



LIVRE BLANC

***VADE-MECUM* SUR LE TRAITEMENT ETHIQUE DES DONNEES NUMERIQUES EN SANTE**



Ecrit par l'équipe de direction d'**ADEL**

Avec la participation des membres de son Comité d'experts indépendants

Version 1.0 – Mai 2016

Citations

« L'information est partout, au bout des doigts »

Bill Gates

« Le savoir est la seule matière qui s'accroît quand on la partage »

Socrate

« L'anonymat est devenu algorithmiquement impossible »

Arvind Narayanan

« J'espère que les principes que j'ai posés dans cet ouvrage pourront être de quelque utilité à cette manière de philosopher, ou à quelques autres plus véritable, si je n'ai pas touché au but. »

Isaac Newton

Témoignages



Cédric VILLANI (Mathématicien - Médaille de Fields 2010)

« La convergence historique entre biologie, mathématique et informatique apporte avec elle des promesses considérables, et donc des menaces tout aussi considérables. Dans ce contexte il est plus important que jamais de s'interroger sur l'éthique scientifique et de l'aborder aussi bien en théorie qu'en pratique, structurellement et dans les détails. Confidentialité des histoires individuelles, protection contre les conflits d'intérêt, ... toutes ces questions sensibles sont renouvelées et accentuées par la montée en puissance des technologies de l'information ! »



Gilles BABINET (Digital Champion pour la France)

« Mettre l'éthique au cœur de la modernité ; s'en servir comme d'un axe pour permettre à la révolution digitale de se déployer dans l'univers de la santé me semble être une approche pertinente autant qu'utile. Toute la difficulté consiste de ne pas adopter de posture manichéenne : trop de conservatisme nous empêchera de rentrer dans cette révolution tandis qu'une logique d'innovation débridée pourrait nous faire perdre une partie de ce qui nous caractérise en tant qu'humanité. L'éthique, qui privilégie une vision d'ensemble, et non pas le point de vue du juriste contre celle de l'innovateur me semble répondre à ces défis. C'est pourquoi j'apprécie et soutien l'approche et les travaux de Jérôme Béranger dans le projet ADEL. »



Jérôme FORTINEAU (CEO et co-fondateur d'ADEL)

« Au cours des vingt dernières années, l'émergence des NTIC a permis de rendre plus efficace et d'optimiser le travail des professionnels au sein des établissements de santé. La course à la modernité et le déploiement d'une multitude de solutions informatiques se sont systématiquement matérialisés par un patchwork où ingénieurs et experts ont mobilisés toutes leurs forces et attentions à travailler sur des interfaces uniquement sur un plan technologique et sécuritaire. Ainsi, la question de l'éthique et du droit d'usage des données stockées n'a quasiment jamais été appréhendée en profondeur. Dès lors, on constate aujourd'hui à l'échelle d'un territoire tel que la France que les systèmes d'information des structures de soins archivent des milliards de données, créant ainsi une extraordinaire richesse collective, inutilisable dans la majorité des projets de demain en raison d'une absence totale d'une gestion éthique autour de la valorisation et l'usage de ces données, ainsi qu'au recueil du consentement éclairé du patient sur les usages qui peuvent en être fait. C'est pourquoi, le traitement avancé de l'éthique et du droit d'usage des données de santé apparaît essentiel afin de constituer un cadre moral solide permettant de construire ou d'alimenter les dossiers stratégiques autour de l'informatique en santé (tels que l'Hôpital numérique, la télémédecine, ou l'habilitation d'« hébergeur de données de santé » de l'ASIP), mais également de répondre aux impératifs des Certifications HAS (DIPISI – OSIS) ou ISO. »



Jérôme BERANGER (CSO et co-fondateur d'ADEL)

« Avec l'avènement des Nouvelles Technologies de l'Information et la Communication autour des Big Data, il apparaît difficile de trouver un équilibre entre la disponibilité des données médicales, leur confidentialité et leur protection. Dès lors, il devient essentiel d'établir une réflexion éthique sur des processus de sourcing, de contrôle, de traitement et d'encadrement de ces métadonnées afin de conserver une place prédominante à la confidentialité et la confiance auprès des acteurs de la santé, et ainsi contribuer à donner une certaine maîtrise des risques et des déviations. Dans ce contexte, il est primordial que ce nouvel écosystème dématérialisé en santé soit encadré par un cadre éthique entourant la conception, la mise en place et l'usage des données personnelles de santé. »

TABLE DES MATIERES

Citations	2
Témoignages	3
Table des matières	6
Introduction	8
1. Avant-propos	8
2. Les objectifs et les apports de ce livre blanc	10
3. A la rencontre de l'éthique dans le numérique	12
3.1. Les sources qui alimentent notre réflexion éthique	14
3.2. Une réflexion éthique centrée sur des principes et ajustée par des règles	17
3.2.1 Les quatre principes éthiques universels	19
3.2.2 Les six règles éthiques	21
3.3. Les questionnements éthiques autour des Big Data en santé	22
Chapitre I : La pratique éthique des technologies associées aux Big Data	26
1. Ethique de l'usage d'un SI	26
2. Management éthique	29
3. De l'étude des risques à la traduction des enjeux éthiques de la datasphère médicale	33
3.1. L'identification des relations entre les deux ontologies	34
3.2. Le processus de guidage technico-éthique	47
4. Hiérarchisation sélective des données médicales et Ethical Data Mining	52
Chapitre II : Les changements environnementaux indispensables entourant les SI en santé	59
1. Recommandations et actions	60
1.1. D'un point de vue structurel et technologique	61
1.2. D'un point de vue stratégique et méthodologique	65
1.3. D'un point de vue organisationnel et réglementaire	70
1.4. D'un point de vue relationnel et culturel	77
2. Réalisation d'une charte éthique sur l'outil informatique « idéal » pour un établissement de santé	81
2.1. Missions et champs d'action	82
2.2. Contenu	84
Chapitre III : Gestion et gouvernance des données personnelles de santé	88
1. Gouvernance des « data » et des algorithmes de traitement	88
2. Ecosystème numérique environnemental	93
2.1 L'aspect structurel et technologique	97
2.2 L'aspect stratégique et méthodologique	101
2.3 L'aspect organisationnel et réglementaire	112
2.4 L'aspect relationnel et culturel	117
3. Cycle de vie des données : collecte, traitement et contrôle de la qualité	122
4. Régulation contrôlée de la datasphère médicale	133

Chapitre IV : Outil de mise en place et d'amélioration continue pour la performance éthique d'un SI.....	142
1. Construction des Tableaux de bord.....	142
1.1. Tableau de bord « stratégique » de visualisation.....	154
1.1.1.Représentation.....	154
1.1.2.Fonctionnement.....	155
1.1.3.Explications des codages couleurs.....	155
1.2. Tableau de bord « tactique » d'intervention.....	156
1.2.1.Représentation.....	156
1.2.2.Fonctionnement.....	156
1.2.3.Explications des codages couleur.....	157
1.3. Tableau de bord « opérationnel » de contrôle.....	157
1.3.1.Représentation.....	158
1.3.2.Fonctionnement.....	159
1.3.3.Explications des codages couleur.....	159
2. Méthodologie de mise en place et d'utilisation.....	159
2.1. Etape 1 : Mise en place du projet " Tableau de bord".....	159
2.2. Etape 2 : Exploitation des Tableaux de bord.....	161
2.3. Etape 3 : Modes de coordination et de concertation.....	162
2.4. Etape 4 : Evolution des Tableau de bord.....	162
2.5. Reflet de l'organisation.....	163
Conclusions.....	165
Remerciements.....	168
Annexe.....	169
Liste des abréviations.....	172
Liste des tableaux.....	175
Liste des figures.....	176
Bibliographie.....	177

Introduction

1/ Avant-propos

L'accroissement des données brutes produites par les particuliers, les entreprises, les institutions publiques et les acteurs scientifiques offre de nouvelles perspectives de monétisation, d'analyses et de traitement. Les Big Data induisent une transformation majeure dans l'usage du numérique par les entreprises de tous les domaines économiques. Ces derniers ont des répercussions considérables en termes de développement, de recherche ou d'amélioration des services, de leur gestion, et de création d'emploi (World Economic 2012). Ceci aboutit donc à une société dans laquelle les Nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) jouent un rôle majeur et central notamment dans le domaine de la santé.

Cette période est propice aux conflits de valeurs, aux divergences et aux oppositions de points de vue, voire d'affrontements, liés notamment au développement des politiques de maîtrise de dépenses de santé : les soins s'opposent aux coûts, les soignants aux économistes ou aux gestionnaires, le droit à la santé individuelle au devoir de solidarité et à l'efficacité. Dans les débats éthiques qui en découlent, des tensions transparaissent entre la morale de conviction à la morale de responsabilité, l'individuel et le collectif, la médecine clinique à la santé publique contribuant au dysfonctionnement stratégique et organisationnel du secteur sanitaire.

A cela on peut ajouter une révolution technologique de l'information avec le développement des nouveaux dispositifs de communication tels qu'Internet, l'e-santé, la m-Health, les Big Data médicaux, etc.). Désormais, une « intelligence des données » apparaît comme la réponse stratégique pour la gestion de l'usage et la déviance de ces dernières.

Dans ce contexte, le numérique bouleverse l'écosystème de la santé. Qu'il s'agisse de prévention, de diagnostic ou de soin, il ne se passe pas un jour sans que l'annonce d'une innovation ne vienne apporter sa part de transformations à la médecine. Ce qui sonne comme l'ultime provocation de l'ère du numérique pour les professionnels de la santé, résonne comme la promesse d'un diagnostic plus rapide et précis, voire d'un traitement totalement personnalisé pour les patients. Mais l'intérêt des Big Data ne s'arrête pas à la santé individuelle. En termes de santé publique, l'exploitation de ces données massives peut contribuer au développement de nouveaux produits de santé, détection des signaux faibles lors d'épidémies ou d'effets indésirables graves, etc. Cependant, une telle révolution comporte également des risques éthiques autour des données de santé à caractère personnel comme l'intégrité, la fiabilité, la sécurité, le respect de la vie privée et des libertés individuelles (Goodman 2014), la réputation, la régulation, etc.

Dès lors, l'exploitation des Big data est un sujet sensible, du fait que ces dernières touchent directement à l'intimité de chaque personne. Les situations dans lesquelles se posent de difficiles problèmes de choix stratégiques en matière de gestion de la donnée personnelle sont chaque jour plus nombreuses. La numérisation croissante des données numériques, la capacité sans cesse accrue à

stocker des données numériques, l'accumulation d'informations en tous genres qui en découle, contribuent alors à apporter certaines craintes et incertitudes en raison de ses usages multiples (voire complexes), de ses impacts difficilement mesurables touchant des populations très différentes, et de son information parfois hors de contrôle.

Dans ce contexte, l'éthique ne peut constituer une réponse absolue, elle n'est pas une science exacte qui, par l'intermédiaire de théorèmes et d'axiomes aboutirait à une vérité universelle. Elle ne peut qu'espérer y tendre. Sa finalité est d'apporter des orientations qui ne recherchent pas un consensus mais révèlent des antagonismes existant. Ainsi, les divergences d'avis illustrent bien les difficultés auxquelles vont être confrontés des professionnels de santé au sujet de l'information médicale où les sensibilités, dues à l'intégration de l'idée de la maladie et de la mort dans un avenir plus ou loin proche, sont à fleur de peau.

Ainsi, devant ces changements qui s'accroissent, les ruptures qui s'amplifient, une sensation de « chaos » survient, là où auparavant prédominait un semblant d'ordre, de valeurs, de principes et de règles bien établis. La manipulation et l'utilisation de l'information médicale se trouvent en perpétuel équilibre entre le secret médical (fondement de la médecine antique) et la transparence (fondement de la sphère publique contemporaine). Désormais, notre système de santé et plus globalement notre société sont rentrés dans une ère de remise en question perpétuelle, où plus aucune certitude n'est jamais acquise définitivement. L'évolution de la technologie et des mentalités a-t-elle abandonné certaines valeurs, règles et principes humains devant l'importance grandissante 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 techno-démocratie moderne ? Des procédures de contrôle et d'encadrement de la diffusion des informations construites sur un socle éthique peuvent-elles contribuer à donner une certaine maîtrise des risques de mésusages ?

En résumé, l'informatisation et la numérisation des données médicales mettent-elles en péril certains fondements sociaux et moraux de la médecine antique d'Hippocrate tels que la confidentialité et la sécurité de l'information médicale ?

Autant d'interrogations qui caractérisent une certaine angoisse et une perte de confiance des acteurs de la santé, dans les valeurs mêmes de notre système de santé, entraînant ainsi un sentiment global profondément déstabilisant. Cette impression de « chaos » rend par nature complexes les projections éventuelles à venir et donc les anticipations à mener.

C'est donc dans ce contexte qu'une analyse éthique sur les bonnes pratiques d'un traitement algorithmique des Big Data en santé, s'impose à nous afin de rétablir un rapport de confiance entre les entreprises utilisatrices de ces données numériques et la société.

2/ Les objectifs et les apports de ce livre blanc

Ce livre blanc nous amène à nous questionner sur les valeurs de la société et les principes éthiques impliqués dans la conception et l'utilisation des systèmes d'information 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'utilisateur de notre système de santé.

L'une des questions majeures que soulève ce guide méthodologique est de savoir comment la modernisation technologique de l'utilisation de l'information médicale numérisée et des Big Data médicaux peuvent s'accompagner d'une sensibilisation éthique dessinant un système d'information à visage humain. Quelles sont les répercussions d'un système d'information sur les mentalités et valeurs sociales des acteurs de santé, d'un point de vue structurel, technologique, stratégique, méthodologique, organisationnel, relationnel ou culturel ?

Nous pourrions alors replacer cette réflexion éthique dans la perspective d'une évolution des systèmes d'information, à l'heure à la fois des développements technologiques récents et des nouveaux outils de communication médicale associés aux Big Data, ainsi que des nouvelles organisations de santé qui sont en train de se mettre en place.

C'est à partir des interrogations suivantes que notre ouvrage s'appuiera afin de développer une démarche intellectuelle de questionnement tournée vers une éthique du traitement algorithmique des Big Data. L'objectif de cette réflexion est d'apporter non seulement l'apparence des faits mais d'aller au-delà pour en percevoir le sens réel.

Dans le cas qui nous concerne, c'est donc bien une réflexion éthique sur laquelle il faut se fonder pour savoir comment la société dans son ensemble [1] doit aborder et traiter la remise en question des SI existants. L'éthique renvoie à un corpus de valeurs humaines et de principes qui va au-delà des seuls principes de la déontologie médicale. C'est là, tout l'enjeu de notre livre : quels principes éthiques et valeurs sociales primordiales doivent orienter la conception et la mise en place des systèmes d'information en santé ?

La plupart des problèmes voire de litiges qui se développent entre professionnels de santé et malades proviennent d'un manque de communication du fait d'une prise de conscience insuffisante de l'importance de l'information du patient, un manque de temps et d'une formation presque inexistante du soignant à la communication. Dans ces conditions, la communication devient un véritable outil qui devrait permettre de réorienter la relation médecine-patient (Mantz et Wattel 2006), où l'information représente à la fois le produit de cette communication et le ciment de cette relation.

Ainsi, nous traiterons sous un angle éthique en particulier l'acquisition, le partage, la transmission, le stockage, et le traitement des Big Data médicaux pour la gestion de prise en charge et le diagnostic du patient. L'un des enjeux majeurs de ce guide de méthodologie est d'établir un cadre d'analyse partant

¹ Professionnels de santé, industriels de logiciels, pouvoirs publics et citoyens.

d'une exigence éthique universelle, abstraite et rationnelle [2] pour aboutir à une éthique pratique et concrète axée sur le quotidien du terrain.

L'objectif n'est pas de publier des directives autour de la réalisation, la mise en place et l'utilisation des Big Data *via* les NTIC mais d'en faire ressortir les enjeux et apporter des recommandations au regard des principes d'éthique. Cette mise en valeur de la dimension éthique d'un SI nous impose donc d'œuvrer simultanément dans deux sens, celui de la personne et du système en tant que tel, dans le but d'assurer le minimum requis de cohérence. C'est pourquoi, transformer un SI en système éthique dépendra de la nature des normes éthiques qui entoureront le dit « système » (Johnstone 2007) (Wresch 2007) (Zheng 2007) (Coeckelbergh 2010). Ce cadre éthique vous aidera à dégager des orientations dictées par le pragmatisme à courte vue, la quête du pouvoir, les intérêts économiques, etc.

L'objectif est de savoir si les objectifs et les moyens employés répondent aux mêmes exigences éthiques sur le sujet ? Quels circuits de diffusion des Big Data sont privilégiés ? La réglementation des données numériques de santé passe-telle nécessairement par des préoccupations éthiques ?

L'élaboration des recommandations sur la réalisation, l'usage, la méthodologie et les moyens à mettre en œuvre afin d'assurer le fonctionnement efficient d'un SI, ainsi que la projection intellectuelle d'un outil informatique théorique « idéal » pourront, dans un proche avenir, servir aux industries de l'édition informatique, les établissements de santé ou les tutelles, de « charte éthique » pour la conception et la mise en place des technologies relatives aux Big Data dont la finalité est la prise en charge des soins. L'objectif de cet ouvrage est donc de donner aux acteurs concernés par ces Big Data, les premières clés de lecture qui permettront aux lecteurs d'acquérir une approche éthique des NTIC. De définir un cadre moral et humain qui gère l'intérêt général et les droits individuels des données de santé à caractère personnel, et d'esquisser un nouvel espace de confidentialité de nos données, en se concentrant plus sur la responsabilisation de l'usage des données, que sur le consentement individuel, lu et éclairé, lors de la collecte de ces dernières (Fischer 2014). Nous souhaitons apporter un certain équilibre et une harmonie entre les intentions humaines et la finalité des outils technologiques associés aux Big Data. L'enjeu est de renforcer le sens de nos actions afin de permettre au lecteur de prendre conscience, voire de valider, les premières orientations d'une intégration saine et maîtrisée des « données massives » à l'écosystème de la médecine.

En résumé, les attentes concernant ce livre blanc sont multiples :

- D'identifier et caractériser les enjeux associés à ces gigantesque volumes de données ;
- Comprendre les attentes d'un point de vue éthique et technique des responsables Système d'Information (SI) en santé mais également de l'ensemble des utilisateurs (professionnels de santé et patients / usagers de santé) et des industriels ;

² Toujours considérée comme une finalité et jamais comme un moyen.

- Obtenir un éclairage précis sur le cycle de vie des Big Data afin comprendre les attentes éthico-techniques des acteurs directement ou indirectement associés à ces données ;
- Comprendre les modèles d'organisation, les acteurs, les méthodes et les démarches liés aux données ;
- Avoir une meilleure lisibilité sur les divers usages et mise en place d'un traitement algorithmique des Big Data au sein d'une structure et d'une entreprise ;
- Introduire une méthodologie de guidage technico-éthique qui permet l'alignement de manière cohérente des actions technologiques avec les valeurs morales *via* la mise en relation des ontologies des risques et des objectifs éthiques associées à l'exploitation des Big Data ;
- Aider les organisations à élaborer un cadre pour des discussions et des réflexions éthiques explicites afin de trouver un juste équilibre entre promesse de l'innovation technologique utile et risque de préjudice dans le traitement de la donnée ;
- Construire une « éthique algorithmique » sur les recommandations et les évolutions à apporter concernant les données de santé numérique à caractère personnel ;
- De sensibiliser l'ensemble des acteurs et de promouvoir une culture orientée vers la sensibilisation, l'implication, l'appropriation et la responsabilisation autour des « données massives » ;
- Aider les entreprises à développer une aptitude à effectuer un questionnement et une analyse éthique explicite dans ce nouveau contexte des Big Data.
- Elaborer une « charte éthique » sur les recommandations, les actions et les évolutions à apporter sur la réalisation, la mise en œuvre et l'usage des Big Data en santé ;
- Constituer un outil de mise en place et d'amélioration continue pour la performance éthique des NTIC qui exploite d'importants volumes de données.

En mettant en évidence une trame de fond basée sur une réflexion nouvelle éthico-technique, ce livrable souhaite apporter les premiers éléments d'un plan d'évolution contribuant à des changements sensibles des mentalités, de la manière de travailler ainsi qu'une transformation stratégique et organisationnelle à « visage humain » des Big Data et des technologies qui leurs sont associées. Le but étant de trouver une certaine cohérence et sens dans ce paysage en perpétuelle évolution technologique afin d'apporter la meilleure prise en charge possible pour le patient.

Dans cette perspective, nous présenterons les fondements éthiques qui entourent l'utilisation de l'information médicale en santé. Nous identifierons et comprendrons, d'une part, les finalités et les réflexions émergentes autour de l'éthique de la conception d'un SI, puis, d'autre part, de sa réalisation, de ses caractéristiques et des moyens mis en place à partir de la description du processus informatique. Ces analyses seront rendues possibles grâce à l'élaboration d'une modélisation éthique. Enfin, dans une dernière partie, nous conduirons une réflexion éthique sur les recommandations, les actions et les perspectives à envisager d'un point de vue comportemental, stratégique et structural amenant à la réalisation et l'utilisation efficiente des Big Data en santé. Cette partie décrira les étapes

indispensables pour une gestion et une gouvernance réussies des données personnelles de santé, et détermine quelles sont les conditions indispensables au développement de l'étude de volumes importants de données numériques.

Tout ceci contribuera à nous projeter dans une analyse de construction d'un outil informatique « idéal » répondant au mieux aux attentes éthiques du secteur médical. A cela sera associée une charte éthique sur les systèmes d'information destinés à la prise en charge des personnes ainsi qu'un outil de mise en place et d'amélioration continue pour la performance éthique des SI au sein d'une structure de santé.

3/ A la rencontre de l'éthique dans le numérique

Cette partie permet de construire et de détailler un cadrage conceptuel et théorique dans lequel nous avons construit notre réflexion. Un tel contexte passe nécessairement par la description des différents concepts et principes éthiques que la réalisation et l'utilisation des Big Data en santé suscitent. Ceci contribuera également à établir une délimitation de notre objet de recherche à l'intérieur d'un champ lui-même, lequel est à définir tant sur le plan théorique que sur le plan pratique. De ce fait, nous mesurerons les enjeux d'un système d'information en tentant de surmonter, d'un côté les questionnements éthiques divers qu'il soulève, et de l'autre, les inévitables obstacles et inquiétudes méthodologiques inhérents à la mise en place de toute enquête réalisée sur le terrain. Pour cela, nous nous sommes appuyés sur une recherche bibliographique, documentaires, de la littérature ainsi que sur des entretiens semi-directifs auprès des chercheurs, des institutionnels voir des sociétés savantes sur le sujet.

Par définition, les informations sont organisées et constituent un ensemble globalement cohérent que l'on désigne comme étant un système immatériel. Les problématiques et le questionnement autour de la donnée numérique médicale sont légitimes. Se les poser, représente déjà le premier pas et une certaine prise de conscience de la valeur du système d'information. Cet ensemble réunit donc une somme de principes éthiques qui contribue à lui donner du sens, de la cohérence et de l'humanité. Pour cela nous n'avons pas besoin d'inventer de nouveaux principes éthiques et codes de déontologie pour encadrer un SI comme nous le fait remarquer Dominique Wolton (2002) [3], directeur de l'Institut des sciences de la communication au CNRS. Selon lui, « la technique n'invalide pas les principes antérieurs. En fait, il suffit d'appliquer ceux qui existent aux nouvelles technologies. Il ne faut pas adapter nos principes aux nouvelles technologies. Il faut que ces nouvelles technologies s'adaptent à nos principes ».

Comme toutes les nouvelles technologies, les TIC relatives aux Big Data sont une promesse et un risque : elles peuvent susciter la fascination et l'angoisse. Mais elles peuvent aussi nous conduire à formuler de façon nouvelle quelques questions éthiques, en tenant compte de la spécificité de leurs

³ Dominique Wolton a été « ancien membre » du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) et membre du Comité d'éthique du CNRS.

dispositifs et de leurs usages. Ceci conforte le besoin d'une implication sociale et psychologique afin d'orienter et d'accompagner des modalités concrètes selon lesquelles on pourrait organiser et structurer les SI. C'est pourquoi, les normes et principes en santé se concrétisent dans les recommandations de bonnes pratiques et étroitement associées à des valeurs.

Le SI génère donc des informations et des normes qu'il inscrit dans une stratégie que ce dernier met à disposition du professionnel de santé. En effet, toutes les décisions pratiques et politiques qui déterminent l'action de l'homme, sont elles-mêmes déterminées d'un point de vue normatif et exercent, à leur tour, un effet normatif. Ainsi, quelle que soit la stratégie adaptée par le professionnel de santé lors de l'utilisation de l'information médicale auprès de son malade, elle se déploie dans le cadre d'une institution qui lui demande de relier sa décision médicale à une règle ou à une norme établis. Dans tous les cas, il est contraint par les textes qui sont faits pour le bien-être des usagers de santé. Les activités qui s'inspirent de valeurs cherchent en fait à suivre certaines règles et certaines normes afin d'approcher la valeur intentionnellement poursuivie, il sera aisé de remarquer que toute recherche qui entend sonder le monde de l'homme et de ses activités est obligée de prendre en considération les valeurs, les règles et les normes. Vouloir les mettre de côté signifierait traiter le monde de l'homme comme un monde de pure Nature.

C'est pourquoi, l'enjeu majeur est de dégager les possibilités de produire des accords fondés en raison, à partir de valeurs ou de principes reconnus ou reconnaissables par le plus grand nombre de personnes, donc promis à l'universalité (Cornu 2009).

3.1/ Les sources qui alimentent notre réflexion éthique

Notre schéma de réflexion prend en partie sa source et ses inspirations sur les théories classiques de l'éthique que nous sommes habitués à parcourir. C'est-à-dire au modèle grec de la vertu [4] où l'éthique s'intéresse d'abord à l'individu (l'agent) qui exécute une action, ou aux théories dites relationnelles (comme l'utilitarisme [5], le contractualisme [6] et le déontologisme [7]) dont la préoccupation majeure est la nature et la valeur morales des actions exécutées par l'agent. Notre raisonnement se fonde plus globalement sur une éthique orientée vers les acteurs qui créés ou reçoivent l'action impliquant des Big Data et en subissent ses effets. Ceci passe nécessairement par l'application de principes universels à la fois consensuels et régulateurs tendant vers une cohésion sociale. Une éthique relationnelle et communicationnelle construite sur la diffusion de la parole permet alors d'apporter du sens aux actes thérapeutiques avec le malade. Elle oriente les pratiques vers la dimension relationnelle et réalise une continuité dans l'espace et le temps. Dans ces conditions, nous

⁴ Principe moral de tenter d'être vertueux et de questionnement casuistique universel.

