

Provided for non-commercial research and education use.
Not for reproduction, distribution or commercial use.



This article appeared in a journal published by Elsevier. The attached copy is furnished to the author for internal non-commercial research and education use, including for instruction at the author's institution and sharing with colleagues.

Other uses, including reproduction and distribution, or selling or licensing copies, or posting to personal, institutional or third party websites are prohibited.

In most cases authors are permitted to post their version of the article (e.g. in Word or Tex form) to their personal website or institutional repository. Authors requiring further information regarding Elsevier's archiving and manuscript policies are encouraged to visit:

<http://www.elsevier.com/authorsrights>

analyse

Réflexion éthique autour de l'usage du numérique dans les établissements de santé

■ Le numérique fait maintenant partie du quotidien de tout un chacun et il est devenu incontournable dans le monde hospitalier ■ Il est d'ailleurs encouragé dans les politiques publiques ■ Pour autant des questions éthiques se posent quant à son usage ■ L'objectif du numérique est associé à la qualité et à la sécurité des soins dues au patient.

© 2020 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

Mots clés – établissement de santé ; éthique ; numérique ; patient ; santé ; usage

Ethical reflection on the use of digital technology in health care institutions. Digital technology is now part of everyone's daily life and has become a must in the hospital world. It is also being encouraged in public policies. However, there are ethical questions about its use. The objective of digital technology is associated with the quality and safety of patient care.

© 2020 Elsevier Masson SAS. All rights reserved

Keywords – digital; ethics; health; health care institution; patient; use

Dans le champ de la santé, le numérique englobe l'e-santé, les technologies de l'information et des communications développées dans les systèmes d'information des établissements de santé. Le développement du numérique figure parmi les dix chantiers phares du plan "Ma santé 2022" avec un enjeu éthique inscrit dans la feuille de route ministérielle [1]. C'est dans ce contexte que nous proposons un éclairage par l'usage allant de « l'adoption jusqu'à l'appropriation d'une technologie » [2] en posant la question de fond suivante : quelles orientations éthiques pour un usage responsable et raisonné du numérique en santé ?

L'ÉTHIQUE EN PRATIQUE

Dans un premier temps, cet objectif pose notre réflexion sur les principes éthiques [3] d'autonomie et de bienfaisance appliqués à l'utilisation du numérique en santé. En effet, c'est par l'éthique d'usage que nous voulons questionner la responsabilité des établissements et des utilisateurs mais aussi, dans un contexte d'innovation technologique, les enjeux liés à la monétisation potentielle des données de santé. Il s'agira d'interroger la pratique dans un contexte de numérisation croissante des données dites

sensibles. Comme le stipule le Règlement européen relatif à la protection des données personnelles (RGPD) [4] la question éthique sur laquelle nous travaillons touche à « des données à caractère personnel relatives à la santé mentale et physique d'une personne, y compris la prestation de services de soins de la santé qui révèlent une information sur l'état de santé de la personne (...) présent, passé et futur... toute information concernant une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source ».

Dans une logique d'assurance sécurité, la question du partage des données de santé est centrale. L'interopérabilité des systèmes repositionne notre réflexion sur le secret médical et son application par tous les professionnels qui gravitent autour des patients. La facilitation de l'accès aux dossiers sur des zones de plus en plus élargies est un sujet d'inquiétude même si l'objectif est de faciliter la gestion des parcours de soins et la qualité des soins aux usagers. Les architectures informatiques de plus en plus complexes nous contraignent à accentuer la vigilance sécuritaire vis-à-vis des acteurs qui sont intégrés au développement du système d'information numérique (techniciens, hébergeurs

CHRISTINE STERVINO
Directrice de la formation,
recherche, innovation du centre
hospitalier des vallées de
l'Ariège et du centre hospitalier
Jules-Rousse-Tarascon

Centre hospitalier
intercommunal des vallées
d'Ariège, RN 20, sortie 9,
Saint-Jean-de-Verges,
09017 Foix cedex

Adresse e-mail :
christine.stervinou@chi-val-ariège.fr
(C. Stervinou).

de données, industriels). La croissance exponentielle du volume des données de santé et leur circulation entraînent de facto des craintes légitimes qui doivent être entendues notamment sur les questions du consentement. En effet, si la démocratie sanitaire a engendré une prise de conscience quant à la place des usagers dans notre système de soins, nous constatons aussi la faiblesse du partenariat contractuel qui permettrait aux patients de se positionner de façon totalement libre et éclairée dans l'environnement numérique des établissements.

