



## COMITÉ NATIONAL PILOTE D'ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE

Réflexions et points d'alerte sur les enjeux d'éthique du numérique en situation de crise sanitaire aiguë

Bulletin de veille n° 3

### Enjeux d'éthique liés aux outils numériques en télémédecine et télésoin dans le contexte de la COVID-19

Mardi 21 juillet 2020

Nous avons assisté dès le début de la période de confinement à un accroissement particulièrement important des actes relevant de la télémédecine ou du télésoin : en trois semaines, leur nombre a été multiplié par un facteur 100, passant de 10 000 par semaine à près d'un million. Ce développement du recours à la téléconsultation a été rendu possible car lorsque la demande a brutalement augmenté du fait notamment du confinement, le système de santé y était préparé, des outils numériques d'échange et de partage d'informations de bonne qualité étaient disponibles (réseaux, matériels, logiciels, plateformes, etc.), et les pouvoirs publics ont pris des mesures dérogatoires de l'exercice de la télémédecine pour faciliter la continuité des soins.

L'ensemble de ces points sont précisément documentés dans ce troisième bulletin de veille du Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN). Le sujet de la télémédecine relevant à la fois des domaines du numérique et de la santé, ce bulletin a été élaboré par un groupe de travail associant des membres du CCNE pour les sciences de la vie et de la santé et des membres du CNPEN. Il met en exergue l'intérêt et la complexité de ces nouvelles pratiques médicales, discute les enjeux que fait naître la combinaison des exigences médicales et numériques et énonce dix-sept points de vigilance permettant de les prendre en compte. Citons notamment l'importance de la sensibilisation des soignants aux enjeux d'éthiques de l'usage des outils numériques, la prise en compte des inégalités d'accès à la télémédecine ou encore l'importance de veiller à n'utiliser, dans un contexte de soin, que des outils de communication de données sécurisés et respectant la réglementation relative à l'hébergement et au traitement des données de santé.

L'utilisation massive de la télémédecine pendant cette épidémie nous amène à nous interroger sur l'évolution de cette pratique dans les différentes phases de déconfinement, non seulement en prévision de crises ultérieures, mais aussi dans la pratique courante une fois l'épidémie résolue.

Raja Chatila, Laure Coulombel, Christine Froidevaux  
Rapporteurs du groupe de travail  
Claude Kirchner  
Directeur du comité national pilote d'éthique du numérique

## TABLE DES MATIÈRES

<b>I. Déploiement d'outils numériques en télémédecine et télésoin pendant la crise de la COVID-19</b> .....	<b>4</b>
1. La télémédecine et le télésoin avant la crise de la COVID-19.....	4
2. Recours massif à la télémédecine pendant la crise .....	6
3. Enjeux d'éthique des outils numériques en télémédecine et télésoin .....	7
<b>II. Points de vigilance concernant le déploiement de la télémédecine et du télésoin en temps de crise et en sortie de crise</b> .....	<b>9</b>
1. La formation des soignants et l'information des patients relatives à la téléconsultation.....	9
2. Le respect de l'autonomie des patients et le recueil du consentement libre et éclairé.....	10
3. L'équité dans l'accès aux actes de télémédecine .....	11
4. La sécurisation, la confidentialité et l'interopérabilité des données .....	12
5. Les principes de solidarité et de mutualisation des risques .....	14
6. Les questionnaires en ligne.....	15
7. Les enjeux d'éthique liés aux objets connectés .....	16
<b>Conclusion</b> .....	<b>17</b>
<b>Récapitulatif des points de vigilance</b> .....	<b>18</b>
<b>Annexes</b> .....	<b>20</b>
Personnes auditionnées .....	20
Constitution du groupe de travail .....	20
Les membres du Comité national pilote d'éthique du numérique .....	21

# I. Déploiement d'outils numériques en télémédecine et télésoin pendant la crise de la COVID-19

La période de confinement lors de l'épidémie de SARS-CoV-2 a bouleversé les pratiques de soins et, notamment, l'accès à une consultation médicale pour les patients, qu'ils soient atteints de formes non graves de la COVID-19, ou d'autres maladies nécessitant une prise en charge ou un suivi médical. Ainsi ont été observées, d'une part, la chute de l'activité des cabinets médicaux<sup>1</sup> dès l'annonce du confinement, accentuée par la réorganisation des services hospitaliers en faveur des patients COVID-19 et, d'autre part, l'augmentation significative de la téléconsultation (au sens large), ce recours n'ayant que partiellement comblé la diminution très importante des recours aux soins.

## 1. La télémédecine et le télésoin avant la crise de la COVID-19

La **télémédecine**, au sens de l'article L6316-1 du Code de la santé publique est « *une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication* ». Elle inclut cinq actes selon le décret de 2010<sup>2</sup> : la téléconsultation, la téléexpertise (quand un médecin sollicite à distance l'avis d'un autre médecin), la télésurveillance (permet à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires à la prise en charge médicale d'un patient et, le cas échéant, de prendre les décisions appropriées), la téléassistance (permet à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte), et la régulation médicale (le « 15 »). Son déploiement s'accélère depuis fin 2018, date à laquelle les actes de téléconsultation et de téléexpertise sont entrés dans le droit commun au remboursement par l'Assurance Maladie, et sont intégrés au parcours de soin coordonné (c'est-à-dire avec une orientation initiée par le médecin traitant)<sup>3</sup>.

Les **télésoins** sont une pratique de soins à distance, distincte de la télémédecine. Ils sont intégrés dans la loi de santé votée en juillet 2019, mais dont les décrets d'application ne sont pas tous parus à ce jour (17 juillet 2020). Ils utilisent les technologies de l'information et de la communication, et mettent en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux<sup>4</sup> dans l'exercice de leurs compétences<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Baisse de 40% pour les cabinets médicaux de soins primaires (de 30% après compensation par les téléconsultations). Baisse de 70% pour les cabinets de spécialistes (données de la CNAM) (voir rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance maladie au titre de 2021- juillet 2020) <https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/rapport-charges-et-produits-2021.pdf>

<sup>2</sup> Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine

<sup>3</sup> [https://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Dossier-de-presse\\_Teleconsultation\\_12092018.pdf](https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Dossier-de-presse_Teleconsultation_12092018.pdf)

<sup>4</sup> Infirmier(e)s, orthophonistes, ergothérapeutes, psychomotriciens, masseurs-kinésithérapeutes. <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19-telesuivi-infirmier.pdf>

<sup>5</sup> Le cadre juridique des actes de télésoins sera défini dans la nouvelle loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé : <https://www.senat.fr/rap/18-524/18-52419.html>

Le développement de la télémédecine était inférieur aux attentes de l'Assurance Maladie<sup>6,7</sup>, en dépit des expérimentations menées depuis plusieurs années<sup>8</sup>, et inégal sur le territoire (44% des téléconsultations en Île-de-France).