⁵ Principe moral universel de maximiser les conséquences.

⁶ Principe moral universel qui affirme que toute société est fondée sur un contrat social.

⁷ Principe moral universel d'impératif catégorique (Kant). Cette théorie éthique affirme que chaque action humaine doit être jugée selon sa conformité (ou sa non-conformité) à certains devoirs. Elle est centrée sur le respect des droits et des devoirs.

développons l'idée d'une éthique qui se déploie dans un dialogue. Il en découle donc une approche délibérative où la vision éthique la plus appropriée émane d'une discussion entre tous les acteurs concernés la conception, la mise en place et l'usage d'un SI destinés à la prise en charge du soin. Notre éthique véhicule une vision à la fois standardisée et algorithmique de la décision médicale, dissociée d'une approche clinique personnalisée et synthétique élaborée autour des besoins du patient.

En corrélat, puisque dans cette société où l'information prédomine et où les entités sont faites d'information, notre éthique s'oriente également vers le courant de pensée de l'éthique télématique instaurée par Luciano Floridi, professeur à l'Université d'Oxford, sur ce que serait l'éthique dans une société de l'information et dont les caractéristiques sont plus en adéquation avec notre sujet d'analyse (Floridi 1998). En effet, contrairement, aux modèles classiques intrinsèquement anthropocentrique, individualiste et de nature sociale, l'éthique télématique s'intéresse avant tout à l'environnement où se génère et se propage l'information (appelé aussi « infosphère »), aux protagonistes impliqués dans le SI (que l'on peut désigner comme étant le « principal »). Cette infosphère représente un espace numérique constitué par un patrimoine persistant et volatil dans un espace géographique souvent indéterminé. Elle est par essence un environnement intangible et immatériel, ce qui ne le rend pas pour autant moins réel ou moins primordial. Ce territoire numérique (intellectuel, industriel, personnel, culturel, etc.) appartient à une personne physique ou morale, ou se trouve sous la responsabilité d'une personne ou d'une organisation. A cette infosphère est relié l'ensemble des logiciels et autres outils technologiques gérés par ce responsable (Carley 2000) ainsi que l'ensemble de leurs utilisateurs légitimes. Cette infosphère se compose d'un ensemble de sujets et d'objets qui gravitent autour des dispositifs informatiques. Elle comprend également toutes les données appartenant à un individu (ou personne morale) et toutes les données qui le concernent, mais qui sont en dehors de son centre de gravité (sécurité, politique, etc.). En résumé, l'infosphère d'une entreprise regroupe tous les objets communicants de la structure, de toutes les données et des connexions associées au SI.

Cette approche est donc considérée comme étant allocentrique. C'est-à-dire qu'elle a tendance à faire d'autrui le centre de l'univers, de ses préoccupations, de ses intérêts ... et à centrer ses propres activités sur ce que fait un autre. Pour cela, ce philosophe italien se fonde sur la théorie de l'information et plus particulièrement sur le concept d'entropie de l'information introduit par Shannon [8] au milieu du XXème siècle. Pour l'auteur, l'entropie d'information mesure, par analogie à l'entropie thermodynamique, le degré de désordre d'un système, ou plus exactement la connaissance que nous en avons. En effet, si nous connaissons parfaitement une chose, nous savons y localiser tous les détails, nous pouvons en énumérer la succession dans l'ordre ; elle nous apparaît donc ordonnée. Il existe donc une relation directe entre l'organisation d'un système et la connaissance que nous en

⁸ Claude Shannon, ingénieur à la Compagnie des Téléphones Bell, détermine l'information comme grandeur observable et mesurable (1948) ; celle-ci devient la poutre maîtresse de la théorie de la communication qu'il élabore avec Weaver. Ce concept d'information a été l'objet d'une théorie, appelée "théorie de l'information". C'était une théorie mathématique appliquée aux techniques de la télécommunication. Cette théorie mathématique, née de préoccupations techniques de la télécommunication, reste à ce jour la base du concept dit scientifique d'information.

avons. De la sorte, plus l'entropie est faible, autrement dit plus un système est ordonné, plus il est connu. Et vice-versa, plus l'entropie augmente, moins on le considère comme ordonné et moins il est connu.

A partir de ce postulat, Luciano Floridi développe sa réflexion autour de « l'éthique de l'information » en prenant comme critère l'entropie globale d'information qu'il applique à son concept d'« infosphère » : l'environnement où se développe l'information. Selon lui, « un comportement éthique diminuerait l'entropie puisqu'il rendrait l'information plus signifiante, tandis qu'un accroissement de l'entropie serait néfaste à tous ». Ainsi, une action dite « juste » ou considérée comme éthique conduirait à diminuer l'entropie globale, et à accroître la connaissance que nous en avons.

A contrario, une mauvaise information ou des données déjà connues augmenteraient l'entropie en désorganisant l'infosphère. Dans ce contexte, les enjeux éthiques [9] qu'engendre cet univers numérique sont mieux appréhendés et compris si nous les associons à des événements ou des faits concrets de l'environnement du réel (Floridi 2002). Par exemple, la notion de confidentialité peut être rattachée à la présence ou non dans le SI de paramètres permettant de masquer l'identification du patient pour laquelle les informations médicales sont reliées. Concernant l'accessibilité à l'information médicale, celle-ci peut être associée par l'existence au sein du SI d'une plate-forme dite de partage dans laquelle le patient peut avoir accès à ses propres informations médicales.

En complément, d'après Fessler et Grémy (2001), le concept et le mot d'« info-éthique » peuvent être examinés selon deux niveaux :

- Les relations humaines existantes dans tous les SI d'une structure dès lors que les personnes sont liées entre elles à travers des outils du SI ;
- Les structures de santé ont une dimension supplémentaire vis-à-vis de l'Homme : elles visent les changements des êtres humains.

Comme nous venons de le voir, l'information devient le principal objet de l'action morale. L'éthique télématique a pour principal objectif de savoir ce qui est bon pour un objet d'information et plus généralement pour son environnement proche : l'infosphère. Elle désigne le bien du mal, ce qui doit être réalisé et les devoirs de l'agent moral, à partir de quatre lois fondamentales : on ne doit pas causer d'entropie dans l'infosphère, on doit prévenir la production d'entropie dans l'infosphère, l'entropie doit être exclue de l'infosphère, et la bonne condition de l'information doit être favorisée par l'extension de l'information (quantité), son perfectionnement (qualité) et son élargissement (variété) dans l'infosphère (Floridi 1998).

⁹ Tels que la confidentialité, le secret médical, la protection des données médicales, le respect de la vie privée, l'accessibilité à l'information médicale, le partage des responsabilités, le respect et le maintien de l'autonomie du patient, etc.

En définitive, notre cadre de pensée s'apparente plus naturellement aux concepts de l'éthique médicale, la bioéthique et l'éthique environnementaliste qui disposent d'une approche plus tournée vers le patient qui repositionne le récepteur de l'action au cœur du discours éthique et replace l'émetteur vers sa périphérie. Selon Luciano Floridi (1998), « le bien et le mal ne qualifient plus les actions en elles-mêmes mais ils se rapportent à ce qui est bon ou mauvais pour l'infosphère. (...) L'éthique télématique élève l'information au rang de forme de vie. Elle élève l'information au rang de récepteur universel de toute action. Dorénavant, il existe quelque chose de plus élémentaire et fondamental que la vie et la souffrance, à savoir l'être, compris comme information, et l'entropie ».

3.2/ Une réflexion éthique centrée sur des principes et ajustée par des règles

L'objet de ce chapitre est de proposer une alliance entre l'éthique et l'anthropologie en appliquant un modèle d'analyse des principes et des règles éthiques sous-jacentes à l'élaboration et la mise en place d'un traitement algorithmique des Big Data en santé.

Le mot « éthique » prend son origine dans le terme grecque *ethos* signifiant « les mœurs » (Cicéron), « les habitudes » (Platon et Aristote). L'éthique concerne « l'habitat » et « le caractère d'une personne ». Ainsi, la manière dont nous habitons le monde représente la manière dont nous sommes quelqu'un. Selon le philosophe Jean-François Mattei, l'expression « être habité » prend tout son sens et sa valeur symbolique. Vu sous cet angle, l'éthique est une réflexion sur les habitudes qu'il faut contracter pour rendre un espace habitable. L'éthique apporte donc un questionnement sur les valeurs qui sous-tendent l'action, propice à un conflit de valeurs dans un monde des idées. Elle « trouve naturellement sa source de réflexion dans l'action » (Hervé 1997). L'éthique est une disposition individuelle à agir selon les vertus dans une situation donnée afin de rechercher la bonne décision. Elle n'a de sens que dans une situation propre dans laquelle elle admet l'argumentation, la discussion et les paradoxes.

Dans le cadre de la technologie, l'éthique a affaire à des actes, des actions qui ont une portée causale incomparable en direction de l'avenir et qui s'accompagnent d'un savoir prévisionnel qui, peu importe son caractère incomplet, déborde lui aussi tout ce qu'on a connu autrefois. Il faut y ajouter l'ordre de grandeur des actions à long terme et très souvent également leur irréversibilité. Tout cela place la responsabilité au centre de l'éthique, y compris les horizons d'espace et de temps qui correspondent à ceux des principes éthiques.

L'éthique se situe en amont de la déontologie et du droit dont elle a engendré certains principes fondamentaux. De l'éthique au droit et du droit à l'éthique, on remarque donc un mouvement dialectique permanent dont on peut envisager qu'il fasse progresser la société vers plus d'humanité. Dès lors, on peut établir les phases suivantes :

- La morale [10] produit la prise de conscience individuelle du bien et du mal et sa prolongation aux rapports avec autrui ;
- L'éthique norme et ajuste la morale en l'insérant dans des principes communs et en prenant compte du contexte ;
- La déontologie [11] codifie les principes éthiques en constituant des règles générales applicables à un secteur spécifique de l'activité humaine ;
- Le droit génère des règles générales concrétisées et contraignantes pour la population d'un groupe donné.

En éthique, le principe constitue le socle en se représentant « sous la figure d'un commandement » (Le Coz 2007). Il est immuable, universel, intangible et sa valeur n'est pas influencée par le cours de l'histoire. C'est pourquoi, toutes les sociétés tendent à cette universalité illustrant cette unicité qui nous entoure. L'universel est présent dans la multiplicité des choses et donc de l'être humain.

Tous discours théoriques est un discours rationnel qui vise l'universel. Par essence même, les termes italiens « *Homo Universale* » désignent l'homme théorique et abstrait de Léonard de Vinci. Cette conquête de l'universel passe obligatoirement par un refus de la particularité immédiate. L'universel traduit donc un tout ordonné selon des lois unitaires qui sont illustrées par des règles.

Concernant les règles éthiques, celles-ci ont pour mission de mettre de l'ordre dans un ensemble social en donnant des ordres aux citoyens. Elles évitent l'« anarchie » [12]. Les règles sont révisables et modifiables suivant le contexte, l'environnement, l'espace et le temps. Elles sont donc propres à chaque pays et cultures (Le Coz 2007). Du fait de son statut de moyen, la règle a moins un sens éthique qu'une valeur pragmatique et utilitaire. Elle a une forte connotation instrumentale en donnant aux principes éthiques une expression concrète qui les font exister. D'après le dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, ces règles « tendent plus à imposer une réponse dans les situations problématiques que peut rencontrer le professionnel dans l'exercice de son métier qu'à exposer et arbitrer des dilemmes moraux que ces situations peuvent engendrer ». L'éthique surgit donc dans les interstices du code de déontologie pour affronter les dilemmes moraux par un questionnement. Il n'est de règle que pour une situation donnée. Elle ne vaut pas pour toute situation : son utilisation concrétise la droiture d'une démarche et d'un comportement à tenir dans un contexte déterminé.

Dans le cadre de notre analyse théorique de l'éthique, nous avons privilégié l'ouvrage de Beauchamp et Childress (2001) qui propose une application du principisme, « un principisme non dogmatique, normatif mais sans être impératif ». Leur modèle étant davantage rapproché de la version souple du principisme spécifié appliquée en santé publique et proposée par Massé (2003) qui s'en est largement inspiré. Pour les auteurs, le modèle basé sur les principes et les valeurs constitue une grille d'analyse

¹⁰ Ensemble de règles de bonnes mœurs. La morale représente le « monde des faits » où apparaît le conflit de devoirs. Elle représente un ensemble d'obligations qui s'imposent catégoriquement.

¹¹ Du grec *déon* : « ce qu'il faut faire », « ensemble de règles exprimées de façon formelle et explicite et dont la transgression est susceptible de sanction », d'après le dictionnaire d'éthique et de philosophie morale. Elle constitue un système d'obligations morales et impératives mais déclinées dans un corps de profession donné.

¹² Littéralement « l'absence de principe », *anarkhia* en grec.

permettant l'identification et la réflexion à l'égard de problèmes moraux. Toutefois, ce modèle est assez généraliste et ne permet pas de mettre en lumière toutes les nuances des divers enjeux moraux d'une problématique spécifique. Une adaptation de leur modèle est donc indispensable afin que les principes soient en cohérence avec le contexte et l'environnement étudié. Les auteurs parlent du concept de « spécifications » introduisant la notion de « *balancing* » (équilibre). Ce concept fait référence à un jugement et à une délibération que l'individu s'impose dans son analyse sur l'importance relative de chacune des valeurs ou normes intégrées dans la réflexion éthique.

La réflexion éthique constitue donc un lieu de débat et de discussion des valeurs à privilégier dans la réalisation et la mise en place d'un système d'information (SI) en santé. L'objectif est d'obtenir un consensus dans l'analyse de notre sujet d'étude.

A partir de ces différents constats, nous avons pu construire un système d'analyse éthique fondé à partir des quatre principes éthiques universels pour lesquels on associe six règles éthiques.

3.2.1/ Les quatre principes éthiques universels

Face à cette problématique qui entoure la prise en charge et l'usage de l'information médicale par les NTIC, la qualité et l'harmonie de ces dernières dépendent de la hiérarchisation des finalités. C'est pourquoi, nous devons faire face à certains dilemmes comme d'apporter une qualité de sens et de visée dans l'accessibilité des données médicales tout en garantissant une protection des données personnelles. Le SI n'a pas à se définir comme source de l'éthique car celle-ci le dépasse. Cependant, il peut y tendre et sanctionner les actions non éthiques. Ce questionnement renvoie aux fondements même de l'éthique. Y a-t-il des valeurs universelles qui s'imposent à tous ? La singularité de la conscience individuelle peut-elle être transposable à un instrument transversal à vocation collective et pluridisciplinaire tel qu'un SI ? C'est à partir des interrogations suivantes que notre réflexion s'appuiera afin de développer une démarche intellectuelle de questionnement tournée vers une éthique des fins et des moyens, et les fondements moraux des SI.

Lorsque nous parcourons des articles et des ouvrages en éthique, nous sommes vite saisis d'un vertige face à l'abondance des références et des valeurs sociales sous-jacentes employées par les auteurs : « bien-être », « qualité de vie », « plaisir », « bonheur », « souci de l'autre », « compassion », « empathie », « sollicitude », « altruisme », « responsabilité envers l'autre », « solidarité communautaire », « partage », « mutualité », « interdisciplinarité », « précaution », « respect de l'autre », ... Cette multiplicité de valeurs sociales en tous genres possède le désagrément d'instaurer la confusion dans les esprits. Comment faire le tri parmi toutes ces valeurs de la société afin d'en dégager des principes qui les regroupent et qui permettent d'établir une discussion et analyse claire sur le sujet ? Quels sont les principes directeurs et les règles, les variables d'ajustement dont les valeurs éthiques seraient admises par l'ensemble de la communauté ? Enfin, « comment une société d'imagerie médicale peut-elle apporter de la valeur ajoutée, de l'efficacité dans la prise en charge du patient ? » (Bonhomme et Pinaudeau 2007). Si nous consultons la littérature bioéthique internationale,

nous constatons que quatre constantes reviennent constamment selon les pays. Ainsi, les références aux principes d' « Autonomie », de « Bienfaisance », de « Non-malfaisance » et de « Justice » apparaissent inlassablement dans tous les ouvrages quel que soit son lieu d'origine, sa culture, ses croyances, sa philosophie ou sa religion. (Voir le tableau 1 ci-dessous)

Tableau 1 : Vocation des quatre principes éthiques

<ul style="list-style-type: none">▪ <u>L'autonomie</u> : Elle désigne le fait qu'une personne se donne à elle-même sa règle de conduite, puisque les termes grecs <i>autos</i> et <i>nomos</i> signifient respectivement « soi-même » et « la loi, la règle ». Ce principe a pour vocation de faire participer le patient au processus décisionnel.▪ <u>La bienfaisance</u> : Elle contribue au bien-être d'autrui. Elle doit répondre à deux règles bien précises : l'action entreprise doit être bénéfique et utile, c'est-à-dire avoir un rapport coût-bénéfice positif.▪ <u>La non-malfaisance</u> : Elle a pour objectif d'éviter le mal à celui dont on a la responsabilité (le patient) et de lui épargner des préjudices ou des souffrances qui n'auraient pas de sens pour lui. Sa finalité implique donc que l'on fasse du bien et que l'on s'abstienne de nuire. Ce principe apparaît dans la maxime hippocratique <i>primum non nocere</i> [13], dont la conséquence est de faire du bien aux patients et de les écarter du mal et de l'injustice.▪ <u>La justice</u> : Elle a pour vocation de partager entre tous les patients les ressources disponibles [14]. Ce principe est étroitement lié aux notions d'égalité et d'équité qui interviennent directement dans le processus d'une décision de justice. Idéalement, toute action devrait tendre vers une égalité parfaite, mais selon les circonstances et la nature des personnes, l'équité s'impose souvent afin d'établir des priorités et une certaine hiérarchie dans les actes à réaliser. Ce principe renferme une portée que l'on peut désigner comme « macro-éthique » concernant l'ensemble des patients alors que les trois autres principes précédents ont une dimension beaucoup plus individuelle et relationnelle considérée comme « micro-éthique ».
--

Dans le domaine de la santé, une décision médicale doit être rationnelle et doit être construite de façon méthodique par quelques principes éthiques simples, cohérents, clairs et définis à l'avance. La notion d'accompagnement a émergé dans l'humanisme. Cette dimension sociale du soin permet au patient de retrouver une part de son autonomie en le sortant de sa passivité et en mobilisant ses ressources. On est donc bien dans une relation où la personne est au centre, dans le respect de celle-ci, et où les approches

¹³ « D'abord ne pas nuire ».

¹⁴ Ressources en temps, en argent, en énergie.

socio-éducative et socio-curative doivent se développer au même titre que l'action socio-thérapeutique.

3.2.2/ Les six règles éthiques

Les règles éthiques ont pour vocation d'affiner le cadre de notre réflexion éthique sur le sujet. Elles sont la variable d'ajustement afin de répondre le plus rigoureusement possible aux problématiques qui se dressent dans la réalisation, la mise en œuvre, et l'utilisation des Big Data en santé. Du fait de sa nature et son impact sur son environnement, le système d'information va avoir des répercussions multiples touchant plusieurs secteurs et acteurs. Les conséquences d'un tel outil sont multidisciplinaires entraînant de ce fait de nombreuses remises en question des mentalités et des valeurs sociales de domaines divers aussi bien d'un point de vue structurel, technologique, stratégique, méthodologique, organisationnel, relationnel que culturel. C'est pourquoi, on comptabilise un nombre important de ces règles éthiques selon les secteurs rencontrés durant notre analyse, soit un total de six spécifiques du domaine de la santé en France. Ces règles sont associées aux principes éthiques fondamentaux vus précédemment, qui peuvent être illustrés dans le tableau 2 suivant :

Tableau 2 : Règles qui dérivent des principes éthiques fondamentaux

Principes éthiques fondamentaux	Règles éthiques
Autonomie	Respect de la vie
Bienfaisance	Utilité
Non-malfaisance	Proportionnalité Précaution Incertitude
Justice	Solidarité

En définitive, un outil de délibération éthique, fondé sur les quatre principes auxquels sont associées les six règles éthiques, a pour objectif de contribuer à étudier des finalités d'une action. Ce dispositif délibératif a une visée évaluative et mouvante. (Bossé 2006) Cette démarche de délibération éthique ne prétend pas résoudre toutes les problématiques éthiques engendrées par la complexité des problèmes entourant l'exploitation des Big Data. Nous estimons toutefois qu'elle constitue un modèle fort pertinent pour guider les réflexions en médecine dans un contexte interdisciplinaire. Cette modélisation vise à développer une réflexivité rigoureuse et une compréhension des impasses et des enjeux décisionnels qui tiennent compte du caractère extrêmement complexe de la réalité humaine en médecine.

3.3/ Les questionnements éthiques autour des Big Data en santé

S'interroger *via* une approche éthique sur la collecte, le stockage, l'utilisation et la mise à disposition des données de santé à caractère personnel, n'a rien de contraignant et peut même ressembler rapidement à de la valeur ajoutée, du sens, voire même faire exploser le retour sur investissement. Chaque technologie performe des pratiques, produit des valeurs, des comportements et par conséquent immisce de nouvelles normes sociales. Les Big Data obligent à de nouvelles considérations sur nos valeurs et le comportement de nos actions, du fait qu'ils donnent à un plus grand nombre de personnes, plus de moyens pour communiquer et interagir entre eux. Dans ce cas, nous pouvons nous demander si ces « données massives » posent des problèmes éthiques propres. La vie privée, par exemple, a-t-elle la même valeur sur Internet que dans la vie quotidienne ?

Dans l'exercice quotidien de leurs activités, les personnes en relation avec les « data » en santé sont soumises à des interrogations multiples, successives, complexes où se confrontent en permanence le respect des valeurs humaines considérées comme universelles et les limites contraignantes des décisions concrètes à prendre. De nombreuses questions relatives au volume conséquent de données, à leur collecte, leur utilisation, leur stockage notamment par des outils informatiques vont en effet se poser dans des secteurs très variés.

Dans ces conditions, cet ouvrage vise à refléter des aspects éthico-technologiques sur la conception, la gestion, la maîtrise et l'usage des Big Data en santé. Nous proposons d'articuler nos réflexions autour d'une série de questions telles que :

- Quels sont les changements que le Big Data et l'analyse de données apporteront aux soins de santé ? Comment les « données massives » impactent-elles la pratique médicale ? Quels changements peut-on s'attendre pour les services aux patients et de la santé ?
- Où trouver des données sur la santé et la façon de l'utiliser pour améliorer les soins ?
- Doit-on laisser guider les jugements et les décisions médicales uniquement par le traitement des Big Data en santé ?
- Doit-on informer les personnes des risques de maladies qu'elles courent du fait de leur patrimoine génétique ?
- Toutes ces données accumulées ont une valeur, comment et où pouvons-nous trouver cette valeur pour améliorer les soins ?
- Comment combiner la nécessité du partage et la vie privée, lors de stockage des données dans un Cloud Computing ?
- Comment conjuguer intérêt collectif et protection des personnes ?
- Faut-il adapter l'organisation du système de soins à ces évolutions technologiques ?
- Comment chaque pays sécurise, d'un point de vue juridique, ses données de santé ?
- Dans quelle mesure les pratiques professionnelles autour du numérique en santé doivent-elles répondre à un critère d'objectivité, de neutralité et / ou de rationalité ?

- Jusqu'où est-il possible de valoriser l'approche et l'engagement éthique dans l'usage des Big Data en santé ? Quelle est la valeur de l'éthique associée aux données médicales ?
- Comment transmettre une éthique aux professionnels de l'information et de la communication et / ou aux professionnels de la santé ? Comment en arrive-t-on à une prise de conscience en matière d'éthique ? A l'accroissement d'une exigence ?
- Comment penser l'éthique en NTIC en santé ? L'éthique est-elle inhérente à l'émergence des « méga données » ? Est-elle un dispositif de signification spécifique ? Comment circulent les valeurs éthiques ? Comment articuler la transformation numérique de la société à des principes éthiques ? Comment concilier les Big Data et l'éthique au sein d'une entreprise ?
- Existe-t-il un référentiel reconnu sur les bonnes pratiques éthiques de ces énormes volumes de données ?
- Comment classifier les données que nous générons ?
- Les analyses de l'ADN et du génome humain à grande échelle aideront-elles à soigner les maladies ? Ou bien cela aboutira-t-il à une nouvelle vague d'inégalités et d'injustices médicales ?
- L'étude des Big Data rendra-t-elle l'accès des usagers de santé à l'information plus efficace et effective ?
- Comment faire pour donner des limites à de l'information, des données qui peuvent être parfaitement insignifiantes pris individuellement ?
- Comment faire en sorte que la nouvelle technologie de traitement du Big Data utilise les données et les technologies existantes ?
- Comment permettre aux nouvelles formes d'analytique et aux applications d'exploiter à la fois les nouvelles et les anciennes données ?
- Ces nouveaux acteurs vont-ils s'interfacer avec les forces déjà en présence sur les segments du suivi et du traitement tels que les laboratoires pharmaceutiques et les équipementiers médicaux ? S'agira-t-il plutôt de concurrence ou de partenariats ? Quelles responsabilités auront ces acteurs dans l'utilisation de ces données ?
- La responsabilisation semble une réponse un peu courte aux croisements et aux traitements sans limites ! Que signifie réguler les acteurs, quand demain, tout à chacun sera capable de lancer ses propres fouilles et extractions de données en ligne ? Quand les systèmes seront capables de récupérer les données de n'importe qui en ligne pour en construire un profil ?
- Aura-t-on toujours un modèle financier solidaire pour payer une médecine 4.0 [15] basée sur une individualisation des risques ?

¹⁵ Le concept d'Industrie 4.0 a été énoncé pour la première fois lors du salon de la technologie industrielle à Hanovre, en 2011. Il correspond à une nouvelle manière d'organiser les moyens de production à partir de bases technologiques telles que l'Internet des objets, les technologies relatives aux Big Data, et les systèmes cyber-physiques. L'objectif est de mettre en place des entreprises dites « intelligentes » (« smart factories ») capables d'une plus grande adaptabilité dans la production et d'un usage plus efficace des ressources qu'elles disposent.

