

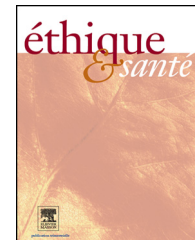


Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

# Évaluation des attentes d'un système d'information en imagerie médicale : l'éthique des principes face à l'éthique de la contingence acceptée



Evaluation of the expectations of an Information System in medical imaging: Ethics principles vs ethics contingency accepted

J. Béranger<sup>a,\*,b</sup>, J. Mancini<sup>c,d</sup>, P. Le Coz<sup>a</sup>

<sup>a</sup> UMR ADÉS 7268, AMU/EFS/CNRS, Aix-Marseille université, espace éthique Méditerranéen, 27, boulevard Jean-Moulin, 13385 Marseille cedex 5, France

<sup>b</sup> Département de recherche, Keosys, 1, impasse Augustin-Fresnel, 44815 Saint-Herblain, France

<sup>c</sup> Service biostatistique et technologies de l'information et de la communication, hôpital de la Timone, BiosTIC, AP-HM, 13385 Marseille, France

<sup>d</sup> Inserm, IRD, UMR912 SESSTIM, Aix-Marseille université, 13385 Marseille, France

Disponible sur Internet le 16 février 2015

## MOTS CLÉS

Système  
d'information ;  
Modélisation ;  
Éthique ;  
Principes ;  
Santé

**Résumé** L'objectif de notre étude est de comparer deux modèles permettant d'analyser d'un point de vue éthique les objectifs d'un système d'information (SI) en santé tels qu'ils sont perçus par les professionnels qui l'utilisent. Notre enquête de terrain a été effectuée à partir d'un questionnaire fondé sur les quatre principes éthiques universalisables et les paramètres environnementaux pour analyser les objectifs d'un SI. Le premier modèle (A) se base sur une éthique composée des quatre principes éthiques : l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice. Alors que le deuxième modèle s'appuie sur une éthique de la contingence acceptée en quête de sens. L'étude porte sur 87 personnes constituées de concepteurs de SI, d'administratifs, de médecins et de paramédicaux d'établissements de santé, ainsi que de responsables de cabinets de conseil, d'éditeurs de SI et d'hébergeurs de données médicales. Un score éthique unitaire/100 fut utilisé afin d'apprécier les attentes éthiques des participants. La moyenne du score A de tous les participants de l'étude est de 78,3 contre 78,7 pour le B. Ces deux modélisations ne possèdent pas de différence significative et leur concordance est quasi parfaite. L'application de notre modèle éthique (A) sur l'analyse des

\* Auteur correspondant. 85, rue Lucien-Cassagne, bâtiment C, appartement C09, 31500 Toulouse, France.

Adresses e-mail : [jeromeberanger@hotmail.com](mailto:jeromeberanger@hotmail.com), [jbe@keosys.com](mailto:jbe@keosys.com) (J. Béranger), [julien.mancini@ap-hm.fr](mailto:julien.mancini@ap-hm.fr) (J. Mancini), [pierre.lecoz@ap-hm.fr](mailto:pierre.lecoz@ap-hm.fr) (P. Le Coz).

objectifs d'un SI présente des résultats cohérents. Cette modélisation fondée sur les quatre principes éthiques universalisables doit être l'outil d'évaluation éthique de référence pour les SI en santé. En mettant en avant cette modélisation éthique, notre recherche vise à expliciter les éléments requis pour la constitution de SI intégrant les fondamentaux de l'éthique.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

## KEYWORDS

Information system;  
Modeling;  
Ethic;  
Principles;  
Health

**Summary** The aim of our study is to compare two models to analyze an ethical point of view the objectives of an Information System (IS) healthy as perceived by professionals who use. Our field survey was carried out using a questionnaire based on the four universalized ethical principles and environmental parameters to analyze the objectives of an IS. The first model (A) is based on an ethics consists of four ethical principles: autonomy, beneficence, non-maleficence and justice. While the second model (B) is based on an ethics of contingency accepted in search of meaning. The study focuses on 87 protagonists including designers of IS, administrative staff, doctors and paramedics of health facilities, and officials belonging to consulting firms, publishers of IS and hosting of medical data. The score ethics unit/100 was used to assess the ethical expectations of the actors. A mean score of all study participants was 78.3 against 78.7 for the B. Both models have no significant difference and their correlation is almost perfect. The application of our ethical model (A) analysis of the objectives of an IS is consistent results. This modeling based on four universalized ethical principles must be the tool of ethical evaluation reference for IS healthy. In putting forward this modeling ethical, our research aims to identify the elements required for the formation of IS integrating the fundamentals of ethics.

© 2014 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

## Introduction

La circulation de l'information médicale à l'aide des nouvelles technologies de la communication pose des problèmes éthiques sur le respect de la vie privée et de la protection des données personnelles et leur application dans le cadre médical.

Ces enjeux éthiques émergent dans un contexte marqué par une préoccupation : les critères employés implicitement ou explicitement pour juger de l'acceptabilité et de la performance éthique d'un système d'information (SI) en santé sont nécessairement fonction de valeurs qui, pour être reconnues pertinentes universellement, ne sont pas hiérarchisées de la même façon et ne se voient pas attribuer la même importance dans l'inévitable processus d'arbitrage entre des valeurs et principes en compétition. Un défi éthique plus général devient le développement d'un cadre d'analyse des enjeux éthiques adapté aux valeurs et aux normes éthiques locales. Plus spécifiquement se posent les questions de l'universalité des principes éthiques comme cadre d'analyse éthique face à la quête de sens et au bien-fondé de la contingence acceptée. Tel sera le thème central du présent texte. Au-delà d'une polarisation entre un principisme intégriste défendant l'imposition mécanique des valeurs universelles et un relativisme radical, nous défendrons principalement la pertinence d'une approche fondée sur les valeurs éthiques phares appliquées à des paramètres environnementaux qui encadrent les SI en santé. C'est donc sans aucune certitude mais à titre de contribution à un débat ouvert que nous proposons l'hypothèse suivante : opposer l'éthique universalisable des principes à une éthique de la

« *contingence acceptée* » centrée sur des valeurs et des finalités.