Plus récemment, une **stratégie de transformation du système de santé a été mise en œuvre** et a affiché une ambition numérique, notamment à travers la loi de transformation du système de santé du 24 juillet 2019<sup>9</sup>. Le plan « Ma Santé 2022 » prévoit ainsi le déploiement d'outils numériques dans le parcours de soin dont la télémédecine et les télésoins, l'institution d'un espace numérique de santé pour chaque citoyen intégrant son dossier médical partagé (DMP) et permettant des échanges sécurisés avec les professionnels et les établissements, ainsi que la création d'une plate-forme des données de santé (*Health Data Hub*).

La **téléconsultation** est une pratique médicale qui relève des mêmes règles déontologiques qu'une prise en charge au cabinet du médecin, et elle doit avoir le même rendu, même si les modalités de questionnement et d'écoute du patient diffèrent. Comme dans son cabinet, le médecin est responsable de tout acte ou prescription découlant d'une téléconsultation ; il doit notamment, s'il le juge nécessaire à l'établissement de son diagnostic, mettre fin à la téléconsultation et organiser une visite au cabinet d'un médecin local. Cette pratique peut, ou non, être accompagnée par un soignant, par exemple quand elle a lieu dans un EHPAD. Elle peut, ou non, utiliser un dispositif connecté, tel un stéthoscope ou un oxymètre. Une cabine fixe de téléconsultation disposant des logiciels et équipements connectés et installée dans divers locaux, des entreprises ou des pharmacies peut aussi être utilisée.

Comme indiqué sur le site du ministère de la Santé et des Solidarités<sup>10</sup>, la téléconsultation est très codifiée dans le cadre du parcours de soins coordonnés, et « la pertinence d'une prise en charge à distance plutôt qu'en présentiel est appréciée par le médecin », c'est-à-dire qu'il lui revient de la proposer au patient, et de discerner dans quels cas elle est appropriée et dans quels cas elle ne l'est pas. La Haute autorité de santé rappelle que le recours à la téléconsultation « relève d'une décision partagée du patient et du professionnel médical qui va réaliser la téléconsultation »<sup>11</sup> et énumère un certain nombre de critères d'éligibilité.

<sup>6</sup> *La gouvernance de la télémédecine face à l'organisation libérale des soins*. Florence Gallois, Amandine Raully. L'Harmattan | « Marché et organisations » 2020/2 n° 38 | pages 37 à 60

<sup>7</sup> Cour des Comptes, rapport public annuel 2018, tome 2 : Les services publics numériques en santé. Cour des comptes, Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale pour 2017, chapitre VII, La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en œuvre, p.295-330.

<sup>8</sup> Le nombre moyen d'actes se situait en-dessous de 200 actes par semaine en 2018, 700 à la mi-février 2019, 3 300 en septembre, pour un total de 60 000 téléconsultations fin août 2019. Les pouvoirs publics avaient anticipé 500 000 téléconsultations en 2019 et 1,3 million en 2021. Voir documents cités en 1 et 6.

<sup>9</sup> [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425\\_dossier\\_presse\\_masante2022\\_ok.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425_dossier_presse_masante2022_ok.pdf), et <https://www.legifrance.gouv.fr/affichLoiPreparation.do?idDocument=JORFDOLE000038124322&type=general&typeLoi=proj&legislature=15>

<sup>10</sup> <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/la-teleconsultation/article/generalites>

<sup>11</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2844641/fr/qualite-et-securite-des-actes-de-teleconsultation-et-de-teleexpertise](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2844641/fr/qualite-et-securite-des-actes-de-teleconsultation-et-de-teleexpertise)

## 2. Recours massif à la télé médecine pendant la crise

Le nombre de consultations réalisées à distance (que nous assimilons dans ce texte à des téléconsultations) et remboursées par la CNAM a considérablement augmenté depuis le début du confinement<sup>12</sup>, même si l'analyse des outils numériques utilisés et des justifications médicales ne permet pas à ce jour de distinguer celles qui ont réellement utilisé un moyen de vidéo transmission (téléconsultations référencées) des consultations par téléphone (qui ont été assimilées à une téléconsultation). Parallèlement à ces chiffres institutionnels, la plate-forme Doctolib annonce également une augmentation d'un facteur 100 des rendez-vous de téléconsultation au 22 avril 2020<sup>13</sup>. Cette augmentation a également été constatée par les plates-formes développées par les organismes complémentaires de l'Assurance Maladie (MesDocteurs.com)<sup>14</sup>.

Plusieurs éléments ont facilité le recours à la téléconsultation pendant la crise :

- *Le contexte épidémique de la COVID-19.* Le médecin comme le patient doivent se protéger d'un risque de contamination, particulièrement s'il existe une pénurie de masques. L'écran et la distance - jusque-là plutôt considérés comme des obstacles au « contact humain », essentiel à la relation médecin-patient - protègent d'une contamination du médecin par le patient, du patient par le médecin<sup>15</sup> ou d'un patient par un autre patient, du fait de l'absence d'examen clinique ou de contacts avec d'autres personnes dans une salle d'attente ou encore lors des déplacements. Une communication à distance avec le médecin pourrait apparaître dans ce contexte de la pandémie comme la garantie d'une continuité de l'accès aux soins, mise en péril par la crainte d'une contamination lors d'une consultation en présentiel ou le manque de disponibilité du médecin traitant.
- *Les mesures dérogatoires<sup>16</sup> instituées par les autorités sanitaires.* Elles ont joué un rôle fondamental pour faciliter l'accès aux consultations à distance (téléconsultation et téléphone) et inciter les patients à y recourir. Toutefois ces mesures n'ont que partiellement atténué l'évitement du recours aux soins<sup>17</sup> en ne compensant pas la diminution, dès le début du confinement, des consultations pour d'autres maladies que la COVID-19, en particulier de spécialistes.

<sup>12</sup> « 80 000 téléconsultations ont été facturées à l'Assurance Maladie la semaine du 16 mars 2020, puis 486 369 du 23 au 29 mars 2020 et plus de 1 million début avril. L'Assurance Maladie en comptabilisait moins de 10 000 par semaine jusque début mars. Les téléconsultations constituaient en avril 2020 plus de 11 % de l'ensemble des consultations contre moins de 1 % avant la crise ».