- Qui régulera les sociétés qui vont fouiller le Web pour affiner nos profils de recrutement ? Quelles instances doivent les gérer, en autoriser l'accès, assurer une efficacité et une sécurité optimales tout en garantissant le caractère démocratique et transparent de cette gestion des Big Data ?
- Comment arriver à créer de la richesse par le Big Data, tout en créant une économie de la confiance qui est indispensable pour que les nouveaux usages puissent se développer ?

C'est pourquoi, les citoyens sont naturellement amenés à se demander : comment leurs données sont utilisées par les entreprises ? Quelles organisations détiennent leurs données et quelles données possèdent-elles ? Comment leurs données sont analysées et comment les résultats de ces analyses orientent l'entreprise dans ses activités ? Qui a accès aux données ? Est-ce-que les entreprises revendent leurs données à des tiers extérieures ? A qui appartient la responsabilité de l'exploitation des données ?

D'autre part, la question sur la qualité des données contribue également à renforcer cette appréhension. En effet, les utilisateurs des Big Data ont constaté que l'exploitation des données volumineuses pouvait accroître le nombre d'erreurs si les données n'étaient pas intégrées à la base. De nombreux dysfonctionnements pouvaient dès lors entacher la véracité des données et du traitement, le fait que : les données soient issues de mauvaises sources, qu'elles soient en doublons, ou encore qu'elles soient déjà obsolètes ou plus d'actualité, etc. Ce phénomène est encore renforcé du fait que les données proviennent de plus en plus de sources externes à l'entreprise qui l'exploite. On peut noter que pour contrer cette situation, les intégrateurs ont réalisé de nouvelles solutions qui permettent de mieux tracer et visualiser la source de la donnée et de réduire le taux d'erreur. Des fournisseurs spécialisés dans l'étude et le nettoyage de la donnée externe ont également vu le jour. Toutefois, l'analyse humaine reste quoi qu'il en soit fondamental et la montée des compétences spécifiques associées aux Big Data, présente à ce titre un intérêt stratégique pour l'entreprise. A cela, on peut indiquer les dangers potentiels et la fiabilité de la santé mobile (Buijink et al. 2013) (Cummings et al. 2013) notamment dans le diagnostic et la gestion des patients (Visvanathan et al. 2012), l'autogestion pour le diabète (Demidowich et al. 2012) et l'asthme (McKinstry 2013), etc.

A partir de ce constat, nous pouvons énoncer les critères pris en considération pour l'analyse des risques en NTIC. On y trouve : la continuité, la disponibilité, la traçabilité, l'intégrité, la confidentialité, la preuve, et l'auditabilité. Dans ces conditions, les entreprises qui sont impliquées dans le traitement et le marché des Big Data, sont confrontées aux enjeux suivants :

- La sécurité des données (fraudes, vols [16], pertes) ;

¹⁶ En février 2015, le plus grand vol de données de la santé a eu lieu aux Etats-Unis, lorsque des hackers ont volé les documents relatifs à 80 millions de patients de l'Anthem (le deuxième plus grand assureur santé américain). Heureusement, ces données ne concernaient uniquement des informations d'identité telles que les noms et adresses, et non celles sur des maladies et des traitements associés aux assurés.

- La fiabilité des « data » ;
- Le degré de transparence des données ;
- La réputation et la maîtrise des données pour le propriétaire des « data » ;
- Le respect de la vie privée et des libertés individuelles ;
- Le passage de la « data » à l'information ;
- La réglementation et la régulation ;
- L'analyse prédictive *via* les algorithmes ;
- Les modèles internes d'organisation ;
- Le libre arbitre à l'heure des algorithmes.

Pour Brent Daniel Mittelstadt et Luciano Floridi (2009), on compte cinq principaux domaines de préoccupations éthiques identifiés, tels que :

- Le consentement éclairé ;
- La propriété des données ;
- La vie privée (comprenant l'anonymisation et la protection des données) ;
- La fracture digitale entre ceux qui ont accès au numérique et ceux qui l'ont pas ;
- L'épistémologie et l'objectivité [17].

Et six secteurs qui en découlent comme :

- L'importance de l'épistémologie [18] dans l'évaluation des Big Data ;
- Les dangers d'ignorer les méfaits éthiques au niveau d'un groupe de personnes ;
- La nécessité de faire la distinction entre les pratiques académiques et commerciales des Big Data, en termes de préjudices potentiels ;
- La nature changeante des relations de confiance entre les personnes et les organismes qui utilisent leurs données personnelles ;
- La difficulté de fournir des droits d'accès significatifs aux personnes qui n'ont pas de ressources nécessaires ;
- Les problèmes à venir dus à la propriété intellectuelle issue de l'analyse des Big Data.

Pour les deux auteurs, ces onze thèmes constituent un cadre critique approfondie dans le guidage éthique de l'évaluation et la gouvernance des pratiques émergentes des Big Data.

Autant de thèmes qui méritent d'être examinées et débattues pour que ces enjeux déterminants autour des Big Data dans le domaine médical fassent l'objet de choix éclairés. C'est pourquoi, il est indispensable de favoriser une approche technico-éthique de ces questions afin de nourrir une réflexion riche, ouverte et féconde.

¹⁷L'idée d'une découverte objective à partir des Big Data renforce le rôle de cadres interprétatifs à donner un sens à ces données afin de pouvoir interagir avec les personnes et le monde qui nous entourent (Gadamer 1976) (Habermas 1984) (Schwandt 2000).

¹⁸D'après la littérature qui traite de l'éthique, de nombreux articles ont révélé un lien étroit entre l'éthique et l'épistémologie des Big Data. Les connexions proviennent de la complexité perçue des « données massives » et des algorithmes de traitement utilisés pour les analyser (Callebaut 2012), qui peut dépasser la compréhension humaine.

Chapitre I : La pratique éthique des technologies associées aux Big Data

L'étude de la communication en santé est composée de disciplines variées telles que la SIC bien sûr, mais également la psychologie, la gestion humaine et technique, les aspects politiques et stratégiques (Routier 2009), ainsi que les approches à la fois littéraire, linguistique, sémiologique et anthropologique. Toutes influent sur la réflexion appliquée aux conditions de la communication qui se joue, aujourd'hui, dans et autour des relations médicales.

La communication humaine est un phénomène dynamique qui ne peut se réaliser sans une influence réciproque des communicants. Communiquer, c'est aussi chercher à contrôler l'échange né de la rencontre. L'information médicale fait systématiquement partie de la communication médecin-patient notamment pour permettre l'adhésion au traitement. La relation humaine est établie sur le principe fondamental de confiance réciproque, puisque le seul motif de l'échange est, au moins au commencement, représenté par la maladie. Le praticien aura souvent du mal à se situer entre ses savoirs et ses pouvoirs. Généralement, une information est nécessaire pour permettre la participation du patient dans une prise de décision le concernant. Ce transfert d'information va alors fortement dépendre des caractéristiques de la décision médicale telles que le contexte, les conséquences, la complexité et l'incertitude. Une telle situation fondée sur la transmission, l'échange, le partage et l'équilibre de l'information médicale explique notamment la complexité intrinsèque de ce colloque singulier entre le médecin et son patient. Cette situation asymétrique appelle naturellement à des réflexions éthiques comme cela est le cas pour la notion de réciprocité qui se trouve dans l'échange. Ceci passe nécessairement par une prise de conscience de tous les acteurs de l'importance de l'enjeu et des insuffisances des pratiques actuelles, par une communication non verbale, par de l'empathie, ainsi que par une meilleure information auprès du patient et de sa famille (Gromb 2003).

1/ Ethique de l'usage d'un SI

La complexité du SI d'une structure et la dépendance de celle-ci à son dispositif impliquent de multiplier les règlements, les guides de bonnes pratiques, les protocoles et le contrôle de ce dernier. Paradoxalement, comme le souligne Gérard Ponçon (2009) [19], les contextes d'utilisation des NTIC au sein d'une organisation sont très nombreux, variés et, souvent, complexes ; en conséquence, il devient impossible de tout réglementer au travers de procédures et de systèmes de contrôle qui deviendraient vite inexploitable. C'est pourquoi il semble préférable, et plus efficace, de donner à chaque personne, responsable dans l'exercice de ses fonctions, les moyens fondamentaux lui permettant d'adopter le bon comportement et de prendre la bonne décision dans toutes les situations de travail qu'elle rencontre. Ceux-ci portent en eux la fragilisation du système qu'ils prétendent protéger.

¹⁹ Chef de secteur à la Direction Informatique et Réseau - AP-HM.

Il importe donc de recentrer sur l'utilisateur la responsabilité du bon usage, sans exclure les dispositifs actifs ou passifs de protection.

En complément, l'éthique de l'usage du SI que se donne une entreprise doit lui être propre, partagée entre tous et conforme à la morale et à la déontologie des métiers exercés à l'hôpital. Elle est une réponse à la complexité du SI et à la dépendance de l'établissement de santé envers lui. Une telle éthique apportera plus d'importance et de consistance à la responsabilisation du professionnel de santé. Lorsque nous appliquons les quatre principes fondamentaux universels à l'utilisation d'un SI, ces derniers sont susceptibles de donner consistance à la responsabilisation des utilisateurs :

- Selon le principe d'autonomie, on attend de l'utilisateur qu'il soit « capable de compréhension, de raisonnement, de délibération et de choix indépendant, c'est-à-dire d'autonomie et de prise de décision » ;
- Le principe de non-malfaisance implique à l'utilisateur d'être totalement concentré dans ses tâches afin d'éviter tous risques susceptibles de nuire à la personne propriétaire de la donnée. Cela revient donc à « imaginer des traitements et des référentiels de nature à alerter l'utilisateur sur ces risques » ;
- D'après le principe de justice, il impose l'utilisateur d'effectuer les mêmes actions avec le même niveau d'attention et de concentration quel que soit le patient considéré ;
- Le principe de bienfaisance va contribuer à « mettre en place des programmes de formation et de sensibilisation de nature à garantir la meilleure utilisation du système, et d'adopter les meilleurs savoir-faire ... L'objectif est de construire une organisation robuste et fluide, validée par les utilisateurs, suffisamment sûre sans être rigide » (Ponçon 2009).

Désormais l'utilisateur interne à la structure de santé doit pouvoir :

- Se cacher derrière les processus et procédures de contrôle formel effectués par le dispositif ;
- Exercer sa responsabilité afin de réaliser son métier sans retenu ;
- Rendre des comptes après coup sans crainte ;
- Faire appel à sa conscience professionnelle qui s'appuie sur les quatre principes éthiques fondamentaux :
 - > Autonomie : L'utilisateur doit être capable de compréhension ; le propriétaire de la donnée doit être dans la possibilité d'être acteur ;
 - > Bienfaisance : Proposer des services opérationnels d'un point de vue de son fonctionnement ; développer les meilleurs savoirs faire et mettre en place des mesures bénéfiques pour la qualité de la prise en charge ;

- > Non-malfaisance : Présence d'un dispositif d'accès en cas d'urgence ; L'usage effectué avec de la négligence peut apporter des torts aux patients ;
- > Justice : La structure de santé doit être juste vis-à-vis du professionnel de santé auquel elle confie une activité [20]; l'utilisateur doit mettre la même détermination quel que soit l'individu (notion d'équité).

Par conséquent, l'éthique de l'usage du SI doit être propre à l'établissement, partagée entre tous les acteurs de la structure et conforme à la déontologie et à la morale des métiers exercés dans l'établissement. Dans ces conditions, cette éthique apporte de la consistance à la responsabilisation du professionnel de santé. Ce dernier ne peut se cacher derrière les contrôles et protocoles formels réalisés par le dispositif. Il doit pouvoir exercer sa responsabilité afin d'effectuer son métier le plus librement possible, tout en rendant des comptes a posteriori sans avoir d'appréhension. Pour ce faire, le cadre doit nécessairement comporter des fondements composés de quelques principes éthiques étroitement associés à sa conscience professionnelle, qu'il soit utilisateur d'information ou bien en charge de son évolution.

D'autre part, il est vrai que le SI est fait pour être utilisé, qu'il doit répondre aux besoins des utilisateurs, que sa définition doit donc s'appuyer sur une connaissance précise de ce qu'ils font, de la diversité de leurs situations, etc. Chaque utilisateur a deux visages : son individualité, son affectivité, sa culture, ses connaissances, bref ce que l'on désigne par le mot « personnalité » ; et par ailleurs la fonction qu'il remplit dans l'entreprise, son insertion dans le processus de travail. Ces deux faces communiquent à l'intérieur de la personne. La qualité du travail qu'elle fournit est nourrie par sa culture, son imagination, ses connaissances et sa créativité. Pourtant il faut les distinguer : de la personne l'établissement de santé ne retient en effet que la « compétence », c'est-à-dire son aptitude à nourrir les processus de travail, qu'il s'agisse de produire, d'organiser, de contrôler ou de concevoir des soins. Faire abstraction de la dimension affective de la personne peut sembler à première vue choquant, mais cela n'a rien d'anormal et c'est même fondamentalement sain. Il est à bien des égards préférable que la structure sanitaire ignore la vie privée, l'intimité et les opinions personnelles du salarié, car elles n'appartiennent qu'à lui et ne la concernent pas.

Enfin, l'utilisation du SI a des répercussions sur tous les acteurs impliqués dans la vie de l'entreprise. Elle impose à aux concepteurs SI de réfléchir sur des questions d'ordre multisectoriel tels que : les standards, les normes, les règles et procédures, les guides de bonnes pratiques, les protocoles, les

²⁰ Droit à l'erreur en fonction de ses compétences et capacités.

implications juridiques importantes (conservation des données, hébergement, authentification, identification, etc.), et les interrelations entre l'usage quotidien du SI, dans les contextes variés de travail, et de son management.

En conséquence, suite aux différents entretiens que nous avons effectués avec des personnes chargées de la formation des utilisateurs SI de leur établissement, on peut établir une liste non exhaustive des règles d'utilisation de l'outil informatique afin que l'utilisateur s'adapte plus facilement au SI. C'est pourquoi, on peut mettre en avant les critères tels que :

- La formation de l'utilisateur ;
- La traduction des besoins en solutions pas forcément informatiques ;
- La solution technique du SI doit avoir trois qualités primordiales : être compréhensible par l'utilisateur, lui être utile, et être utilisable par lui ;
- Le partage des tâches d'évaluation des solutions ;
- La désignation et le choix des données échangées pour favoriser les échanges interservices ;
- Les informations sont un capital collectif de l'établissement de santé, qu'il convient d'enrichir collectivement et de partager ;
- L'accompagnement envers l'utilisateur à mesurer les impacts organisationnels de son informatisation ;
- L'aide auprès de l'utilisateur pour finir son projet ;
- La motivation de l'utilisateur.

2/ Management éthique

La communication médicale doit participer à la recherche d'un équilibre relationnel favorisant la concertation et le développement des personnes afin d'apporter un meilleur traitement des Big Data médicales. Dans ces conditions d'équilibre et d'harmonie relationnelle, la morale individuelle s'allie à la raison collective afin de résoudre au mieux les questions d'ordre éthique médicale. D'après Jean Abbad (2001), une communication sociale est indispensable à l'épanouissement, au développement et à l'affirmation de chaque organisation médicale marquée par un système de valeurs, de normes et de réalisations. C'est pourquoi, pour interpréter le comportement des personnes en situation de communication, il faut chercher à comprendre le sens que ces derniers donnent à leur action. Ce sens est le produit d'une interaction entre le fait de communiquer et l'ensemble des éléments qui forment le contexte médicale. Il en ressort divers paramètres tels que : l'environnement physique et sensoriel, l'organisation spatiale, les données temporelles, les normes, les processus de positionnement des individus et d'expression identitaire, la nécessité de la « qualité relationnelle ». C'est donc au travers de

cette combinaison complexe de ces critères de processus qui forment un système, que le médecin et son patient vont donner un sens à leur façon de communiquer et d'agir entre eux. La décision médicale soulève de plus en plus souvent des questions difficiles sur le plan éthique. Elle a un champ de recherche en pleine expansion, puisant ses sources dans l'éthique, la connaissance fondamentale mais aussi la pratique et l'expérience (Llorca 2004).

Généralement, la majorité des décisions médicales ne demandent pas une réflexion éthique prononcée, mais s'appuient plus sur le savoir-faire, le respect du code de déontologie, la concrétisation des protocoles et des recommandations de bonnes pratiques professionnelles ainsi que les compétences technologiques du praticien. La prise de décision éthique est très complexe et nécessite prudence et expérience. L'éthique intervient lorsque le professionnel de santé est confronté à des choix pour lesquels ses valeurs, ou des valeurs socialement partagées, entrent en conflit les unes avec les autres. En d'autres termes, l'éthique est la réflexion qui naît d'une tension entre nos valeurs. La décision médicale s'inscrit donc dans un dispositif relationnel aux multiples facettes. L'action médicale s'appuie sur la capacité de raisonnement du praticien et son aptitude à prendre des décisions alors que les données médicales sont potentiellement entachées d'incertitude notamment avec l'utilisation des NTIC. Cette incertitude peut être d'origine multiple : possibilité d'erreur dans la saisie des données, ambiguïté de la représentation de la connaissance, etc.

Ces NTIC modifient le circuit de distribution, les responsabilités, et la chaîne de valeur dans le domaine médical (Silber 2009). Au-delà du fait, que cette nouvelle technologie permet de trouver le bon diagnostic, nous assistons tout de même à une déshumanisation de la relation de soin, déjà assez froid et effrayant pour les non-initiés. Tout se réduirait-il à une offre de « process », c'est-à-dire de procédures au détriment de la conscience professionnelle, de la créativité, de l'instinct et de l'inventivité occasionnelle permettant un meilleur usage des moyens ? La technique occulte ou remplace-t-elle la relation médecin-patient ? Toutes ces questions nous amènent à nous interroger sur le fait que l'idée même de progrès ne remet-elle pas en cause la philosophie propre de l'acte de soin, fondé depuis Hippocrate sur la rencontre, le colloque singulier entre le soigné et le soignant ? Quelle place, quel rôle lui est dévolu dans des organisations en pleine révolution de nouvelle gouvernance et sur fond de modèles managériaux fortement chahutés ? Le management participatif classique a-t-il encore du sens dans les structures de santé ? Quelle est la véritable finalité des activités du SI ? Peut-on décider de s'informatiser sans prendre une décision de manager ? L'un ne va-t-il pas sans l'autre ? Autant de questionnements qui restent souvent en suspens, faute de réflexions institutionnelles de fond sur et autour de la question du management (Coudray et Barthes 2006).

Dans ces conditions, l'incertitude devient le moteur éthique de la décision médicale nécessitant une nécessité absolue d'une vigilance morale. L'éthique doit rester une discipline rationnelle, ouverte et accessible à tous les acteurs des sciences humaines et médicales ainsi qu'aux usagers de santé. Nos différentes recherches bibliographiques sur le sujet ont révélé que l'établissement d'une stratégie appuyé sur une méthodologie de travail ne peut fonctionner sans l'accompagnement d'un conseiller et d'un encadrement efficace auprès des personnes impliquées dedans. Ce consultant constitue « une relation qui demande de la confiance de part et d'autre » (Pedone et al. 2004). Ce management éthique se positionne dans une sorte de médiation, de l' « entre » : placé entre l'individu et l'action, entre l'interaction de la personne et sa mise en place, entre sa vie professionnelle et sa vie personnelle. Son action est donc significativement importante auprès des acteurs impliqués dans l'exploitation des Big Data médicales car elle s'oriente en premier lieu vers la finalité et le sens d'un acte médical. Ceci passe inévitablement par une bonne maîtrise et un partage des informations qui circulent.

C'est pourquoi, le conseiller contribue d'optimiser l'aptitude aux changements, la performance individuelle et l'organisation de l'utilisateur. Un tel accompagnement humain n'a pas pour vocation de chercher le « pourquoi » des choses mais plutôt d'optimiser les conséquences et les effets des actions. Or l'éthique réside justement dans l'intention tournée vers la finalité des actes, en premier lieu. Par conséquent, les entreprises doivent donc déployer des méthodes et des moyens concrets de management, accessibles à tous les niveaux de l'organisation, adaptés au niveau décisionnaire afin de s'orienter vers une performance d'ensemble. Ceci permet de réaliser et de faire fonctionner de manière optimale le système d'information, base de l'édifice, des réflexions et du dialogue des décideurs aux différents niveaux de pilotage. Ces organisations sanitaires doivent mettre en place des mécanismes réactifs d'apprentissage collectif de leurs erreurs et proactifs de maîtrise de leurs risques. Ceci passe inévitablement par une bonne maîtrise et un partage des informations qui circulent. Ces structures sont amenés à tisser au jour le jour des connections multiples, d'interactions, d'interrelations, de synergies, d'affluences, de confluences, d'influences innombrables et variées encadrés par une stratégie managériale axée vers la performance collective en donnant du sens et des finalités.

(Voir le tableau 3 suivant)

Tableau 3 : Déploiement stratégique : donner du sens et des finalités

Types de Mesures	Méthodes	Questions
Vision	-	Que veut devenir l'organisation ?
Mission		Qu'est-ce qui fait la raison d'être de l'organisation ?
Valeurs		Quels sont les principes de conduite et de décision de l'organisation ?
Axes stratégiques à moyen terme	Balanced Scorecard	Quels sont les axes stratégiques à moyen terme et leur cohérence ?
Dominantes stratégiques annuelles		Quelles sont les priorités stratégiques qui doivent être présentes à tous les esprits ?
Objectifs par processus	Hoshin	Quels sont les objectifs annuels de performance et de progrès des processus ?
Objectifs par équipe	Conventions d'objectifs	Quels sont les objectifs et cibles collectifs pilotés au premier niveau de leadership ?
Objectifs individuels	Entretien annuel	Quels sont les objectifs singuliers ou la contribution de chaque individu aux objectifs de son équipe ?

Selon l'Avis 91 du CCNE, le succès de la mise en œuvre d'un SI dépend des moyens que l'on met en terme de ressources humaines et la sécurité de l'application proportionnelle au nombre de personnes qualifiées. Il semble donc primordial que les utilisateurs bénéficient d'un temps de formation adaptée. Les utilisateurs dits « internes » à l'établissement de santé doivent être accompagnés par les concepteurs et les managers SI impliqués dans la mise en place du dispositif choisi afin de bien comprendre son mode de fonctionnement et son usage.

Ainsi, la présence d'informaticiens auprès des personnels notamment soignants appelés à former les autres membres du service de la structure de santé doit permettre d'ajuster les mentalités aux outils SI les plus efficaces. Le moyen le plus sûr de favoriser la confiance des professionnels de santé dans ces nouvelles technologies serait de leur permettre un développement progressif. Cela contribuerait les utilisateurs à anticiper sur les conduites à tenir en cas d'anomalies techniques et d'appréhender la complexité du circuit.

Ceci passe nécessairement par la réalisation de :

- Groupes de formations-action (initiales / continues), des cours, des ateliers et des communautés de pratique dédiés au bon usage du SI ;
- Bilans d'apprentissage.

Enfin, on peut faire la recommandation de s'appuyer sur la mise en place d'une cellule d'expertise à la fois technique, médicale, organisationnelle et économique pour accompagner l'installation et le

fonctionnement du SI. Cette « cellule de fonctionnement » (Chateil et al. 2006) peut regrouper des utilisateurs et des personnels impliqués dans la prise en charge plus globale de l'activité entre les différents services. Elle peut avoir comme missions :

- L'appréciation initiale des besoins ;
- La gestion des objectifs de la stratégie mise en place ;
- La définition du cahier des charges techniques ;
- L'installation de l'outil et la formation des utilisateurs ;
- Le recueil et l'évaluation de l'activité sur le SI ;
- L'animation au sein du SI ;
- L'aide à l'analyse de la décision ;
- La résolution des conflits par le consensus et la discussion ;
- La participation à la démarche qualité et à la responsabilisation ;
- L'intégration du point de vue des différents acteurs ;
- La mise en place d'indicateur d'activité et de critères d'évaluation ;
- Le développement d'une culture collective et d'une cohésion d'équipe avec des valeurs communes.

A notre sens, une des solutions passent fondamentalement par un effort de sensibilisation et d'éducation auprès de tous les acteurs directement et indirectement impliqués dans le traitement algorithmique des Big Data en santé.

3/ De l'étude des risques à la traduction des enjeux éthiques de la datasphère médicale

La numérisation croissante des données médicales, la capacité sans cesse accrue à stocker des données numériques, l'accumulation d'informations en tous genres qui en découle, contribuent alors à apporter certaines craintes et incertitudes en raison de ses usages multiples (voire complexes), de ses impacts difficilement mesurables touchant des populations très différentes, et de son information parfois hors de contrôle. En 2001, le *Kennedy Report* déclarait que : « tous les soins de santé sont dictés par l'information, de sorte que la menace associée à une mauvaise information est un risque direct pour la qualité du service de la santé et de la gouvernance dans le NHS (National Health Service) » [21].

Dès lors, la meilleure façon d'aborder les nouveaux enjeux éthiques posés par les Big Data consiste sans doute à le faire à partir d'une approche qui traite comme authentiques et véritables toutes les formes d'existence et de comportement, même celles qui sont fondées sur des artefacts synthétiques et issus de l'ingénierie. Cette approche « e-environnementalisme synthétique » impose un changement de notre vision sur la relation entre la *physis* (la nature, la réalité) et la *technè* (la pratique des sciences et ses applications). C'est pourquoi, il devient nécessaire de mieux connaître et comprendre l'usage des

²¹ <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090811143745/http://www.bristol-inquiry.org.uk>

NTIC dans le secteur médical afin de protéger la vie privée de chaque citoyen. Selon la philosophie de l'information de Luciano Floridi (2009), le fait de savoir si la nature et la technologie peuvent être conciliables n'est pas une question qui a une réponse prédéterminée, en attendant d'être deviné. Cela apparaît plus comme une problématique pratique, dont des solutions possibles doivent être mis en action. L'interrogation ne porte pas sur un mariage possible entre ces deux domaines, mais plutôt sur le fait que cette association soit couronnée de succès.

Dans ces conditions, il devient fondamental d'établir une réflexion sur la donnée de santé à caractère personnel *via* un prisme éthique afin de soulever le doute et de maîtriser les incertitudes entourant les dispositifs et les usages de la donnée médicale dans ce nouvel écosystème dématérialisé. Pour cela, nous avons mis en place une approche de guidage permettant de passer, d'une étude des risques à l'expression des objectifs éthiques autour des données de santé à caractère personnel *via* des ponts d'alignement de ces deux ontologies.