Pour cela, nous avons étudié les SI des différents acteurs de l'imagerie médicale impliqués dans la prise en charge du patient en cancérologie du diagnostic jusqu'au traitement, dans certains établissements français. Ces SI représentent le véhicule de la communication dans l'organisation et possède un dispositif numérique composé de postes de travail informatique et serveurs, des applications, des infrastructures de communication et de télécommunication. Nous avons donc analysé les SI des services d'imagerie médicale (radiologie et médecine nucléaire), les SI entourant les réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP), la numérisation informatique du circuit de lecture et d'interprétation du programme de dépistage organisé pour des cancers du sein.

L'objectif est, d'une part, de comprendre les attentes d'un point de vue humain de ces différents acteurs, et d'autre part, de constituer puis comparer deux modèles éthiques d'analyse des SI afin de voir lequel est le plus adapté à la situation. Enfin, cette recherche s'efforce à démontrer qu'il est possible de concilier l'éthique et la technologie via une « *sagesse pratique médicale* » [1].

## Méthodologie

### Identification de la méthodologie d'évaluation éthique

Nous avons établi une méthode d'examen des enjeux éthiques en identifiant un certain nombre d'éléments

provenant des normes et règles légales et déontologiques, des théories et principes éthiques, ainsi que des approches en bioéthique. Ces éléments sont conçus comme des balises permettant de repérer la dimension éthique des pratiques.

Par ailleurs, la réflexion sur la nature d'un SI nécessite de prendre en compte, non seulement l'instrument technique et sa finalité, mais également les conditions et les impacts de son existence. En ce sens, le positionnement de l'aspect technologique occupe une place à mi-chemin entre l'outil et le milieu environnemental. À partir d'une recherche bibliographique sur le sujet [2–6], 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. À partir de ces éléments, nous avons réalisé une enquête de terrain sur les 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 (Q1) fondé sur les quatre principes éthiques universalisables (Beauchamp et Childress [7]) et les « paramètres environnementaux du réel ». Nous nous sommes appuyés sur ce questionnaire pour alimenter deux modèles d'analyse éthiques que nous souhaitons comparer : le « principisme éthique » et la « contingence acceptée ».

*Nous avons choisis délibérément ces deux modélisations éthiques car elles reposent sur des fondements et des orientations sensiblement différents. L'une est structurée autour des valeurs humaines et des principes éthiques plutôt pragmatiques, alors que l'autre est associée à une éthique dite réflexive autour du sens des actions mises en place. Elles appartiennent toutes les deux à deux écoles de pensée éthicienne légitimes et reconnues. Le fait que ces deux modèles puissent s'exprimer à partir de 4 critères pour la première et 5 axes pour la seconde, les rends plus facilement applicables pour évaluer et mesurer d'un point de vue éthique les SI en santé. Enfin, nous souhaitons préciser que la modélisation de l'éthique ne va pas en l'encontre de la nature même d'une réflexion éthique qui se veut ouverte et être le résultat de la convergence de plusieurs approches disciplinaires. Au contraire, un score éthique résultant d'un modèle d'analyse précis permet de structurer, simplifier, mesurer et suivre l'évolution des actions et la réalité éthique des choses. Elle consiste à modéliser les différents concepts d'un SI tout en les associant les uns aux autres pour offrir une vue d'ensemble, multidimensionnelle et cohérente. Selon les conditions et le contexte, tels ou tels critères sont amenés à s'exprimer ou non avec le temps, cela traduit bien le fait*

*qu'une modélisation reste par nature dynamique et en mouvance au même titre que l'éthique. La mesure de l'éthique n'enferme donc pas cette dernière mais au contraire permet de suivre son évolution à partir d'un scoring dans le temps.*

Dans ces conditions, nous avons réalisé notre étude des SI des différents acteurs de l'imagerie médicale impliqués dans la prise en charge du patient en cancérologie jusqu'à son diagnostic. Cette filière est par nature très pluridisciplinaire impliquant de ce fait une forte coopération entre les médecins impliqués dans la prise en charge du cancer.

Ainsi, notre enquête comprends : 9 services d'imagerie médicale (radiologie ou médecine nucléaire public et privé), 4 centres de coordination en cancérologie (3C) (RCP), 1 structure de gestion destinée au dépistage organisé des cancers du sein, 4 hébergeurs de données de santé, 4 éditeurs de SI, et 4 cabinets de conseil. Au total, nous avons interrogé : 19 administratifs, 14 concepteurs de SI, 4 responsables d'un cabinet de conseil, 4 éditeurs de SI, 4 hébergeurs de données de santé, 23 médecins et 19 paramédicaux.

Le questionnaire nous a permis d'établir des scores éthiques unitaires sur 100 des attentes de ces acteurs concernant un SI en santé.

### Présentation du modèle du « principisme éthique »

Ce modèle est basé sur les quatre principes éthiques universalisables : l'autonomie<sup>1</sup>, la bienfaisance<sup>2</sup>, la non-malfaisance<sup>3</sup> et la justice<sup>4</sup> (Beauchamp et Childress [7]).