Voir : [https://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/20200331\\_-CP\\_Teleconsultations\\_Covid\\_19.pdf](https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/20200331_-CP_Teleconsultations_Covid_19.pdf)

<sup>13</sup> Dossier de presse du 22 avril : 2,5 millions de RV de téléconsultations en un mois et une augmentation de 1 000 consultations par jour à plus de 100 000, 800 000 patients ayant effectué au moins une téléconsultation via le site.

<sup>14</sup> « L'entreprise de télé médecine MesDocteurs a vu les inscriptions de professionnels de santé à son service de téléconsultation « AvecMonDoc.com » progresser de 400% pendant la période de confinement (entre le 16 mars et le 11 mai). Le volume de téléconsultations non programmées a lui connu une progression de « +700% » pendant la même période. Depuis la levée progressive des mesures de confinement, le volume de téléconsultations non programmées a baissé de 50% ». (site TicSanté, 18 juin 2020)

<sup>15</sup> La transmission involontaire d'infections par les soignants est connue depuis le milieu du XIX<sup>ème</sup> siècle grâce à Ignace Philippe Semmelweis. Cet obstétricien hongrois a permis de réduire drastiquement le taux de mortalité dans les maternités en imposant un simple geste : le lavage des mains.

<sup>16</sup> Les mesures dérogatoires : le remboursement à 100% des communications à distance, y compris par téléphone si les patients n'ont pas accès à des outils numériques ou internet, et y compris via des outils de communication grand public non référencés ; le recours à une téléconsultation à l'initiative du patient et même si elle ne s'inscrit par dans le parcours de soins coordonnés, donc sans que le patient soit connu du médecin consultant.

<sup>17</sup> <https://lesgeneralistes-csmf.fr/2020/04/27/attention-a-la-bombe-a-retardement-post-epidemie-les-medecins-face-aux-dommages-collateraux-du-covid-19>

- *La diversité et la pratique des outils numériques de communication et de partage d'informations.*

Parallèlement à la téléconsultation médicale, les autorités sanitaires ont également permis de manière dérogatoire l'exercice des télésoins, permettant en particulier un suivi régulier des maladies chroniques.

Une autre forme de soins à distance pendant la crise est le télésuivi des patients COVID-19 à domicile sous forme de questionnaires numériques (Covidom à Paris, MHLINK à Montpellier ou COVIDAPHM à Marseille). D'autres applications existent utilisant un questionnaire d'autoévaluation et un algorithme d'orientation des patients possiblement infectés (site [maladieCoronavirus.fr](http://maladieCoronavirus.fr)).

### **3. Enjeux d'éthique des outils numériques en télémédecine et télésoin**

Le basculement rapide vers une consultation à distance auquel les patients, comme les médecins, ont été contraints pour répondre à l'urgence sanitaire justifie de s'interroger sur le rapport bénéfices-risques de cet exercice de la médecine différent des consultations traditionnelles au cabinet du médecin, notamment lorsque des solutions numériques sont utilisées. Ce débat est d'autant plus nécessaire que l'attitude des citoyens se modifie et qu'avec la banalisation de l'usage du numérique se renforce la tendance au consumérisme médical, suscitant, en dehors de la consultation programmée, une demande de conseil médical rapide *via* les outils de communication numériques. Cette réflexion – qui dépasse le cadre de ce bulletin – est importante en ce temps de déconfinement alors qu'une discussion sur l'avenir des mesures dérogatoires à l'origine de cette envolée des téléconsultations est en cours<sup>18,19</sup>, et qu'une meilleure intégration des outils numériques dans la pratique médicale est inscrite dans la future loi de santé.

Un premier enjeu d'éthique est relatif à l'utilisation par les soignants de solutions numériques susceptibles d'entraîner des risques pour les patients. Celles-ci mettent en jeu des critères souvent méconnus, particulièrement en temps de crise. Le ministère de la Santé et des Solidarités a ainsi référencé - dans l'urgence - une centaine d'outils de télésanté disponibles, essentiellement des outils de vidéo transmission (liste établie le 18 mars, et mise à jour le 4 mai), et proposé une liste de critères pour les sélectionner, tels que la facilité d'installation et la sécurisation<sup>20</sup>. Au-delà des choix reposant sur les fonctionnalités techniques souhaitées, le recours à de tels outils numériques soulève des enjeux d'ordre éthique que nous examinons dans la suite. Les risques d'atteinte à la vie privée ou relatifs à la protection des données ont par exemple été exacerbés pendant la crise en raison des mesures dérogatoires.

Au-delà des aspects organisationnels et techniques de la téléconsultation, les consultations à distance en temps de crise sanitaire ont nourri une réflexion éthique déjà en cours, issue du bouleversement des pratiques de soin auxquelles sont confrontés les soignants, comme les patients, avec l'avènement des outils numériques. Cette évolution parfois redoutée comme le serait une « industrialisation » du soin, peut fragiliser les

<sup>18</sup> Voir le rapport cité en 1

<sup>19</sup> Société Française de santé digitale, « Télésanté « post Covid-19 » en France. Dix préconisations pour accélérer la télésanté » Juillet 2020 - <https://sfsd-umd.fr/wp-content/uploads/2020/07/Position-Paper-SFSD-10-préconisations-pour-la-télésante-juillet-2020.pdf>

<sup>20</sup> <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/teleconsultation-et-covid-19-qui-peut-pratiquer-a-distance-et-comment>

principes de l'éthique médicale. Il est essentiel d'en tenir compte. Il serait intéressant, dans le contexte d'après-crise, de discuter des cas d'usage pertinents de la télémédecine et du télésoin dans la prise en charge médicale, et des aménagements des modalités de recours aux solutions numériques afin qu'elles garantissent la sécurité des échanges de données tout en ne les entravant pas.

Un autre enjeu d'éthique majeur est l'exigence d'une information de qualité à la disposition du patient relative aux conditions du recours à la télémédecine, à ses bénéfices comme à ses risques, afin de lui permettre d'élaborer le cas échéant son consentement libre et éclairé à ces nouvelles pratiques, sans risque de discrimination ou de pénalisation. Enfin, avec la crise on a assisté au développement de l'offre de plates-formes privées de téléconsultation se situant hors du parcours de soin coordonné, pouvant mettre en danger le principe de solidarité et de mutualisation des risques, fragiliser les relations suivies médecin-patient, et avoir des conséquences négatives pour le patient si elles sont de qualité insuffisante.

## II. Points de vigilance concernant le déploiement de la télémédecine et du télésoin en temps de crise et en sortie de crise

### 1. La formation des soignants et l'information des patients relatives à la téléconsultation

La téléconsultation, inscrite réglementairement dans le cadre du parcours de soins coordonnés, est, comme la téléexpertise, une pratique médicale très codifiée<sup>21</sup> pour laquelle il faut être formé, connaître les aspects réglementaires, certaines spécificités déontologiques, et les aspects techniques (notamment les relations avec le gestionnaire de la plate-forme qui fournit les solutions numériques sécurisées).

