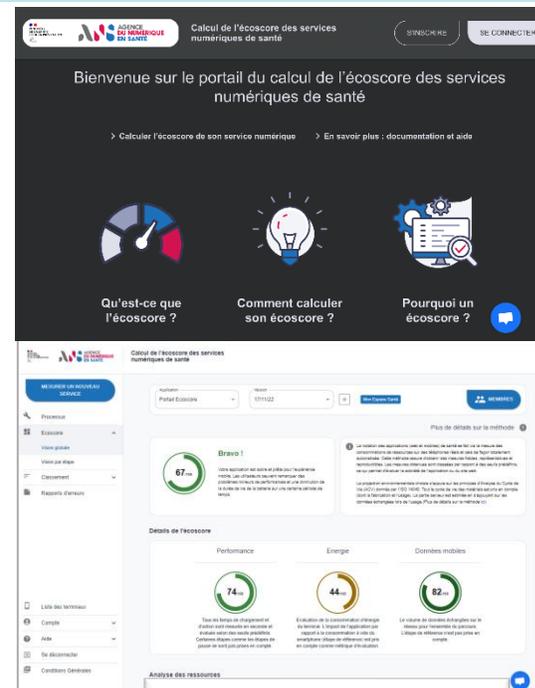
- 1 rapport



- **Mai 2022** : Ouverture de l'écoscore Mon Espace Santé
- **Octobre 2022** : Conférence FHF ARCEP ANS DNS
- **Mai 2023** : Portage de l'axe 8 (Numérique) de la feuille de route de la Planification Ecologique du Système de Santé
- **Novembre 2023** : Ouverture de l'écoscore TLC
- En cours : guide de bonnes pratiques du numérique écoresponsable en santé (sur la base des travaux DINUM)



- **Travaux avec le MTE** sur l'écoscore SIH
- Participation à une étude sur la **numérisation de l'anatomopathologie**, en lien avec la **mission sur la pathologie digitale**
- Rédaction du **chapitre "GreenIT"** d'un ouvrage européen sur la maturité



Application	Écoscore	Éditeur	Date de mise à jour
MoovcomV3	85	Start Production	07/2022
avenue	77	Medicare	21/03/22
Recommandations vaccinales personnalisées	77	MedicareNet	17/2/2022
Mon Espace Santé	76	CH&P	09/2021
Digitaly patient	76	High	09/2022
e-Feedback	74	Novartis	09/2022
Max Aesthétique	73	BOF&op	17/2/2023
DocData	73	Doc&S	21/2/2022
Le Na Santé	72	La Na Santé	23/10/23
Mon Médecin(e) Chéri(e)	71	La Poste	07/2023
Memo Santé Enfants	71	VSA	12/2/2022
Wifings App	71	Wifings	09/2022
MILLIK	70	HP-Correa	23/11/2022
Gim	69	healthera	21/03/2023
Mapatia	68	Megatec	01/09/22
Insadans	67	AD	28/03/2023
Vivoim	67	Medicare Solutions	09/03/23
CARTE 1	67	Proximus	12/10/23
Kvit - Arrêt de fumer 1	67	Kvit SAS	22/02/22
Lithera	67	Lithera	09/2022
Ernesto	66	Ernesto	10/2/2023
MIDI	66	Co-Santé	10/02/23
Parole de la santé (PMS)	66	Epistém	7/12/2022
Mon Compte Anaf	66	Assistance Médica	09/03/22



- **Outils pratiques de sensibilisation à destination du grand public**
- Mettre en avant les **valeurs éthiques** attachées à l'utilisation des outils numériques en santé



- Octobre 2020 : Première campagne de 4 films « *Pour ma santé, je dis Oui au numérique* »
- **Novembre 2023** : Deuxième campagne de 4 films



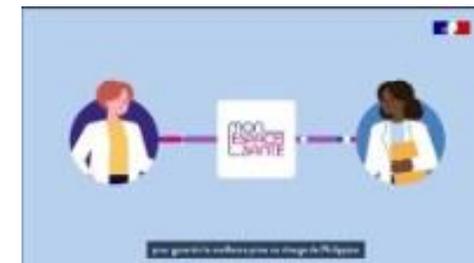
Marie
: <https://www.youtube.com/watch?v=PolXUR17Ggg>