Son application conduit à une analyse rationnelle et quantitative des principes à mettre en place [8]. Il permet d'aider à cadrer l'analyse : cerner les acteurs, les enjeux, les dimensions du phénomène. Une fois le cadrage réalisé, apparaissent les éléments à étudier. Il faut alors les mettre en relation. Ce modèle conceptuel constitue une représentation simplifiée qui fournit aux individus différents moyens de comprendre ce qu'ils réalisent, leur organisation et l'environnement qui les entoure. La modélisation constitue le « lien qui existe entre comprendre et agir » [9]. Cette approche par un modèle cherche à donner une intelligibilité, c'est-à-dire un sens au phénomène.

Par ailleurs, cela nous amène à nous questionner sur les valeurs de la société et les principes éthiques impliqués dans la conception et l'utilisation des SI en santé pour l'échange et le partage des informations médicales auprès des acteurs de la santé ainsi qu'un meilleur accès aux données médicales pour l'usager de notre système de santé.

### Présentation du modèle de la « contingence acceptée »

Le choix d'une éthique débute par le rapport à la matière, par le rapport au sens que nous lui donnons dans la rencontre

<sup>1</sup> Une personne se donne à elle-même sa règle de conduite.

<sup>2</sup> Contribue au bien-être d'autrui.

<sup>3</sup> Éviter le mal envers l'autrui.

<sup>4</sup> L'action se base sur l'équité et l'égalité.

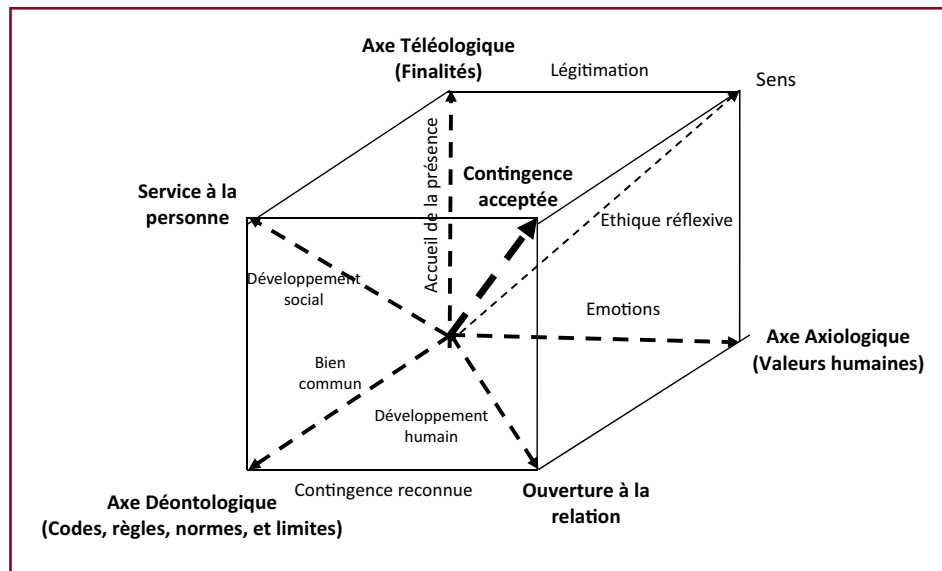


Figure 1. Cube éthique d'une contingence acceptée.

et l'abord de l'autre, et finalement par la perception de la dimension de l'homme intérieur. L'absence d'une éthique se traduit par le chaos illustrant un « *univers où aucune parole ne vient encore donner un sens* » [2]. Nous sommes devant un réel limité que nous appelons en termes philosophiques la « *contingence* »<sup>5</sup>. Nous ne sommes pas plénitude de sens, mais en quête de sens. Cette contingence est donc une étape décisive dans le cheminement d'une éthique. Elle confronte l'homme sur le sens de la vie et de son action, sur le sens même qu'il donne au monde qui l'entoure. Cette interprétation de la contingence rejaillit profondément sur tous les paramètres environnementaux du réel. Notre attitude à l'égard de la contingence a donc des enjeux éthiques. Si l'éthique se définit comme la recherche du sens, de l'acte juste, la manière d'appréhender la contingence va orienter l'éthique mise en place.

En conséquence, nous pouvons employer ce questionnaire comme un outil de discernement et de diagnostic pour l'action. Cet instrument permet d'évaluer l'orientation et de prévoir les logiques internes qui en découlent. Le cheminement de cette voie de la contingence nécessite de faire un choix à chaque instant, évitant un certain immobilisme dans les solutions où rien n'est figé. L'éthique se révèle et se développe selon le modèle de la contingence reconnue et acceptée. C'est pourquoi, nous pouvons repositionner le concept de « *contingence acceptée* » dans notre espace éthique tridimensionnel afin d'aboutir à la réalisation d'un « *cube éthique d'une contingence acceptée* » illustrant le parcours de la pensée éthique (voir Fig. 1 suivant).

Cette modélisation se compose de cinq axes majeurs :

- l'axe téléologique (finalités) ;
- l'axe déontologique (codes, règles, normes et limites) ;
- l'axe axiologique (valeurs humaines) ;
- l'orientation tournée vers le service à la personne ;

- l'orientation tournée vers l'ouverture à la relation.

Ces mesures intégrées dans ce modèle d'analyse tridimensionnelle nous permettra de quantifier via une valeur, le sens, puis la contingence acceptée qui en découlent.

L'ouverture que reconnaît la contingence acceptée devient une ouverture à la présence de l'Autre dont nous sommes solidaires. La manière dont la personne réfléchit à l'existence, aux sens des choses, de rentrer dans une contingence va contribuer à le faire rentrer dans une éthique réflexive basée sur des valeurs et des finalités. Cet accueil de la présence et ouverture à la relation permettent la prise de conscience de la valeur des choses qui nous entoure ouvre à la responsabilité et à l'interdépendance de l'homme. Cette contingence reconnue puis acceptée devient capacité d'émerveillement et de service à la personne amenant à une légitimation de la réflexion éthique.

