

# **Pour une analyse éthique des Systèmes d'information (SI) en santé :**

*Un outil d'évaluation pour appréhender les attentes et les réalisations effectives auprès des acteurs concernés par ces SI*

## **Jérôme Béranger**

Chercheur / Consultant sénior en Ethique des SI en santé - Keosys - jbe@keosys.com / <http://www.keosys.com>

Chercheur associé – UMR ADÉS 7268 – AMU/ EFS/ CNRS – Espace Ethique Méditerranéen / Hôpital d'adultes de la Timone – 264 rue Saint Pierre – 13385 Marseille Cedex 05

## **INTRODUCTION**

L'organisation des systèmes de santé traverse depuis plusieurs années des difficultés multifactorielles (bouleversement des mentalités, affrontements de points de vue concernant les politiques de maîtrise de dépenses de santé). Une sensation de « chaos » survient, là où auparavant prédominait un semblant d'ordre, de valeurs, de principes et de règles bien établis. Désormais, nos systèmes de santé et plus globalement nos sociétés sont rentrés dans une ère de remise en question. Dans cet article nous nous intéressons aux questions qui concernent le rôle que peuvent jouer dans ce contexte les Systèmes d'Information (SI) et les aspects éthiques qu'ils doivent prendre en compte. Par exemple, la manipulation et l'utilisation de l'information médicale que les SI permettent se trouvent en perpétuelle équilibre entre le secret médical (fondement de la médecine) et la transparence (fondement de la sphère publique). Devant ces constats, comment doit-on penser la mise en œuvre de système d'information cohérent et quelles dimensions éthiques doivent-il respecter ?

L'informatisation des données médicales met-elle en péril, ou révèle-t-elle simplement un déclin de, certains fondements sociaux et moraux de la médecine tels que la confidentialité et la sécurité de l'information médicale ? Le droit à l'accès et à la légitimité de cette information sont-elles remis en cause ? D'une manière générale, le concept de secret médical a-t-il encore son bien-fondé et son sens dans cette société démocratique moderne ? Autant d'interrogations qui caractérisent une certaine angoisse et une perte de confiance des acteurs de la santé, dans les valeurs mêmes de nos systèmes de santé, entraînant ainsi un sentiment global profondément déstabilisant.

Dans ce contexte, l'enjeu majeur de nos recherches est de proposer un modèle permettant d'analyser les aspects éthique d'un SI. Ce modèle d'analyse permet de savoir si la réalisation d'un SI est bien en adéquation avec les attentes initiales des acteurs. Ces travaux ont été menés dans des structures de santé des Bouches du Rhône (France). L'objectif est de comparer à partir d'un score éthique les objectifs initiaux et la réalisation finale de l'outil technologique auprès des acteurs impliqués dedans.

## **METHODES**

### **Présentation de la démarche**

Pour résoudre les problèmes éthiques complexes ou les dilemmes éthiques des SI, il est nécessaire de passer par une étape d'analyse de ces derniers. Nous utilisons une méthode d'examen des enjeux éthiques présentant un certain nombre de repères qui proviennent des normes et règles légales et déontologiques, des théories et principes éthiques, ainsi que des approches en bioéthique. Ces éléments sont conçus à la fois comme des outils dans la

résolution des problèmes d'éthique et comme des balises marquant l'intégration de la dimension éthique dans les pratiques. Par ailleurs, la réflexion sur la nature d'un SI nécessite de prendre en considération, non seulement l'outil d'un point de vue technique mais également sous un angle éthique par sa finalité et ses impacts qu'il engendre. En ce sens, le positionnement de l'aspect technologique occupe une place à mi-chemin entre l'outil et le milieu environnemental. A partir d'une recherche bibliographique sur le sujet (1) (2) (3) (4) (5), nous avons pu répartir des « paramètres environnementaux du réel » selon quatre domaines précis d'ordre : structurel et technique (ST), stratégique et méthodologique (SM), organisationnel et réglementaire (OR), relationnel et culturel (RC). Ces « clés de lecture » multisectoriels du réel s'articulent donc entre elles et permettent de donner une valeur applicative et concrète au cadre éthique.