Iréna
: https://www.youtube.com/watch?v=pRz_CJsiDTM&feature=youtu.be



Philippe
: <https://www.youtube.com/watch?v=UN50hxW1aug>



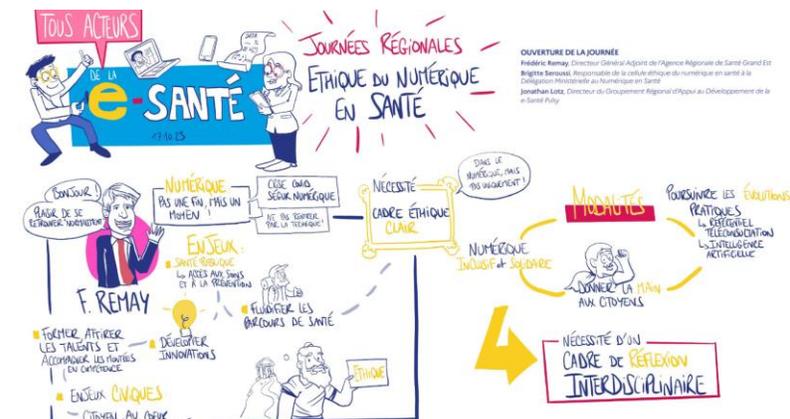
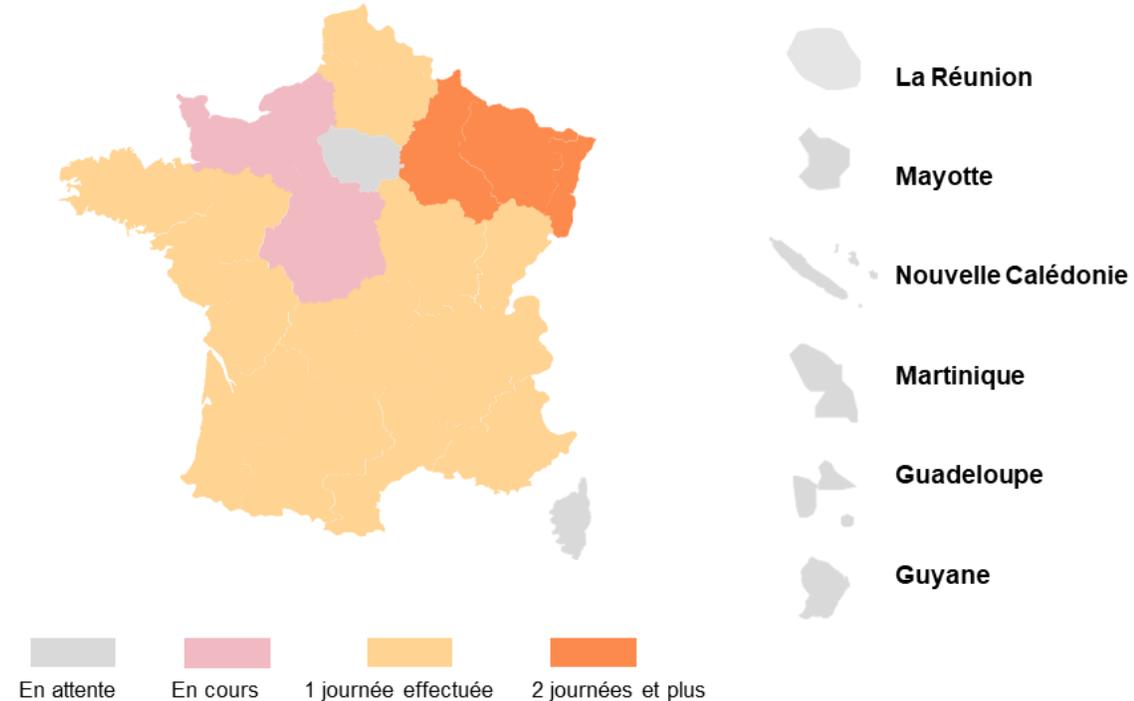
Philippe
: <https://www.youtube.com/watch?v=m4hCNa7k0a0>

Journées régionales de l'Éthique du numérique en santé – GT5



- **12 journées organisées sur 10 régions**

- Premières journées lancées en **2020**
- **Journée annuelle de l'éthique du numérique en santé** prévue dans certaines régions (GE)
- Organisation **ARS** et **ERER** (Espaces de Réflexion Éthique Régionaux) – avec le soutien de l'ANS et de la DNS
- **Engagement constant de France-Assos-Santé**
- Aller au **plus près des territoires** (échanger sur la mise œuvre d'outils/de projets numériques éthiques)
- Donner la parole aux régions afin de mettre en valeur les initiatives locales faisant la promotion de l'éthique du numérique en santé



Plateforme d'éthico-vigilance

Signalement des problèmes éthiques rencontrés sur les services numériques de santé

Objectifs

- Permettre à tout usager de décrire une mauvaise expérience vécue dans l'utilisation d'un service numérique de santé (anonyme)
- Assurer une veille sur les tensions éthiques rencontrées en vie réelle
- Alimenter les travaux d'évolution des référentiels du CENS (mise à jour et ajouts)

Principes

- Accessible à tous, dès le 14/12 sur [Santé.fr](https://sante.fr)
- Signalement anonyme
- Publication régulière, sur la même page de Santé.fr, des suites et mesures réalisées en réponse aux signalements.

Recueil du
signalement

<https://sante.fr/signaler-un-probleme-ethique-lie-un-outil-numerique-en-sante>



Sommaire

Introduction

Comment fonctionne le signalement ?

Formulaire de signalement

Donnez votre avis sur cette fiche

Article

Signaler un problème éthique lié à un outil numérique en santé

Publié le 17/04/2023

Vous avez eu une mauvaise expérience avec une solution numérique dans le domaine de la santé ou du bien-être ? Dites-le nous !

Depuis le 14 décembre, la Cellule « Ethique du numérique en santé » du ministère de la Santé et de la Prévention, avec l'aide de l'Agence du Numérique en Santé, met à disposition un **service en ligne pour recueillir vos alertes sur des problèmes éthiques rencontrés dans l'usage d'outils numériques de santé.**

Confidentialité et intégrité des données de santé, sécurité et transparence de leurs traitements informatiques, respect de l'information du patient, réduction des fractures numériques, mais également sobriété numérique et réduction de l'impact environnemental des systèmes d'information de santé : autant de principes éthiques qu'il nous faut encourager dans le développement des services et applications numériques de santé.