## Réalisation du questionnaire d'analyse

Ce questionnaire est constitué de 40 items qui rapportent les principaux objectifs d'un SI (voir Tableau 1). Ce support d'analyse est la pierre angulaire de cette recherche. 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). Dix actions correspondent respectivement à un des quatre principes éthiques.

Enfin, nous intégrons ces 40 items pour alimenter nos deux modèles d'analyse éthique afin d'établir un « *score éthique unitaire* » et un « *score éthique de la contingence acceptée* » à partir des modalités de traitement du questionnaire illustré dans le Tableau 2.

## Construction du score éthique unitaire

Ce score représente la somme totale des 40 items correspondant aux 4 principes éthiques universalisables : l'autonomie,

<sup>5</sup> Du latin contingere, c'est-à-dire « *toucher* ». Contignit signifie « *il arrive par hasard* », par suite le mot « *contingence* » peut prendre le sens d'éventualité. Ce qui pourrait être autrement.

**Tableau 1** Quarante objectifs éthiques majeurs d'un SI en santé.

Aider à la prise de décision médicale établie par le professionnel de santé (B1)  
 Promouvoir la qualité, l'organisation, la gestion et la planification des prises en charge du patient (B2)  
 Œuvrer pour le bien du patient (B3)  
 Partager une information commune, transparente et accessible (B4)  
 S'assurer de la qualité et du choix de l'information transmise (B5)  
 Améliorer la continuité des soins (B6)  
 Soutenir le suivi de toutes les activités de santé (B7)  
 Aider le ministère de la Santé à répondre aux attentes et à la prise en charge du cancer chez l'utilisateur de santé (B8)  
 Instaurer une légitimité du droit et du traitement de l'information (B9)  
 Établir un devoir de sécurité, d'intégrité, de traçabilité et de protection des données médicales (B10)  
 Évaluer les performances et cerner les domaines où l'action s'impose en listant les points de dysfonctionnement (J1)  
 Piloter efficacement la structure de santé en maîtrisant les coûts (J2)  
 Améliorer et renforcer l'interactivité avec les acteurs extérieurs à la structure de soins (J3)  
 Renforcer la disponibilité des acteurs de santé (J4)  
 Faciliter l'accès à l'information médicale auprès de tous les usagers : réduction des inégalités sociales (J5)  
 Respecter la même règle d'accès et de diffusion d'information quel que soit le profil ou le statut du patient (J6)  
 Répartir de manière équitable les inconvénients et les avantages d'un tel outil dans la charge de travail du professionnel de santé (J7)  
 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 (J8)  
 Élaborer et partager une information précise et adaptée à toute la population (J9)  
 Permettre une analyse épidémiologique ou statistique (SAE) (J10)  
 Responsabiliser la conduite de l'utilisateur de soins envers la collectivité (NM1)  
 Développer une organisation orientée vers la performance collective (NM2)  
 Minimiser ou éliminer des torts faits aux patients du fait d'une mauvaise information (NM3)  
 Assurer la fiabilité du recueil de données médicales et sa permanence (NM4)  
 Suivre la réglementation législative des données médicales (NM5)  
 Respecter les règles de stockage, d'hébergement et de diffusion instaurées par la CNIL (NM6)  
 Maximiser l'usage des informations médicales : qualité éthique de la décision médicale (NM7)  
 Avoir la certitude que les moyens employés ne doivent pas excéder ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs souhaités (NM8)  
 Réduire les risques inutiles ou mal calculés (NM9)  
 S'assurer de la pertinence technique et du bien-fondé humain du SI (NM10)  
 Replacer le patient au centre de la décision en lui apportant une information médicale plus complète et rapide (A1)  
 S'assurer du consentement et de l'adhésion du patient (A2)  
 Respecter la vie privée, le droit au secret médical et à la confidentialité (A3)  
 Respecter le droit à l'information préalable, de rectification et d'opposition décrits (A4)  
 Établir une utilisation individuelle et/ou collective de l'information médicale (A5)  
 Réduire l'asymétrie d'information entre le médecin et son patient : meilleur équilibre de la relation médecin-patient (A6)  
 Mettre en adéquation l'utilisation de l'information médicale avec l'organisation de la structure de santé (A7)  
 Instaurer une politique de management et de pilotage sur l'usage de l'information médicale (A8)  
 Renforcer la transversalité des services au sein de la structure de santé (A9)  
 Adapter une technologie aux connaissances et au savoir-faire du professionnel de santé (A10)

**Tableau 2** Modalités du questionnaire d'enquête.

Les réponses sont traitées de manière anonyme  
 Le questionnaire fait 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  
 Les résultats sont exprimés selon les cas : via un score éthique unitaire d'ensemble sur 100, via 4 sous-scores par principe sur 100 ou via un score unitaire par item sur 3  
 Nous considérons qu'un acteur prend en considération un principe éthique lorsque que ce dernier atteint un score au moins supérieur à 66,66 sur un score maximal de 100, soit les 2/3 du score maximal. Nous prenons ce chiffre comme référence du fait que la réponse du « *Oui partiellement* » mesure 2 points sur 3 possibles

**Tableau 3** Répartition des items dans le cube éthique de la contingence acceptée.

	Axe téléologique	Axe déontologique	Axe axiologique	Service à la personne	Ouverture à la relation
B	B1–B2–B3–B4–B5 B6–B7–B8–B9–B10		B1–B2–B3–B4–B5 B6–B7–B8–B9–B10	B1–B3–B8–B9	B2–B4–B5–B6–B7
J	J1–J2–J3–J4–J5 J6–J7–J8–J9–J10		J4–J5–J6–J7–J8		J4–J5–J6
A		A1–A2–A3–A4–A5 A6–A7–A8–A9–A10	A1–A2–A3–A4–A5 A6–A8–A9	A3–A4–A9	A1–A2–A5–A6–A10
NM		NM1–NM2–NM3–NM4–NM5 NM6–NM7–NM8–NM9–NM10	NM10		NM4–NM10

la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice. Ce total est normé sur 100.