LES DIFFÉRENTES POSTURES

L'approche éthique est, de fait, à promouvoir sur « *une technologie qui crée de nouvelles pratiques, de nouveaux comportements* » [5], avec des usages émergents qui peuvent rendre flou les limites entre sphère privée et sphère professionnelle (mail, télétravail...). Les usages à éclairer sont ainsi à relier à différentes logiques qui expliquent la nécessité d'une posture éthique :

- **Le point de vue de l'offre** : les fournisseurs, les concepteurs, les développeurs, les hébergeurs avec des attentes et finalités spécifiques reliées à une vision économique;
- **Le point de vue des techniciens** qui vont instaurer une infrastructure du système d'information répondant aux contraintes et besoins de l'établissement;
- **Le point de vue des professionnels utilisateurs** qui expriment des besoins de fonctionnalité dans leur quotidien (possibilité de recevoir des données à domicile pour des médecins, connexion à distance) et des exigences de sécurité en lien avec leurs missions;
- **Le point de vue des usagers du système de santé** qui souhaitent identifier le processus d'utilisation de leurs données personnelles de santé et la plus-value qu'ils peuvent attendre du numérique (envoi de résultats, mise à disposition de logiciel de suivi de pathologies, objets connectés...).

UNE QUESTION D'AUTONOMIE

Pour l'Organisation mondiale de la santé (OMS), « *les services du numérique sont au service du bien-être de la personne* » et, « *l'utilisation des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées est au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales* » [6]. Cette définition place bien la personne au centre des débats et nous remet en exergue les principes

éthiques à prioriser pour un usage responsable et raisonné du numérique dans les établissements de santé. En ce qui concerne le principe d'autonomie, il sous-tend la liberté et la capacité de se positionner. Alors dans le champ des usages en établissement de santé, quelle autonomie à réellement l'utilisateur du numérique ? Cela pose la question de l'adaptation des établissements au contexte instable de la transformation numérique des pratiques de soins (télésoins, algorithmes, robotique...). La réflexion éthique a besoin de temps pour se construire. Dans ce champ du numérique, être autonome dans son usage signifie que l'on identifie clairement les risques, les bénéfices et les vigilances liés à leur utilisation avec un même niveau de connaissance du côté de la personne soignée et des professionnels. Au regard de la vitesse d'évolution du numérique, la première vigilance est d'identifier notre compétence à atteindre cette autonomisation, de réaffirmer les valeurs et la déontologie des professionnels de santé avec un cadrage qualité qui se fonde sur les principes suivants :

- **une utilisation pertinente** et transparente des données;
 - **un usage respectueux du droit**, du consentement de l'utilisateur, de la vie privée et des libertés fondamentales;
 - **des outils sous contrôle** avec une garantie de sûreté et sécurité (contrats d'engagement des fournisseurs, label qualité des logiciels et systèmes);
 - **des documents qualité** au service des professionnels (charte éthique d'utilisation du numérique, guide de bonnes pratiques);
 - **une communication actualisée** et adaptée aux personnes accueillies au sein des établissements de santé (livret informatif sur le numérique et son utilisation dans l'établissement).
- Le principe d'autonomie passe ainsi par une gouvernance éthique et un étayage managérial qui repose sur un travail collaboratif entre les établissements de santé, les acteurs techniques (fournisseurs d'accès, hébergeurs, responsables du matériel), les usagers du système de santé, les professionnels.

LA RECHERCHE DE BÉNÉFICES

En ce qui concerne la bienfaisance, selon Jérôme Béranger, chercheur en éthique du numérique, ce principe « *correspond à une diffusion appropriée de la connaissance médicale envers l'utilisateur de SI (notamment pour les professionnels*

RÉFÉRENCES

- [1] Ma santé 2022. Un engagement collectif. Accélérer le virage numérique. Mai 2019. Feuille de route stratégique du numérique en santé. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Dossier_virage_numerique_masante2022.pdf.
- [2] Breton P, Proulx S. L'explosion de la communication. Introduction aux théories et aux pratiques de la communication. Paris: La Découverte; 2012.

L'intelligence artificielle

de santé et les patients), elle constitue un bien-fondé et une légitimité d'action. La communication médicale et donc la prise en charge des soins deviennent ainsi plus efficaces » [7]. L'usage du numérique en santé est ainsi associé à la qualité des soins et s'interroge alors sous l'angle de la plus-value apportée aux usages et des bénéfices induits pour les patients.

La bienfaisance est ainsi ancrée dans la recherche de bénéfice et l'utilité de l'usage. Sur le plan de l'éthique biomédicale, il s'agit de protéger le sujet qui se prête à une expérimentation contre les dangers que pourrait entraîner sa participation à l'expérience. Au niveau des professionnels, ce principe renvoie à l'intentionnalité des acteurs vis-à-vis des usages qu'ils mettent en œuvre. Au sens posé par le philosophe Paul Ricoeur : « L'intention éthique est un mouvement dynamique de pensée orienté vers la recherche d'une action juste dans une logique perpétuelle d'interrogation des pratiques » [8]. Cela implique une culture éthique à développer dans les établissements au sujet du numérique. La promotion de l'éthique en établissement de santé est déjà connue sous l'angle de la réflexion professionnelle et du soin. Les comités d'éthique ont pour mission de réaliser un suivi régulier de l'engagement des professionnels dans cette démarche. Il est donc essentiel d'élargir ce processus à l'usage du numérique en santé, de réaliser un diagnostic, d'instaurer un cycle vertueux et continu d'autoévaluation des pratiques.