Si l'offre est importante (90 solutions numériques de téléconsultation recensées par le ministère au 12 juin 2020 à partir d'une auto-déclaration par les éditeurs de solutions<sup>22</sup>), les critères de choix peuvent ne pas être connus, et la communication institutionnelle ne pas être très performante auprès des acteurs de terrain. Compte tenu du faible pourcentage de médecins ayant expérimenté la téléconsultation avant la crise, on peut émettre l'hypothèse selon laquelle un certain nombre de soignants peu familiarisés avec cette pratique médicale ont pu hésiter à l'utiliser<sup>23</sup>.

« Les limites de la démocratisation de la télémédecine tenaient à un manque de formation et d'accompagnement des professionnels de santé »<sup>24</sup>. Il importe donc de proposer aux soignants des formations leur permettant d'acquérir les connaissances nécessaires pour maîtriser les pratiques de télémédecine sur le plan informatique et réglementaire (sécurisation des canaux de communication, confidentialité des données, contrat de sous-traitance avec le gestionnaire de plate-forme, etc.) et ce, en situation normale ou de crise. Au-delà de la télémédecine, on ne peut qu'insister sur l'importance de l'exigence de formation au numérique et par le numérique pendant le cursus universitaire des professionnels de santé.

Selon l'enquête Odoxa publiée en janvier 2020, 29% des patients qui ont expérimenté une téléconsultation sont insatisfaits, les aspects techniques constituant le principal vecteur de leur satisfaction ou insatisfaction<sup>25</sup>. La diffusion large d'une information efficace et simple relative à la démarche d'utilisation de la téléconsultation auprès des patients s'avère donc également nécessaire.

<sup>21</sup> Voir le guide des bonnes pratiques édité par la Haute autorité de santé (HAS) (mai 2019). Le remboursement est régi par des règles strictes établies par l'avenant 6 de la convention signée par la CNAM (2016). Il faut au préalable avoir déjà eu un rendez-vous physique avec le médecin au cours des douze derniers mois, que la téléconsultation respecte le « parcours de soin » comme une consultation classique et que les moyens techniques utilisés soient sécurisés. La consultation à distance doit toujours s'effectuer dans le cadre d'une « *organisation territoriale* ».

<sup>22</sup> <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/teleconsultation-et-covid-19-qui-peut-pratiquer-a-distance-et-comment>

<sup>23</sup> Selon l'enquête Odoxa publiée le 27 janvier 2020, <http://www.odoxa.fr/sondage/panorama-telemedecine-aujourd'hui-perspectives-lavenir>, les soucis techniques (son, image, connexion) pointés dans les réponses au questionnaire expliquent sans doute que la téléconsultation ne soit pas davantage inscrite dans les pratiques futures des professionnels de santé.

<sup>24</sup> Nathalie Salles, nov. 2019 : <https://sfgg.org/espace-presse/interviews/que-peut-la-telemedecine-pour-les-patients-ages-par-nathalie-salles-presidente-du-conseil-scientifique-de-la-sfgg-et-presidente-de-la-societe-francaise-de-sante-digitale/>

<sup>25</sup> Selon l'enquête Odoxa citée en <sup>21</sup>, 80% des Français savent ce qu'est une téléconsultation, mais seuls 6% en ont expérimenté une.

### **Points de vigilance :**

- 1) Proposer des formations aux pratiques professionnelles de télémédecine à destination des soignants, portant sur les aspects techniques et sur les spécificités de cette nouvelle pratique médicale.
- 2) Sensibiliser les soignants aux enjeux éthiques de l'usage des outils numériques.
- 3) Fournir une information explicite aux patients sur les modalités de la téléconsultation et les enjeux éthiques de ces outils numériques, et les accompagner dans l'accès et l'usage de ces outils.

## **2. Le respect de l'autonomie des patients et le recueil du consentement libre et éclairé**

Comme pour toute offre de soin, il est important que le patient soit informé des conditions de la téléconsultation et puisse y consentir librement et de façon éclairée lorsqu'elle lui est proposée. Dans le cas de la télémédecine, le consentement du patient au soin inclut son acceptation de l'acte médical et son acceptation que cet acte soit réalisé à distance. Le patient accepte ainsi que ses données numériques soient partagées et traitées par différents intervenants. Il doit donc être informé des conditions de traitement et de protection de ses données personnelles et de leur devenir. La déontologie du médecin et sa responsabilité lui imposent de s'assurer de la sécurisation de la transmission des données et de la préservation de leur confidentialité. Le consentement du patient est indispensable à la relation de confiance avec le médecin qui favorise son adhésion à la fois au diagnostic posé et au traitement proposé. Cette relation de confiance, habituelle avec le médecin traitant utilisant une téléconsultation, peut s'avérer plus délicate en cas de primo-consultation ou si la téléconsultation fait intervenir un médecin qui ne connaît pas le patient (ce qu'ont rendu possible les mesures dérogatoires). Le choix des personnes qui ne souhaitent pas bénéficier d'une téléconsultation doit être respecté sans que cela affecte la qualité de leur prise en charge médicale, qui doit pouvoir alors se faire dans le cadre d'une consultation classique.

Dans le cas où le patient n'aurait pas d'autre possibilité d'accès à un médecin que *via* une téléconsultation, un manque de confiance, induit par exemple par l'absence de relation humaine physique, pourrait l'amener à douter de la pertinence du diagnostic. Le refus de la prescription qui pourrait s'en suivre serait préjudiciable au patient voire, dans le cas d'une maladie contagieuse, à la collectivité.

### **Points de vigilance :**

- 4) Veiller à ce que, en dépit des contraintes liées à la situation d'urgence sanitaire et à l'utilisation de dispositifs de communication à distance, l'information et le recueil d'un consentement libre et éclairé du patient soient respectés. Une attention particulière concerne les données collectées et conservées, même temporairement, sur une plate-forme.
- 5) Sensibiliser l'ensemble des intervenants à l'importance de bien identifier les conditions et les finalités du traitement des données recueillies pendant une téléconsultation ou des télésoins (objectifs de recherche, par exemple) et de s'assurer de la qualité et du statut des prestataires associés (publics, privés, nationaux ou étrangers).

- 6) Veiller à ce que les patients opposés à la téléconsultation ne subissent ni discrimination, ni pénalisation sur le plan de la qualité de leur prise en charge médicale.