### Construction du score éthique de la contingence acceptée

Le score éthique de la contingence acceptée correspond à une mesure plus affinée et détaillée du score éthique unitaire. Ce score s'établit à partir de la somme des 86 items répartis selon les cinq indicateurs que nous venons de cité précédemment (voir [Tableau 3](#)).

La cotation de cette contingence acceptée normée sur 100 traduit le « *score éthique de la contingence acceptée* » de l'analyse entourant les SI en imagerie médicale.

### Statistiques

Des tests de Wilcoxon appariés ont été utilisés afin de comparer le score éthique unitaire et le score éthique de la contingence acceptée d'un point de vue global, puis selon la catégorie socioprofessionnelles. Nous avons mesuré un coefficient de corrélation intraclasse (CCI) pour recherche une concordance entre les deux modélisations d'analyse éthique. Enfin, un diagramme de Bland et Altman a été réalisé afin d'observer s'il y a des différences en fonction des scores.

Une valeur du degré de significativité  $p$  inférieur à 0,05 était considérée statistiquement significative pour tous les tests utilisés. L'analyse statistique a été réalisée avec le logiciel IBM SPSS version 20.0 (IBM Inc., New York, États-Unis).

## Résultats

### Mesure du score éthique unitaire (A) et score éthique de la contingence acceptée (B) par acteurs concernés par les SI en santé

À partir de notre échantillon, nous avons pu établir un score éthique unitaire (A) sur les attentes éthiques pour un SI auprès des différents acteurs de notre étude. Le [Tableau 4](#) indique que le score éthique des attentes d'un SI tendait à être plus élevé (par ordre d'importance) : chez l'administratif (81,1), l'éditeur (81,0), le concepteur de SI (81,0), le médecin (79,9), l'hébergeur (78,5), le paramédical (73,1) et le cabinet de conseil (68,3). Toutefois le score

éthique unitaire ne variait pas significativement ( $p=0,279$ ) avec la profession. Enfin, on trouve un score A moyen de 78,30 sur l'ensemble des personnes interrogées ( $n=87$ ).

Concernant le score éthique de la contingence acceptée (B), on observe que le score éthique des attentes d'un SI est plus élevé (par ordre d'importance) : chez le concepteur de SI, l'administratif, l'éditeur, le médecin, l'hébergeur, le paramédical et le cabinet de conseil.

Il n'y a pas de différences significatives ( $p$  qui oscille entre 0,191 et 0,314) entre les différentes professions. Par ailleurs, on trouve un score B moyen de 78,7 sur l'ensemble des personnes interrogées ( $n=87$ ). Enfin, on remarque que d'un point de vue qualitatif, ces résultats et leurs interprétations sont quasiment identiques à ceux qui découlent du modèle d'analyse A associé aux principes éthiques. La seule chose qui diffère se trouve dans l'ordre d'importance des scores éthiques pour les trois premiers acteurs. C'est pourquoi, nous réalisons une étude comparative approfondie de ces deux méthodes via des tests statistiques : de Wilcoxon, de coefficient de corrélation intraclasse (CCI), un diagramme de Bland et Altman, afin d'analyser la concordance et les différences entre elles.

### Études statistiques comparatives des deux modélisations d'analyse éthique A/B

L'objectif est de comparer les « *scores éthiques unitaires* » (A) des quatre principes éthiques avec ceux de la « *contingence acceptée* » (B) de manière globale puis par catégorie socioprofessionnelle. L'enjeu est de prouver statistiquement que l'évaluation éthique via une modélisation complexe de la « *contingence acceptée* » produit les mêmes résultats que la modélisation basée sur les quatre principes éthiques considérés comme étant un cadre de référence universalisable. Pour cela, nous avons utilisé un test de Wilcoxon apparié pour les scores A et B par catégorie d'acteurs. On observe que les moyennes d'ensemble A et B des 87 personnes de l'étude ne sont pas statistiquement différentes<sup>6</sup>. On peut donc retenir l'hypothèse nulle formulant que la médiane des différences entre le score A et le score B est égale à 0. Lorsque nous regardons ce même test par sous-groupe, on ne retrouve pas non plus de différence significative. Notons que ces derniers résultats ne disposent

<sup>6</sup>  $p=0,076$  étant proche de la valeur de validation de l'hypothèse nulle de  $p=0,05$ .

**Tableau 4** Scores A et B des attentes éthique des acteurs pour un SI en imagerie médicale.

Statistiques pour échantillons appariés					
Acteurs	Scores (0/100)	Moyenne	N	Écart-type	Erreur standard moyenne
Administratif	Score A	81,05	19	10,496	2,408
	Score B	81,38	19	10,918	2,505
Concepteur SI	Score A	81,01	14	12,727	3,402
	Score B	81,67	14	13,070	3,493
Conseil	Score A	68,33	4	10,341	5,171
	Score B	68,49	4	11,840	5,920
Éditeur SI	Score A	81,04	4	5,708	2,854
	Score B	81,35	4	6,064	3,032
Hébergeur de données	Score A	78,54	4	13,512	6,756
	Score B	80,08	4	12,571	6,286
Médecin	Score A	79,93	23	9,097	1,897
	Score B	80,27	23	8,824	1,840
Paramédical	Score A	73,07	19	14,375	3,298
	Score B	73,04	19	15,162	3,478
Total	Score A	78,3	87	11,739	1,259
	Score B	78,66	87	12,104	1,298

pas d'une puissance statistique très forte du fait des effectifs N assez faibles. Il faut donc nuancer nos propos (voir [Tableau 5](#)).