A partir de ces éléments, nous avons réalisé une enquête de terrain sur différents SI en santé en effectuant dans un premier temps, des interviews ciblés auprès des responsables du SI et ses utilisateurs. Dans un second temps, nous avons complété cette enquête de terrain par l'intermédiaire d'un questionnaire fondé sur un modèle éthique composé de principes éthiques universels : autonomie, bienfaisance, non-malfaisance et justice ainsi que des « paramètres environnementaux du réel » vus précédemment.

Ainsi, des questionnaires d'analyse [1] ont permis d'analyser des SI au sein de 14 structures de santé [2] impliquées dans la prise en charge des cancers dans les Bouches du Rhône, de 4 cabinets de conseil, de 4 éditeurs de SI, et de 4 hébergeurs de données de santé.

Nous avons donc interrogés 26 acteurs constitués de 14 concepteurs de SI pour les établissements de santé et 12 responsables d'entreprises impliqués dans les SI. La sélection de ces participants a été établit en fonction du critère d'inclusion suivant : la personne interrogée doit nécessairement être responsable de la réalisation de son SI. En effet, ce paramètre est fondamental du fait qu'il est primordial que l'individu puisse avoir une vision précise de la réalisation effective de son SI au sein de son établissement.

Les questionnaires nous ont permis d'établir des scores éthiques unitaires sur 100 des attentes de ces acteurs ainsi que de la réalisation de leur SI en santé. Dans ces conditions, nous devons comparer et croiser le questionnaire (Q1) sur l'analyse des objectifs majeurs d'un SI initiés par le concepteur et les industriels avec le questionnaire (Q2) d'étude de la réalisation et des caractéristiques de l'outil SI en santé après que ce dernier soit mis en place.

## **Représentation du modèle éthique**

L'application de ce modèle et des concepts conduit à une analyse rationnelle et quantitative des principes à mettre en place (6). On étudie donc la conception, la mise en œuvre et l'utilisation d'un SI en santé en investiguant des domaines précis et concrets. Cet environnement plurisectoriel constitue des « justifications du réel », véritable clés de lecture de la réalité, représentées par des domaines variés tels que la structure et la technologie, l'organisation et le réglementaire, la stratégie et la méthodologie, le relationnel ainsi que le culturel [3]. Ainsi, ce modèle sera observé selon trois aspects en interaction :

- Le premier point de vue, dit ontologique (ou aspect structurel), considère le SI dans sa structure. C'est la vision de « l'être » du dispositif ;

---

<sup>1</sup> C'est-à-dire Q1 sur les attentes éthiques des acteurs précédant l'élaboration du SI et Q2 sur la réalisation éthique du SI après sa mise en place.

<sup>2</sup> 9 services hospitaliers d'Imagerie médicale – 4 départements de Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) – 1 structure de gestion de prévention contre le cancer en Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA).

<sup>3</sup> Cf. Paramètres environnementaux du réel.

- Le second point de vue d'aspect fonctionnel considère le SI dans sa fonction. C'est la vision du « faire » du dispositif ;
- Le troisième point de vue, dit génétique (ou aspect dynamique), considère le SI dans son évolution temporelle. C'est la vision du « devenir » du dispositif.

Enfin, la clarification des valeurs personnelles, professionnelles, institutionnelles constitue un préalable à toute démarche réflexive en éthique de la santé. Ce modèle éthique constitue donc le socle sur lequel se sont construits nos questionnaires d'analyse indispensable pour réaliser notre étude terrain. Il ne doit pas être utilisé comme un cadre rigide, mais plutôt comme une structure flexible à intégrer dans la conception, la mise en place et l'utilisation du SI de la structure de santé.

### **Fondement sur lequel repose nos questionnaires d'étude et notre score éthique unitaire**

Nous avons utilisés le même support de questionnaires que nous avons réalisé précédemment pour un article destiné à la revue *Le Médecin de famille canadien* et qui s'intitule : « Evaluation éthique des SI en santé : application du modèle éthique sur les acteurs professionnels concernés par les systèmes d'information ». Ces questionnaires correspondent à un outil d'évaluation des objectifs d'un SI en santé qui a été développé avec des résultats cohérents traduisant une certaine fiabilité de ce modèle éthique. Notons, que les questionnaires Q1 et Q2 sont identiques et sont constitués de 40 items qui représentent les principaux objectifs d'un SI. (Voir Tableau 1 ci-dessous). Ces items sont regroupés de manière homogène et équilibrée entre les principes éthiques (B-J-A-NM) et les paramètres environnementaux du réel (SM-RC-OR-ST). 10 actions correspondent respectivement à un des quatre principes éthiques.