Ce que l'on peut dire des risques aujourd'hui en entreprise, c'est qu'il est indispensable de répertorier ces risques, de les hiérarchiser, de les relier à des processus, et de mettre en place un modèle de gouvernance approprié afin de les gérer tant d'un point de vue de la performance financière, de la conformité, de la continuité, de l'image, que de la protection de l'information. Dès lors, il est nécessaire d'avoir une démarche consciente et explicite d'évaluation et de traitement des risques. Il faut ensuite inscrire cette démarche dans une politique de protection de l'information. Aujourd'hui, c'est l'expression des besoins qui est difficile : que protéger et à quel niveau ? Comment mener une réflexion éthique sur l'utilisation actuelle des SI médicaux et des Big Data en santé ?

Une démarche pragmatique, et progressive de cartographie des risques est un prérequis, à la fois à une démarche de gestion des risques, mais aussi à une démarche performante de protection de l'information.

3.1/ Le processus de guidage technico-éthique

A notre connaissance, aucune approche formelle permettant de réaliser des interrelations entre l'étude des risques et les exigences des données médicales numériques à caractère personnel, n'est établis dans la littérature.

L'objet de ce paragraphe est de présenter une intégration associative de ces deux processus. Concrètement, nous proposons de concevoir un dispositif de guidage dans lequel les objectifs éthiques des « data » dérivent des risques associés. Ceci est rendu possible grâce à des associations cohérentes et sémantiques entre l'ontologie [22] de ces deux processus.

L'identification des points de décision éthiques contribue à développer les perspectives et les politiques qui conduisent vers l'alignement des valeurs humaines dans le traitement des Big Data. Pour

²²L'ontologie constitue en soi un modèle de données représentatif d'un ensemble de concepts dans un domaine donné, ainsi que des relations entre ces concepts. Elle est employée pour raisonner à propos des objets du domaine concerné.

cela, il est indispensable de savoir quelles sont les valeurs et comment les aligner à des actions afin d'améliorer l'innovation et de réduire les risques d'usage.

De plus, notre démarche de guidage qui permet de passer, de l'étude des risques encourus par les propriétaires de la donnée, à l'expression des exigences éthiques des données propose un outil d'amélioration pour une pratique mieux contrôlée et encadrée des données personnelle de santé. (Voir la figure 1 suivante)

Cette approche d'alignement des concepts d'une ontologie des risques à ceux d'une ontologie des exigences d'objectifs éthiques, est amenée à évoluer.

On peut imaginer des actions telles qu' :

- Enrichir les deux ontologies en introduisant des ponts d'association entre concepts qui permettront, notamment, de révéler des conflits potentiels entre risques et / ou enjeux éthiques. Cela permettrait d'offrir une meilleure gouvernance dans la spécification des risques et permettrait de proposer plusieurs scénarios d'enjeux éthiques à satisfaire ;
- Automatiser l'étape de caractérisation des risques.

Ces alignements permettront de : réduire les tensions issues de la législation *via* une meilleure compréhension des contraintes et des exigences, améliorer l'adoption par les consommateurs en réduisant la désinformation autour de l'usage de leurs données numériques, réduire le risque de conséquences involontaires et non anticipées d'une exploitation des Big Data, et de favoriser les collaborations à partir de valeurs explicitement partagés entre les acteurs.

Le fait de rapprocher les deux référentiels (risque et objectif du fonctionnement) afin de confirmer la pertinence des *scenarii* a conduit à repenser les indicateurs de suivi de risques.

La méthodologie d'alignement se compose de quatre étapes qui forment une boucle continue (Davis et Patterson 2012) :

- Le questionnement :
Découverte et discussion sur les valeurs fondamentales de la structure. Une bonne compréhension des valeurs humaines autour du traitement des Big Data est fondamentale ;
- L'étude :
Examen des pratiques de traitement des données actuelles, réelles, et une évaluation de la manière dont seront alignées les valeurs fondamentales de l'organisation ;
- L'articulation :
Explicite, l'expression écrite de l'alignement et les lacunes entre les valeurs et pratiques simples et claires ;
- L'action :

Plans tactiques pour combler les lacunes d'alignement qui ont été identifiés et d'encourager et éduquer sur la façon de maintenir cet alignement dans un environnement en perpétuel évolution.

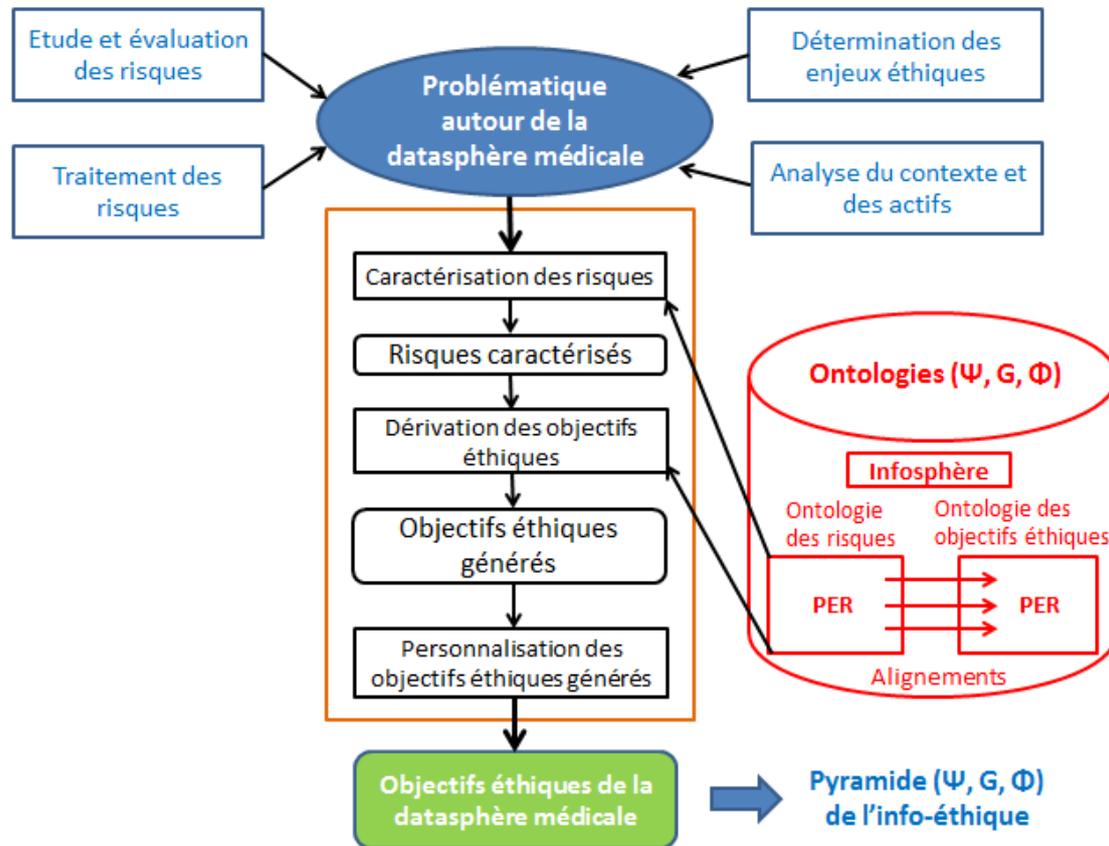


Figure 1 : Architecture du système de traduction des objectifs éthiques de la datasphère médicale

L'objectif premier est de modéliser un ensemble de connaissances dans un domaine donné, qui peut être réel ou imaginaire. Dans notre cas, le domaine est réel et correspond à l'infosphère caractérisée par les Paramètres environnementaux du réel (PER) qui entourent les Big Data.

A partir d'une recherche bibliographique sur le sujet (Dherse et Minguet 2007) (Ponçon 2009) (Abbad, 2001) (Breton et Proulx 2002) (Garro 1997), nous avons pu répartir des PER selon quatre domaines précis d'ordre : structurel et technique, stratégique et méthodologique, organisationnel et réglementaire, relationnel et culturel. Ces « clés de lecture » multisectoriels du réel s'articulent donc entre elles et permettent de donner une valeur applicative et concrète au cadre éthique.

L'analyse autour du contexte des SI médicaux et des Big Data contribue à nous poser toute une série de questions que l'on peut classer en deux familles de nature différente :

D'une part, le domaine de l'Informatique :

- Quels modèles informatiques et mathématiques choisir ?
- Comment les mettre en place ?
- Comment intégrer et faire coopérer des données hétérogènes ?
- Comment implanter des SI ?
- Comment rendre accessible les Big Data ? Avec quelles interfaces ?
- Comment s'approprier les nouvelles technologies des Big Data ?
- Comment faire trier et trouver des corrélations entre des données médicales, organisationnelles, logistiques et techniques ?
- Etc.

Et d'autre part, le secteur des Sciences Humaines et Sociales :

- Quels sont les critères de décision médicale ?
- Quelles sont les règles et les limites de la société ?
- Quelles sont les règles professionnelles ?
- Comment trouver un consensus sur l'usage de l'outil Big Data dans la pratique quotidienne ?
- Cet outil technologique est-il utilisable « in situ » ?
- Comment faire accepter moralement ces NTIC auprès des professionnels de la santé et des usagers de santé ?
- Etc.

Notre approche de gouvernance s'effectue selon trois temps :

- Les risques potentiels, recensés suite à la définition de la problématique de la datasphère médicale, sont caractérisés sur la base de l'ontologie des risques ;
- Les enjeux éthiques, associés aux risques recensés et caractérisés, sont dérivés ;
- La liste des besoins éthiques obtenue par dérivation est personnalisée en fonction du contexte de la datasphère médicale.

L'approche utilisée pour le développement des ontologies est fondée sur une organisation des concepts en débutant par les plus généraux puis en poursuivant par les concepts plus spécifiques. Chaque concept doit avoir une signification unique et indépendante mais chaque sous-concept représente une spécificité du concept correspondant. Par exemple, les risques organisationnels associés aux décisions en raison de dysfonctionnement (Lambert 2011) (Albert 2002) (ISO 2003), ou les risques « business », accidents et malveillances, associés à la dynamique interne / externe de l'entreprise (Vasquez et al. 2012). (Voir la figure 2 ci-dessous)

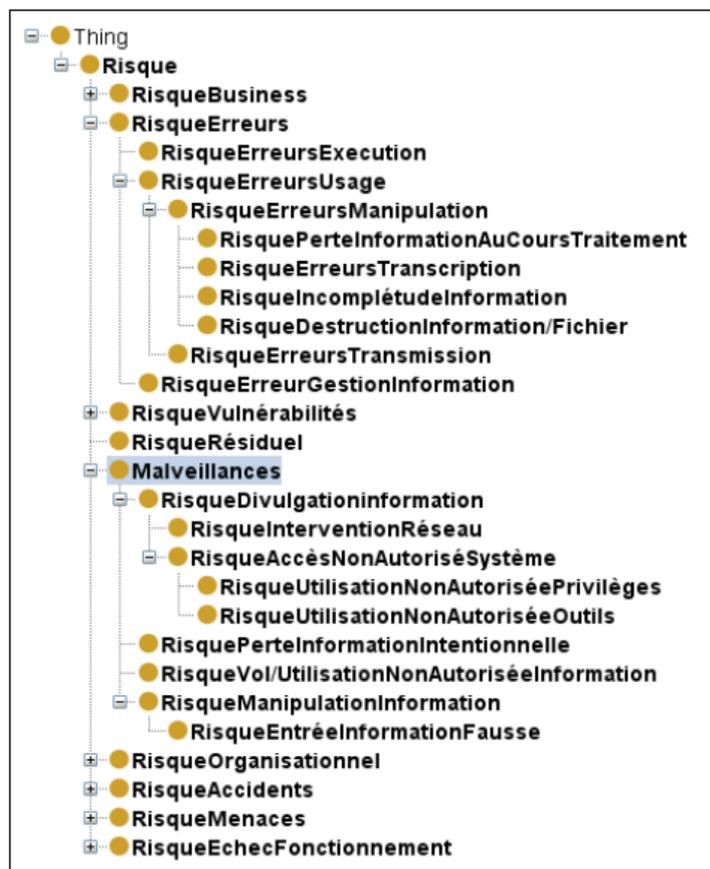


Figure 2 : Liste de l'ontologie des risques

Par ailleurs, nous avons construit l'ontologie des objectifs éthiques en nous inspirant en partie de la méthode d'analyse des codes éthiques pour l'usage des Technologies de l'information et la communication (TIC) proposée par D. Johnson (1985). En effet, dans son livre *Computer Ethics* (1985), Johnson suggère que les codes éthiques professionnels devraient être examinés au travers de quatre grands types d'obligations, à savoir à l'égard de : la société et l'employeur, les clients, les collègues et les autres organisations professionnelles. A cela, nous avons associé deux autres niveaux d'action comme :

- Un rappel aux quatre principes de la bioéthique de Beauchamp et Childress (2001), à savoir le principe de : Bienfaisance [23], Autonomie [24], Non-malfaisance [25], et Justice [26] qui

²³Elle contribue au bien-être d'autrui. Elle doit répondre à deux règles bien précises : l'action entreprise doit être bénéfique et utile, c'est-à-dire avoir un rapport coût-bénéfice positif.

²⁴Elle désigne le fait qu'une personne se donne à elle-même sa règle de conduite, puisque les termes grecs *autos* et *nomos* signifient respectivement « soi-même » et « la loi, la règle ». Ce principe a pour vocation de faire participer le patient au processus décisionnel.

²⁵Elle a pour objectif d'éviter le mal à celui dont on a la responsabilité (le patient) et de lui épargner des préjudices ou des souffrances qui n'auraient pas de sens pour lui. Sa finalité implique donc que l'on fasse du bien et que l'on s'abstienne de nuire. Ce principe apparaît dans la maxime hippocratique *primum non nocere* (« D'abord ne pas nuire »), dont la conséquence est de faire du bien aux patients et de les écarter du mal et de l'injustice.

²⁶Elle a pour vocation de partager entre tous les patients les ressources disponibles (en temps, en argent, et en énergie). Ce principe est étroitement lié aux notions d'égalité et d'équité qui interviennent directement dans le

doivent encadrer les données personnelles afin d'éviter les imprudences, les manques de clairvoyance ou les négligences ;

- Une référence à laquelle il faut se reporter afin de clarifier les enjeux et les devoirs du citoyen et des professionnels de la donnée médicale personnelle.

Ainsi, en nous appuyant sur de nombreuses enquêtes terrain, des interviews ciblées auprès d'une centaine d'acteurs (directeurs de système d'information, éditeurs de SI, responsables d'établissement de santé, professionnels de santé, associations de malade, usagers de santé, institutions publiques, etc.), ainsi que sur une recherche bibliographique sur le sujet, nous avons pu élaborer un modèle d'analyse éthique de la donnée de santé à caractère personnel. Notre cible éthique se compose d'une analyse sur : (Voir la figure 3 suivante)

- La valeur intrinsèque (de conception) relative à la donnée : Perspective d'apprentissage organisationnelle (1) ;
- La valeur de gestion (de mise en place) associée à la donnée et à l'algorithme de traitement : Perspective des processus internes (2) ;
- La valeur d'exploitation (d'usage) relative à l'information : Perspective client (3).

Notre outil d'étude s'inspire des « Balanced Scorecard » (BSC) de Kaplan et Norton (1996) reprenant les perspectives de leur Tableau de bord (TB), excepté la perspective financière du fait que nous traitons une valorisation éthique.

processus d'une décision de justice. Idéalement, toute action devrait tendre vers une égalité parfaite, mais selon les circonstances et la nature des personnes, l'équité s'impose souvent afin d'établir des priorités et une certaine hiérarchie dans les actes à réaliser.

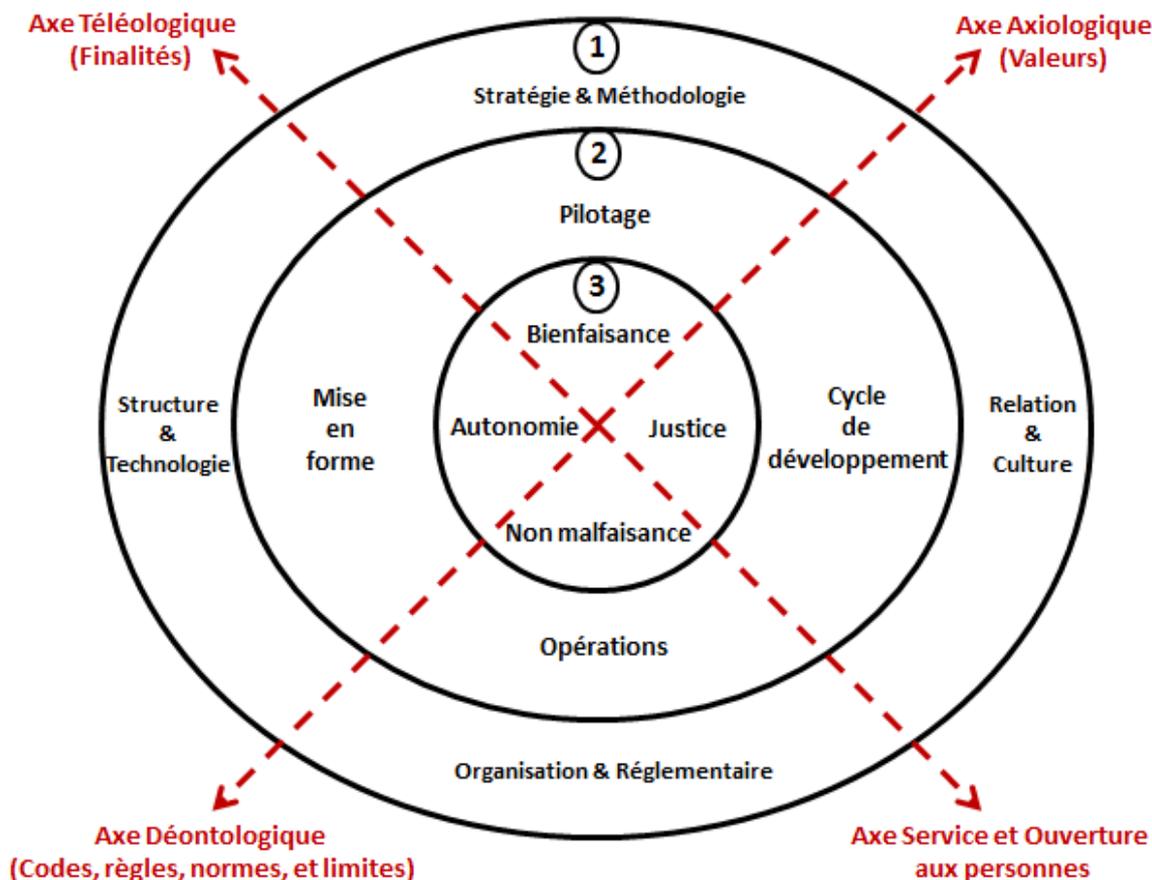


Figure 3 : Cible éthique des données de santé à caractère personnel

Ce modèle sera observé selon trois aspects en interaction entre eux (Béranger 2015) :

- 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 ;
- 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.

Notre raisonnement autour de notre modélisation éthique se structure selon quatre axes majeurs qui se complètent et s'articulent entre eux :

- L'axe axiologique : comprenant les valeurs humaines ;
- L'axe téléologique [27] : décrivant les finalités d'une action ou d'un fait ;
- L'axe déontologique : expliquant les règles, les normes, les lois, les codes, les standards et les limites ;

²⁷Le concept de l'agir téléologique est largement développé par Habermas dans « L'agir communicationnel » (Habermas 1987). Ce dernier réalise un but ou provoque l'apparition d'un état souhaité en choisissant et utilisant de façon appropriée les moyens qui, dans une situation donnée, paraissent lui assurer le succès. « Ce modèle d'action est souvent interprété dans un sens utilitariste ; on suppose alors que l'acteur choisit et calcule les moyens et les fins du point de vue de l'utilité maximale ou de l'utilité attendue ».

- L'axe du service et de l'ouverture aux personnes : traduisant les relations humaines entre les différents acteurs impliqués.

Ce découpage de cette cible éthique met en lumière 12 secteurs qui forment ce que nous nommons « Infoethics Management » (Bienfaisance, Justice, Non-malfaisance, Autonomie, Stratégie & Méthodologie, Organisation & Réglementaire, Structure & Technologie, Relation & Culture, Pilotage, Mise en forme, Cycle de développement, et Opérations) nécessaire pour une optimisation et un meilleur contrôle des Big Data en santé.

De plus, pour Gilles Duhamel [28], l'information délivrée aux patients contrairement à la communication, se doit être à la fois : objective, adaptée au patient, fondée sur des preuves scientifiques, actualisée, fiable, compréhensible, accessible, transparente (sourcée), pertinente, et en accord avec la législation. La donnée doit avoir une pertinence opérationnelle et stratégique, ainsi qu'une efficacité cognitive au niveau des connaissances qu'il apporte. Elle permet de catégoriser, calculer, collecter, mesurer et recueillir l'information. Ainsi, la donnée permet d'éclairer les différents types de décision de nature : stratégique et méthodologique, structurel et technologique, organisationnel et réglementaire, et relationnel et culturel, sur les informations à exploiter (Béranger, 2015).

On peut classer les données selon différentes catégories selon la nature de ces dernières. En effet, on peut distinguer, d'une part, les données « opérationnelles » [29] (ou « transactionnelles » ou « données de flux ») *versus* les données de « référentiels » [30] (ou « master data »), et d'autre part, les données primaires [31] (« observées ») *versus* les données secondaires [32] (« calculées »).

Par ailleurs, en étudiant différents travaux sur la propriété de la Qualité de l'Information (QI) (Wang 1998) (Batini et Scannapieco 2006), on a pu mettre en lumière :

(Voir le tableau 4 suivant) (Floridi 2013)

- ✓ Des dimensions de la QI telles que : la précision, l'objectivité, la crédibilité, la fiabilité, la rapidité, l'accès, la disponibilité, la sécurité, la pertinence, la valeur ajoutée, la complétude, l'exhaustivité, la quantité de données, la redondance, l'interprétation, la facilité de compréhension, la représentation concise, et la représentation cohérente ;

²⁸Inspecteur Général des Affaires Sociales (IGAS).

²⁹Ces données sont associées à l'activité quotidienne de l'entreprise. Elles sont très volatiles et évoluent rapidement. Elles concernent des événements ponctuels.

³⁰Ces données évoluent lentement et sont stables sur une période de temps donnée.

³¹Ces données sont captées par un dispositif opérant. Elles sont de qualité dès qu'elles sont correctement captées et diffusées.

³²Ces données proviennent d'un re-calcul des données primaires. Si le calcul est robuste et testé, la qualité de ces données dépend uniquement de celle des données primaires.

- ✓ Des catégories de la QI comme : l'intrinsèque, l'extrinsèque, le contexte ou l'environnement, et la représentation.

Tableau 4 : Exemples de catégories et de dimensions de la QI

Catégories de la QI	Dimensions de la QI
Intrinsèque	Précision, Objectivité, Crédibilité
Accessibilité	Accès, Sécurité
Contexte	Pertinence, Valeur ajoutée, Complétude, Exhaustivité, Quantité de données
Représentation	Interprétation, Facilité de compréhension, Représentation concise, Représentation cohérente

Pour Luciano Floridi (2013), l'étude de la QI numérique s'appuie sur une analyse bi-catégorielle (mail délivré et navigation) comprenant 8 dimensions majeures :

Précision - Objectivité - Accessibilité - Sécurité - Pertinence - Rapidité - Interprétation - Compréhension. (Voir la figure 4 ci-dessous)

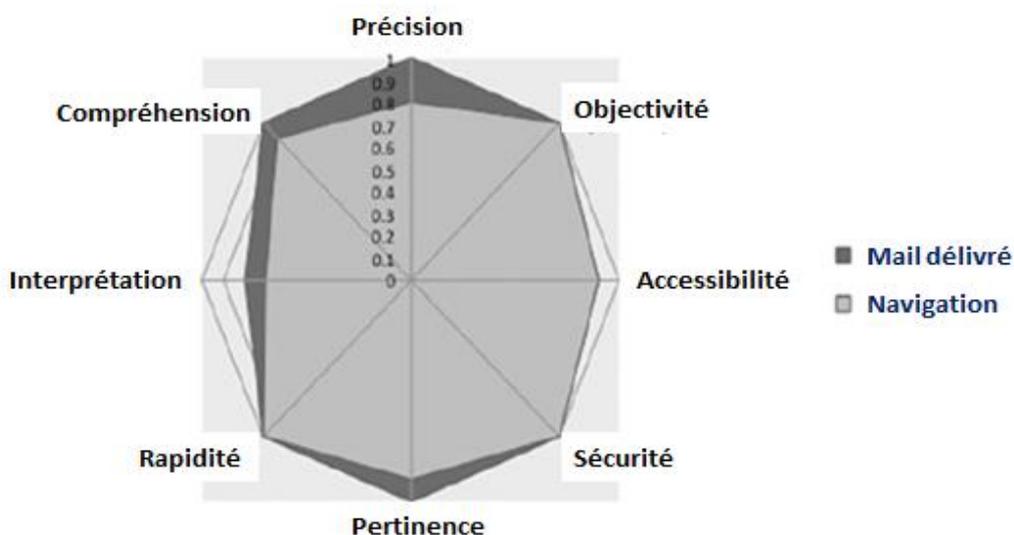


Figure 4 : Graphique radar de l'analyse bi-catégorielle de la QI

Dans ces conditions, à partir d'un état de l'art de la littérature, et d'une enquête terrain (questionnaires et interviews ciblées) auprès d'une cinquantaine de personnes impliquées dans le cycle de vie de la donnée, nous avons pu élaborer une liste des critères sur la qualité de la « data » afin que les utilisateurs de cette information puissent se faire leur propre opinion et avis. (Voir le tableau 5 suivant)

La qualité des données est directement liée à la nécessité d'avoir un vocabulaire commun, des référentiels, des modèles et une cartographie des données [33]. Elle représente l'aptitude de l'ensemble des critères intrinsèques des données (disponibilité, fraîcheur, traçabilité, cohérence technique ou / et fonctionnelle, exhaustivité, et sécurisation) à satisfaire des exigences internes (prise de décision, pilotage, management, etc.) et des exigences externes (normalisation, réglementation, etc.) à l'organisation d'une structure. Notons, que ces caractéristiques sont appliquées dans les approches normées d'audit également connues sous l'appellation de « CAVAR » (Completeness (Complétude), Accuracy (Exactitude), Validity (Validité), Availability (Disponibilité), Restricted Access (Sécurité)).