Et c'est grâce à vos contributions que nous parviendrons à être plus efficaces dans cet objectif d'améliorer ces solutions numériques que vous utilisez au quotidien. Merci à vous !

Comment fonctionne le signalement ?

Il suffit de répondre au questionnaire ci-dessous qui vous permet, en quelques minutes, de décrire la

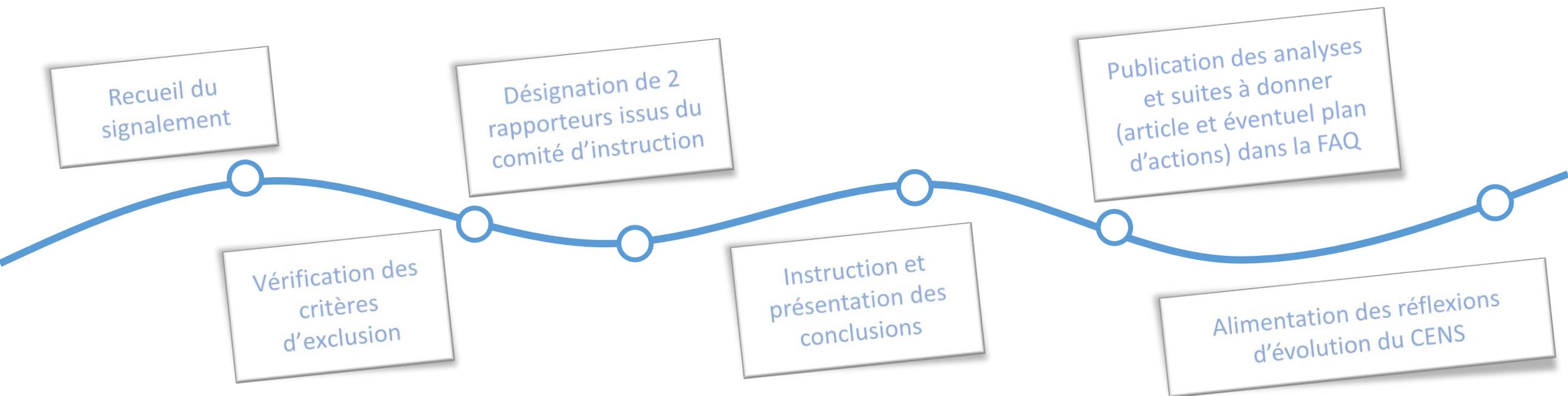


Objectifs

- Permettre à tout usager de décrire une mauvaise expérience vécue dans l'utilisation d'un service numérique de santé (anonyme)
- Assurer une veille sur les tensions éthiques rencontrées en vie réelle
- Alimenter les travaux d'évolution des référentiels du CENS (mise à jour et ajouts)

Principes

- Accessible à tous, dès le 14/12 sur [Santé.fr](https://www.santé.fr)
- Signalement anonyme
- Publication régulière, sur la même page de Santé.fr, des suites et mesures réalisées en réponse aux signalements.



Plateforme d'éthico-vigilance – Zoom sur le comité d'instruction des signalements



Pr Brigitte SEROUSSI

Directrice de projet
Responsable de la Cellule Ethique du
numérique en santé
DNS



Nathalie BAUDINIÈRE

Directrice de programmes numérique en santé
ANS



Lina WILLIATTE

Vice-Présidente de la Société Française de
Santé Digitale
Avocate en droit de la santé numérique
Faculté de droit Université Catholique de Lille



Gilles BRAUD

Directeur du domaine Conformité
ANS



Arthur DAUPHIN

Chargé de mission numérique en santé
France Assos Santé



Dr Pascal CHARBONNEL

Médecin généraliste
Membre du collège de la médecine générale



Dr Elsa GODART

Philosophe, psychanalyste, directrice de
recherche
Laboratoire d'anthropologie politique
EHESS



Axele RACINOUX

Juriste
CNIL



Pr Emmanuel HIRSCH

Professeur Emérite d'Ethique 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 Télémedecine



Caroline GUILLOT

Directrice Citoyenne
Plateforme nationale des données de santé (Health Data Hub)



Jérôme PERRIN

Membre du Bureau Comité National Pilote de l'Ethique 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