- 1- Aider à la prise de décision médicale établit par le professionnel de santé (B- SM)
- 2- Promouvoir la qualité, l'organisation, la gestion et la planification des prises en charge du patient (B-OR)
- 3- Œuvrer pour le bien du patient (B-RC)
- 4- Partager une information commune, transparente et accessible (B-SM)
- 5- S'assurer de la qualité et du choix de l'information transmise (B-ST)
- 6- Améliorer la continuité des soins (B-SM)
- 7- Soutenir le suivi de toutes les activités de santé (B-SM)
- 8- Evaluer les performances et cerner les domaines où l'action s'impose en listant les points de dysfonctionnement (J-SM)
- 9- Piloter efficacement la structure de santé en maîtrisant les coûts (J-RC)
- 10- Aider le ministère de la santé à répondre aux attentes et à la prise en charge du cancer chez l'utilisateur de santé (B-RC)
- 11- Instaurer une légitimité du droit et du traitement de l'information (B-OR)
- 12- Etablir un devoir de sécurité, d'intégrité, de traçabilité et de protection des données médicales (B-ST)
- 13- Améliorer et renforcer l'interactivité avec les acteurs extérieurs à la structure de soins (J-RC)
- 14- Renforcer la disponibilité des acteurs de santé (J-OR)
- 15- Faciliter l'accès à l'information médicale auprès de tous les usagers : Réduction des inégalités sociales (J-ST)
- 16- Respecter la même règle d'accès et de diffusion d'information quelque soit le profil ou le statut du patient (J-OR)

- |  |
|--|
| <p>17- Répartir de manière équitable les inconvénients et les avantages d'un tel outil dans la charge de travail du professionnel de santé (J-SM)</p> <p>18- Partager les mêmes informations et la même aide à la décision médicale auprès de tous les professionnels de santé impliqués dans le circuit de santé du patient au sein de la structure (J-SM)</p> <p>19- Elaborer et partager une information précise et adaptée à toute la population (J-SM)</p> <p>20- Permettre une analyse épidémiologique ou statistique (SAE) (J-ST)</p> <p>21- Responsabiliser la conduite de l'usager de soins envers la collectivité (NM-RC)</p> <p>22- Développer une organisation orientée vers la performance collective (NM-OR)</p> <p>23- Minimiser ou éliminer des torts faits aux patients du fait d'une mauvaise information (NM-RC)</p> <p>24- Replacer le patient au centre de la décision en lui apportant une information médicale plus complète et rapide (A-ST)</p> <p>25- S'assurer du consentement et de l'adhésion du patient (A-RC)</p> <p>26- Respecter la vie privée, le droit au secret médical et à la confidentialité (A-RC)</p> <p>27- Respecter le droit à l'information préalable, de rectification et d'opposition décrits (A-OR)</p> <p>28- Assurer la fiabilité du recueil de données médicales et sa permanence (NM-ST)</p> <p>29- Etablir une utilisation individuelle et/ou collective de l'information médicale (A-ST)</p> <p>30- Réduire l'asymétrie d'information entre le médecin et son patient : Meilleur équilibre de la relation médecin-patient (A-RC)</p> <p>31- Suivre la réglementation législative des données médicales (NM-OR)</p> <p>32- Respecter les règles de stockage, d'hébergement et de diffusion instaurées par la CNIL (NM-OR)</p> <p>33- Maximiser l'usage des informations médicales : Qualité éthique de la décision médicale (NM-OR)</p> <p>34- Mettre en adéquation l'utilisation de l'information médicale avec l'organisation de la structure de santé (A-OR)</p> <p>35- Instaurer une politique de management et de pilotage sur l'usage de l'information médicale (A-SM)</p> <p>36- Renforcer la transversalité des services au sein de la structure de santé (A-OR)</p> <p>37- Adapter une technologie aux connaissances et au savoir-faire du professionnel de santé (A-ST)</p> <p>38- Avoir la certitude que les moyens employés ne doivent pas excéder ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs souhaités (NM-SM)</p> <p>39- Réduire les risques inutiles ou mal calculés (NM-SM)</p> <p>40- S'assurer de la pertinence technique et du bien-fondé humain du SI (NM-ST)</p> |
|--|