Étant donné que le test de Wilcoxon n'est pas fait pour montrer que les résultats provenant de nos deux modélisations A et B sont identiques, on peut simplement conclure qu'il n'y a pas de différence significative entre les résultats A et B.

Dans ces conditions, nous avons calculer un coefficient de concordance (soit un coefficient de corrélation intraclass (CCI)) afin d'analyser la concordance entre les deux

mesures. À la lecture du [Tableau 6](#) suivant, on observe que le CCI est très élevé avec une valeur de 0,99 [0,98–0,99]. On peut donc conclure que la concordance entre les scores A et B est quasi parfaite.

Enfin, nous avons construis un diagramme de Bland et Altman afin de voir une différence en fonction du score. On observe que 95% des différences entre tous les scores A et B sont comprises entre  $-4$  et  $+4$  points, et qu'en moyenne nous sommes en effet très proche de 0 avec un delta moyen  $= -0,35$  et un écart-type ( $\sigma$ )  $= 1,91$  (voir [Fig. 2](#)).

**Tableau 5** Test de Wilcoxon sur les scores A et B.

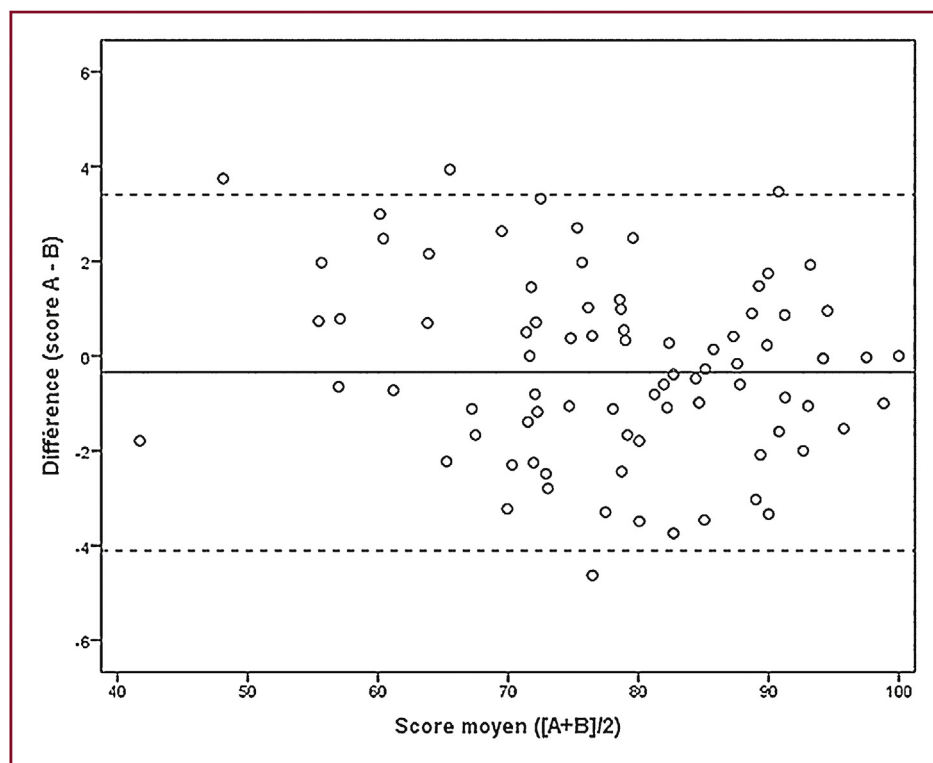
Test de Wilcoxon		
Acteurs		Score B–Score A(0/100)
Administratif	Z	$-0,684^a$
	Signification asymptotique (bilatérale)	0,494
Concepteur SI	Z	$-1,083^a$
	Signification asymptotique (bilatérale)	0,279
Conseil	Z	$-0,365^a$
	Signification asymptotique (bilatérale)	0,715
Éditeur SI	Z	$-0,730^a$
	Signification asymptotique (bilatérale)	0,465
Hébergeur de données	Z	$-1,826^a$
	Signification asymptotique (bilatérale)	0,068
Médecin	Z	$-1,095^a$
	Signification asymptotique (bilatérale)	0,273
Paramédical	Z	$-0,080^a$
	Signification asymptotique (bilatérale)	0,936
Total	Z	$-1,716^a$
	Signification asymptotique (bilatérale)	0,076

<sup>a</sup> Basée sur les rangs négatifs.

**Tableau 6** Test de Wilcoxon sur les scores A et B.

Coefficient de corrélation intraclasse		Intervalle de confiance à 95 %		Test F avec valeur réelle 0			
	Corrélation intraclasse <sup>a</sup>	Borne inférieure	Borne supérieure	Valeur	ddl1	ddl2	Sig.
Mesures uniques	0,987 <sup>b</sup>	0,980	0,991	154,029	86,000	86,000	0,000

Modèle à effets aléatoires à deux facteurs lorsque les effets sur les personnes et les effets des mesures sont aléatoires.  
<sup>a</sup> Coefficients de corrélation intraclasse de type A utilisant une définition de cohérence absolue.  
<sup>b</sup> L'estimateur est identique, que l'effet d'interaction soit présent ou non.

**Figure 2.** Diagramme de Bland et Altman sur les scores A et B.

## Discussion

La construction des différentes facettes de nos deux modèles éthiques se base sur une démarche progressive et itérative. Pour cela, nous avons réalisé au préalable des interviews ciblées auprès des responsables du SI et ces utilisateurs. Ainsi cette démarche d'aller sur le terrain enquêter auprès des concepteurs et des utilisateurs du SI, d'observer et de dialoguer avec eux paraît une évidence pour qui veut cerner les conditions dans lesquelles ces personnes font usages de l'information médicale au quotidien. Cette manière de procéder suit pour cela les méthodes qualitatives ou empirico-inductives<sup>7</sup>. La méthode de l'entretien compréhensif, qui fait partie de ces méthodes qualitatives,

propose d'inverser le mode de construction de l'objet, en commençant par le terrain et en ne construisant qu'ensuite les modèles théoriques.