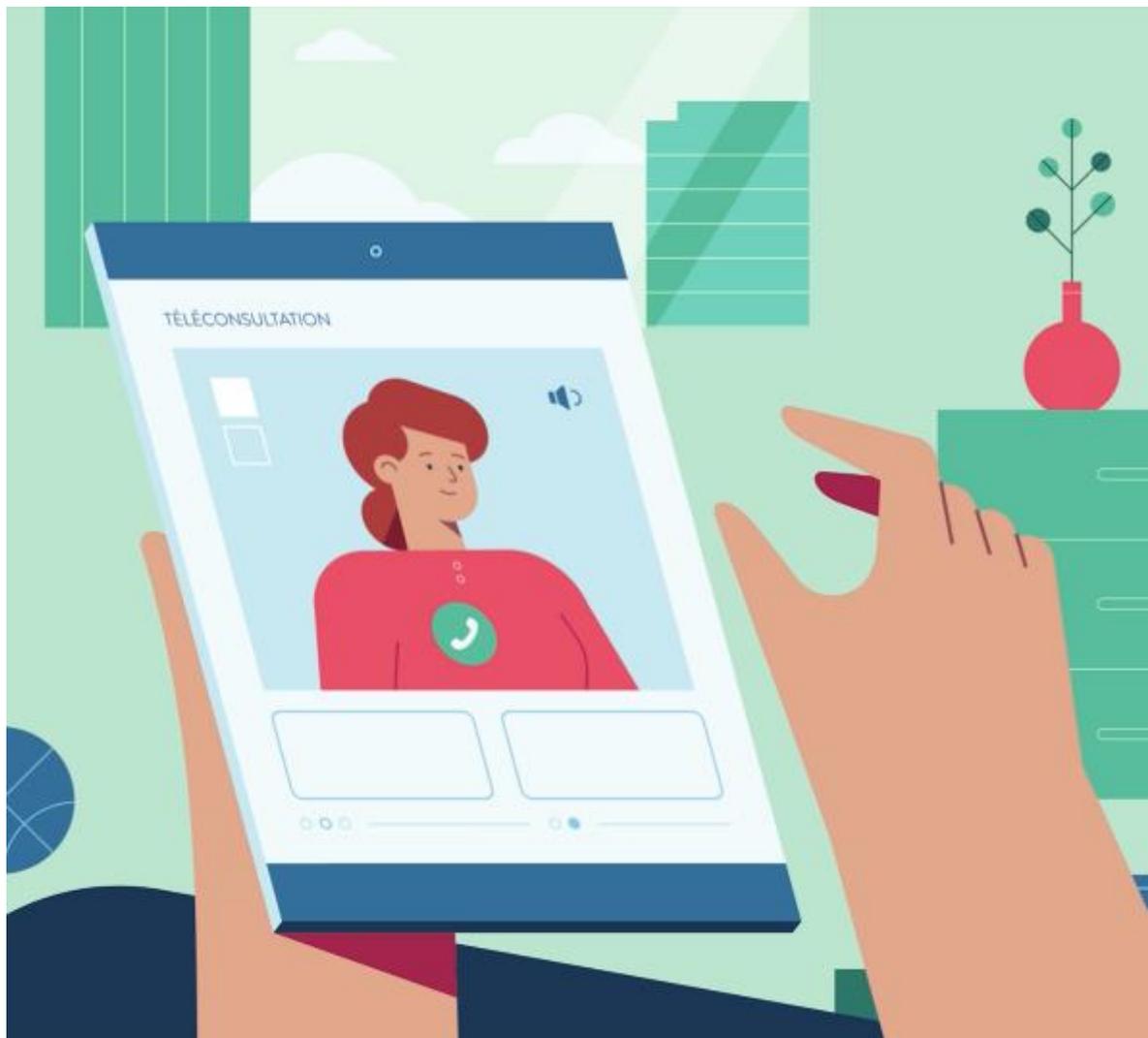
Christian VIALLOU

Président du conseil de surveillance de Ressourcial
Vice-président de la Fondation OVE



Jacques LUCAS

Ancien Président de l'Agence du Numérique en Santé
Ancien Premier Vice-President et Délégué général au numérique
du CNOM.



Présentation du Cadre de l'Éthique du Numérique en Santé : le CENS

La cellule éthique du numérique en santé est créée au sein de la DNS

Production des documents du CENS par les GT

Publication du cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS) sur le site esante.gouv.fr

Mise en ligne de la plateforme d'éthico-vigilance

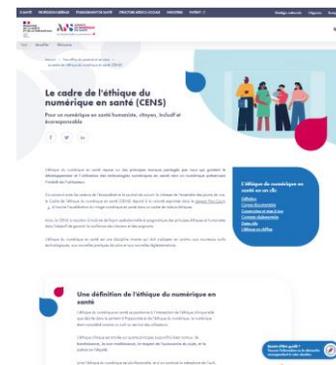
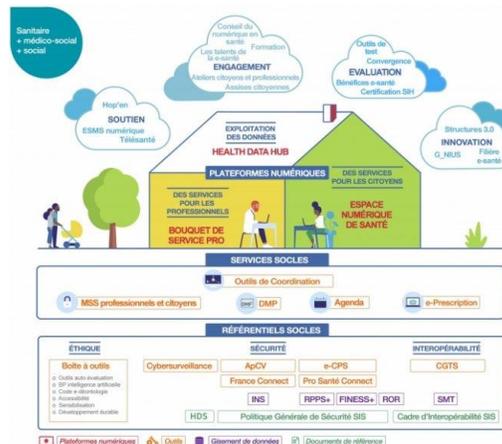
Mise en œuvre de la gouvernance du CENS et du COMENS