Tableau 1 : 40 objectifs éthiques majeurs d'un SI en santé

Nous intégrons ces 40 items pour alimenter notre modèle éthique. L'objectif est de calculer un « score éthique unitaire » des quatre principes éthiques à partir des modalités de traitement du questionnaire illustré dans le tableau 2. Ce score représente la somme totale des 40 items correspondant aux 4 principes éthiques universels : l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice. Des sous-scores sont également calculés pour chacun des 4 principes.

1. Les réponses sont traitées de manière anonyme
2. Les questionnaires 1 et 2 font l'objet d'une pondération chiffrée et d'un scoring établis à partir des règles suivantes : La réponse « *Oui tout à fait* » vaut 3 points ; La réponse « *Oui partiellement* » compte 2 points ; La réponse « *Non pas vraiment* » correspond à 1 point ; La réponse « *Non pas du tout* » mesure 0 point.
3. Les résultats sont exprimés selon les cas : via un score éthique unitaire d'ensemble sur 100

Tableau 2 : Modalités du questionnaire d'enquête

## Statistiques

La consistance interne (homogénéité) des instruments de mesure proposés était évaluée par le calcul du coefficient  $\alpha$  de Cronbach. Des tests de Wilcoxon appariés ont été utilisés pour comparer les réponses aux deux questionnaires et les différents sous-scores 2 à 2. Des tests de Kruskal-Wallis étaient utilisés pour comparer le score éthique unitaire et les sous-scores selon les professionnels. Une valeur du degré de significativité  $p$  inférieur à 0,05 était considéré statistiquement significative pour tous les tests utilisés. Toutes les analyses ont été réalisées à l'aide du logiciel SPSS 17.0 (SPSS Inc. Chicago, IL).

## RESULTATS

### Score éthique unitaire selon les 4 principes éthiques

A partir du questionnaire 1 (Q1) et du questionnaire 2 (Q2), nous avons pu respectivement établir un score éthique unitaire des attentes et de la réalisation éthique d'un SI sur l'ensemble des 26 acteurs qui ont participé à l'étude avec une consistance interne élevée ( $\alpha > 0,9$ ). Le score éthique des attentes d'un SI (Q1) est significativement ( $p < 0,001$ ) supérieur à celui de la réalisation d'un SI (Q2) (78,7 vs 63,4). (Voir Tableau 3) De plus, nous obtenons cette même tendance pour chacun des sous-scores des principes éthiques de Q1 par rapport à ceux de Q2. A partir de ces sous-scores, nous avons pu faire les constats suivants :

- L'attente (Q1) auprès d'un SI concerne les principes éthiques suivants (par ordre d'importance) : Bienfaisance (84,9) > Autonomie (78,9) > Non malfaisance (77,2) > Justice (73,9).
- La réalisation (Q2) d'un SI implique les principes éthiques suivants (par ordre de grandeur) : Autonomie (67,3) > Bienfaisance (63,0) > Non malfaisance (62,1) > Justice (58,6).

	Attentes (Q1)		Réalisation (Q2)		p
	Moyenne	Ecart type	Moyenne	Ecart type	
<u>Score éthique unitaire</u>	78.7	12.0	63.7	13.6	<0.001
<u>Sous-scores éthiques</u>					
Bienfaisance	84.9	11.9	63.0	15.4	<0.001
Autonomie	78.9	12.4	67.3	15.8	0.001
Non-malfaisance	77.2	14.5	62.1	18.2	<0.001
Justice	73.9	15.9	58.6	18.9	0.001

Tableau 3: Comparaison des attentes et de la réalisation du score éthique unitaire et des sous-scores (n=26)