### 3. L'équité dans l'accès aux actes de télé médecine

Si la télé médecine favorise un accès plus facile aux soins, son recours peut toutefois s'avérer limité, voire discriminatoire pour certaines personnes :

- qui ne sont pas équipées - ne peuvent ou ne souhaitent pas - d'équipement informatique, ou qui disposent d'un équipement obsolète ;
- qui ne bénéficient pas des connaissances nécessaires pour utiliser leur système informatique, ou pour s'approprier l'information concernant l'organisation d'une téléconsultation ;
- qui vivent dans un logement trop exigü pour pouvoir s'isoler et parler au médecin dans des conditions d'intimité comparables à celles d'un cabinet médical. Ce problème est aggravé en période de confinement et dans les phases de déconfinement progressif, y compris en raison du télétravail avec la surutilisation des espaces domestiques ;
- qui ne consultent que rarement un médecin. Dans le contexte de la pandémie, rappelons que les personnes les plus exposées (atteintes de maladies mentales, en grande précarité, désocialisées ou migrantes etc.), éprouvent plus que d'autres une difficulté à établir un lien avec les intervenants médicaux et ne bénéficient souvent d'aucun suivi médical.

Les conséquences de l'exclusion « numérique<sup>26</sup> » sont apparues encore plus évidentes pendant l'épidémie de COVID-19, les populations vulnérables mentionnées ci-dessus évoluant dans un contexte social qui les expose particulièrement aux risques de contamination. Les inégalités d'accès aux dispositifs numériques rencontrent les inégalités sociales, renforçant les inégalités sanitaires et territoriales<sup>27</sup>.

#### **Point de vigilance :**

- 7) Les inégalités d'accès à la télé médecine constituent un véritable enjeu d'éthique, en particulier s'agissant des populations en situation de précarité. Des actions concrètes pourraient permettre de réduire ce préjudice par exemple en développant des espaces dédiés à la téléconsultation, comme dans les pharmacies ou autres lieux de proximité, et/ou en faisant appel à des intermédiaires de proximité habitués à l'usage des outils informatiques comme certaines administrations locales, les auxiliaires de soin ou les associations.

<sup>26</sup> Concernant l'accès aux outils numériques, rappelons que d'après l'Insee<sup>26</sup>, en France, en 2019, 12 % des personnes de 15 ans ou plus ne disposent d'aucun accès à Internet depuis leur domicile et 53 % des 75 ans ou plus n'ont pas accès à Internet), comme 34 % des personnes sans diplôme ou titulaires d'un certificat d'études primaires (CEP) et 16 % des plus modestes. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4241397#consulter>

<sup>27</sup> Voir bulletin de veille n°1 qui présente les questionnements éthiques liés à l'usage des outils numériques dans le cadre d'actions de fraternité : <https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/comite-national-pilote-dethique-du-numerique-bulletin-de-veille-ndeg1>

#### 4. La sécurisation, la confidentialité et l'interopérabilité des données

Les données de santé sont considérées comme « sensibles » et bénéficient à ce titre d'une protection spécifique, inscrite notamment dans la loi informatique et liberté (LIL 1978), le Code de la santé publique et le règlement général sur la protection des données (RGPD, transcrit dans la LIL modifiée). Sur cette question, l'éthique médicale et l'éthique de l'informatique se rejoignent autour des valeurs de confidentialité et de respect de la vie privée.

Dans le cadre de la téléconsultation, les exigences sont définies<sup>28</sup> : il importe de veiller à la confidentialité de l'échange avec le médecin, nécessaire au respect du secret médical et à l'établissement d'une relation de confiance entre le patient et le médecin. Cela suppose non seulement que le patient puisse s'isoler pour sa téléconsultation (ou être accompagné d'un professionnel tenu au respect du secret), mais aussi que le mode de communication utilisé pour cette téléconsultation soit sécurisé.

Le ministère des Solidarités et de la Santé rappelle que « les professionnels sont tenus d'utiliser des outils (qu'ils soient référencés ou non), respectant la réglementation relative à l'hébergement des données de santé (HDS) et la politique générale de sécurité des systèmes d'information en santé (PGS-SIS). Toutefois, en cas d'impossibilité et exclusivement dans le cadre de la réponse à l'épidémie de COVID-19, les professionnels peuvent utiliser d'autres outils (arrêté du 19 mars 2020) »<sup>29</sup>.

Ainsi, à titre dérogatoire, pour faciliter la continuité des soins en période d'épidémie, les professionnels de santé ont pu, s'ils ne disposaient pas des équipements nécessaires à l'utilisation de dispositifs référencés et sécurisés, consulter *via* des outils numériques de communication « grand public »<sup>30</sup>. Cette ouverture a contribué à l'accroissement du nombre de téléconsultations. Il est important de rappeler que la sécurité et la confidentialité doivent être respectées en toute circonstance et que seuls les dispositifs agréés et sécurisés sont autorisés. Concernant la certification et l'accréditation des hébergeurs de santé, une consultation est actuellement en cours<sup>31</sup>.

La question se pose de façon plus générale d'adapter les moyens techniques aux situations d'urgence, où l'échange rapide de données ou de documents peut s'avérer primordial (par exemple lors d'actes de téléexpertise). Cette question se pose tout particulièrement pour la gestion de maladies graves nouvelles, par exemple les formes aiguës de COVID-19 : l'échange d'informations entre praticiens y est indispensable (téléassistance et téléexpertise) et la connaissance de l'histoire médicale d'un patient, nécessaire pour définir les critères de gravité et choisir un traitement ou des actions adaptées, est parfois difficile à reconstituer sans accès à son dossier médical<sup>32</sup>. L'interopérabilité des systèmes d'information est à ce titre essentielle.

La tension est alors inévitable entre le besoin de sécuriser la transmission de ces données - avec pour conséquence de complexifier la communication pour les patients comme pour

<sup>28</sup> « Disposer des outils de communication pour la téléconsultation ; Disposer des outils informatiques pour l'échange, le partage et le stockage des données : messagerie sécurisée de santé et/ou accès à une plate-forme d'échange sécurisée ; hébergeur de données de santé agréé ou certifié en cas d'externalisation des données ». (HAS, [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/fiche\\_memo\\_teleconsultation\\_et\\_teleexpertise\\_mise\\_en\\_oeuvre.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/fiche_memo_teleconsultation_et_teleexpertise_mise_en_oeuvre.pdf)).

<sup>29</sup> <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/teleconsultation-et-covid-19-qui-peut-pratiquer-a-distance-et-comment>

<sup>30</sup> What's app, skype, Facetime, le téléphone et les messageries personnelles non sécurisées.