Avoir toutes ces informations permet de répondre en partie aux enjeux de valeur tout au long du cycle de vie. C'est pourquoi, la question de la qualité des données est au cœur des enjeux relatifs à la valeur des données pour les métiers : comment valoriser des données dont on ne saurait pas garantir la qualité ? Les individus doivent pouvoir juger par eux-mêmes de la qualité de la donnée de santé qu'ils ont en leur possession dans l'infosphère [34] numérique qui les entoure. Enfin, nous pouvons également faire un benchmark des données en évaluant leur : degré de digitalisation, multiplicité des sources, variété de format, volume des données, et intimité.

³³Géolocalisation des données, définir les rôles et responsabilités et quelques règles : Puis-je diffuser l'information ? Si oui, à qui ? Qui décide ? Quelles sont les contraintes réglementaires qui s'appliquent aux données que je gère ? Etc.

³⁴Ce mot est inventé par Dan Simmons en 1989 dans son roman de science-fiction intitulé « Hypérion ». Par la suite, ce terme a été repris par Floridi (1998) désignant l'environnement où se développe l'information. Cette infosphère amène à des actions telles que : l'actualisation (évaluation, mise à jour, enrichissement) et la valorisation (accès, diffusion, partage, exploitation et combinaison).

Tableau 5 : Critères sur la qualité de la donnée dans l'infosphère

Domaine d'étude	Infosphère	
	Stratégique et méthodologique	Structural et technologique
<u>Epistémologie :</u> Donnée / Information	27 : Applicabilité 28 : Richesse 29 : Adaptabilité 30 : Ordonné 31 : Flexibilité 32 : Evolutibilité 33 : Performance 34 : Réutilisabilité 35 : Pragmaticité 36 : Consolidation 37 : Fonctionnalité / Opérationnalité	49 : Cohérence / Sens 50 : Exactitude 51 : Intégrité 52 : Exhaustivité 53 : Authenticité 54 : Fiabilité 55 : Robustesse 56 : Légitimité 57 : Nominal / Base de données
Domaine d'étude	Organisationnel et réglementaire	Relationnel et culturel
<u>Epistémologie :</u> Donnée / Information	38 : Pertinence 39 : Stabilité / Continuité 40 : Assurance 41 : Pluridisciplinarité 42 : Systématicité 43 : Référence 44 : Normativité 45 : Maintenabilité 46 : Réglementation 47 : Auditabilité 48 : Coordination	58 : Sécurité 59 : Confidentialité 60 : Fédération 61 : Diffusion 62 : Accessibilité 63 : Convivialité 64 : Universalité 65 : Disponibilité 66 : Coopération

En outre, il nous faut également mesurer la valeur de gestion (de mise en place) des données de santé. Pour cela, nous avons répertorié dans notre infosphère quatre catégories de questions qui composent cette gestion de la donnée : le pilotage, la mise en forme, le cycle de développement, et les opérations. Dès lors, en dehors du stockage et de l'accessibilité des données, la forte valeur créée par les Big Data réside dans l'interprétation et l'exploitation de ces données.

En outre, le traitement des Big Data en connaissance implique des filtres de contrôle pour chaque domaine d'étude : (Voir le tableau 6 suivant)

- ✓ Filtre de visualisation / de perception et filtre de conception / mise en place en épistémologie ;
- ✓ Filtre de cartographie et utilisation en anthropologie ;
- ✓ Filtre d'exécution, régulation et légitimation en éthique.

Tableau 6 : Structuration de la pyramide des savoirs

Niveau de savoir	Nature	Contenu	Fonction	Filtre
<u>Donnée:</u> Eléments discrets	Epistémologie	Nombres Codes Tableaux Bases de données	Catégoriser Calculer Collecter Mesurer Recueillir	Visualisation et perception (Qu'est-ce ?)
<u>Information:</u> Eléments liés	Epistémologie	Phrases Paragraphe Equations Concepts Idées Questions Récits simples	Contextualiser Comparer Ordonner Converser Filtrer Cadrer Hiérarchiser	Conception et de mise en place (Comment ?)
<u>Connaissance:</u> Informations organisées	Anthropologie	Chapitres Théories Axiomes Cadres conceptuels Récits complexes	Structurer Comprendre Interpréter Evaluer Démolir	Cartographie et utilisation (Pourquoi ?)
<u>Sagesse pratique:</u> Connaissances appliquées	Ethique	Livres Paradigmes Systèmes Religions / Croyances Philosophies Traditions Principes Vérités Ecoles de pensées	Protéger Incarner Adapter Synthétiser Appliquer	Effectuation, régulation et légitimation (Qu'est-ce qui est le meilleur ?)

De plus, un algorithme mathématique est défini par une séquence d'étapes et des instructions qui peuvent être appliquées aux données. Il génère des catégories de filtrage de l'information, l'exploitation des données, regarder des modèles et des relations, ou en général, aider dans l'analyse de l'information. L'algorithme de la gestion éthique des données évolue avec les ensembles de données qui le traversent, l'attribution de pondérations différentes pour chaque variable. Placer un algorithme au centre des modèles des systèmes experts comme cela est le cas dans le domaine médical [35] conduit

³⁵IBM : Cancer du poumon (Watson), Génomique : analyse via un système expert, Qualico google qui va bientôt remplacer le médecin.

à s'interroger sur la loyauté et la justesse de l'algorithme de décision médicale et des mécanismes de filtrage.

En effet, l'algorithme élaborera la décision médicale, ce qui va entraîner de forts enjeux éthiques autour de l'algorithme qui traite et analyse la donnée. « Si un algorithme peut vous dire avant votre médecin, et sans que l'on comprenne totalement pourquoi, que vous avez une probabilité élevée d'avoir un cancer, pourquoi s'en priver ?! Enfin, les analyses de Big Data sont des outils qui ne se substituent pas à la compréhension des scientifiques : elles attirent l'attention sur des corrélations détectées afin que ces derniers recherchent ensuite des explications causales » (Blondel 2013). Ceux qui élaborent des modèles d'utilisation des données doivent aussi montrer scientifiquement l'intérêt de le faire, les difficultés qui se présentent lorsqu'on veut rendre des données anonymes et quantifier les dangers auxquels on s'expose en partageant des données.

Prenons l'exemple d'un type d'algorithmes utilisé dans les technologies de l'imagerie médicale visant à représenter les structures humaines et biologiques sur un ordinateur de façon précise afin d'améliorer les perspectives diagnostiques ou thérapeutiques des maladies. Une des nombreuses questions éthiques soulevées par ces algorithmes est le risque de produire de faux positifs [36] et de faux résultats négatifs [37]. Ces algorithmes comportent donc un élément essentiel de jugement de valeurs et par conséquent une éthique. Le concepteur est alors amené à faire un compromis entre la minimisation des faux positifs ou le nombre de résultats faussement négatifs [38]. Ce compromis va inévitablement être fondé sur un jugement de valeur. Généralement, les concepteurs choisissent une valeur raisonnable pour le seuil ou le paramétrage du logiciel informatique. L'utilisateur fonde ses décisions sur la sortie des résultats du logiciel qui ont été construits à partir d'un paramétrage basé sur des hypothèses éthiques établies par le concepteur du logiciel. D'où la nécessité que ces hypothèses éthiques soient similaires à celles de l'utilisateur.

C'est pourquoi, la conception d'un algorithme doit permettre à l'utilisateur de choisir les circonstances dans lesquelles elle se situe. Il est donc indispensable que le concepteur de SI laisse l'utilisateur spécifier les paramètres éthiques et par la même occasion, la responsabilité de définir l'état par défaut du logiciel.

Enfin, notre approche éthique s'articule parfaitement avec les travaux sur les algorithmes inductifs au centre des technologies Big Data. En effet, l'algorithme inductif doit s'associer à une fonction de récompense (ou de convergence) qui évalue le bénéfice des nouvelles inférences et en limite ainsi le nombre. Tout comme le cheminement éthique, à un problème posé, il n'existe pas de solution inductive unique et universelle. Toutefois, il est courant qu'un nombre réduit de traitements réponde à

³⁶L'algorithme déclenche un système de comptage (cellules, symptômes d'une maladie) dans un environnement numérique qui n'est pas vraiment là.

³⁷L'algorithme ne parvient pas à identifier une structure de l'image qui existe vraiment.

³⁸Le concepteur de l'algorithme est confronté à un processus de décision qui à bien des égards est similaire à celui rencontré par les personnes qui conçoivent les autres artefacts technologiques. Cela implique alors que les jugements de valeur intégrés dans un algorithme sont semblables à ceux figurant dans les processus de conception.

une finalité particulière. A l'instar d'un processus éthique, les algorithmes inductifs les plus optimums sont évolutifs. Ils s'améliorent en ajustant leurs manières de traiter les données en fonction de l'utilisation la plus pertinente qui pourra en être faite.

Pour élaborer des algorithmes inductifs de célérité, il est indispensable que le traitement des données soit anticipatif et contributif. Pour se faire, l'exploitation des Big Data doit convertir le plus tôt possible ces données en info-éthiques exploitables pour les moments suivants. Ainsi, notre hiérarchisation sélective et inductive transforme une grande quantité de données brutes d'une forme « en extension » vers des informations d'une forme « en compréhension » plus flexible et moins volumineuse. La célérité dispose d'un dispositif qui lui permet de se focaliser sur les données essentielles qui ont du sens, tout en étant itérative. C'est-à-dire que l'on peut arrêter cet algorithme de traitement sans perdre des résultats. L'info-éthique est rapidement accessible et pourra s'ajuster via un dispositif continu.

En définitive, notre modèle de valorisation des données peut répondre à différents « attendus », comme par exemple : (CIGREF 2014)

- Identifier le potentiel stratégique des données et l'impact sur le modèle d'affaires de l'entreprise (créer de nouveaux produits et services) ;
- Améliorer la connaissance (du client, de l'écosystème, etc.) ;
- Définir la potentialité de partage de valeur avec les partenaires (question de la rente) ;
- Vérifier la « transversalité » de la donnée (une donnée sera d'autant plus valorisée qu'elle peut être utilisée de manière pertinente dans différents contextes : quelle efficacité interne ? Comment intégrer l'efficacité externe ?) ;
- Améliorer la prise de décision et la gestion en temps réel : réactivité, anticipation, assimilation, proposition de valeur ;
- Se différencier par l'éthique des usages et la RSE (différenciation dans les usages, l'éthique pouvant être une source de création de valeur).

3.2/ L'identification des relations entre les deux ontologies

La mise en relation des concepts des deux ontologies permet de réduire l'implication directe des utilisateurs dans le système de correspondances des risques et des enjeux éthiques. Cette approche se réalise en cinq temps : (Voir la figure 5 suivante)

- Récupération de toutes les bases de données fournies par des méthodes d'évaluation des risques ;
- Identification des scénarios potentiels avec leur description précise ainsi que la liste des actions associées ;

- Etude de chaque scénario recensé qui est mis en relation avec l'ontologie des risques pour lui associer les risques associés ;
- En parallèle de cela, on étudie les actions de chaque scénario rattaché à l'ontologie des objectifs éthiques ;
- Mise en relation des associations Risques / Scénarios avec les associations Scénarios / Actions éthiques afin de produire des ponts d'alignement entre les concepts des deux ontologies.

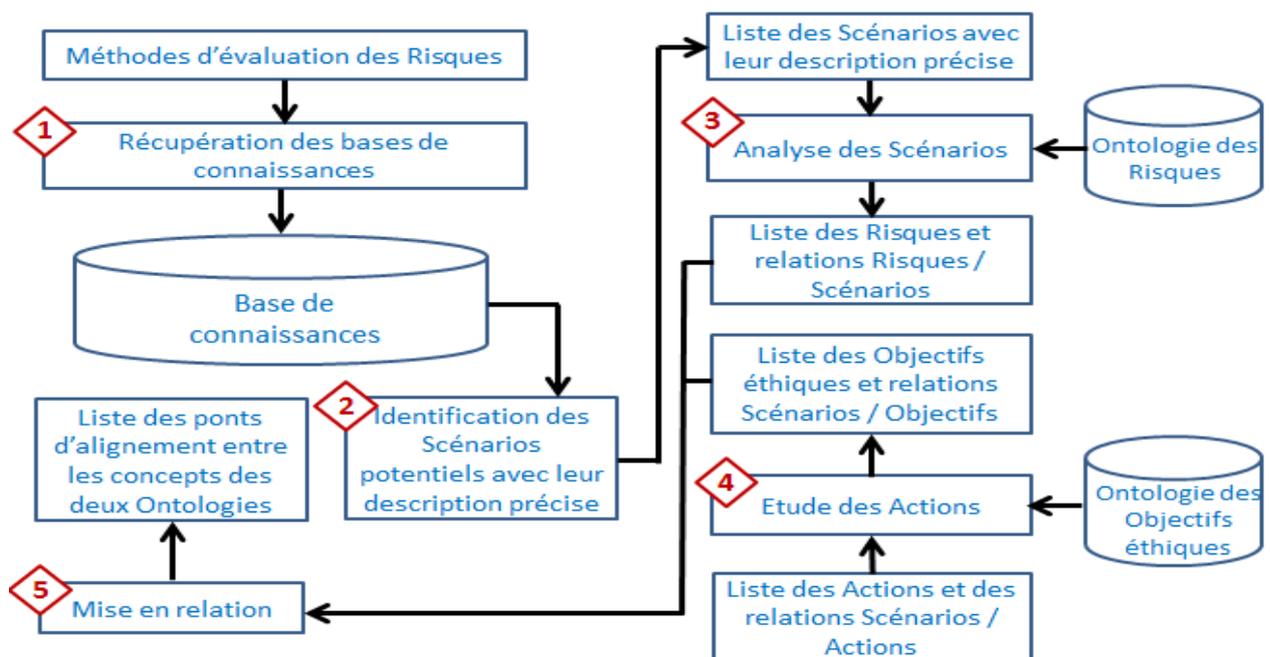


Figure 5 : Système d'identification des ponts d'alignement

On remarque que la liste des risques obtenus *via* le dispositif de guidage est plus précise. Cette précision est due au fait que par les liens d'héritage on peut atteindre tous les sous-types de risque. Cette précision nous a permis une identification précise des enjeux éthiques.

Le tableau 7 suivant présente les liens d'alignement entre les risques et les objectifs éthiques autour de la conception, la mise en place et l'usage des données de santé à caractère personnel, obtenus à partir de notre méthode.

Tableau 7 : Alignements entre l'ontologie des risques et l'ontologie des objectifs éthiques de la datasphère

Ontologie des Risques	Ontologies des Objectifs éthiques	Caractéristiques de la datasphère
Risques Business	Aider à la prise de décision médicale établie par le professionnel de santé	Stratégique et méthodologique
	Aider le ministère de la santé à répondre aux attentes et à la prise des soins pour l'utilisateur de santé	
	Instaurer auprès du malade une légitimité du droit et du traitement d'information	Relationnel et culturel
Risques Organisationnels	Promouvoir la qualité, l'organisation, la gestion et la planification des prises en charge du patient	Organisationnel et réglementaire
	Répartir de manière équitable des inconvénients et des avantages d'un tel outil dans la charge de travail du professionnel de santé	
	Evaluer les performances et cerner les domaines où l'action s'impose en listant les points de dysfonctionnement	
Risques Menaces	Suivre la réglementation législative des données médicales	Organisationnel et réglementaire
	Œuvrer pour le bien du patient	Relationnel et culturel
Risques Erreurs (Gestion Information)	Partager une information transparente et accessible entre le malade et le professionnel de santé	Structurel et technologique
	S'assurer de la qualité et du choix de l'information transmise au patient	
Risques Erreurs (Usage - Transmission)	Améliorer et renforcer l'interactivité avec les acteurs extérieurs à la structure de soins	Relationnel et culturel
	Améliorer la continuité des soins	Structurel et technologique
	Replacer le patient au centre de la décision en lui apportant une information médicale plus complète et rapide : Meilleure autonomie du patient	
Risques Erreurs (Usage - Manipulation)	Elaborer et partager une information précise et adaptée à toute la population	Stratégique et méthodologique
	Minimiser ou éliminer des torts faits aux patients du fait d'une mauvaise information	Structurel et technologique
	Adapter une technologie aux connaissances et au savoir-faire du professionnel de santé	
Malveillances (Risques Divulgaration Information - Risques Perte Information Intentionnelle - Risques Vol / Utilisation Non Autorisée Information - Risques Manipulation Information)	Etablir un devoir de sécurité, d'intégrité, de traçabilité et de protection des données médicales	Relationnel et culturel
	S'assurer de la pertinence technique et du bien-fondé humain de l'outil	Stratégique et méthodologique

Risques Echec Fonctionnement	Permettre une analyse épidémiologique ou statistique (SAE)	Stratégique et méthodologique
	Réduire les risques inutiles ou mal calculés	
	Renforcer la disponibilité des professionnels de santé	Organisationnel et réglementaire
Risques Vulnérabilités	S'assurer du consentement et de l'adhésion du propriétaire de la donnée	Relationnel et culturel
	Respecter la vie privée et du droit au secret médical et à la confidentialité	
	Respecter le droit à l'information préalable, de rectification et d'opposition décrits auprès du propriétaire de la donnée	Organisationnel et réglementaire
Risques Résiduel	Assurer la fiabilité du recueil de données médicales et sa permanence	Structurel et technologique
Risques Accidents	Respecter les règles de stockage, d'hébergement et de diffusion, instaurées par la CNIL	Organisationnel et réglementaire

A partir de ces alignements ontologiques que nous avons construits précédemment sur la réalisation, la mise en place et l'exploitation des données personnelles médicales, plusieurs mesures et recommandations s'imposent à nous afin de garantir la qualité et la protection des données de santé à caractère personnel. (Voir Tableau 8)

Tableau 8 : Recommandations entourant l'élaboration, la mise en place et l'exploitation de la donnée de santé à caractère personnel

- Indiquer l'origine de la donnée : brute, consolidée *via* différents producteurs, construites à partir de tierces données ;
- La donnée de santé à caractère personnel ne peut être collectée et traitée que pour un usage déterminé et légitime (Cf. Principe de finalité) ;
- Seules les données pertinentes et nécessaires aux objectifs d'exploitation doivent être traitées. L'analyse doit être justifiée par l'intérêt légitime de l'entreprise (Cf. Principe de proportionnalité et de pertinence des données) ;
- La donnée médicale doit circuler en garantissant un souci de confidentialité et dans un processus de qualité ;
- Indiquer clairement la date de transfert ou d'hébergement des données afin de s'assurer de la bonne actualité et mise à jour de l'information ;
- Chiffrer la donnée pour assurer une traçabilité et un suivi de cette dernière ;
- Les outils de transmission de l'information doivent être valides ;
- La donnée médicale est sans cesse évolutive et doit être régulièrement mise à jour ;
- La « data » est revalidée (capacité de revalidation du diagnostic, des stratégies thérapeutiques, etc.) ;
- Fournir de l'information consistante et basée sur des preuves médicales émanant de sources et références médicales (organismes de validation interne ou externe) afin de garantir la crédibilité et le bien fondée des données : pourcentage des données validées, mode de sélection des données validées, méthode de validation (critères),

résultat (qualitatif et quantitatif) de la validation, fréquence de validation (cf. données évolutives) [39] ;

- Indiquer clairement si l'information est fondée sur des études scientifiques, consensus d'experts, ou sur une expérience ou une opinion professionnelle ou personnelle ;
- S'assurer que les avis médicaux ou conseils soient donnés par des praticiens qualifiés ;
- Décrire le processus de recrutement (typologie des contributeurs, contrat avec le fournisseur, mode de rémunération, consentement de la personne) ;
- Indiquer la modalité de fabrication, de constitution ou de transformation de la donnée ;
- Décrire le processus d'usage et de conservation de ses données médicales par le fournisseur ainsi que les conditions dans lesquelles l'utilisateur pourra lui-même accéder à ses « data » afin de garantir l'intégrité, la sécurité et la confidentialité des données personnelles ;
- Les données personnelles de santé ne doivent pas être conservées indéfiniment et leur durée de conservation est appréciée en fonction de la finalité du traitement ;
- Evaluer rigoureusement et équitablement l'information, y compris celle utilisée pour décrire produit ou service ;
- Respecter les droits associés à la protection intellectuelle : licence d'utilisation des sources, droits du producteur / fournisseur sur la donnée, altération de licence dû au traitement de la donnée ;
- S'assurer que les fournisseurs respectent les réglementations génériques et particulières liées à l'exploitation de la donnée personnelle ;
- Sauf exceptions légales, l'employeur a une obligation de sécurité des données personnelles qu'il exploite afin qu'elles ne soient pas divulguées auprès de personnes non habilitées (Cf. Principe de sécurité et de confidentialité des données) ;
- Une cohérence de la donnée nécessite un temps de coordination (Fournier 2008) ;
- Rendre plus accessible l'information au patient ou au professionnel de santé non spécialisé afin qu'il puisse la comprendre et l'utiliser dans les meilleures conditions. Pour cela, les produits ou services employés devraient être décrits dans un langage clair, facile à lire et approprié aux utilisateurs ciblés.

A la lumière de ces réflexions, il semble indispensable d'apporter au cœur de la mise en place et l'exploitation des Big Data, de la sociologie et de l'éthique en charge de produire un cadre conceptuel de bonnes pratiques de ces données. Une bonne utilisation de la donnée personnelle basée sur une intelligence organisationnelle consiste donc d'éliminer, de hiérarchiser et de trier les données accessibles afin de leur donner du sens et de la cohérence, et non à les accumuler. Cela revient à dire qu'une technologie sans éthique et sans connaissance équivaut à un corps sans âme et sans esprit.

Enfin, cette charte éthique et ces recommandations ne doivent pas être utilisées comme un cadre rigide, mais plutôt comme une structure flexible à intégrer dans la conception, la mise en place et l'utilisation des données de santé à caractère personnel.

³⁹Cf. au Document intitulé : Charte éthique et Big data : faciliter la création, l'échange et la diffusion des données, réalisé par l'Institut des technologies Multilingues et Multimédias de l'Information (IMMI-CNRS), le 14 juin 2013. (<http://wiki.ethique-big-data.org>).

4/ Hiérarchisation sélective des données médicales et Ethical Data Mining

A l'heure de l'explosion des volumes, du Big Data, de l'e-santé et des m-Health, la hiérarchisation et la sélection des données médicales apparaissent fondamentales, exigeant d'adapter une stratégie de gestion des bases de données de production qui ventile les données entre diverses catégories de stockage, afin d'optimiser les performances réalisées par l'utilisateur. Ce processus le soulage des contraintes de gestion associées à l'emplacement des données. C'est pourquoi la communication médicale numérisée - au-delà de la valeur informative a désormais pour enjeu de restaurer la confiance des acteurs impliqués dans le circuit du patient, tout en optimisant la prise en charge des soins. Une valeur ajoutée de la communication médicale *via* un SI consiste à transformer ces données en informations en lui donnant une autre dimension pour atténuer, modifier, amplifier la perception que sa réception peut entraîner.

Si l'information médicale regroupe des données objectives, avec le passage à une communication médicale intégrant leur hiérarchisation et sélection, comme cela peut être le cas pour les constantes cliniques initiales [40] alors nous rentrons dans le secteur des connaissances subjectives où le professionnel de santé décide de prioriser et diffuser une partie des informations de ces constantes auprès de son patient afin d'améliorer la compréhension de ce dernier. En d'autres termes il s'opère une métamorphose des données et informations de nature épistémologique vers des connaissances associées à l'anthropologie et au vécu expérientiel de la personne. Ainsi, la communication des savoirs médicaux dépasse les seules données objectives en privilégiant certaines données et informations plutôt que d'autres. C'est pourquoi il semble plus exact d'employer le terme de « connaissance médicale » plutôt que d'« information médicale » lorsque nous parlons de communication médicale. Nous pouvons argumenter et illustrer ces réflexions en prenant l'exemple du contenu d'une consultation médicale relative au patient qui se compose de : données administratives relatives, motif de la consultation [41], anamnèse [42], constantes cliniques initiales, examen clinique initial, antécédents / Allergies [43], traitement en cours [44], dernières constantes après la prise en charge du soin [45], diagnostic et traitement final. Potentiellement, le responsable du SI a la possibilité de visualiser l'intégralité de ces données (administratives et médicales). Seul l'examen clinique initial, les dernières constantes après prise en charge, le diagnostic et le traitement final sont du domaine du médecin. Tout le reste peut être effectué par un paramédical (délégation des tâches). Pour sa part, le patient a accès uniquement au motif de la consultation, l'anamnèse, les antécédents / allergies, le traitement en cours, le diagnostic et le traitement final. De son côté, le service de facturation ne doit avoir accès qu'aux données administratives relatives au patient. Toutefois, comme le souligne le Dr.

⁴⁰Premiers éléments constatables par un professionnel de santé (médecin ou non).

⁴¹Symptômes initiaux et signes d'accompagnement.

⁴²Historique des signes de la maladie.

⁴³Cela fait partie de l'anamnèse.

⁴⁴Cela fait partie de l'anamnèse.

⁴⁵Cela correspond aux données des examens complémentaires (biologie, imagerie, etc.) qui fera au final le diagnostic).

Loïc Etienne [46], le fait que le patient considère l'accessibilité de ses données médicales auprès des professionnels de santé (médecins ou paramédicaux) comme secondaire, cela conforte l'idée que le compte-rendu hospitalier ne rend compte que d'une partie de la problématique, en passant sous silence certaines choses que le patient voudrait voir notées ou investiguées.

Dès lors, la hiérarchisation des données appelle également une réflexion sur la valeur intrinsèque des informations recueillies. Comment évaluer la valeur d'une donnée et d'une information, selon quels critères ? Pour quoi faire, dans quel but et avec quels objectifs ? Que doit-on évaluer ? (Simonnot 2007). La valeur d'une donnée se définit dans le contexte de l'action. Si cette valeur peut se juger bien évidemment sous l'angle du contenu, elle peut l'être également sous l'angle de la redondance, de la diversité et de la quantité.

La valeur de la donnée est définie par son utilisation et non par sa nature, ainsi que par le service rendu pour son utilisateur. Elle est proportionnelle à la connaissance intégrée et se détermine par le niveau de partage, la qualité et la quantité des échanges donnés. Après avoir estimé et déterminer la valeur d'une donnée, son évaluation devient possible. Evaluer une information, c'est également déterminer la stratégie de sa diffusion : donner accès à celle-ci au bon moment, opérer une transmission sélective en fonction des centres d'intérêt et des besoins des utilisateurs, déterminer quelle donnée et information le concepteur de SI doit mettre à leur disposition. Autrement dit, quelles sont les données nécessaires pour décider ou agir ?