### Score éthique unitaire suivant les professionnels concernés par les SI en santé

Le score éthique unitaire des attentes d'un SI est supérieur à celui de la réalisation d'un SI pour toutes les catégories d'acteurs (excepté pour les hébergeurs [4]). (Voir Tableau 4 ci-dessous) Toutefois, le score éthique unitaire ne variait de manière significative ( $p=0,008$ ) par profession entre les attentes et la réalisation que pour les acteurs de l'imagerie médicale. Lorsque nous avons établi la différence entre le score éthique unitaire respectif des attentes et de la réalisation, nous avons constatés que celle-ci était plus élevée chez les acteurs suivants : Imagerie ( $\pm 22,7$ ) > RCP ( $\pm 19,2$ ) > Editeur ( $\pm 18,3$ ) > Conseil ( $\pm 12,5$ ) > Structure de gestion ( $\pm 7,5$ ) > Hébergeur ( $\pm 3,5$ ). (Voir Tableau 4 ci-dessous)

	Attentes (Q1)		Réalisation (Q2)		n	p
	Moyenne	Ecart type	Moyenne	Ecart type		
Imagerie	85.5	10.3	62.5	8.8	9	0.008
RCP	76.9	12.4	57.7	9.9	4	0.068
Structure de gestion	57.5	14.5	50.0	18.2	1	NC*
Hébergeur	73.5	13.5	82.1	10.6	4	0.197
Editeur	81.0	5.7	62.7	21.0	4	0.109
Conseil	68.3	10.3	55.8	6.5	4	0.068

\* Le test statistique ne peut pas être calculé avec une seule structure de gestion

NC=Non calculable

Tableau 4: Comparaison du score éthique unitaire des attentes et de la réalisation selon les structures de santé

Nous obtenons les mêmes résultats d'ensemble si nous analysons les sous-scores éthiques principe par principe. Il n'y a pas de différence significative entre les attentes et la réalisation

<sup>4</sup> Au regard des résultats, il semblerait que les hébergeurs sont un cas à part des autres acteurs. Cela provient peut être du fait que leurs SI dédiés au stockage des données médicales soient sensiblement différents des SI étudiés ici dont la mission première est aider à la prise en charge des soins du patient.

principe par principe selon les acteurs sauf pour les neuf acteurs de l'imagerie médicale. D'après le tableau 5, on constate que :

- 5/6 (soit 83,3%) des acteurs pensent que le principe de bienfaisance est le plus important [5] dans les objectifs d'un SI ;
- 4/6 (soit 66,7%) des acteurs considèrent que la réalisation éthique de leur SI répond le mieux [6] aux exigences du principe d'autonomie ;
- 5/6 (soit 83,3%) des acteurs pensent que le principe de justice est le moins important [7] en ce qui concerne les objectifs d'un SI ;
- 3/6 (soit 50%) des acteurs considèrent que la réalisation éthique de leur SI répond le moins [8] aux exigences du principe de non malfaisance.

	Attentes (Q1)		Réalisation (Q2)		n	p
	Moyenne	Ecart type	Moyenne	Ecart type		
<u>Imagerie</u>						
Autonomie	84.1	11.5	70.7	9.0	9	0.008
Bienfaisance	90.4	8.4	59.4	9.7	9	0.008
Non-malfaisance	83.7	12.5	67.4	11.4	9	0.024
Justice	83.7	13.1	53.3	13.0	9	0.024
<u>RCP</u>						
Autonomie	80.0	8.6	56.7	26.2	4	0.068
Bienfaisance	86.7	15.2	56.3	8.3	4	0.068
Non-malfaisance	75.8	16.0	50.0	19.8	4	0.068
Justice	65.0	18.2	51.3	15.7	4	0.068
<u>Structure de gestion</u>						
Autonomie	66.7	-	66.7	-	1	NC*
Bienfaisance	50.0	-	31.7	-	1	NC*
Non-malfaisance	56.7	-	46.7	-	1	NC*
Justice	56.7	-	55.0	-	1	NC*
<u>Hébergeur</u>						
Autonomie	76.7	18.3	80.0	12.5	4	0.554
Bienfaisance	85.0	11.4	86.7	14.4	4	0.285
Non-malfaisance	77.5	17.9	77.5	13.2	4	0.999
Justice	75.0	13.5	84.2	8.8	4	0.414
<u>Editeur</u>						
Autonomie	81.7	7.9	66.7	18.3	4	0.109
Bienfaisance	83.3	4.7	65.0	13.7	4	0.109
Non-malfaisance	81.7	7.9	61.7	29.9	4	0.285
Justice	77.5	13.4	57.5	30.0	4	0.180
<u>Conseil</u>						
Autonomie	68.3	12.3	58.3	13.7	4	0.066
Bienfaisance	80.8	8.8	60.0	7.7	4	0.581
Non-malfaisance	64.2	13.2	50.8	10.0	4	0.109
Justice	60.0	13.6	54.2	15.2	4	0.066