<sup>31</sup> <https://participez.esante.gouv.fr/project/referentiel-hds-2020/presentation/introduction>

<sup>32</sup> Cela soulève la question du bien-fondé du Dossier Médical Partagé que nous n'aborderons pas ici, car non spécifique à la crise pandémique.

les praticiens - et le risque d'abandon du recours aux moyens sécurisés en raison de difficultés techniques. Il est d'ailleurs habituel, dans une situation de crise, de mettre en balance la sécurité des communications avec le bénéfice pour la santé du patient ainsi que pour la santé publique, et donc de graduer les exigences de sécurité en fonction de l'urgence et du bénéfice pour le patient ou pour la collectivité.

La confidentialité des données est fondamentale, même si celles-ci ne sont pas directement identifiantes. Citons leur utilisation possible à des fins de recherche et d'innovation médicale. Dans le cas de la COVID-19, les connaissances cliniques et épidémiologiques sur cette maladie nouvelle reposent sur l'analyse des données des patients. Rappelons que malgré la situation d'urgence, l'utilisation des dossiers médicaux à des fins de recherche ne peut se faire que conformément au RGPD, en respectant les finalités et la durée de conservation des données annoncées, dans une balance entre intérêt général et respect de la vie privée du patient<sup>33</sup>.

Les points de vigilance qui suivent sont très importants et rejoignent le cadre de la feuille de route « Accélérer le virage numérique » dont l'une des cinq orientations vise à « intensifier la sécurité et l'interopérabilité des systèmes d'information en santé »<sup>34</sup>.

#### **Points de vigilance :**

- 8) En toutes circonstances, utiliser des outils de communication de données de santé sécurisés respectant la réglementation relative à leur hébergement et leur traitement.
- 9) Dès à présent informer sur les outils numériques sécurisés de communication existants pour la télémédecine et s'assurer de leur appropriation par les professionnels de santé et la population.
- 10) Veiller à concevoir des systèmes d'information interopérables ainsi que des outils de communication et des centres d'hébergement et de traitement d'informations souverains et sécurisés pour la télémédecine et les évaluer régulièrement de manière indépendante.
- 11) Au-delà de l'urgence de la crise sanitaire, sensibiliser les citoyens aux risques associés au cheminement des données numériques et à l'exploitation des données collectées dans le cadre des téléconsultations à l'aide d'outils non sécurisés.

<sup>33</sup> <https://gdpr-info.eu/art-89-gdpr/>

<sup>34</sup> [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425\\_dossier\\_presse\\_masante2022\\_ok.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425_dossier_presse_masante2022_ok.pdf).

## 5. Les principes de solidarité et de mutualisation des risques

Les facilités de recours aux consultations à distance accordées par les mesures dérogatoires pendant l'épidémie de COVID-19 se sont accompagnées d'une offre accrue de solutions numériques par des entreprises privées ou le secteur assurantiel.

Une des mesures dérogatoires instituées pendant la crise COVID-19 permet un remboursement intégral de la téléconsultation. Cette mesure s'applique également aux actes hors parcours de soins coordonnés<sup>35</sup>, donc sans remboursement intégral dans ce cas. Les plates-formes de consultations en ligne – qui se sont multipliées ces dernières années<sup>36</sup> – ont été très réactives du fait de ces facilités, certaines proposant notamment aux médecins d'utiliser gratuitement leurs services pendant la crise de la COVID-19. Cela peut être assimilable à une publicité à caractère commercial pour une offre de soins. Certains craignent aussi, à la faveur de cette crise, une accélération de ces pratiques qu'un rapport du Conseil national de l'Ordre des médecins<sup>37</sup> a qualifiée « d'ubérisation de la santé ». Il s'agit notamment du développement de plates-formes de téléconsultation financées par les organismes complémentaires d'assurance maladie (les Français qui ont souscrit un contrat de garantie pouvant bénéficier de quatre à six téléconsultations par an), ou de plates-formes commerciales indépendantes de ces organismes complémentaires et soumises à la concurrence. Il s'agit en général de prises en charge ponctuelles, à l'initiative du patient, concernant de petits risques, et qui ne sont pas prises en charge par l'Assurance Maladie dès lors qu'elles ne s'inscrivent pas dans une permanence des soins primaires territorialisée. Toutefois, leur rôle n'est pas complètement clarifié et la frontière entre les pratiques de téléconseil (qui sont exclues du cadre de la télémédecine) et celles de téléconsultation est encore floue.

Leur développement non maîtrisé pourrait représenter une offre parallèle de soins privés se développant à côté du parcours de soins coordonnés, pouvant porter atteinte au principe de la solidarité et de la mutualisation des risques sur lequel est fondé notre système de soins et d'assurance maladie. Cette offre parallèle pourrait introduire une rupture concurrentielle par exemple si une plate-forme effectuait des relances commerciales ou redirigeait un patient vers un soignant proposant la téléconsultation - ce qui pourrait être considéré comme un détournement de patientèle.

Une question fondamentale est celle de la qualité de cette prise en charge, dès lors qu'elle se situe hors du parcours de soins coordonnés.

<sup>35</sup> Le parcours de soin est coordonné par le médecin traitant ; la téléconsultation est hors parcours de soin si elle n'a pas été proposée au patient par son médecin traitant ou par un médecin avec lequel il l'a mis en relation, ou si elle est pratiquée hors du territoire de résidence.

<sup>36</sup> Qare, Consulib, Doctoconsult, Hellocare, Doctinet, MédecinDirect, CompuGroup Medical, etc.

<sup>37</sup> Rapport télémédecine et autres prestations médicales électroniques, fév. 2016 et « La télémédecine face au risque d'ubérisation des prestations médicales » : Rappel des positions du Conseil national de l'ordre des médecins, fév. 2018.

### **Point de vigilance :**

- 12) Une exigence d'éthique est d'éviter le développement non maîtrisé du marché de la santé afin de respecter le principe de solidarité nationale sur lequel est fondé notre système de soins et d'assurance maladie. En particulier il convient de s'assurer que les plates-formes de téléconsultation respectent les obligations déontologiques et réglementaires qui s'appliquent à la prise en charge médicale.