2019

2020-2023

14 décembre 2023

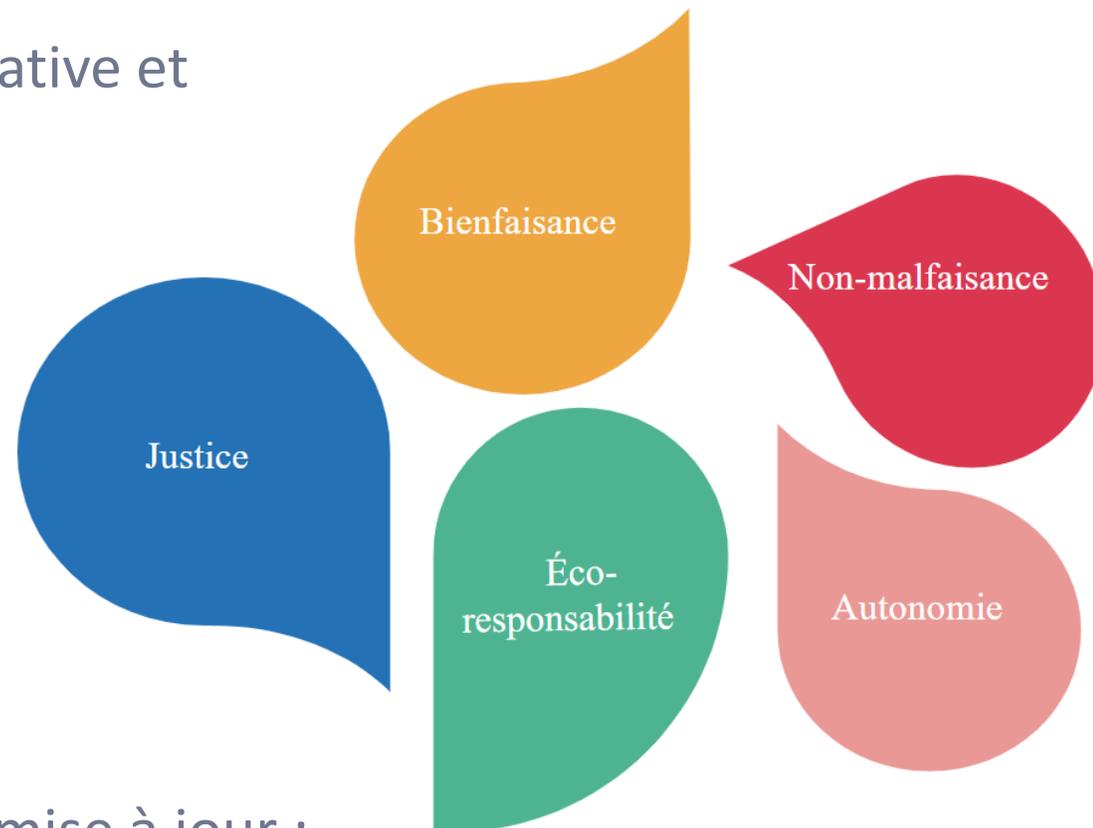
2024



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

- Co-construction au niveau des GT, de façon itérative et collégiale, parole libre

- Idées structurées selon les principes de l'éthique médicale complétée de l'éco-responsabilité



- Processus de maturation à plusieurs étapes de mise à jour :

Première élaboration > Evaluation par les acteurs concernés > Concertation > Finalisation

Le CENS s'adresse à tous en fournissant un corpus documentaire complet

Référentiels thématiques

Accessibilité

Transparence des traitements

Eco-responsabilité

IA

Référentiels sectoriels

LGC

SIH

Applications
de santé

SI TLC

SI ESMS

Documents d'accompagnement et outils

Recommandations, rapports, bonnes pratiques, outils de calcul d'empreinte, etc.

Ressources de sensibilisation

Films, programmes des journées régionales de l'éthique du numérique en santé, etc.

Accueil > Nos offres de produits et services >
Le cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS)

Le cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS)

Pour un numérique en santé humaniste, citoyen, inclusif et écoresponsable



L'éthique du numérique en santé repose sur des principes moraux partagés par tous qui guident le développement et l'utilisation des technologies numériques en santé vers un numérique préservant l'intérêt de l'utilisateur.

Co-construit avec les acteurs de l'écosystème et le souhait de couvrir la richesse de l'ensemble des points de vue, le Cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS) répond à la volonté exprimée dans le [rapport Pon-Courty](#) ↓, d'inscrire l'accélération du virage numérique en santé dans un cadre de valeurs éthiques.

Ainsi, le CENS a vocation à traduire de façon opérationnelle et pragmatique des principes éthiques et humanistes dans l'objectif de garantir la confiance des citoyens et des soignants.

L'éthique du numérique en santé est une discipline vivante qui doit s'adapter en continu aux nouveaux outils technologiques, aux nouvelles pratiques de soins et aux nouvelles réglementations.

L'éthique du numérique en santé en un clic

- [Définition](#)
- [Corpus documentaire](#)
- [Construction et mise à jour](#)
- [Contexte réglementaire](#)
- [Dates clés](#)
- [L'éthique en chiffres](#)

Une définition de l'éthique du numérique en santé

L'éthique du numérique en santé se positionne 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 4 principes aujourd'hui bien connus : 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 continue la métaphore de l'outil, on attend d'un outil qu'il soit facile à utiliser, accessible à tous, au service de son

Besoin d'être guidé ?
Trouvez l'information ou la démarche correspondant à votre situation

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

Une définition de l'éthique du numérique en santé

L'éthique du numérique en santé se positionne 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 4 principes aujourd'hui bien connus : 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 continue la métaphore de l'outil, on attend d'un outil 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 et de non-malfaisance. 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 est considérée comme un cinquième principe de l'éthique du numérique en santé.

Ainsi l'éthique du numérique en santé s'appuie sur ces 5 principes.



Bienfaisance

Bienfaisance

Non-malfaisance

Non-malfaisance

Justice

Justice et Équité

Autonomie

Autonomie

Eco-responsabilité

Ecoresponsabilité

Bienfaisance

Les outils et services numériques en santé répondent aux besoins des utilisateurs, leur utilisation leur procure un bénéfice. Ils aident notamment les professionnels de santé à exercer leur pratique professionnelle, ils permettent aux patients qui le souhaitent d'être pleinement acteurs de leur santé. Il s'agit par exemple pour un professionnel de santé de disposer d'un dossier patient informatisé facile à utiliser, aux interfaces intuitives, qui lui permette de retrouver facilement les informations nécessaires, voire de disposer d'une aide à la décision lorsque le professionnel de santé le souhaite. De la même manière avec Mon espace santé, les usagers ont accès facilement à leurs données de santé, ils choisissent les professionnels de santé qui y auront accès, ils peuvent vérifier les professionnels de santé qui y ont accédé.