Obtenir un équilibre pratique au sein du SI entre amélioration et surcharge des données transmises suppose par ailleurs d'optimiser la fonction de hiérarchisation et de sélection à partir de deux variables :

- D'une part, la fréquence de réévaluation de l'attribution des données sur les différents niveaux d'activité fonctionnelle globaux et spécifiques du SI. Dès lors, si cette réévaluation est réalisée de manière trop récurrente, la surcharge associée au déplacement des données dans un sens et dans l'autre risque d'annuler les performances obtenues grâce au déplacement des données sur les disques de stockage (SSD) ;
- D'autre part, le volume de données à inclure dans l'unité minimale de stockage puis à gérer et déplacer au sein du SI. En effet, une quantité de données trop importante compliquera et ralentira la fonction de hiérarchisation sélective du SI.

Notre approche éthique se fonde toujours sur les quatre principes éthiques vus précédemment. La solution de hiérarchisation sélective des données de santé vue à travers ce prisme éthique permet de mieux appréhender l'équilibre instable entre la disponibilité et la protection des données. Ce contre-balancement peut pencher d'un côté ou d'un autre en fonction du contexte. L'approche induit une série de questions préalables : quels sont les objectifs, enjeux et sens de cette étape ? Que vais-je utiliser

⁴⁶Interview au sujet de la hiérarchisation des données médicales. Paris, 16 décembre.

comme données ? Des données partielles ou totales ? Comment vais-je les utiliser ? A quel endroit ? Auprès de quels utilisateurs ? Plus globalement, comment exploiter l'ensemble hétérogène des données médicales accumulées et stockées dans un système d'information ? Quelle pertinence par rapport aux usages, aux besoins et aux attentes du professionnel de santé et de son patient ? La hiérarchisation sélective ne va-t-elle pas dénaturer la valeur informative initiale ? L'intégrité du message final sera-t-elle conservée ? Entre-t-elle dans le cadre d'un meilleur usage du SI, d'une communication médicale optimisée et d'une amélioration apportée au patient ?

Cette approche éthique démontre que la sélection des données médicales exerce une action positive au regard d'au moins trois des quatre principes de Beauchamp et Childress (2001) :

- Diffusion appropriée de la connaissance médicale auprès des utilisateurs (professionnels de santé et patients) garantit le bien-fondé et la légitimité d'action. La communication médicale, et donc les soins, deviennent plus efficaces : *principe de bienfaisance* ;
- Information préalable claire, précise, adaptée et compréhensible qui garantit le consentement éclairé du patient. Ce dernier dispose d'une capacité de délibérer, de décider et d'agir. Il réalise un acte autonome : intentionnel, volontaire et indépendant avec compréhension et sans influence extérieure de contrôle : *principe d'autonomie*;
- Accès limité aux données médicales selon le profil et la nature de l'utilisateur améliore la sécurité, la confidentialité et la protection des données : *principe de non-malfaisance*.

Ce dispositif sélectif des données médicales a toutefois une répercussion négative sur le principe de justice, l'information médicale transmise n'étant pas la même suivant l'utilisateur de SI. Le système impose des règles d'attribution et d'accès à l'information différentes (et donc non égales) selon la nature de la personne. Cela traduit d'une certaine manière une discrimination des individus entraînant une dissymétrie de connaissances médicales qui remet en cause la transparence de l'information médicale. Les professionnels de santé sont dans l'ensemble favorables à l'accès des données, mais limités au service où est hospitalisé le patient dans le cas des personnels soignants, ou dépendant du profil utilisateur de la donnée pour le personnel exerçant au sein de la Direction des systèmes d'information et de l'organisation (DSIO) (Ravix 2013).

L'information médicale n'a pas vocation à être diffusée à l'ensemble des soignants exerçant au sein de l'établissement de santé. Mais un patient peut être amené à fréquenter plusieurs services dans son parcours de soins. L'information médicale est dès lors partagée par un nombre plus important de soignants. Pour faire face à cette « perte de confidentialité potentielle », certains évoquent la création d'un tronc commun de données. Ce tronc commun hébergerait des informations partagées, chaque service étant par ailleurs susceptible de disposer de ses propres données qu'il ne partagerait pas avec les autres services. Cette notion qui implique une hiérarchisation des données médicales se heurte aux limites qu'entraînerait une vision trop partielle de l'état de santé du patient, et susceptible de nuire à sa prise en charge.

Pour le vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins, Jacques Lucas les informations médicales inscrites dans les conclusions de l'acte médical doivent être présentes dans le dossier informatisé de coordination des soins et être connues totalement par le patient qui en est le véritable propriétaire (Lucas 2013).

Dans ces conditions, l'équilibre entre la disponibilité des données de santé, leur confidentialité et protection s'avère difficile à établir. A notre sens, la technologie ne permet pas de répondre totalement à cette problématique. La déontologie et l'adoption de comportements (ne pas héberger des informations médicales nominatives de patients sur un site ou plateforme Internet isolé du SIH, hors poste de travail et équipements sécurisés, ne pas transférer des données professionnelles à son domicile via une messagerie Internet non sécurisée ou un disque dur externe amovible, changer régulièrement le mot de passe de sa session de travail, etc.) par les professionnels de santé sont nécessaires pour garantir la confidentialité des données.

Dans ces conditions, l'utilisation du SI a des répercussions sur tous les acteurs impliqués dans la vie de l'hôpital : le personnel, le patient, les familles et les éditeurs de SI. Elle impose aux concepteurs SI de réfléchir sur des questions d'ordre multisectoriel tels que : les standards, les normes, les règles et procédures [47], les guides de bonnes pratiques [48], les protocoles, les implications et textes juridiques [49] importants (conservation des données, hébergement, authentification, identification, etc.), et les interrelations entre l'usage quotidien du SI, dans les contextes variés de travail, et de son management.

Enfin, le classement et le tri des données s'effectuent en fonction de l'importance qu'on leur accorde et des questions posées par leur utilisation et diffusion. La simplification des données transmises entraîne un usage et un accès plus efficace, avec une meilleure saisie et une plus grande sécurité. Elle aboutit par contre à une moins bonne intégrité des données. De ce fait, la hiérarchisation des données simplifie le travail du personnel soignant, mais induit une plus grande complexité technique pour le concepteur SI en termes de process. Etant donné que cette hiérarchisation sélective des données médicales joue un rôle majeur dans le niveau de complexité des données ainsi que dans leur accessibilité auprès des utilisateurs, nous pouvons l'assimiler à une « intelligence organisationnelle médicale ».

⁴⁷Table ronde axée sur la Télémédecine lors de la journée internationale de l'Institut International de Recherche en Éthique Biomédicale (IIREB) du 19-20 mars 2013. Conférence sur : « Les enjeux et bonnes pratiques éthiques de la télé-expertise radiologique en recherche clinique » pour le congrès Atlanpôle Biothérapie : TIC & Santé, du 10 décembre 2013, à Nantes.

⁴⁸DGOS. Hôpital Numérique : Guide des indicateurs des pré-requis et domaines prioritaires du socle commun. Avril 2012. Conférence et table ronde intitulée : « Vers une éthique de l'usage des systèmes d'information en santé » lors du colloque « Ethique & NTIC » de l'Espace Ethique Méditerranéen, le 5 décembre 2012.

⁴⁹Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Directive 95/46/CE en matière de protection des données à caractère personnel.

Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

Art. L. 1111-7 CSP relatif à l'accessibilité de l'information médicale.

Art. L. 1142-4 CSP relatif au droit à la transparence de l'information médicale.

Le décret n°2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accessibilité aux informations personnelles.

Code de déontologie médicale : Art. 4 al. 1, Art. 72 al. 1, Art. 73 al. 1 relatif au secret médical.

De plus, face au problème de la surabondance d'information illustrée par l'émergence des Big Data, les technologies du Data Mining offrent, grâce aux dispositifs d'intelligence artificielle (IA) de traiter ces masses considérables de données pour en extraire de l'information pertinente et déterminante pour une prise de décision efficace. Ainsi, l'application de cette NTIC intelligente sur des données à caractère personnel permet le profilage des individus, de prédire leur comportement et d'agir en conséquence.

L'IA réside dans la compréhension des phénomènes et leur adaptation locale. Une des critiques des Big Data concernent l'emploi de la segmentation. En effet, plus un volume de données est conséquent, plus il est facile de démontrer n'importe quelle hypothèse en le segmentant « jusqu'à obtenir une corrélation statistique significative » (Wladawsky-Berger 2014). Dans ces conditions, l'intuition qui voudrait qu'on dégage des conclusions plus valides d'un essai clinique incluant plus de patients, ou une masse de données plus vastes, est donc erronée pour qui ne se donne pas les moyens de contrôler l'ensemble du dispositif de découverte d'informations. Pourtant, les données ne trichent pas, elles sont simplement d'une complaisance d'autant plus importante qu'elles sont plus nombreuses.

A la lumière de ce constat, nous avons eu l'idée d'élaborer une approche d'« Ethical Data Mining » qui consiste d'intégrer, tout le long des étapes du processus de Data Mining, un encadrement éthique afin d'apporter plus de sens et une finalité basée sur le bien-fondé de l'outil en question. Cet outil s'appuie notamment sur deux règles et idées bien précises :

- Ne pas perdre de vue la causalité des processus, tout le long du cycle de vie de la donnée. Cela passe nécessairement par une parfaite traçabilité et connaissance du dispositif ;
- Conserver le contrôle et la maîtrise du système à chaque étape du traitement de la donnée.

Ainsi, grâce aux dispositifs d'IA qu'il utilise, le Data Mining permet de faire l'économie du temps, des moyens et des personnes pour pouvoir comprendre et appréhender ces Big Data. Le cercle vertueux de notre Data Mining est de convertir les données massives non structurées en info-éthiques, puis les info-éthiques en décisions bénéfiques et cohérentes. Le Data Mining est donc au service de la prise de décision efficace qui consiste en tous procédés qui va permettre de brasser, trier et analyser des tera-bytes de données afin d'en extraire la bonne information. Bien souvent, les données relèveront de sources et de bases de données diverses ; leur nombre important nécessitera de les réunir toutes sous une seule et même architecture appelée « data warehouse » ou entrepôts de données, avant de leur appliquer les technologies de Data Mining.

On parle d'IA car ce système intègre des outils informatiques qui vont automatiquement opérer la recherche et l'étude des données sans que l'utilisateur ait à entrer ou à prédéterminer une quelconque hypothèse que le procédé serait supposé vérifier comme étant exacte ou non. Tout est automatisé, la recherche comme l'analyse. Dès lors, le Data Mining se fonde sur la capacité de la machine à apprendre par elle-même : « the machine learning ability » (May 1999).

Notre outil « Ethical Data Mining » intègre notre modélisation éthique néo-systémique pour brasser, trier les données afin de révéler les relations et corrélations cachées entre les diverses données, permettant ainsi de découvrir un modèle de comportement. La fiabilité de notre modèle de traitement dépend principalement de la validité et du « sourcing » des Big Data collectées initialement : celles-ci ne doivent pas être biaisées et erronées au préalable. On peut donner l'exemple du logiciel Google Flu Trends, en charge d'évaluer la propagation dans le monde de grippe H1N1. Ce cas permet de démontrer que le déploiement des possibilités offertes par l'exploitation des Big Data est intimement rattaché à la nécessité de disposer d'indicateurs et de données fiables. En effet, selon une étude du magazine *Science* (vol.343, 14 mars 2014, www.sciencemag.org), le Google Flu Trends, dont les indicateurs étaient basés sur les mots clés de recherche, aurait surestimé, de façon récurrente, la propagation de la grippe H1N1 puisque ses prévisions aurait dépassé de 50% les estimations du centre américain de contrôle et de prévention des maladies (Center for Disease Contrôle and prevention (CDC)), qui elles, étaient fondées sur les motifs de visites médicales (Savin et Tessalonikos 2015). D'où l'intérêt des entreprises pour les informations notamment sur le comportement de ses clients, de l'utilité pour elle des questionnaires détaillés sur les individus à partir desquels le raisonnement de la machine simulera non seulement leur comportement mais l'appréciation du décideur et produira des effets à leurs égard. La valeur intrinsèque et qualitative des « méga données » initiales est donc essentielle et déterminante pour un traitement optimal de ces dernières.

On peut résumer ce processus de Data Mining en six étapes majeures : (Voir la figure 6 suivante)

- La connaissance du secteur et du métier :

Toute analytique répond à des besoins spécifiques selon l'environnement de travail et le domaine d'activité. C'est pourquoi, pour assurer l'utilité et le sens de l'analytique, il est indispensable de bien connaître les enjeux et risques éthiques relatifs au domaine de l'entreprise qui exploitera ces Big Data ;

- La connaissance des données brutes :

La phase suivante consiste à évaluer les données massives à disposition (ou que l'entreprise peut se procurer), à déterminer ce qu'elles peuvent apporter comme renseignements, puis à comprendre comment elles s'appliquent aux besoins des clients de l'entreprise, voire à l'entreprise elle-même si cela concerne un usage interne ;

- La préparation des données brutes :

Lors de cette étape, les données sont préparées en vue de leur étude. Les sources de données sont notamment combinées de manière pertinente et cohérente. L'intégration constitue une part importante de ce dispositif ;

- La modélisation éthique :

Cette phase nécessite notre modélisation éthique systémique afin de suivre et d'encadrer de la manière la plus rigoureuse et juste possible le traitement de ces Big Data ;

- L'évaluation :

Il convient ensuite d'évaluer le modèle afin de vérifier son bon fonctionnement et son opérationnalité. Cela entraîne le plus souvent des ajustements et des mises au point, l'ajout éventuel de nouvelles sources de données, la fusion de ces données, une modification du modèle qui a l'avantage d'être très flexible et l'évaluation d'une autre hypothèse ;

- Le déploiement :

Lorsque la modélisation est validée et fonctionnelle, l'entreprise peut passer à l'étape finale qui consiste à la déployer.

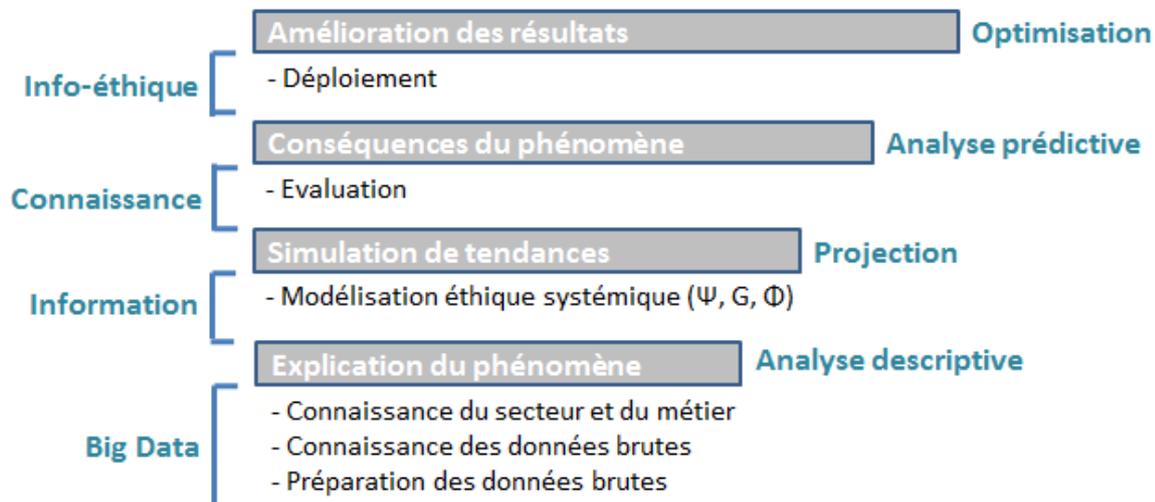


Figure 6 : Etapes de l'« Ethical Data Mining »

Ces étapes constituent un cycle complet : une fois la modélisation éthique en marche et les info-éthiques obtenues, l'« Ethical Data Mining » fournit de nouvelles connaissances métier et de nouvelles réponses en fonction du contexte donné. À ce stade, le cycle se répète dès que l'entreprise souhaite affiner, en fonction des évolutions de l'environnement et du marché, sa stratégie autour des Big Data.

En définitive, il est primordial de donner du sens à la « data ». Pour cela, il est indispensable d'apprendre à « faire parler les données », savoir les recouper, les croiser avec d'autres volumes de données internes et externes, en optimiser l'exploitation que ce soit de manière qualitative que quantitative. Une telle approche ne peut s'effectuer sans un outil d'évaluation qui permet de mesurer et de suivre la valeur éthique des données brutes durant tout son traitement : Conception (valeur intrinsèque) – Mise en place (valeur de gestion) – Usage (valeur d'exploitation).

Chapitre II : Les changements environnementaux indispensables entourant les

SI en santé

Depuis une vingtaine d'années, le développement constant des NTIC dans le domaine de la santé contribue à apporter un nouvel espace d'accès aux données médicales pour les médecins et les patients. Les médecins sont de plus en plus favorables au développement des outils informatiques dans leur pratique médicale. De ce fait, cela établit une nouvelle dimension de la pratique médicale, en tant que tel, du moment que chaque protagoniste peut récupérer des informations médicales, voire effectuer des démarches thérapeutiques et/ou diagnostiques via un SI. Le phénomène d'Internet pose quelques problèmes de sécurité et techniques, mais il pose surtout de problèmes culturels, l'hôpital devant se considérer comme un prestataire satellite et non plus comme le centre du monde. Ces Technologies de l'information et de la communication (TIC) suscitent alors des questionnements d'ordre sociétal, non pas tant de la part des usagers de santé toujours plus nombreux à les utiliser, mais de la part des producteurs classiques d'information relative à la santé, dont les professionnels de santé.

Comment mieux préparer les professionnels de santé à l'utilisation de ces nouvelles technologies ? Comment favoriser le développement du concept du partage ou de la cogestion de la décision médicale ? Le SI est-il un élément facilitateur ou au contraire un obstacle dans la dualité relationnelle médecin-patient ? A moyen terme, l'Internet deviendra-t-il la clé de l'autogestion du patient, éliminant quasiment le médecin de famille ? (Scherger 2009) Enfin, la valeur même du secret médical, conçu avant tout pour protéger le patient, est-elle remise en question ?

Autant de questions qui nous amènent tout naturellement à réfléchir sur les changements environnementaux nécessaires à apporter afin de tendre vers un fonctionnement optimal du SI à l'hôpital.

La plupart des méthodes de changement organisationnel échouent car elles ne commencent pas par le commencement, c'est-à-dire en s'appuyant sur l'essence même de l'identité individuelle de la situation et des objectifs initiaux qui en découlent. L'efficacité d'un SI n'est pas tant une question de concept qu'une question d'exécution. L'enjeu a trait à la difficulté quasi universelle d'obtenir une performance durable. La solution repose donc dans l'alignement et l'élaboration des objectifs des utilisateurs et de l'organisation, afin d'atteindre un véritable changement de culture et de structure, axé sur la performance et l'information.

A partir de ce constat, l'énoncé d'un objectif doit être simple, compréhensible par tous rapidement et formulé de manière spécifique, c'est-à-dire sans ambiguïté et avec précision afin d'aboutir sans complexité à un but unique. Les recommandations ou actions réalisées dans le cadre de la complétion d'un objectif doivent être mesurables. L'objectif doit se rapporter à un contexte spécifique et précis. Savoir qu'un objectif est atteignable permet de pouvoir se donner les moyens de réussir. Tout objectif

dit réaliste doit intégrer des données internes (analyses chiffrées) et extérieurs (contexte économique, financier).

Qu'est ce qui me permettra, concrètement, de vérifier que j'ai atteint mon objectif ? Quel contexte est nécessaire à la bonne réalisation de mon objectif ? Avec qui ? Quand ? Où ? Selon quel planning ? En quoi l'objectif est important ? Quel est le prix à payer pour atteindre cet objectif (argent, temps, énergie, etc.) ? Quels seraient le ou les inconvénients et avantages que pourrait provoquer l'atteinte de cet objectif ?

Après avoir présenté d'un point de vue théorique puis concret les différentes problématiques éthiques qui entourent le cycle de vie d'un SI : allant de sa conception, sa mise en place, puis à son utilisation finale, il est temps pour nous d'en retirer toutes les indications afin d'en faire une synthèse sous forme d'interrogations et de réflexions sur le sujet.

Nous aborderons dans cette sixième partie une réflexion sur ce que devrait être un SI propre à satisfaire nos besoins actuels et futurs. Cette dernière partie sera constituée de recommandations et d'actions regroupées selon la nature de leur contenu : d'un point de vue structurel / technologique, stratégique / méthodologique, organisationnel, relationnel et culturel. Tout ceci contribuera à nous projeter dans une réflexion sur la construction et l'usage d'un outil informatique « idéal » réalisé par les éditeurs informatiques du privé.

Enfin, nous avons réalisé une enquête d'opinion auprès des professionnels de santé de l'AP-HM ainsi que sur le site Internet qui propose de l'information en continu sur les technologies de l'information et de la communication dans la santé. Ce sondage se fera sur les recommandations d'actions à mettre en place ainsi que sur ces perspectives que notre ouvrage aura apportées.

1/ Recommandations et actions

Comme nous l'avons vu précédemment, l'interrogation éthique doit guider l'Homme dans la maîtrise de l'information médicale ainsi que dans la recherche du comportement le plus conforme à l'idée qu'il a de lui-même. Face à des nouvelles connaissances, comment effectuer de nouvelles décisions et choix, appliquer de nouvelles libertés tout en assumant de nouvelles responsabilités ? Comment trouver le plus juste équilibre entre les exigences de la société et le respect de l'individu ? Comment régler ce conflit d'intérêt et structurer des règles communes pour une organisation pluraliste qui ne connaît pas toujours les mêmes références culturelles, morales ou philosophiques ? Qui est véritablement propriétaire des données médicales ? Dans le sens où la propriété se caractérise par le fait de pouvoir disposer et utiliser quelque chose de manière exclusive et absolue sous les seules restrictions établies par la législation.

Autant de questions que cette dernière partie sera amenée à répondre à travers de la présentation des objectifs et des préoccupations éthiques des acteurs impliqués dans le SI.

Cette grille de recommandations permet une approche plus pédagogique et concrète. En effet, ce sont les normes et les règles qui déterminent l'action, qui encadrent la décision [50]. Le mot règle évoque quelque chose de plus concret, plus proche de l'action. Le principe est souvent indéterminé, et admet des applications diverses. La règle a un contenu précis. Les règles peuvent être nombreuses et variables.

Cette grille peut être appliquée en amont du projet de création d'un SI et être ainsi mieux intégrée d'une part dans l'organisation de l'établissement de santé, et d'autre part dans la définition des contraintes techniques.

L'enjeu de ce chapitre est donc d'établir des recommandations sous forme d'action sur la réalisation, l'utilisation, les méthodes et les moyens à mettre en œuvre pour assurer un fonctionnement optimal du système d'information à l'hôpital.

1.1/ D'un point de vue structurel et technologique

De manière très pratique, trois points sont importants dans la réussite de l'informatisation d'un service de radiologie : des caractéristiques techniques suffisantes, la prise en compte de l'enchaînement des tâches effectuées dans le service de radiologie, et l'utilisation de techniques de gestion de projet pour la mise en œuvre. Il est indispensable de préconiser le choix d'un outil ergonomique et qui ne nécessite pas trop de compétence ni de formations spécifiques pour être largement utilisé.

La construction d'un SI dépend de facteurs techniques plus ou moins associés les uns aux autres, dont la complexité impose de faire appel à un « informaticien – ingénieur réseau » dont le rôle est de répondre aux besoins exprimés en s'assurant de leur adéquation avec le dispositif informatique existant ou à réaliser : (Couté et Vasseur 2004)

- L'adressage des modalités ;
- La sécurité du réseau informatique ;
- La topologie adaptée du SI ;
- Le nombre d'utilisateurs ;
- Les applications (Intranet, serveur de base de données, etc.) ;
- Le type de données (poids informatique) et leur flux (quantité de données) ;
- La possibilité de connecter les modalités des différents constructeurs.