\* La variabilité et le test statistique ne peuvent être calculés avec une seule structure de gestion NC=Non calculable

Tableau 5 : Comparaison des sous-scores éthiques des attentes et de la réalisation selon les structures de santé

<sup>5</sup> Avec un sous-score éthique dans Q1 supérieur aux trois autres principes.

<sup>6</sup> Avec un sous-score éthique dans Q2 supérieur aux trois autres principes.

<sup>7</sup> Avec un sous-score éthique dans Q1 inférieur aux trois autres principes.

<sup>8</sup> Avec un sous-score éthique dans Q2 inférieur aux trois autres principes.

## **L'offre des éditeurs de SI est-elle en phase avec la demande des acteurs (Concepteur de SI (MOA [9]) et Conseils (AMOA [10])) ?**

Afin de répondre à cette question, nous devons croiser la réalisation des éditeurs de SI (Q2) avec les objectifs initiaux des acteurs concernés par la MOA et AMOA (Q1). (Voir Tableau 4 vu précédemment) Ces résultats indiquent que l'offre réalisée par les éditeurs (soit 62,7) est toujours en-dessous des attentes de ces acteurs (soit 68,3 pour les cabinets de conseil et 81,0 pour les concepteurs de SI).

## **L'offre des hébergeurs de données de santé à caractère personnel est-elle en adéquation avec la demande des acteurs (Concepteur de SI (MOA) et Conseils (AMOA)) ?**

Afin de répondre à cette interrogation, nous devons comparer la réalisation des hébergeurs de données de santé à caractère personnel (Q2) avec les attentes initiales des acteurs impliqués dans la MOA et l'AMOA (Q1). (Voir Tableau 4 vu précédemment) Ces résultats révèlent que l'offre réalisée par les hébergeurs (soit 82,1) est toujours au-dessus des attentes de ces acteurs [11] (soit 68,3 pour les cabinets de conseil et 81,0 pour les concepteurs de SI).

## **DISCUSSION**

Globalement, nos résultats démontrent conjointement que les attentes des acteurs pour un SI ainsi que la réalisation effective de ce dernier concernent majoritairement les principes éthiques qui impliquent directement la personne sur le moment présent et qui ont une portée plus individuelle que collective. C'est pourquoi, le principe de bienfaisance et d'autonomie prédominent. En effet, ces derniers disposent d'une dimension de l'instantanéité et du moment présent à travers le colloque singulier de la personne. Ils appartiennent à la vision microscopique de la clinique. Pour sa part, le principe de justice est perçu par les acteurs comme étant le moins important pour composer les objectifs et l'élaboration d'un SI. Du fait qu'il ne soit impliqué qu'indirectement dans la relation médecin-patient, il semblerait que ce principe ne rentre pas dans les préoccupations premières des professionnels. Il appartient à la dimension de l'anticipation et de la projection vers des événements susceptibles d'arriver pour un ensemble de personnes. Ce principe correspond à une vision macroscopique de la clinique.

De plus, le principe d'autonomie prédomine donc dans la réalisation d'un SI, contrebalançant ainsi le principe de bienfaisance pour les attentes. Ceci symbolise bien le passage d'un « paternalisme médical » traduisant la passivité du patient vers un « paternalisme éclairé » où le patient devient acteur de sa santé. Désormais, la bienfaisance a pour acteur le médecin mais également le patient. Le principe d'autonomie s'oppose à une pratique paternaliste absolue où le soignant saurait mieux que le patient ce que serait le bien de ce dernier. Ce paternalisme médical correspond bien au conflit entre bienfaisance et autonomie.