CENS : corpus documentaire de l'éthique du numérique en santé

Le Cadre de l'Éthique du Numérique en Santé (CENS) est un corpus documentaire lancé en 2023 par la DNS et l'ANS, et dont l'objectif est de promouvoir et d'encadrer l'éthique des solutions et services numériques en santé. Il est ainsi pour l'éthique, l'équivalent du corpus CI-SIS pour l'interopérabilité et du corpus PGSSI-S pour la sécurité.



Espace de publication CENS

14/12/2023

Cet espace présente les documents constitutifs du cadre de l'éthique du numérique en santé (CENS).



Le corpus documentaire du CENS en 1 clic :

- [Contexte général](#)
- [Référentiels](#)
- [Documents d'accompagnement et outils](#)
- [Ressources de sensibilisation](#)

Contexte général

En 2019, des groupes de travail multidisciplinaires ont été mis en place par la Cellule Ethique du Numérique en Santé de la Délégation au numérique en santé. Ils ont produit des livrables variés contribuant à ce domaine.

Besoin d'être guidé ?
Trouvez l'information ou la démarche
correspondant à votre situation



<https://esante.gouv.fr/offres-services/cens/espace-publication>

Référentiels

Retrouvez ici les **référentiels** ayant vocation à être opposables, fixant les exigences relatives aux différents aspects de l'éthique du numérique santé, ainsi que les éléments de preuve associés.

Référentiels sectoriels	Domaine	Statut	Date de publication
Éthique des applications de santé (référencement MES)	Référentiel sectoriel	inscrit dans un texte réglementaire	14/12/2023
Éthique des systèmes d'information de téléconsultation ↓ (agrément des sociétés de téléconsultation)	Référentiel sectoriel	finalisé	14/12/2023
Éthique des systèmes d'information hospitaliers ↓	Référentiel sectoriel	en cours d'évaluation	14/12/2023
Éthique des systèmes d'information des établissements sociaux et médico-sociaux ↓	Référentiel sectoriel	en cours d'évaluation	14/12/2023
Éthique des logiciels de gestion de cabinets de ville ↓	Référentiel sectoriel	finalisé	14/12/2023

Référentiels thématiques	Statut	Date de publication
Ethique de l'IA en santé	en cours d'évaluation	14/12/2023
Ecoresponsabilité des solutions en santé	en cours d'élaboration	



Documents d'accompagnement et outils

Son rôle : piloter les orientations sur l'éthique du numérique en santé et les travaux de production et de maintenance des documents du CENS