Globalement, l'intégration d'un SI peut se concrétiser, soit par l'intermédiaire d'une offre « intégrée » proposée par un seul constructeur, soit par l'assemblage d'éléments provenant de constructeurs différents. On parle dans la première hypothèse d'un système monoconstructeur, où les interactions sont régies par des protocoles « propriétaires » (proprietary), alors que la seconde hypothèse traite

⁵⁰ Consentement libre et éclairé, prendre les « moyens proportionnés », respect des contrats.

d'une solution multiconstructeur, basée sur le respect des standards comme DICOM ou IHE. (Voir le tableau 9 ci-dessous)

D'une manière générale, la plupart des industriels (notamment des PACS) se sont orientés vers la deuxième approche, « comme en témoigne leur collaboration active aux travaux de standardisation DICOM et IHE » (Gibaud et Chabriaux 2005)

Tableau 9 : Avantages et inconvénients des approches mono versus multi constructeur

		Approche mono constructeur	Approche multi constructeur
Pour l'utilisateur	<i>Avantages</i>	- Solution potentiellement plus efficace	- Liberté de choix des fournisseurs - Choix du meilleur de la génération ("best of breed") pour chaque composant - Pérennité et évolutivité de la solution
	<i>Inconvénients</i>	- Niveau de qualité inhomogène - Difficulté à faire évoluer le système	- Doit assumer lui-même le problème de l'intégration
Pour l'industriel	<i>Avantages</i>	- Souplesse vis-à-vis des innovations techniques - Clientèle captive - Pouvoir couvrir des aspects fonctionnels ne faisant pas partie de son domaine de compétences principal	- Capacité à s'intégrer avec l'offre d'un grand nombre de fournisseurs - Pérennité et réduction du coût des solutions
	<i>Inconvénients</i>	- Risque de ne pas être compétitif, ou de ne pas répondre à l'attente des utilisateurs (qui souhaitent, dans leur majorité, des solutions ouvertes multi constructeurs)	- Clientèles totales libres de ses choix

Par ailleurs, d'après le Clusif, il est indispensable pour obtenir une certaine « cohérence du dispositif de sécurité, de :

- Connaître les menaces potentielles : intrusions, sinistres, erreurs humaines, etc. pesant sur les différentes composantes impliquées dans l'élaboration, l'utilisation, la diffusion, le traitement, la conservation et la destruction des informations utiles à la structure ;

- Gérer la sécurité, notamment en analysant les incidents, en traitant rapidement les risques émergents, en s'adaptant aux évolutions des menaces, etc. ;
- Connaître l'ensemble des matériels installés ;
- Identifier tous les points d'accès au SI et de communication ;
- Couvrir un périmètre plus vaste que celui délimité par les locaux de la structure ;
- Avoir un système de sauvegarde et un plan de continuité » (Balança et al. 2006)

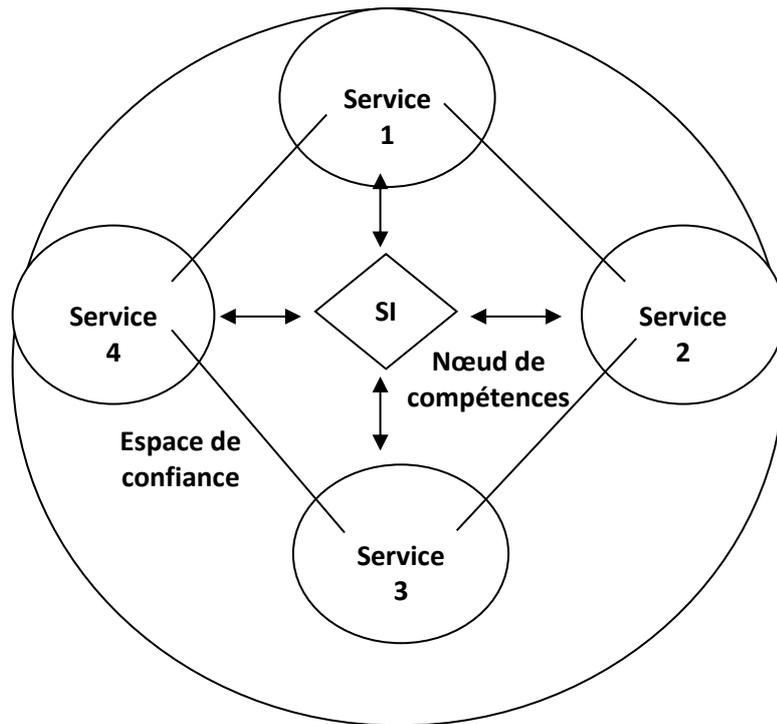
De plus, à la lumière des différents entretiens réalisés auprès des utilisateurs « internes » des établissements de santé, il semblerait que le mode de structuration d'un SI soit un compromis entre :

- Un réseau non centralisé : lieu d'une importante activité de communication. Aucun leader ne s'y dégage et leur organisation est peu efficace. Généralement, elle entraîne plus d'erreurs. C'est pourquoi, en ajoutant un SI adapté et performant, ce type d'organisation semble la plus adéquate pour la prise en charge d'un patient dans une structure de santé. Ce mode de structuration est apprécié de tous ses membres du fait que tout le monde se sent concerné par l'action mise en place.
- Un modèle « combinaison » qui consiste à convertir différentes connaissances explicites en système plus complexes de connaissances explicites, pouvant être mises à la disposition du plus grand nombre à l'intérieur et à l'extérieur de l'organisation. Elle comprend la collecte, le traitement, la validation, la mise à l'épreuve et la diffusion des connaissances. C'est l'architecture où les NTIC s'insèrent et s'expriment le mieux.

Cette nouvelle structuration d'implantation du SI se composera d'un « Espace de confiance » représentant le lieu géographique du pôle dans lequel interagissent les différents services de la structure de santé. Le SI sera situé au centre de cet espace. Un système de communication informelle est mis en place entre le SI et les services qui constituent cet espace. La transversalité des disciplines est donc représentée par des liens spontanés et flexibles établis entre les différentes compétences indispensables au fonctionnement de la partie formelle de l'organisation. Ces liens forment un « Nœud de compétences » entre le SI et les services concernés.

C'est dans cet espace que circule les flux de travail opérationnel des professionnels de santé. Les données intégrées dans l'organisation du pôle pourront être stockées puis analysées dans le SI central de l'organe décisionnel de l'établissement de santé via un « reporting des informations ». Ce SI aura pour mission de centraliser l'information afin de pouvoir réguler et contrôler l'activité des différents pôles qui composent la structure de soins. (Voir la figure 7 ci-dessous)

Figure 7 : Structuration d'implantation d'un SI



La mise en place d'un SI doit s'accompagner de l'établissement d'un espace physique qui permet l'établissement de réseaux informels. Ceci passe par l'installation d'Intranets, de bulletins de liaison ou tous autres moyens permettant aux personnes de s'informer et de partager leur manière de travailler avec le SI.

En définitive, les recommandations pour ce secteur peuvent se résumer par l'encadré suivant :

20 actions

- Etablir un dispositif informatique en adéquation et en cohérence avec l'organisation des soins ;
- Avoir un système de sauvegarde, un plan de secours et un plan de continuité pour le SI ;
- Identifier et appréhender les menaces informatiques potentielles ;
- Connaître l'ensemble des matériels installés pour le SI afin d'élaborer autour une politique de pilotage ;
- Couvrir un périmètre d'action plus vaste que celui délimité par les locaux de la structure ;
- Identifier et hiérarchiser tous les enjeux et les risques associés au SI ;
- Installer le SI au centre de l'espace qui compose les services concernés dans la prise en charge des soins ciblés ;
- Obtenir des données au travers d'une interface normalisée et adaptée suivant son utilisateur (médecin ou patient) ;
- Utiliser des connaissances fiables (règles métier, algorithmes de calcul) provenant de sa propre base de connaissance ou bien d'autres bases de données connues ;
- Pouvoir communiquer le résultat de l'application des règles (aux données du patient) à l'utilisateur sous forme d'alertes, de recommandations, de rappels, etc. ainsi qu'à l'environnement applicatif (Système de prescription, Dossier patient informatisé, etc.) ;
- Constituer une solution technique du SI qui est compréhensible, utile et utilisable selon l'utilisateur ;
- Intégrer de solutions technologiques homogènes de références respectant toutes les réglementations en vigueur (DICOM, HL7, etc.) ;
- Réaliser un SI flexible, adaptable et évolutif dans le temps ;
- Insérer des paramètres au sein du SI qui permettent de masquer l'identité du patient ;
- Intégrer les protocoles de bonnes pratiques dans le dispositif informatique ;
- Mettre en place des outils de supervision et de surveillance ;
- Installer un outil automatisé disposant d'un signal d'alerte en cas de dysfonctionnement du SI ;
- Instaurer un système d'exportation des données d'activité destinées à l'Etat ou ses tutelles (ARS) ;
- Instaurer un système d'exportation des données épidémiologiques, de santé publique destinées à l'Etat ou ses tutelles (ARS) ;
- Ajouter la présence de personnes ressources internes chargées du contrôle régulier du SI.

Enfin, de telles démarches doivent s'accompagner par des modifications et ajustements d'ordre stratégique et méthodologique.

1.2/ D'un point de vue stratégique et méthodologique

L'éthique est devenue un élément essentiel dans la manière que les ingénieurs spécialisés en SI abordent la conception et l'utilisation de l'outil. Aujourd'hui, nombreux sont ceux qui adoptent une démarche qui prend en compte :

- La définition des conditions de la pérennité et du développement du SI ;
- L'inventaire des risques, des enjeux et des dangers auxquels l'outil peut être confronté ;
- La construction d'un système de valeurs propre au SI et à ses utilisateurs ;
- L'élaboration des normes et des règles de comportement pour son usage ;
- La promotion et la mise en place de l'ensemble du dispositif informatique.

La procédure que nous allons décrire ici permet d'intégrer une dimension éthique à l'utilisation de l'information médicale par un professionnel de santé. Cet aspect méthodologique est construit sur des considérations interdisciplinaires, parce que c'est celles qui se rapprochent le mieux de la réalité du terrain, de la prise en charge d'un patient. Cette procédure a été en grande partie influencée par l'article de Saint-Arnaud intitulé : « La démarche réflexive et interdisciplinaire en éthique de la santé : un outil d'intégration des savoirs et des pratiques » (Saint-Arnaud 2007).

Elle est constituée de 10 étapes bien distinctes :

- Identifier les enjeux éthiques et médicaux en cause :

Au niveau de l'identification des enjeux en cause, les acteurs concernés sont invités à décrire leurs perceptions des problèmes auxquels ils sont confrontés. Les problèmes éthiques se reconnaissent souvent aux émotions qu'ils suscitent. Ces enjeux seront intégrés aux objectifs d'apprentissage du SI pour les plans des programmes, à la planification et à la stratégie organisationnelle.

- Recueillir l'information sur les faits et identifier les faits qui sont pertinents au regard des enjeux à analyser :

La décision éthique n'est pas tirée de faits, mais, pour être pertinente et réalisable, elle doit se construire à partir d'une bonne connaissance des faits. Il est donc indispensable de rechercher et de synthétiser l'information de nature diverse (thérapeutique, stratégique, sociologique, psychologique, etc.) qui encadre ces enjeux.

- Lister les personnes concernées, leurs missions et leurs objectifs : Il s'agit d'identifier les personnes impliquées dans la prise en charge de santé [51] et de repérer pour chacun la personne référente dans le but de faciliter le dialogue entre les partis.

Le bon déroulement d'un projet passe nécessairement par la définition et l'identification des rôles de chaque entité au sein de la maîtrise d'ouvrage et d'œuvre. Un groupe projet associant les chefs de projets de la maîtrise d'ouvrage et d'œuvre doit ainsi se réunir quand cela est nécessaire pour résoudre les conflits liés aux exigences de la maîtrise d'ouvrage ou à la coordination du projet. La reconnaissance de la légitimité du SI passe par cette description de tâches.

- Identifier les différentes options possibles en termes d'interventions :

Lister les décisions ou étapes qui ont mené à la situation problématique, mais encore faut-il examiner les options qui sont envisageables compte tenu du problème à résoudre. Ces options sont proposées par les partis impliqués, argumentées et discutées dans des rencontres pluridisciplinaires. Durant cette étape, il est nécessaire d'identifier les obstacles, les freins, à cet apprentissage éthique et développer des moyens de les surmonter.

- Repérer les normes et contraintes légales, sociales, déontologiques, institutionnelles et gouvernementales :

⁵¹ Professionnels de santé, membre de l'équipe de soins, malade, membre de la famille, etc.

À cette étape, il s'agit d'identifier les normes et contraintes qui sont pertinentes face au contexte d'étude. Ces normes donnent des renseignements sur la manière d'agir ou de ne pas agir. Elles représentent la mémoire institutionnalisée des repères régissant la conduite dans une société et qui facilitent la décision éthique. Toutefois, dans certaines situations, elles peuvent aussi être représentatives d'obstacles à l'intervention éthique, dans le cas où les exigences imposées par des normes entrent en conflit avec les exigences d'autres normes ou avec les obligations morales générées par les principes éthiques.

- Identifier les lignes directrices, les études de cas, les principes et théories éthiques qui peuvent apporter des outils pour analyser et réduire le volume des dysfonctionnements de la situation en cause :

Ces principes et théories éthiques relèvent de la compétence éthique qui provient elle-même du domaine de la philosophie. Il s'agit là d'une approche dialectique qui examine les options possibles à la lumière des faits et des repères éthiques appropriés. Dans cette démarche, le bénéficiaire est associé à la réflexion et au choix de la solution par défaut. De manière à proposer des pistes ou des solutions de compromis qui respecteront les normes, principes et visées éthiques et qui feront consensus. Pour notre part, ces principes qui représentent l'expression d'une théorie déontologique constituent une des composantes de la dimension éthique dans la prise de décision. Ils doivent être associés aux enjeux éthiques correspondants aux attitudes, ressentis des acteurs qui relèvent des théories de la vertu [52], à la relation soignants-soignés qui relèvent de l'éthique du « caring » [53] ou des théories des droits fondamentaux fondés en nature ou en raison [54], vus au cours de notre thèse.

- Procéder à l'analyse en établissant des liens entre les faits pertinents et les repères éthiques appropriés compte tenu de la situation problématique :

Les principes éthiques sont ceux du respect de l'autonomie de la personne, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice que nous avons intégré dans notre modèle éthique. Ils doivent être spécifiés en fonction du secteur de la santé et des situations problématiques que ce dernier comporte. Ils impliquent une obligation morale pour les professionnels de santé.

- Proposer un cadre éthiquement acceptable et les discuter avec les parties concernées en visant un consensus sur une « charte éthique » à mettre en œuvre :

C'est dans cette phase qu'entrent en jeu nos quatre principes fondamentaux éthiques de notre cadre de réflexion. Cette étape a pour objectif d'éviter que ne s'exercent des jeux de pouvoir et que la chartre mise en place serve des intérêts autres que le bien-être sanitaire du patient.

⁵² Théories qui mettent l'accent sur les qualités morales de l'intervenant (compassion, sens des responsabilités, altruisme) et ses motivations à bien agir, c'est-à-dire à respecter les standards d'excellence de sa profession.

⁵³ Théories qui se fondent sur les relations humaines, une sensibilité à l'égard des sentiments, des attitudes et des valeurs des bénéficiaires, une réponse adéquate aux besoins perçus, ce qui génère des devoirs et des responsabilités.

⁵⁴ Théories qui s'appliquent à tous êtres humains en tant que tel et qui reposent sur le postulat de l'égale liberté de chacun. D'où s'écoule une égale considération pour tous ou des conditions minimales de liberté et de bien-être.

- Mettre en application la « charte éthique » :

Ce document de référence de l'éthique a pour objectif de guider les professionnels de santé ainsi que le concepteur de SI à intégrer un comportement éthique dans leur travail au quotidien avec le SI. Cette charte s'adresse donc à tous les utilisateurs « internes » ainsi que professionnels qui sont impliqués dans la conception et la mise en place d'un SI. Pour cela, il est nécessaire d'intégrer ces recommandations au sein des procédures en place.

- Faire l'évaluation de l'intervention et l'intégrer à un rapport :

Cette dernière étape concerne l'évaluation et la rédaction d'un rapport qui sera la mémoire de la structure de santé qui utilisera cette charte éthique. Cela constituera, au fil du temps, la philosophie propre du SI de l'établissement de santé. Pour cela, on peut utiliser les mécanismes liés aux RH, tels que la supervision et l'évaluation du personnel afin d'assurer le suivi et l'évaluation des contributions individuelles à l'apprentissage du SI. Le suivi de la mise en fonctionnement d'un SI demande l'acquisition d'un planning destiné à un retour d'expérience afin que tous les utilisateurs puissent au quotidien évoquer les difficultés d'usage qu'ils rencontrent.

Par ailleurs, d'après le Clusif, « la maîtrise et la protection de l'information passe par des actions telles que de :

- Identifier les vulnérabilités, celles relatives aux technologies mais également celles relatives aux différents facteurs humains, organisationnels ou physiques utilisées par la structure ;
- Sélectionner les informations qui doivent être protégées ;
- Définir et évaluer des niveaux de risques acceptables, en tenant compte, d'une part, de leurs conséquences, d'autre part, des coûts ou des contraintes nécessaires à leur réduction ;
- Proportionner les solutions à la valeur des informations à protéger, en fonction du coût acceptable, ne gênant pas ses capacités de communication et n'occasionnant pas de contraintes disproportionnées pour les utilisateurs ;
- Opter pour une démarche globale et cohérente ;
- Arrêter les règles de classification de l'information ainsi que les modalités de sa circulation, de son exploitation, de son stockage et de sa destruction ;
- Ne pas se limiter à protéger les informations dans la structure mais également celles qui entrent, sortent ou circulent autour » (Balança et al. 2006).

D'autre part, la qualité de l'outil informatique passe nécessairement par un management adapté, accompagné par un processus de décisions établie. C'est pourquoi, il nous semble important de souligner quelques éléments clés de réflexion et les moyens qui contribuent à améliorer la qualité d'un SI :

- Le choix des fournisseurs ;

- La répartition des rôles ;
- La répartition des coûts ;
- La gestion de la sécurité et des droits d'accès ;
- L'intégration des données ;
- La sauvegarde des données ;
- La surveillance du réseau ;
- Le suivi du parc informatique ;
- L'assistance aux utilisateurs et ergonomie ;
- Le maintien à un niveau des compétences techniques du service informatique ;
- Les études, recherche et développement mise en place.

Enfin, cette nouvelle visée stratégique et méthodologique contribue à multiplier la diffusion de l'information en interne tout en lui donnant plus de cohérence dans une logique de coordination et de prise en charge collective au sein de l'établissement de santé. C'est pourquoi, les moyens SI doivent évoluer afin d'intégrer et de restituer des informations médicales fiables et pertinentes, tout en se dirigeant vers une plus grande transversalité de l'information, d'une informatique dite « décisionnelle » et d'une performance d'excellence collective.

En définitive, les recommandations et les actions pour ce secteur peuvent s'illustrer par l'encadré suivant :

20 actions

- Etablir un management adapté, accompagné par un processus de décisions établie ;
- Identifier les enjeux éthiques et médicaux impliqués dans le SI en relation avec les droits du patient ;
- Lister les besoins des patients concernant la nature, la qualité et la quantité de l'information médicale partagée par le SI ;
- Recueillir, identifier et analyser (statistiquement) l'information sur les faits qui sont pertinents pour la prise en charge des soins ;
- Lister les personnes concernées par le SI, leurs missions, leurs objectifs et leurs degrés d'accessibilité à l'information médicale ;
- Identifier l'impact du SI sur la charge de travail quotidienne des professionnels de santé ;
- Avoir une politique de sécurité rigoureuse et évolutive ;
- Identifier les différentes options possibles en termes d'interventions sur le SI pour le professionnel de santé ;
- Faire participer le patient dans le choix de la décision médicale qui sera prise ;
- Transmettre à l'aide du SI un maximum d'informations concises et essentielles pour le patient ;
- Procéder à l'analyse en établissant des liens entre les faits pertinents et les repères éthiques liés SI et tournés vers le patient ;
- Proposer un cadre éthiquement acceptable sur les critères d'acquisition et d'accessibilité de l'information médicale pour le patient ;
- Mettre en application la « charte éthique » sur le traitement de l'information médicale auprès du patient ;
- Faire l'évaluation de l'intervention sanitaire et l'intégrer à un rapport de santé publique ;
- Réaliser une étude rétrospective sur l'évolution des moyens mis en place par rapport aux objectifs initiaux envisagés ;
- Réaliser un Schéma Directeur d'Information du SI à partir de l'existant ;
- Mettre en place une méthodologie approfondie de projet autour du SI ;
- Créer un comité de pilotage pour le SI ;
- Créer un comité de suivi pour le SI ;
- Utiliser des techniques de planification (Pert, Gantt, Réseau des antécédents, MPM, tableaux de bord, indicateurs d'activités et critères d'évaluation).

On voit bien ici que l'enjeu en termes de SI est important. Nos SI passifs demandent à évoluer vers plus d'interopérabilité avec le monde réel. C'est pourquoi, dans ces conditions les NTIC demandent que l'on porte un intérêt plus prononcé au niveau de l'organisation et de la réglementation.

1.3/ D'un point de vue organisationnel et réglementaire

L'organisation permet de faire tendre les comportements individuels vers un objectif commun. Elle inscrit son existence et son activité dans un environnement en perpétuelle mutation. Les NTIC engendrent des changements organisationnels au niveau des structures technologiques et des modes de management humain. Ceci fait référence à l'école socio-technique émanant des recherches conduites au Tavistock Institute de Londres par Eric Trist et en Norvège par Einar Thorsrud.

Elle part de la constatation que l'organisation du groupe de travail ne dépend ni de la technologie, ni des comportements dans le groupe, mais des deux à la fois. L'organisation est à la fois un système social et un système technique, donc un système socio-technique. La mise en œuvre d'un SI est un

processus de transformation mutuelle. L'organisation et la technologie se transforment mutuellement pendant le dispositif de mise en place. L'implantation d'un SI fait partie intégrante d'une stratégie qui entraîne la transformation d'une organisation. Selon l'approche socio-technologique (Berg 2001), on assiste à une transformation mutuelle. Le SI devrait contribuer à transformer, d'une part, le travail primaire [55], et, d'autre part, les tâches de travail secondaire [56].

Dans ces conditions, un système d'actions concrètes doit être mis en place afin que les acteurs organisent leurs relations pour résoudre les problèmes soulevés par l'ajustement de l'organisation à son environnement.

Au sein des organisations de santé, les SI sont conçus dans l'ensemble pour échanger des informations pertinentes en vue de faire face à diverses activités, telles que la prestation des meilleurs soins possibles aux patients ou la publication et la diffusion auprès des malades. Ils doivent contribuer à des décisions organisationnelles, telles que les décisions médicales, des décisions de gestion pour l'évolution à long terme. En ce sens, les outils d'information ont pour enjeu de servir la cohérence de l'institution : leur mise en place implique une « analyse précise de l'organisation des différents processus concourant à la réalisation d'un examen d'imagerie et à la transmission de ces résultats (workflows) » (Bruehl, Gallix et Aulas 2007). Désormais, l'ensemble de l'application informatique est organisée autour du workflow, c'est-à-dire des processus de travail des professionnels : accueil, examen, interprétation, compte-rendu, diffusion aux cliniciens, archivage, etc. (Decouvelaere et Wahart 2006).

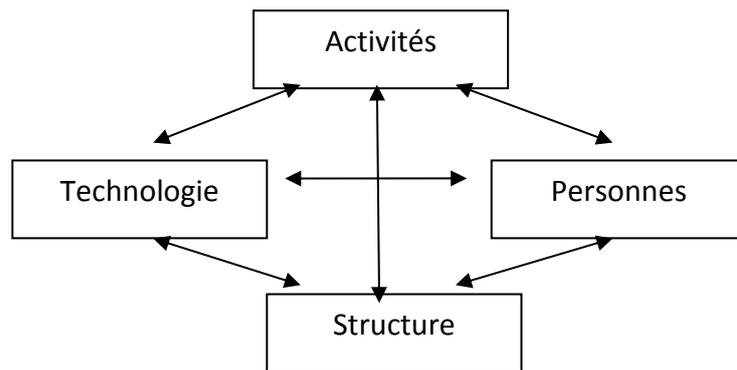
D'après Jean Abbad (2001), « la conduite du changement n'a de sens que dans la recherche d'une nouvelle organisation qui place l'homme au centre des préoccupations ». Les clés de ce changement s'appuient sur l'organisation et le management. Cette organisation permet de corriger et d'affiner les inadaptations des modalités de vie ou de travail ainsi que de maîtriser les coûts. Elle est étudiée sous l'angle des différents paramètres qu'elle couvre : ses frontières, sa structure, sa spécialisation, sa répartition du pouvoir, ses modes de coordination, sa mission, son identité, sa culture, etc.

Par ailleurs, toute l'activité d'une organisation n'est qu'un enchaînement de processus d'interactions et de communications : ils sont l'huile qui permet aux rouages organisationnels de fonctionner. Généralement, les sciences de l'organisation représentent une organisation selon quatre forces : la technologie, les personnes, les activités et la structure. (Voir la figure 8 ci-dessous)

⁵⁵ Offrant, par exemple, les processus de soins intégrés, ou de nouvelles façons de contrôler la qualité.

⁵⁶ Offrant, par exemple, la gestion efficace des ressources, ou l'utilisation plus stratégique des informations sur les processus de soins.

Figure 8 : Forces qui caractérisent l'organisation



L'architecture d'un SI doit se calquer à l'organisation de la structure de soins mise en place. Pour cela, il nous semble indispensable de traiter les différents aspects de l'organisation d'un SI :

▪ Fonctionnel :

Le SI est composé d'applications informatiques dites « verticales », c'est-à-dire le traitement des besoins globaux, et de professionnels, qui vont apporter une valeur ajoutée technique.

▪ Intégration :

Ceci est le moteur de la communication. Le principe est de faire passer toutes les interfaces par un seul point de convergence. Ces interfaces constituent le socle du SI. Le deuxième conseil concerne l'intégration du PACS ou autre dispositif de stockage d'information médicale dans le SI existant, au niveau de l'établissement de santé ou de la radiologie.

Un SI est un dispositif qui évolue dans le temps et dont les interfaces entre les composants ne sont pas toujours définies par des standards. Il est fondamental lors du choix d'un produit (notamment un PACS) d'être vigilant et de choisir un produit qui se conforme le plus possible aux standards existants (DICOM et HL-7 dans le médical). Le choix d'un industriel ayant réellement la capacité d'intégrer son dispositif avec le SI existant est primordial.

▪ Consolidation :

Le concepteur du SI doit identifier une source d'information de référence.

▪ Diffusion :

Elle peut être illustrée par l'intranet. Cette transmission de l'information se caractérise par une :

- Standardisation de l'interface utilisateur ;
- Souplesse technique ;
- Indifférence au nombre de serveurs différents accédés et aux applications utilisées ;
- Facilité d'adaptation ;
- Indifférence à la localisation physique des serveurs ;

- Architecture « en bouquet » de services permettant d’allier la messagerie électronique, les forums de discussion, les accès aux bases de données, la visualisation d’images ou vidéo, la transmission de sons, etc.
- Coordination :
C’est une gestion des ressources. Au-delà du découpage vertical de l’établissement de santé par services, et de son découpage transversal par des outils d’utilisation générale (comme la messagerie électronique ou l’Internet), il y a la place pour outils partiellement transversaux et verticaux que l’on peut nommer des « communautés virtuelles ».
La coordination désigne une mise en place de structures virtuelles aux contours flous basés sur des réseaux relationnels et de compétences, et sur la collaboration intelligente entre les hommes et les moyens techniques. Un serveur de données peut être considéré comme un membre actif d’un groupe de travail.
- Coopération :
Cette coopération a pour mission d’ :
 - Obtenir une meilleure qualité de l’organisation et gestion du projet ;
 - Disposer du maximum de connaissances disponibles ;
 - Harmoniser des décisions (coordination et synchronisation) ;
 - Contribuer à l’intégration et la régulation de la dynamique des métiers impliqués dans la conception (apprentissage croisés).
 L’action collective d’une organisation impose de se baser sur « la spécialisation des tâches » (Pedone et al. 2004) où chaque protagoniste fait ce à quoi il est le plus apte. Ce modèle ne peut fonctionner uniquement si une fonction est en constante activité, celle de la coordination et de la communication interrelationnelle.
D’après l’Avis 91 du CCNE, l’esprit de coopération est un gage primordial de succès d’une démarche nouvelle. Les utilisateurs des SI doivent se sentir partie prenante et intégrer aussi bien dans la conception des protocoles et la coordination des groupes de travail.
- Niveau fédératif :
Il correspond à une ouverture sur le monde et une expansion vers l’extérieur.