En outre, en analysant les sous-scores éthiques les plus élevés par principe pour les attentes et la réalisation d'un SI, on assiste à une confrontation entre l'autonomie et la bienfaisance selon les acteurs, du fait que les deux principes sont impliqués directement dans la relation

---

<sup>9</sup> Maîtrise d'ouvrage.

<sup>10</sup> Assistance à la maîtrise d'ouvrage.

<sup>11</sup> Au regard des résultats, il semblerait que les hébergeurs sont un cas à part des autres acteurs. Cela provient peut-être du fait que leurs SI dédiés au stockage des données médicales soient sensiblement différents des SI étudiés ici dont la mission première est d'aider à la prise en charge des soins du patient.

médecin-patient. Ils possèdent la même dimension de l'instant présent au travers de la relation médecin-patient. Lorsque nous étudions les sous-scores éthiques les plus faibles par principe, on observe un contre-balancement entre la justice et la non malfaisance selon les acteurs, du fait que ces deux principes sont impliqués indirectement dans la relation médecin-patient. Ils disposent de la même dimension, celle de l'anticipation vers des faits susceptibles d'arriver pour la collectivité.

Par ailleurs, la structure de gestion de prévention contre le cancer en PACA est le seul établissement pour lequel le principe de bienfaisance dispose du sous-score éthique le plus faible pour les attentes comme pour la réalisation d'un SI. Cela peut s'expliquer du fait que l'établissement est une structure de gestion pour la prévention des cancers. La nature même de cet établissement est en adéquation avec celle des principes de justice et de non malfaisance, d'où leurs sous-scores éthiques plus élevés que celui de la bienfaisance.

Enfin, l'offre des éditeurs de SI n'est globalement pas en phase avec la demande des acteurs impliqués dans la MOA dans son ensemble. Toutefois, la réalisation éthique des éditeurs est proche des objectifs éthiques des cabinets de conseil pour les SI. Pour sa part, l'offre des hébergeurs des données de santé n'est également pas en adéquation avec la demande des acteurs concernés dans la (A)MOA. Néanmoins, la réalisation éthique des hébergeurs avoisine les objectifs éthiques des concepteurs de SI.

## CONCLUSIONS

Un système d'information est notamment utile à travers les relations auxquelles il sert de support et parfois qu'il permet de créer. L'information est le symbole, la clé et la condition de l'interaction humaine du fait qu'il facilite les échanges. Toutefois, l'information peut être une nuisance si elle représente un vecteur de la volonté de domination, et devient un obstacle contre la transparence. Face à la demande d'éthique suscitée par les aléas d'un monde nouveau que conditionnent le marché et les Technologies de l'information et de la communication (TIC) notamment en médecine, on ne peut éviter de s'interroger sur les contreponds, les corrections et les régulations à mettre en place. Des règles du jeu semblent a priori indispensables. Elles ne concernent pas seulement un problème éthique d'ordre relationnel, mais c'est également une nécessité technique, indispensable pour que le patient puisse se faire une opinion sur les différentes options possibles.

Loin de l'intention de constituer un document pionnier pour les acteurs de la santé, nos recherches proposent au lecteur quelques pistes de réflexions destinées à concevoir, penser et utiliser le SI sous un aspect éthique tout en prenant compte les problématiques et les fluctuations d'ordre politique, stratégique, technique, organisationnelle, réglementaire, relationnel ou culturel qu'un tel dispositif suscitent. Ces pistes permettent d'organiser la réflexion éthique d'un SI dès sa création jusqu'à son usage par l'intermédiaire d'une modélisation éthique. Cela passe par la construction d'un dispositif d'évaluation aboutissant par la création d'un score éthique unitaire et de sous-scores éthiques par principe éthique.