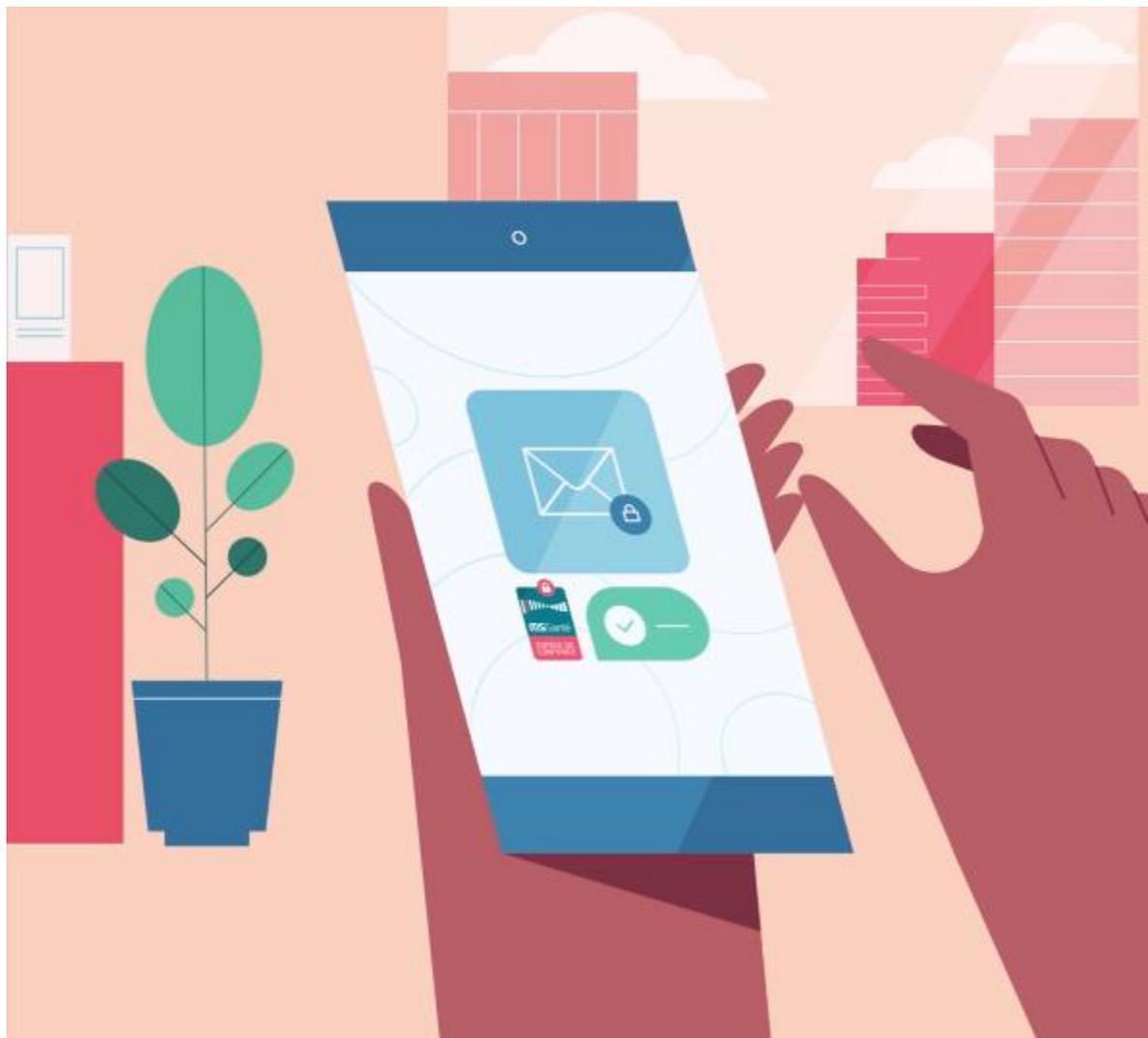
Ses missions

- **Organiser la veille** : afin de s'ancrer dans une démarche d'amélioration continue, sur la base de la plate-forme d'éthico-vigilance notamment
- **Analyser les retours terrain**
- **Prioriser les travaux** visant à produire ou faire évoluer des documents du CENS
- **Contrôler la qualité des documents** et leur bonne concertation avant leur publication.

Sa composition

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

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



Echanges sur les travaux à
conduire en 2024

Quelle feuille de route pour 2024 ?



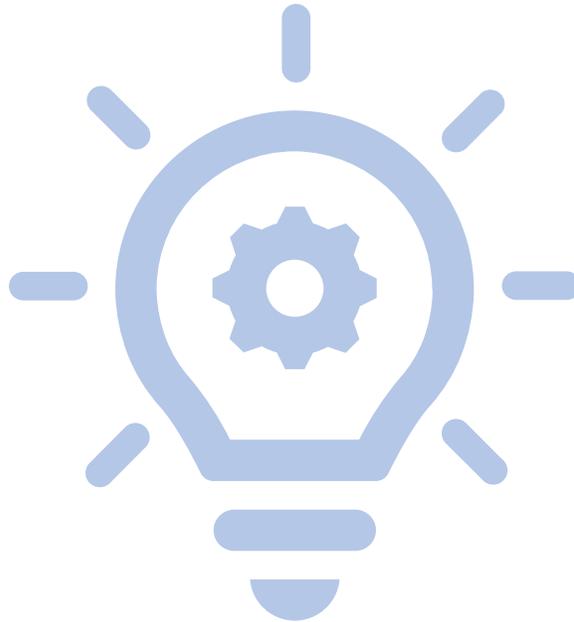
Quelle feuille de route pour 2024 ?

Déploiement du cadre de l'éthique
du numérique en santé

Conformité, opposabilité,
labellisation Ethique

Vigilance Ethique

Veille et anticipation sur l'éthique



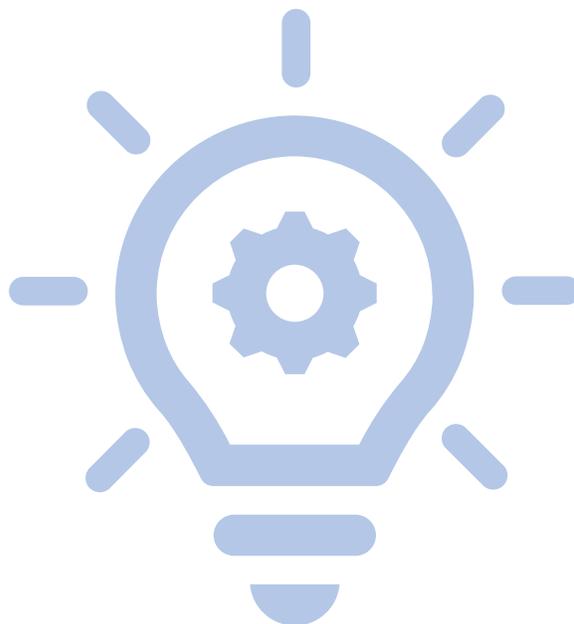
Aller plus loin sur l'éthique

Quelle feuille de route pour 2024 ?