## **6. Les questionnaires en ligne**

Ce qu'a également révélé l'épidémie de COVID-19, c'est l'utilité du « télésuivi » à domicile. Face à l'épidémie, les hôpitaux ont proposé rapidement de tels outils<sup>38</sup> pour les patients « porteurs ou suspectés » d'infection par le coronavirus ne nécessitant pas d'hospitalisation ou après leur hospitalisation. L'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) a lancé dès le 9 mars la solution gratuite Covidom<sup>39</sup>. Chaque jour, le patient confiné reçoit un questionnaire médical numérique auquel il répond. En fonction de ses réponses, l'application numérique génère des alertes, captées par un centre de télésurveillance médicale et renvoyées vers l'équipe soignante qui adapte le suivi et la prise en charge au besoin du patient. D'autres applications similaires ont été proposées dans d'autres régions<sup>40</sup>. La plate-forme de télésuivi Lifen Covid<sup>41</sup> permet de suivre à distance les malades en coopération avec leur médecin traitant, échangeant des informations de santé *via* une messagerie sécurisée. Pour toutes ces applications, la validation d'un médecin est nécessaire (médecin hospitalier, ou médecin traitant) afin que le patient puisse installer l'application. Toutefois, chaque version de ces différentes applications devrait être soumise à audit et validation pour permettre aux médecins et aux patients d'accepter avec confiance les propositions des programmes utilisés dans ces systèmes. D'autres questionnaires en ligne visant à aider l'internaute à évaluer son état de santé relatif à la COVID-19 sont proposés sur le net, parfois sans garanties médicales. En répondant à ces questionnaires, les utilisateurs risquent d'être mal informés de leur état de santé, voire, en cas d'hameçonnage (*phishing*), de communiquer leurs informations personnelles de santé à des prestataires qui agiraient dans le seul but de commercialiser ces données.

### **Points de vigilance :**

- 13) Soumettre à audit et validation les applications de questionnaires en ligne.
- 14) Lors d'un télésuivi par questionnaires numériques, garantir un contrôle interactif régulier entre le patient et un soignant.
- 15) Veiller à sensibiliser les utilisateurs aux risques de diagnostic erroné ou d'usage abusif de leurs données personnelles lorsqu'ils répondent à des questionnaires en ligne sur la santé sans la médiation d'un médecin.

<sup>38</sup> <https://www.lequotidiendumedecin.fr/actus-medicales/esante/covid-19-des-chu-misent-sur-les-solutions-de-telesuivi>

<sup>39</sup> <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A13927>

<sup>40</sup> MyCHURennes à Rennes, CovidAPHM à Marseille, MHLINK à Montpellier (qui propose en outre des conseils)

<sup>41</sup> <https://blog.lifen.fr/posts/fightcovid19-comment-preparer-le-deploiement-de-lifen-covid> comme au CHU de Saint-Étienne et au CHR d'Orléans.

## 7. Les enjeux d'éthique liés aux objets connectés

Dans le cadre de l'épidémie de COVID-19, les objets connectés ont été peu utilisés alors qu'ils auraient pu, pour certains d'entre eux (tensiomètres, oxymètres, stéthoscopes, électrocardiographes etc.), apporter des informations complémentaires facilitant le diagnostic ou l'évaluation de la gravité de la maladie à distance et, pour d'autres, faciliter la prise en charge des maladies chroniques sans risque de contamination.

Notons que tous les objets connectés pour la santé ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux et ne sont pas tous de qualité certifiée. La HAS a publié fin 2016 un référentiel de 101 bonnes pratiques pour favoriser le développement d'applications et objets connectés sûrs, fiables et de qualité<sup>42</sup> et la mise en œuvre d'un référentiel de labellisation a été proposée en 2017 par le Comité stratégique de filière Santé. La HAS rappelle que les objets connectés considérés comme des dispositifs médicaux sont tenus de respecter le RGPD sur la protection des données personnelles<sup>43</sup>. Dans le cas de la COVID-19, cela concerne les données qui peuvent être recueillies par des oxymètres, par exemple.

Certains de ces objets connectés peuvent être utilisés par le patient seul, d'autres demandent l'aide d'un soignant, tel un infirmier. Certains d'entre eux peuvent aussi être utilisés hors du cadre d'une téléconsultation et transmettre les données collectées directement au médecin dans le but d'améliorer la prise en charge du patient, comme cela se fait déjà. Ces objets peuvent aussi être rassemblés dans une cabine de téléconsultation installée, par exemple, dans une pharmacie. Enfin, les objets connectés médicaux, par-delà le recueil et la transmission de données médicales, peuvent être enrichis de capacités algorithmiques permettant une aide au diagnostic.

Notons que tous les soignants et patients n'ont pas le même accès à ces objets connectés ni la même facilité d'utilisation, ce qui pose un problème d'équité.

### **Points de vigilance :**

- 16) Garantir l'accessibilité des objets connectés de santé de qualité certifiée, proposer un accompagnement pour guider leur utilisation et assurer la protection des données issues de leur usage.
- 17) Veiller à la robustesse, la sécurité, la transparence, et la traçabilité des algorithmes liés aux objets connectés pour l'aide au diagnostic.

<sup>42</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2682685/fr/applis-sante-la-has-etablit-101-regles-de-bonne-pratique](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2682685/fr/applis-sante-la-has-etablit-101-regles-de-bonne-pratique)

<sup>43</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2905546/fr/evaluer-les-dispositifs-medicaux-connectes-y-compris-ceux-faisant-appel-a-l-intelligence-artificielle](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2905546/fr/evaluer-les-dispositifs-medicaux-connectes-y-compris-ceux-faisant-appel-a-l-intelligence-artificielle)

## Conclusion

L'augmentation significative de l'usage de la télémédecine témoigne, comme pour le téléenseignement ou le télétravail, de l'évolution majeure de nos manières de traiter et d'échanger des informations, constatée tout particulièrement dans le contexte de la crise provoquée par l'épidémie de SARS-Cov-2. L'accroissement du nombre de téléconsultations dès le début de l'épidémie et surtout pendant le confinement a révélé des enjeux d'éthique dans l'usage du numérique en télémédecine. Ce bulletin de veille montre à la fois l'intérêt et la complexité de la combinaison des exigences médicales et numériques en mettant en exergue plusieurs de ces enjeux et en alertant sur des points de vigilance permettant de les respecter.

Il conviendrait, à la sortie de cette crise sanitaire, de reprendre ces premiers points de vigilance dans le cadre d'une réflexion approfondie portant sur ces enjeux d'éthique. Au-delà de l'usage de la télémédecine pendant la crise, s'imposerait aussi une délibération la plus ouverte possible portant sur les conséquences humaines des pratiques médicales recourant à l'usage des objets numériques. Le CCNE a souligné à l'occasion des États généraux de la bioéthique en 2018 combien cette réflexion sur la place de l'humain dans le bouleversement du système de santé s'avérait centrale pour nos concitoyens<sup>44</sup>. La télémédecine, numérique par conception, transforme et potentiellement globalise mondialement les systèmes de santé, rendant nécessaire une réflexion collective aux niveaux national, européen et international sur les enjeux d'éthique de cette évolution.