Ainsi, l'application de notre modèle d'analyse a pu mettre en évidence le fait qu'une réalisation éthique d'un SI n'est jamais en accord avec la forte attente pour un même acteur (exceptée pour les hébergeurs). Nous sommes en droit de se demander si un tel décalage ne provient pas des moyens mis en place pour concrétiser ces attentes. En outre, contrairement aux hébergeurs, l'offre éthique des éditeurs de SI est toujours en-dessous des attentes des acteurs impliqués dans la MOA d'un SI en santé. Par ailleurs, le principe d'autonomie prédomine dans la réalisation d'un SI, contrebalançant ainsi le principe de bienfaisance des attentes. On a pu ainsi démontrer via ses scores éthiques que la société paternaliste d'autrefois

a laissé place à une société plus démocratique où le poids du principe d'autonomie prévaut sur celui de la bienfaisance. L'objectif est de promouvoir une bienfaisance qui s'écarte du paternalisme et donc qui soit fondée sur l'autonomie. L'idée est que ce ne soit plus le corps social, le corps médical, qui détermine la bienfaisance mais que ce soit désormais le sujet. D'après Pierre Le Coz, un tel principe ne peut plus être dissocié de celui d'autonomie, « dans la mesure où être bienfaisant envers le malade revient à respecter sa représentation personnelle de ce qui est préférable pour lui, le principe de bienfaisance perdrait son sens s'il était appréhendé séparément du principe d'autonomie » (7). En résumé, il ne devrait plus être permis de faire le bien d'une personne contre son gré.

Comme nous l'avons constaté tout le long de nos travaux, une décision médicale a acquis, en plus de sa dimension individuelle (principe d'autonomie, de bienfaisance et de non malfaisance), une dimension collective (principe de justice) incontournable qui complexifient les exigences éthiques. Ces exigences impliquées par le « savoir-être » deviennent donc plus aiguës devant la pression technique du « savoir-faire » (8). Il semble donc urgent de réintroduire la dimension éthique dans la formation médicale et soignante initiale des concepteurs et des utilisateurs des SI. Ceci passera au prix de douloureuses remises en question sur l'utilité de techniques déjà développées et socialement adoptées comme « normes » auprès des acteurs de santé.

Enfin, notre étude permettra d'élaborer dans un proche avenir une « charte éthique » sur la conception, la mise en place et l'utilisation d'un SI en santé.

#### **Pour information :**

A partir de ses travaux de Recherches, Jérôme Béranger via la société Keosys (<http://www.keosys.com/>) a développé des prestations de Conseil et Formation autour de la Qualité et de l'Éthique appliquées aux Technologies de l'Information et la Communication (TIC) en Santé. Ses activités de Consulting / Formations regroupent, d'une part, de la gestion de projet SI (Organisation, stratégie, évaluation éthique, assistance de maîtrise d'ouvrage, management et pilotage), et d'autre part, de l'audit et de l'accompagnement à la certification des systèmes de management de la qualité.

Pour le contacter : [jeromeberanger@hotmail.com](mailto:jeromeberanger@hotmail.com) / [jbe@keosys.com](mailto:jbe@keosys.com) / Tel. 06 95 66 19 20

#### **Référence bibliographique :**

1. Dherse J – L, Minguet H, - L'éthique ou le chaos? Presses de la Renaissance ; Mars 2007 ; 1 : 448
2. Ponçon G, - Système d'information: Vers une éthique de l'usage ? Revue hospitalière de France ; N°531 ; Décembre 2009 ; 74 : 77
3. Abbad J, - Organisation et management hospitalier. Berger-Levrault ; Paris ; Mai 2001 ; 25 : 103
4. Breton P, Proulx S, - L'explosion de la communication, à l'aube du XXI ème siècle. Editions de la découverte ; Paris ; 2002
5. Garro O, - Contribution à la modélisation de la conception des systèmes mécaniques. Document pour l'Habilitation à Diriger des Recherches ; Grenoble I ; Université Joseph Fourier ; 1997 ; p.82
6. Alperovitch A, - De la théorie à la pratique de la décision médicale. The Geneva papers on risk and Insurance ; 11; N°40 ; July 1986 ; 230-234
7. Le Coz P, - Place de la réflexion philosophique dans la décision médicale. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine ; Edition Académie de médecine ; Paris 2009 ; 193 ; n°2 ; 499-510
8. Gomas J.M, - Démarche pour une décision éthique (DDE). Comment préparer en équipe la meilleure décision possible dans les situations de crises ou de fin de vie ? La presse médicale ; 30 ; N°19 ; 26 mai – 2 juin 2001 ; 973 : 975