Déploiement du CENS

- Production de nouveaux films (par exemple : pratique à distance des chirurgiens-dentistes)
- Organisation de nouvelles journées régionales sur l'éthique du numérique en santé
- Structuration et animation du COMENS
- Plateforme d'éthicovigilance

Vigilance Ethique



Aller plus loin sur l'éthique

**Conformité, opposabilité,
labellisation Ethique**

Veille et anticipation sur l'éthique

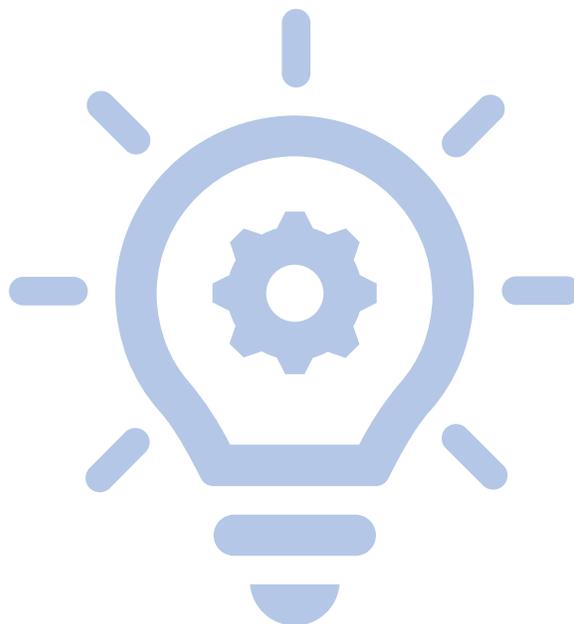
Quelle feuille de route pour 2024 ?

Déploiement du CENS

- Production de nouveaux films (par exemple : pratique à distance des chirurgiens-dentistes)
- Organisation de nouvelles journées régionales sur l'éthique du numérique en santé
- Structuration et animation du COMENS
- Plateforme d'éthicovigilance

Vigilance Ethique

- Animation de la plateforme d'éthico-vigilance et veille sur les problématiques éthiques



Aller plus loin sur l'éthique

Conformité, opposabilité,
labellisation Ethique

Veille et anticipation sur
l'éthique

Quelle feuille de route pour 2024 ?

Déploiement du CENS

- Production de nouveaux films (par exemple : pratique à distance des chirurgiens-dentistes)
- Organisation de nouvelles journées régionales sur l'éthique du numérique en santé
- Structuration et animation du COMENS
- Plateforme d'éthicovigilance

Vigilance Ethique

- Animation de la plateforme d'éthico-vigilance et veille sur les problématiques éthiques



Aller plus loin sur l'éthique

Conformité, opposabilité, labellisation Ethique

- Formalisation d'un label éthique
- Travaux en vue de la mise en place du Bouquet de Services aux Professionnels

Veille et anticipation sur l'éthique

Quelle feuille de route pour 2024 ?

Déploiement du CENS

- Production de nouveaux films (par exemple : pratique à distance des chirurgiens-dentistes)
- Organisation de nouvelles journées régionales sur l'éthique du numérique en santé
- Structuration et animation du COMENS
- Plateforme d'éthicovigilance

Vigilance Ethique

- Animation de la plateforme d'éthico-vigilance et veille sur les problématiques éthiques



Aller plus loin sur l'éthique

Conformité, opposabilité, labellisation Ethique

- Formalisation d'un label éthique
- Travaux en vue de la mise en place du Bouquet de Services aux Professionnels

Veille et anticipation sur l'éthique

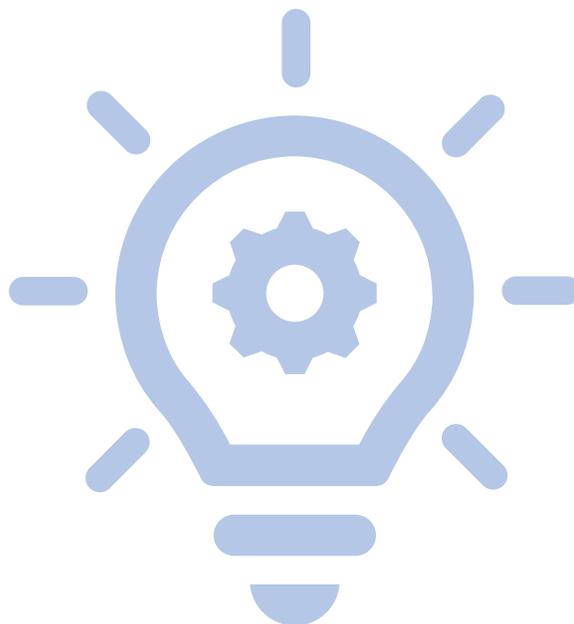
- Nouvelles réglementations
- Nouvelles technologies (IA générative)
- Europe et international

Déploiement du CENS

- Production de nouveaux films (par exemple : pratique à distance des chirurgiens-dentistes)
- Organisation de nouvelles journées régionales sur l'éthique du numérique en santé
- Structuration et animation du COMENS
- Plateforme d'éthicovigilance

Vigilance Ethique

- Animation de la plateforme d'éthico-vigilance et veille sur les problématiques éthiques



Aller plus loin sur l'éthique

Articulation Maturin-H et Maturin-ESMS, Suite des travaux IA et articulation avec les travaux européens (IA Act) et les labels existants ou à venir, Nouveaux écoscores dont le développement d'un score d'écoconception en santé, Ethique de la télésurveillance
Approfondissement des travaux sur les référentiels thématiques et sectoriels

Conformité, opposabilité, labellisation Ethique

- Formalisation d'un label éthique
- Travaux en vue de la mise en place du Bouquet de Services aux Professionnels

Veille et anticipation sur l'éthique

- Nouvelles réglementations
- Nouvelles technologies (IA générative)
- Europe et international

Vous voulez nous rejoindre ?
Vous connaissez des gens qui veulent
travailler sur ces sujets

Contactez nous !

brigitte.seroussi@sante.gouv.fr

frederic.duvignaud@esante.gouv.fr

nathalie.baudiniere@esante.gouv.fr