Ce travail de collecte a eu lieu assez tôt lors de notre recherche, ce qui a permis que nos lectures et l'orientation de notre travail se fondent sur des conceptions et des problématiques provenant du terrain et non par des idées purement théoriques. Ce travail effectué sur le terrain, nous a permis : d'observer les acteurs dans leurs tâches quotidiennes, de réaliser des entretiens avec eux, et de comprendre le contexte, leurs attentes et les difficultés qu'ils rencontrent dans le maniement de leur SI. Toutefois, cette méthode de recherche qualitative, par laquelle nous avons pu analyser les entretiens et appréhender la nature

<sup>7</sup> Ces méthodes cherchent à établir un schéma de compréhension globale d'un phénomène à partir de données recueillies auprès des

différents acteurs, ainsi qu'en explorant les liens entre celui-ci et d'autres phénomènes connexes.



éthique des SI, ne permet pas totalement de décrire de manière statique, l'environnement, et de manière dynamique, les interactions impliqués dans le SI en imagerie médicale.

Par ailleurs, nos deux modélisations d'évaluation éthique sont alimentées par le même questionnaire composé de 40 items. La grande différence de ces deux modèles se porte, d'une part, sur le nombre d'items qui les alimentent : 40 pour le A contre 86 pour le B, d'autre part, sur le niveau de complexification : aucune redondance d'items pour le A contre 3 redondances selon les items pour le B.

En outre, l'approche éthique (A) fondée sur une liste limitée de principes, ou approche principiste, fut largement dénoncée au cours des deux dernières décennies pour sa normativité excessive et pour la rigidité qu'elle conférait à l'analyse des enjeux éthiques. Ces critiques se portaient principalement sur : l'absence de sensibilité aux contextes spécifiques dans lesquels son utilisé les SI, le caractère mécanique de la démarche d'analyse éthique, et l'absence de théorie éthique fondamentale pouvant donner une cohérence à la série de principes. Ainsi, la volonté de vouloir résumer l'ensemble des normes éthiques sous le chapeau des quatre grands principes classiques de la bioéthique risque de rendre ces principes trop généraux pour servir de balises efficaces à une analyse éthique des SI en santé.

De plus, concernant nos résultats d'étude, ces derniers semblent traduire (quelle que soit la modélisation employée) que plus un acteur est éloigné des processus du terrain<sup>8</sup> plus ses attentes éthiques en vers le SI sont importantes. L'acteur a donc tendance à trop idéaliser le rôle éthique du SI dans la relation médecin-patient et de ne pas prendre en considération la réalité de la triangulation médecin-patient-SI. En effet, l'administratif, l'éditeur et le concepteur de SI qui ont des scores très proches sont très rarement en contact avec l'application du SI sur le terrain auprès des utilisateurs. Pour sa part, le médecin passe moins de temps auprès de ses patients que le paramédical. Enfin, le cabinet de conseil est l'acteur qui a une connaissance assez complète de ce qui est réalisable en termes d'application et de fonctionnalité informatique au sein de l'acte thérapeutique, du fait de son profil pluridisciplinaire dans le secteur médical et informatique. Concernant l'hébergeur de données personnelles de santé, ce cas est assez particulier car les quatre personnes interrogées sont des médecins mandatés par cette structure. Le SI qu'il emploie pour le stockage des données médicales est très différent de celui que l'on étudie et qui est plus destiné à la prise en charge et le diagnostic des soins auprès du patient. À partir de cela, les résultats impliquant cet acteur semble en partie biaisés.

Enfin, notre étude comparative des scores A et B par catégorie socioprofessionnelle, via un test de Wilcoxon, nous révèle qu'il n'y a pas de différences significatives entre les deux, mais le nombre d'acteurs (=4) de certaines catégories (conseil, éditeur SI et hébergeur de donnée) est limité et ne permet pas une grande puissance statistique des résultats.

## Conclusion

L'objectif de notre article était d'élaborer une éthique de l'information médicale qui puisse traiter l'univers de la donnée, de l'information, de la connaissance et de la communication comme un nouvel environnement : celui d'une infosphère [10–12] médicale éthique. Notre cadre d'analyse devait répondre à deux prérogatives majeures et fondamentales : d'une part, placer l'intérêt du patient au centre de toutes les recommandations et actions de nature technique et éthique afin que ce dernier ait accès à ses données personnelles en santé dont il est propriétaire, et d'autre part, prendre en compte les attentes et exigences des professionnels de santé et du concepteur de SI qui utilisent et font fonctionner le SI.

L'outil SI « *devait correspondre aux réels besoins et attentes des utilisateurs* » [13]. Dans ces conditions, les SI seraient conçus au service des personnes qui les utilisent et non pas l'inverse — ce qui semble souvent être le cas. C'est sur cette base, que nous avons cherché à poser les jalons d'une éthique propre aux SI destinés à la prise en charge des soins en imagerie médicale. Pour cela, nous avons construits deux modélisations éthiques d'analyse basées respectivement sur les quatre principes éthiques universalisables (A) et sur une éthique réflexive autour de la contingence acceptée orientée vers la quête du sens (B). Nos recherches ont pu ainsi mettre en évidence que tous les scores éthiques A et B d'ensemble ou répartis selon une catégorie socio-professionnelle sont quasiment identiques. Tous les résultats et conclusions d'analyse établis à partir de ces deux scores éthiques sont similaires et suivent toujours la même tendance. En effet, ces deux modélisations ne possèdent pas de différence significative (via le test de Wilcoxon), leur concordance est quasi parfaite (via le coefficient de corrélation intraclasse), et on note une différence proche de 0 en fonction du score (via le diagramme de Bland et Altman). Au regard de ces résultats, nous préconisons d'employer la modélisation éthique la plus simple, c'est-à-dire celle fondée sur la quatre principes éthiques universalisables (A), comme approche d'analyse éthique de référence pour les SI en santé.