<sup>44</sup> Rapport de synthèse du CCNE sur les états généraux de la bioéthique pp. 165 : <https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/le-rapport-des-etats-generaux-de-la-bioethique-2018-version-editee-est-en-ligne>

## Récapitulatif des points de vigilance

- 1) Proposer des formations aux pratiques professionnelles de télémédecine à destination des soignants, portant sur les aspects techniques et sur les spécificités de cette nouvelle pratique médicale.
- 2) Sensibiliser les soignants aux enjeux éthiques de l'usage des outils numériques.
- 3) Fournir une information explicite aux patients sur les modalités de la téléconsultation et les enjeux éthiques de ces outils numériques, et les accompagner dans l'accès et l'usage de ces outils.
- 4) Veiller à ce que, en dépit des contraintes liées à la situation d'urgence sanitaire et à l'utilisation de dispositifs de communication à distance, l'information et le recueil d'un consentement libre et éclairé du patient soient respectés. Une attention particulière concerne les données collectées et conservées, même temporairement, sur une plate-forme.
- 5) Sensibiliser l'ensemble des intervenants à l'importance de bien identifier les conditions et les finalités du traitement des données recueillies pendant une téléconsultation ou des télésoins (objectifs de recherche, par exemple) et de s'assurer de la qualité et du statut des prestataires associés (publics, privés, nationaux ou étrangers).
- 6) Veiller à ce que les patients opposés à la téléconsultation ne subissent ni discrimination, ni pénalisation sur le plan de la qualité de leur prise en charge médicale.
- 7) Les inégalités d'accès à la télémédecine constituent un véritable enjeu d'éthique, en particulier s'agissant des populations en situation de précarité. Des actions concrètes pourraient permettre de réduire ce préjudice par exemple en développant des espaces dédiés à la téléconsultation, comme dans les pharmacies ou autres lieux de proximité, et/ou en faisant appel à des intermédiaires de proximité habitués à l'usage des outils informatiques comme certaines administrations locales, les auxiliaires de soin ou les associations.
- 8) En toutes circonstances, utiliser des outils de communication de données de santé sécurisés respectant la réglementation relative à leur hébergement et leur traitement.
- 9) Dès à présent informer sur les outils numériques sécurisés de communication existants pour la télémédecine et s'assurer de leur appropriation par les professionnels de santé et la population.
- 10) Veiller à concevoir des systèmes d'information interopérables ainsi que des outils de communication et des centres d'hébergement et de traitement d'informations souverains et sécurisés pour la télémédecine et les évaluer régulièrement de manière indépendante.
- 11) Au-delà de l'urgence de la crise sanitaire, sensibiliser les citoyens aux risques associés au cheminement des données numériques et à l'exploitation des données collectées dans le cadre des téléconsultations à l'aide d'outils non sécurisés.

- 12) Une exigence d'éthique est d'éviter le développement non maîtrisé du marché de la santé afin de respecter le principe de solidarité nationale sur lequel est fondé notre système de soins et d'assurance maladie. En particulier il convient de s'assurer que les plates-formes de téléconsultation respectent les obligations déontologiques et réglementaires qui s'appliquent à la prise en charge médicale.
- 13) Soumettre à audit et validation les applications de questionnaires en ligne.
- 14) Lors d'un télésuivi par questionnaires numériques, garantir un contrôle interactif régulier entre le patient et un soignant.
- 15) Veiller à sensibiliser les utilisateurs aux risques de diagnostic erroné ou d'usage abusif de leurs données personnelles lorsqu'ils répondent à des questionnaires en ligne sur la santé sans la médiation d'un médecin.
- 16) Garantir l'accessibilité des objets connectés de santé de qualité certifiée, proposer un accompagnement pour guider leur utilisation et assurer la protection des données issues de leur usage.
- 17) Veiller à la robustesse, la sécurité, la transparence, et la traçabilité des algorithmes liés aux objets connectés pour l'aide au diagnostic.

## Annexes

### Personnes auditionnées

- **Frédéric Adnet**, chef du service des urgences de l'hôpital d'Avicenne et du SAMU de la Seine-Saint-Denis
- **Ghislaine Alajouanine**, présidente de l'Académie francophone de télémédecine
- **Myriam Burdin, Samuel Delafuys, Yann le Douarin**, Bureau « Coopérations et contractualisations » de la Direction générale de l'offre de soins, ministère des Solidarités et de la Santé.
- **Dominic Cliche**, conseiller en éthique **et Jocelyn Maclure**, président de la Commission de l'éthique en science et en technologie du Québec
- **Les médecins-chefs François Debrus**, pilote du projet de télémédecine pour la Direction de la médecine des forces **Guillaume Martin**, responsable de conduite du projet Axone, Direction des services d'information et du numérique – Ministère des armées
- **Alexandre Falzon**, directeur général **et Guillaume Fayolle**, directeur général et co-fondateur, Nouveal e-santé, Covidom
- **Jacques Lucas**, président de l'Agence du numérique en santé
- **Andrea Reis**, co-directeur de l'Équipe d'éthique de la santé mondiale de la Division de la Scientifique en chef à l'OMS
- **Nathalie Salles**, présidente élue de la Société Française de Télémédecine
- **Jean-François Thébaut**, vice-président de la Fédération française des diabétiques

### Constitution du groupe de travail

*Membres du CNPEN - Membres du CCNE\*- Membres des deux comités\*\**

Mounira Amor-Guéret*	Christine Froidevaux, co-rapporteuse
Raja Chatila, co-rapporteur	David Gruson
Laure Coulombel**, co-rapporteuse	Claude Kirchner**
Claude Delpuech*	Anne Pellé*
Laurence Devillers	Francis Puech*
Karine Dognin-Sauze	

La publication de ce bulletin a été validée le 8 juillet 2020 lors de l'assemblée plénière incluant Emmanuel Didier (membre du CCNE) en tant qu'invité avec 14 voix pour et 2 abstentions.

### Les membres du Comité national pilote d'éthique du numérique

Gilles Adda	Christine Froidevaux	Christophe Lazaro
Raja Chatila	Jean-Gabriel Ganascia	Gwendal Le Grand
Theodore Christakis	Eric Germain	Claire Levallois-Barth
Laure Coulombel	Alexei Grinbaum	Caroline Martin
Jean-François Delfraissy	David Gruson	Tristan Nitot
Laurence Devillers	Emmanuel Hirsch	Jérôme Perrin
Karine Dognin-Sauze	Jeany Jean-Baptiste	Catherine Tessier
Gilles Dowek	Claude Kirchner - directeur	Serena Villata
Valeria Faure-Muntian	Augustin Landler	Célia Zolynski

Contact presse : [communication@comite-ethique.fr](mailto:communication@comite-ethique.fr)