UNE HARMONISATION ESSENTIELLE

La promotion de la culture éthique appliquée au numérique en santé intégrée à la gouvernance institutionnelle doit établir une référence harmonisée d'usage.

Cela sous-tend un projet en trois dimensions, comme évoqué par Henri Isaac :

- « Une éthique préventive regroupant les notions de sécurité, d'environnement et de santé ;
- une éthique interne centrée sur un respect rigoureux des normes juridiques ainsi que sur l'émergence d'un code interne de déontologie et de la notion d'employabilité ;
- une éthique externe impliquant une plus grande transparence vis-à-vis de ses partenaires (actionnaires quelle que soit leur importance, clients, fournisseurs, et autres groupes de pression) » [9].

L'enjeu est de formaliser une démarche de prévention des risques à partir de principes reconnus par tous les acteurs à l'instar des démarches « d'éthique by design » [10] qui visent à anticiper les usages et la façon dont les outils vont adapter les pratiques.

CONCLUSION

À l'ère d'une réglementation de plus en plus aboutie et généralisée, la question éthique vient interroger les impacts de la transformation numérique en établissement de santé. Les professionnels ont été formés à utiliser des données sensibles dans le cadre de leurs missions, mais ne sont pas pour autant armés pour déterminer tous les risques liés au numérique. L'avènement des délégués à la protection des données (DPO) [11] au sein des établissements, la déclinaison des chartes éthiques d'utilisation

par les responsables des systèmes d'information sont identifiés comme des moyens de gestion des risques liés aux usages.

La complexité est de promouvoir une vision

éthique lisible mais aussi en constante adaptation aux évolutions des usages. Dans un contexte où le numérique envahit le quotidien et dans lequel le développement de nouveaux outils vient bousculer le champ des compétences professionnelles (intelligence artificielle), les inquiétudes s'expriment face à un système où tout semble possible avec des limites à redéfinir. Dans ce cadre, s'inscrit la nécessaire acculturation des usagers au questionnement éthique pour construire et développer un environnement de confiance au service de la qualité des soins. C'est ce constat qui doit nous amener à structurer des espaces de réflexion plurisectoriels et à promouvoir un accompagnement institutionnel affirmé, basé sur « un esprit bienveillant et une réelle expérience du partage et de circulation des informations » [12]. Le potentiel d'innovation du numérique en santé oblige ainsi les établissements à construire de nouveaux repères d'usage et à inventer un consensus éthique adaptatif qui garantisse les bonnes pratiques des acteurs mais aussi la pérennité, l'intégrité, la sécurité et la traçabilité des big data [13]. ■

RÉFÉRENCES

- [3] Beauchamp TL., Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. New York, Oxford: Oxford University Press; 1996. 1 vol., XVIII-446 p.
- [4] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>.
- [5] Simondon G. Du mode d'existence des objets techniques. Paris: Aubier; 2013. p. 9.
- [6] www.who.int/fr
- [7] Beranger J. Sciences de la société 95 | 2015 Stratégie d'expertise : développement et/ou orientation de la connaissance. La valeur éthique de la donnée de santé à caractère personnel : vers un nouveau paradigme de l'écosystème médical dématérialisé <https://doi.org/10.4000/sds.2681>.
- [8] Ricoeur P. Soi-même comme un autre. Paris: Le Seuil; 1990.
- [9] Isaac H. Éthique individuelle, déontologie professionnelle et management : faut-il créer un ordre des managers ? Un point de vue français, Actes du Forum Le manager professionnel entre éthique et déontologie, XIII entretiens Jacques Cartier. Montréal: HEC; 2000.
- [10] Delsol E. Entretien, Humanités numériques, 19 janvier 2016. <https://www.usine-digitale.fr/editorial/une-ethique-by-design-pour-interroger-l-economie-numerique-propose-flora-fischer>. N374483.
- [11] JORF n° 0235 du 11 octobre 2018 texte n° 51 Délibération n° 2018-318 du 20 septembre 2018 portant adoption des critères du référentiel de certification des compétences du délégué à la protection des données. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037485691/>.
- [12] Ménard B. Entreprise numérique, quelles stratégies pour 2015 ? Paris: Cigref; 2010. p. 133.
- [13] Inserm. Big data en santé. Des défis techniques, humains et éthiques à lever, 2016. <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/big-data-en-sante>.

Déclaration de liens d'intérêts
L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.