Cet article révèle que cette modélisation éthique basée sur les 4 principes et les scores qui lui sont associés n'enferment pas l'analyse éthique dans un cadre réducteur mais représente bien un outil universel qui offre des perspectives évolutives. Ainsi, le principisme a le mérite d'offrir un cadre d'analyse clair pour une éthique pratique et productive tout en apportant aux professionnels des SI en santé un vocabulaire partagé à partir duquel ils pourront amorcer une véritable discussion éthique et le processus d'arbitrage. Nous soutenons donc qu'en tant qu'entreprise normative, les NTIC en santé appellent une éthique appliquée, elle aussi normative qui aura profit à s'inspirer de certains postulats méthodologiques de ce principisme.

De plus, ces résultats nous ont permis de mettre en évidence l'importante disparité que tous les acteurs de SI font preuve afin d'investir les principes éthiques selon des « *degrés de pertinence* » plus ou moins élevés. Ainsi, tous les acteurs ont privilégié le principe de bienfaisance souvent en contre-balancement avec le principe d'autonomie fondé sur le respect de la personne. En effet, le principe d'autonomie s'oppose à toute pratique paternaliste où le

<sup>8</sup> Actes thérapeutiques, proximité avec le patient, etc.

soignant saurait mieux que le patient ce que serait le bien de ce dernier. Progressivement, la paternaliste d'autrefois a laissé place à une société plus démocratique où le poids du principe d'autonomie se rapproche de plus en plus de 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. Enfin, les principes de non-malfaisance et de justice sont des préoccupations éthiques plus faibles pour l'acteur de SI du fait qu'ils ne sont pas impliqués directement dans la relation médecin-patient. En effet, le premier implique à la personne de se projeter dans le temps afin de voir si telle action peut avoir une conséquence négative pour le patient, alors que le second demande à la personne d'avoir une vision sociétale fondée sur l'égalité et l'équité d'une action.

Avec un score maximal avoisinant les 81/100, on s'aperçoit qu'un SI ne sera jamais totalement éthique. Il ne peut qu'espérer y tendre ! Ce SI doit obéir à des règles éthiques, de transparence, d'accessibilité, d'indépendance, de consentement éclairé, de confidentialité et de qualité qui garantissent la crédibilité et la fiabilité de la diffusion d'information auprès du patient. Il doit aussi être utilisable, c'est-à-dire s'intégrer dans un programme accessible de résolutions de problèmes de nature multiple : organisationnelle, stratégique, humaine, sanitaire ou économique. Enfin et surtout, l'information des usagers doit être un processus central continu et permanent, capable si possible de prévenir et d'anticiper des situations de crises sanitaires. À notre sens, cette réflexion éthique devient primordiale pour maintenir la place de la confidentialité, de la confiance et donc de la confiance au sein d'une relation triangulaire émergente associant le médecin, son patient et désormais, le SI. Cela passera fondamentalement par un effort de sensibilisation et d'éducation auprès des professionnels et des usagers de santé.

La prochaine étape consiste à appliquer cette modélisation éthique dans les autres services de la médecine notamment en médecine interne, en cardiologie, etc., pour les maladies chroniques là où la coopération, la coordination et l'interdisciplinarité entre professionnels de santé sont très actives. Ainsi, nous pourrions envisager, prochainement, de tester cette méthode d'analyse éthique directement sur le dossier médical personnel (DMP) lorsque ce dernier sera

généralisé et appliqué dans la majorité des établissements de santé d'un département.

## Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

*Financements* : Société KEOSYS via une convention CIFRE durant la thèse doctorale.

## Références

- [1] Ricoeur P. Les trois niveaux du jugement médical. In: Ricoeur P, editor. *Le Juste 2*. Paris: Éditions Esprit; 2001. p. 227–43.
- [2] Dherse J-L, Minguet DH. *L'éthique ou le chaos?* Paris: Presses de la Renaissance; 2007. p. 1–448.
- [3] Ponçon G. Système d'information : vers une éthique de l'usage? *Rev Hosp Fr* 2009;531:74–7.
- [4] Abbad J. *Organisation et management hospitalier*. Paris: Berger-Levrault; 2001. p. 25–103.
- [5] Breton P, Proulx S. *L'explosion de la communication à l'aube du XXI<sup>e</sup> siècle*. Paris: Éditions de la découverte; 2002.
- [6] 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 [82 p].
- [7] Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. New York/Oxford: Oxford University Press; 2001.
- [8] Alperovitch A. De la théorie à la pratique de la décision médicale. *Geneva Pap Risk Insur* 1986;11(40):230–4.
- [9] Nouvel P. *Enquête sur le concept de modèle*. Paris: PUF; 2002 [3 p].
- [10] Lévy P. Qu'est-ce que le virtuel? Paris: La Découverte, Collection Sciences et Société; 1997 [157 p].
- [11] Floridi L. L'éthique télématique. *L'Agora* 1998;5(4):12–56.
- [12] Carley KM. Organizational change and the digital economy: a computational organization science perspective. In: Brynjolfsson E, Kahin B, editors. *Understanding the digital economy: data tools; research*. Cambridge, Massachusetts: MIT Press; 2000. p. 325–51.
- [13] Sagot J-C, Gomes S, Zwolinski P. Ergonomics and design. *Int J Design Innov Res* 1998;1(2):22–35.