En outre, toute grande organisation humaine implique que de nombreuses personnes et diverses catégories de personnel travaillent ensemble de manière cohérente et réglementaire. Ceci est d’autant plus le cas pour une structure de santé dont les termes « multiplicité » et « multi-professionnalisme » sont des mots clés. Selon Jean-Marie Fessler et François Grémy (2001), la caractéristique collective implique la définition et le respect des objectifs communs, les règles de vie, les devoirs et droits.

En ce sens, l’éthique conduit à de telles définitions. Dans ces conditions, la conception et l’utilisation d’un SI doivent répondre à trois « clés » au niveau organisationnel d’un établissement de santé :

- La première clé : correspond à la conviction partagée qu'un SI est avant tout un outil de cohérence sociale au sein de l'institution.
- La seconde clé : constitue vrai débat démocratique entre tous les acteurs concernés. Un tel débat est démocratique à la fois par la transparence de son contenu, ainsi que par la manière confiante dans lequel il est mené. Elle implique une réflexion multi professionnelle et une démarche à définir, accepter et mettre en œuvre les objectifs collectifs. Cela implique donc une sémantique commune, un calendrier des objectifs spécifiques qui doit être remplis successivement, les droits et devoirs d'accéder aux résultats de traitement, et une réglementation adéquate.

De tels accords et procédures ne peuvent être obtenus sans le respect mutuel entre les différents acteurs concernés de près ou de loin par le SI. Ils ne peuvent donc être réalisés sans des discussions franches et honnêtes amenant « a priori » à une confiance mutuelle.

- La troisième clé : représente la conviction que tous ont une obligation commune qui transcende leurs ambitions respectives professionnelles, de construire une structure et un dispositif centré sur le patient dans lequel la qualité des soins, le respect envers autrui, et la considération pour les exigences et les souhaits des patients sont permanents, les préoccupations simultanées de tous les acteurs.

De toute évidence, ces préoccupations collectives de l'établissement de santé dans son ensemble ont un impact significatif sur la conception, la mise en place et l'usage du SI. Certains outils et moyens spécifiques peuvent être utiles pour la réalisation de ces « clés » tels que :

- Les dispositifs de vérifications ;
- Les centres d'orientation pour la pratique de bonnes informations ;
- La délivrance de chartes d'éthique spécifiques ;
- Les comités d'éthique de l'information pour résoudre des cas concrets ;
- L'organisation de forums sur l'Intranet ;
- Les modèles permettant d'anticiper les problèmes futurs ;
- La constitution d'équipes pluridisciplinaires afin d'élaborer les lignes directives, les procédures et les politiques à mettre en place ;
- La création d'un poste de liaison pour soutenir la gestion et la transmission de la connaissance et de l'usage du SI ;
- Le cahier des charges prenant en compte l'organisation existante de l'établissement de santé et qui contribuera à la faire évoluer dans le sens du SI [57] ;

⁵⁷ Comme le souligne Le Hen et Lefevre (2004), « un système informatique quel qu'il soit n'a jamais introduit une organisation ou des coopérations là où elles n'existaient pas auparavant ».

- Le plan de formation permettant à la maîtrise d'œuvre et à la maîtrise d'ouvrage d'avoir un langage commun et de s'entendre sur une méthode de conduite de projet, de conduite d'entretiens ou de réunions, etc. ;
- Le chef de projet bien identifié et qui a le support de la direction. Il doit être une personne convaincue de la réussite du projet et des bénéfices apportés par le SI. C'est lui qui motivera toute l'organisation et qui, par son enthousiasme, emportera l'adhésion des plus réticents. De ce point de vue, le support de la hiérarchie est une sorte de caution, de légitimité ;
- Les services associés à la livraison du produit informatique (connexion au réseau existant, formation, mise en service).

Dans le cadre d'une réflexion éthique sur l'organisation, l'action collective ne peut être dissociée du concept de subsidiarité désignant la même réalité sociale mais dans une orientation tournée vers le principe de justice. Cette notion insiste donc sur les valeurs de liberté et de responsabilité auprès de chaque personne vis-à-vis de la société. Comme le souligne Patrick Pirazzoli [58] lors d'un dialogue université / industrie sur la thématique de *la diffusion des nouvelles technologies et de l'analyse des conséquences*, « l'éthique ne peut être l'affaire de la structure. C'est la responsabilité de chacun » (Hervé 1996).

La primauté de l'initiative personnelle est donc mise en avant, renversant ainsi la conception habituelle de l'autorité au sein de la division du travail. L'association du principe de subsidiarité appliqué à l'action collective témoigne que cette dernière est autant une question de justice que de performance. Car la mission de l'autorité hiérarchique est de contribuer au bien commun en permettant aux personnes concernées d'exprimer leurs aptitudes, leurs capacités, leurs talents et à révéler leur sens de l'initiative.

D'autre part, l'amélioration d'une organisation a pour enjeu principal de réaliser une convergence d'intérêts différents et de s'orienter dans le sens de l'épanouissement des personnes. Elle est donc responsable des éléments intrinsèques. Selon la théorie d'Hertzberg, quand tous ces facteurs intrinsèques sont positifs, ces derniers ont la propriété d'agir sur les personnes comme des leviers de motivation. L'efficacité d'une organisation passe entre autres par un management et une réglementation rigoureuse. Ce management hospitalier doit s'appliquer à la sécurité de l'information avec l'apparition et l'institutionnalisation de la dématérialisation des données de santé, gage d'optimisation de la qualité des soins.

L'organisation est la mise en œuvre harmonieuse et optimale des moyens (installations et équipements) et des ressources (humaines et financières) pour assumer une mission et offrir en permanence des services en conformité avec les besoins. Elle a pour rôle de produire des biens et des services attendus au meilleur coût, au bon moment.

⁵⁸ Directeur du Marketing de la société 3M – Imagerie médicale.

En définitive, la réussite de l'organisation dans une structure de santé tient en partie de la convergence de plusieurs facteurs tels que : l'affirmation d'une gestion participative, la qualité des prestations et de la technologie, le professionnalisme du corps social et le style de management de la gestion des hommes. Selon le Rapport CNOF (Comité National de l'Organisation Française) [59], « l'introduction de nouvelles techniques ne sera réussie que si elle est accompagnée d'un changement en profondeur dans la gestion, aussi bien au niveau de l'organisation de l'entreprise qu'au niveau des méthodes de management et de l'implication des hommes au travail ».

L'idéal serait de concevoir une culture dite « rationalisé – organique » où l'entreprise est divisée en centres de résultats dotés chacun d'objectifs et de comptes permettant d'évaluer l'efficacité des managers. Les responsabilités sont décentralisées d'un chef de projet qui prend en compte les attentes et les recommandations du personnel utilisateur.

L'organigramme, qui définit les entités et désigne leurs responsables, est la pièce maîtresse de l'organisation. Il doit être assez stable dans le temps pour que l'on puisse confronter engagements et résultats. Le contrôle hiérarchique joue a posteriori et répond aux dysfonctionnements en adaptant le processus. La responsabilité est décentralisée vers le chef de projet et les exécutants eux-mêmes. Les personnels se forment en travaillant. Les qualités qui leur sont demandées sont l'adaptabilité (pouvoir activer des processus divers), le bon sens (prendre la décision juste face à un cas particulier), l'esprit de responsabilité (assumer les décisions sans angoisse).

En définitive, les recommandations pour ce secteur peuvent se résumer par l'encadré suivant :

⁵⁹ Intégration de nouvelles technologies, Avril 1998.

20 actions

- Calquer l'architecture du SI avec l'organisation de la prise en charge des soins mise en place ;
- Créer un poste de liaison avec l'extérieur pour soutenir la gestion et la transmission de la connaissance et de l'usage du SI ;
- Constituer un cahier des charges prenant en compte la manière de diffuser l'information médicale via le SI ;
- Etablir un plan de formation permettant à la maîtrise d'œuvre et à la maîtrise d'ouvrage d'avoir un langage commun autour du SI ;
- Appliquer les règles de stockage et d'hébergement instaurées par la CNIL ;
- Appliquer les règles de diffusion de l'information médicale instaurées par la CNIL ;
- Contrôler d'un point de vue hiérarchique les processus mis en place pour le SI ;
- Déployer des méthodes et des moyens concrets de management, accessibles à tous les niveaux de l'organisation, adaptés au niveau décisionnaire afin de s'orienter vers une performance d'ensemble ;
- Etablir une astreinte 24h/24h et 7jr/7jr (contrat de maintenance) ;
- Apporter une information préalable sur le déroulement de la prise en charge des soins via le SI auprès du patient ;
- Définir les objectifs du SI en fonction de l'analyse des besoins des utilisateurs et des caractéristiques des problèmes posés ;
- Intégrer le SI dans le dispositif même de la communication pour devenir l'un des partenaires et participer à la résolution d'une action (Triangulation Médecin-Patient-SI) ;
- Installer l'Intranet au sein de la structure de santé ;
- Développer une interface d'échange et de partage d'informations s'articulant au SI entre le médecin et son patient ;
- Identifier et masquer l'information personnelle relative au patient intégré dans le SI qui n'est pas indispensable pour la bonne prise en charge des soins ;
- Désigner et choisir les données échangées pour favoriser les échanges interservices ;
- Réaliser des changements structuraux et organisationnels (organigramme, responsables, etc.) pour accompagner l'implantation du SI ;
- Repérer les normes et contraintes légales, sociales, déontologiques, institutionnelles et gouvernementales qui encadrent l'accès à l'information ;
- Appliquer les normes et contraintes légales, sociales, déontologiques, institutionnelles et gouvernementales qui entourent l'accès à l'information.

Enfin, la mise en service réussie d'un SI ne repose donc pas uniquement sur des caractéristiques organisationnelles et réglementaires. Il faut aussi une bonne dose de relationnel afin de développer une véritable culture de l'interface Homme-SI. Ainsi, la réussite d'un SI passe fondamentalement par la qualité des hommes concernés et à leur gestion de l'outil.

1.4/ D'un point de vue relationnel et culturel

L'informatisation d'une structure de santé se traduit par des modifications techniques mais également par une perturbation de l'ensemble des relations humaines dans la mesure où l'informatique touche au facteur important d'influence qu'est l'information. La mise en place technique ne peut se substituer aux relations humaines, qui restent indispensables pour une organisation médicale optimale. La relation technologie / comportements - usages est imprévisible.

Selon Oumar Bagayoko et al. (2008), « l'individu en tant que personne physique est au cœur de la problématique entourant les SI ».

Tout SI peut être une cause de conflits et source de discorde entre les personnes. C'est pourquoi, un tel processus ne peut se développer sans le consentement et la validation de la direction générale et des futurs utilisateurs de l'outil (Berg 2001). En fait, tous les choix établis dans un SI collectif dépendent de l'idée que les décideurs ont du type de relation qui existe entre les utilisateurs, à la fois entre eux et avec les gestionnaires. Ces choix sociaux, idéologiques et culturels ont une forte connotation éthique : le partage des tâches et des droits entre les membres du personnel, conformément aux objectifs généraux de l'entreprise.

Lorsque qu'un SI est conçu par une catégorie de professionnels, un risque considérable est de croire qu'elle puisse être conçue pour eux, en ignorant les objectifs et les intérêts des autres. Cela est particulièrement le cas dans les SI médicale, mais plus encore, dans les SI de gestion.

Ainsi, la spécialisation médicale est le reflet de l'omniprésence de la technique de l'acte thérapeutique pour lequel il ne faut pas y ajouter une technique des relations humaines. C'est cette approche que nous développons tout le long de ce paragraphe. L'idée d'une simplicité au travers du relationnel va à rencontre de l'esprit techniciste concevant que des systèmes où la complexité naît du processus.

La communication est ambivalente. Elle n'est pas parfaite, toute une part même de l'expérience individuelle est proprement incommunicable. Mais, parallèlement, elle est le fait le plus riche et sans lequel la vie en société, qui repose sur des échanges, serait impensable. La communication relationnelle est une activité primordiale de la vie d'une organisation que nous venons de voir précédemment. Elle doit garantir, en continu, l'articulation nécessaire d'un projet d'établissement avec la stratégie de ressources humaines et les plans d'action mis en place.

Elle devient donc un outil fondamental et opérationnel au service de la conduite du changement, une incitation au dialogue social. Cet instrument met en jeu au moins trois paramètres : sa forme, son contenu et ses utilisateurs (producteur et consommateurs). A partir de cela, la psychologie de la communication se doit d'articuler trois niveaux, celui :

- Du sujet : ses motivations, ses fonctions cognitives et affectives ;
- De l'interaction et de sa dynamique relationnelle ;
- Du contexte social : ses normes, ses rituels et ses rôles.

Cette communication participe à la recherche d'un équilibre relationnel favorisant la concertation et le développement des individus. Elle devient ainsi un des recours pour briser le cloisonnement hyperhierarchical de la structure mise en jeu afin d'apporter une meilleure prise en charge des patients.

Dans ces conditions d'équilibre et d'harmonie relationnelle, la morale individuelle s'allie à la raison collective afin de résoudre au mieux les questions d'ordre éthique médicale. Dans ce cas présent, la raison n'est donc pas antagoniste à la morale, elle lui permet de mieux s'exprimer (Michaud 2007). D'après Jean Abbad (2001), cette communication sociale est indispensable à l'épanouissement, au développement et à l'affirmation de chaque organisation. Elle contribue à nourrir une culture d'entreprise marquée par un système de valeurs, de normes et de conceptions. Selon lui, la structuration d'un dialogue sociale contribue à :

- Organiser la réflexion et définir des projets ;
- Enrichir et renforcer les relations interprofessionnelles ;
- Encourager l'adhésion du personnel ;
- Développer le dialogue social.

Par ailleurs, pour interpréter le comportement des personnes en situation de communication, il faut chercher à comprendre le sens que ces derniers donnent à leur action. Ce sens est le produit d'une interaction entre le fait de communiquer et l'ensemble des éléments qui forment le contexte. Il en ressort divers paramètres tels que : l'environnement physique et sensoriel, l'organisation spatiale, les données temporelles, les normes, les processus de positionnement des individus et d'expression identitaire, la nécessité de la « qualité relationnelle ». C'est donc au travers de cette combinaison complexe de ces critères de processus qui forment un système, que l'individu va donner sens à sa façon de communiquer et d'agir. C'est pourquoi, l'enjeu premier est la « construction du sens partagé » et l'organisation est ici partie intégrante de cette construction.

Ainsi, il est indispensable de s'appuyer au maximum sur des groupes de travail multidisciplinaires. Ces derniers permettent de créer une dynamique plus forte autour du projet d'informatisation et facilite l'adhésion d'un vaste panel d'utilisateurs en les impliquant dans le processus de mise en œuvre.

De plus, la culture est l'une des résultantes d'un apprentissage qu'un individu réalise pour comprendre, assimiler et réagir au monde qui l'entoure. Sa nature est sociale et constitue un processus primordial pour développer les capacités des personnes et des organisations. Le SI révèle généralement le reflet des valeurs de l'établissement de soins. Cette vision culturelle n'est pas uniquement fondée sur des connaissances mais implique également des idées, des compétences, des valeurs, des croyances, des habitudes, des attitudes, de la sagesse, des sentiments, de la conscience de soi ainsi que des conceptions communes. Elle correspond à un processus de développement qui conjugue simultanément la réflexion éthique et la pratique médicale. La culture donne un but précis à

l'utilisation des connaissances techniques en étant toujours spécifique à un contexte donné. La bonne intégration et usage d'un SI passe nécessairement par un apprentissage organisationnel s'intégrant parfaitement dans une culture organisationnelle. En effet, ceci aura pour conséquence, d'encourager, de récompenser, de valoriser, d'utiliser les apprentissages de ses membres, tant sur le plan individuel que collectif.

D'autre part, les structures de santé fonctionnent toujours par hiérarchisation. Il est donc fondamental de convaincre les responsables (chefs de service, praticien hospitalier) de l'utilité du SI. L'adhésion de ces « décideurs » médicaux aura un impact beaucoup plus important que celui de l'administration sur les autres utilisateurs. Il est également important de gagner la confiance des médecins utilisateurs quotidiens du SI en leur montrant que les obstacles techniques sont estompés. Pour cela, les organisateurs ont pour mission d'identifier, leurs compétences et leurs disponibilités, leurs rôles, de répondre à leurs craintes, notamment en termes de formation à l'outil SI, de les convaincre de l'utilité du dispositif informatique et de son intégration éventuelle dans leur pratique quotidienne.

A partir de ces constatations, il semble indispensable de développer des mécanismes visant à instaurer une culture collective face au résultat et à l'utilisation du SI. Les enjeux sont donc :

- D'établir des relations de confiance et renforcer les relations interpersonnelles ;
- De mettre en place un poste de coordinateur-animateur indispensable pour conserver une cohésion et une crédibilité à l'ensemble du dispositif, surtout si ce dernier est accessible par de nombreux utilisateurs ;
- D'instaurer des systèmes de parrainage et d'accompagnement ;
- De créer une vision organisationnelle claire de la manière dont l'apprentissage organisationnel peut contribuer à la capacité, l'efficacité et la pérennité du SI au sein d'une organisation ;
- De reconnaître l'importance des dimensions culturelles de l'usage d'un SI au moment de développer des compétences, des processus, des méthodes, des protocoles et des outils pour la prise en charge de santé auprès des patients ;
- De sensibiliser le personnel aux bons usages des NTIC tout en préservant les libertés individuelles ;
- De responsabiliser les personnes maniant des informations sensibles pour qu'elles assurent leur sécurité (Balança et al. 2006) ;
- De créer un consensus au sein des différents acteurs de la structure.

En définitive, les recommandations pour ce secteur peuvent s'illustrer par l'encadré suivant :

20 actions

- Développer une communication sociale indispensable à l'épanouissement, au développement et à l'affirmation de chaque organisation ;
- S'appuyer au maximum sur des groupes de travail multidisciplinaires (élément fédérateur et d'adhésion) ;
- Etablir une méthodologie de travail accompagnée d'un conseiller et d'un encadrement efficace auprès des personnes impliquées dedans ;
- Etablir un questionnaire de satisfaction au sujet de votre SI auprès des patients ;
- Mettre en place des mécanismes réactifs d'apprentissage collectif sur les erreurs et la maîtrise de leurs risques lié au SI ;
- Réaliser une enquête de satisfaction auprès des patients sur le choix et la qualité de l'information partagée ;
- Etablir des groupes de formations-action (initiales / continues), des cours, des ateliers et des communautés de pratique dédiés au bon usage du SI ;
- Réaliser auprès des professionnels de santé des bilans d'apprentissage sur l'utilisation individuelle du SI ;
- Sensibiliser le patient sur sa responsabilité et son rôle dans le système de santé ;
- Faire participer le patient dans la décision médicale au travers d'un meilleur accès et explication de l'information apportée par le SI ;
- Mettre en place une cellule d'expertise à la fois technique, médicale, organisationnelle et économique pour accompagner l'installation et le fonctionnement du SI ;
- Mettre en place un poste de coordinateur-animateur indispensable pour conserver une cohésion et une crédibilité à l'ensemble du dispositif ;
- Instaurer des systèmes de parrainage et d'accompagnement autour de l'utilisation du SI ;
- Sensibiliser et expliquer au patient, l'information qui est transmise par le SI ;
- Convaincre les responsables (chefs de service, praticien hospitalier) de l'utilité du SI afin d'obtenir une dynamique ;
- Expliquer au patient la nature de l'utilisation de leurs données médicales personnelles ;
- Expliquer au patient sous quelles formes seront construites, diffusées et conservées ses données médicales ;
- Mettre en place des programmes de formation et de sensibilisation de nature à garantir la meilleure utilisation du système, et d'adopter les meilleurs savoir-faire ;
- Expliquer au patient ses droits concernant l'accès à son information médicale personnelle ;
- Créer des journées de sensibilisation.

A partir de ces recommandations et aux enjeux éthiques entourant l'environnement d'un SI, nous pouvons établir une charte éthique sur la réalisation et l'usage de l'outil SI en santé.

2/ Réalisation d'une charte éthique sur l'outil informatique « idéal » pour un établissement de santé

Les établissements de santé ne peuvent plus ignorer les modifications constantes apportées par les NTIC dans les comportements de chacun, dans les relations professionnelles et dans les modes d'exercice de la médecine. Dans ces conditions, il nous semblé primordial d'établir une charte éthique qui reprend toutes les problématiques de ce contexte en perpétuel évolution.

Ainsi, « la qualité de la saisie, du stockage et de l'utilisation des données médicales dans les établissements de santé, d'une part, et la qualité des outils fournis par les industriels pour répondre à ces objectifs de qualité, d'autre part, doivent faire l'objet d'une exigence explicite instituée dans une charte éthique sur le sujet » (Oumar Bagayoko et al. 2008).

L'objectif de ce chapitre est donc d'élaborer des perspectives sur l'outil SI « idéal » dont la finalité est la prise en charge des soins en cancérologie et répondant aux préoccupations éthiques que le secteur industriel serait amené à construire dans un futur proche.

Nous proposons donc la proclamation d'une charte éthique sur la réalisation et l'utilisation d'un SI à « visage humain », qui vise à rendre les droits et les principes fondamentaux applicables et adaptés au contexte actuel des structures de santé, tout en replaçant le patient et le professionnel de santé au centre du dispositif informatique. Cette charte doit donc porter sur le sens moral des comportements individuels vis-à-vis de soi-même et de son entourage dans un contexte professionnel. Dans cette perspective, l'aspect sémantique employé sera donc celui de la morale appliquée à ce cadre professionnel et médical entourant le SI.

2.1/ Missions et champs d'action

Cette charte a pour ambition de donner à l'ensemble des acteurs concernés par les SI les fondements éthiques, juridiques et techniques utiles et nécessaires à la conception, la mise en place et l'utilisation correcte. Elle sert de référence et de guide de comportement pour des décisions individuelles prises de bonne foi. Elle permet d'éviter l'écueil des règlements hypertrophiés à rallonge face à l'intrusion des NTIC en santé, en faisant principalement appel à la conscience professionnelle de chacun et la connaissance de son métier, et protéger les libertés individuelles de tous les utilisateurs qu'ils soient internes ou externes à la structure de santé.

Cette charte intervient selon deux niveaux d'action :

- Comme un rappel à des principes qui doivent normalement régir l'exercice d'une profession afin d'éviter les imprudences, les manques de clairvoyance ou les négligences ;
- Comme une référence à laquelle il faut se reporter afin de clarifier les enjeux et les devoirs professionnels.

C'est pourquoi, cette charte doit être maîtrisée, comprise, intégrée et applicables (dans le domaine du possible) par l'ensemble du personnel. Les fondements éthiques, juridiques et techniques renforcent donc la mission des établissements de santé en développant les meilleures pratiques professionnelles dans le respect des droits et libertés de chacun.

Avant de présenter et d'expliquer cette charte éthique, il est utile de faire les préliminaires suivants autour de cette notion :

- La définition des droits, des valeurs et des principes implique que les citoyens et les acteurs de soins assument les responsabilités qui leur incombent. Les notions sociales et humaines ne vont pas sans responsabilités et devoirs ;
- La charte s'applique aux industriels des SI, aux politiques de santé, aux responsables SI ainsi qu'aux utilisateurs de ces dispositifs informatiques ;
- La Charte a l'intention de se prononcer sur les questions d'éthique que l'aspect technique des SI suscite ;
- La Charte définit des droits, des valeurs et des principes valides en l'état actuel du système de santé français. Elle devra donc être revue et modifiée de façon à s'adapter à son évolution, ainsi qu'au développement de la connaissance scientifique et technologique sur le sujet abordé ;
- Les principes éthiques s'intègrent dans des valeurs sociales et humaines et, comme tels, doivent être reconnus et respectés indépendamment de contraintes financière ou économiques ;
- Le respect de ces principes éthiques implique que soient remplies des exigences techniques, logistiques et organisationnelles ainsi que des exigences de comportement professionnel. Les valeurs sociales associées à ces principes exigent donc une réforme globale du mode de fonctionnement et d'utilisation des SI en santé avec l'application de normes appliquées à leur conception ;
- Chaque article de la charte éthique comprend une définition et des spécifications non exhaustives ;
- Cette charte a une valeur expérimentale du fait qu'elle soit amenée à évoluer au fil du temps en fonction du développement des technologies qui feront varier et modifier les problèmes éthiques. Cette charte n'est donc pas figée et doit s'adapter en fonctions des événements dont les acteurs seront confrontés.

Par ailleurs, ce document est original du fait qu'il accorde une égale importance aux évènements, qu'ils soient d'ordre scientifique, technique ou contextuel, et aux repères et normes éthiques provenant des lignes directrices, des principes et théories pertinents. De ce point de vue, les savoirs disciplinaires sont essentiels à la démarche, puisqu'ils apportent l'expertise nécessaire à l'évaluation du problème de santé en cause, à la définition des interventions possibles, de même qu'aux moyens développés par l'établissement de santé pour son SI. Telle que conçue ici, cette charte se construit en partenariat dans l'élaboration de solutions qui feront consensus face aux finalités, réalisations et moyens concernant les SI en santé, tout en respectant les principes et normes éthiques spécifiés selon la situation et le contexte de santé en cause. Elle constituera au fil des ans une partie intégrante de la philosophie de la structure de santé, ce qui renforcera les liens et le respect entre les disciplines médicales, techniques et administratives. Enfin, « l'intégration de la dimension éthique à l'usage au moyen du cadre procédural présenté ici devrait pouvoir prévenir un certain nombre de problèmes, dilemmes et conflits éthiques dans la pratique et créer ce que des auteurs en sciences infirmières appellent un environnement éthique » (Storch, Rodney, Starzomski 2004).

2.2/ Contenu

Nous avons construit notre charte éthique en nous appuyant notamment sur l'étude statistique de la perception des établissements de prise en charge des soins en cancérologie pour les objectifs majeurs d'un SI ainsi que pour les moyens mis en place. Concrètement, nous validons puis intégrons dans cette charte, un objectif lorsque celui-ci obtient un score moyen supérieur ou égal à 2 [60] auprès de l'ensemble des acteurs interrogés afin de recueillir un consensus global de ces derniers. A partir de cette procédure, nous en avons dégagé la charte éthique suivante composée de 33 recommandations d'ordre éthique. (Voir le tableau 10 suivant)

Parmi ces items, 9 sont respectivement associés au principe d'Autonomie, de Bienfaisance et de Non-malfaisance, et 6 traduisent le principe de Justice.

On peut également les classer par la nature des valeurs sociales associées suivantes :

- 10 appartiennent à la « Préservation du lien social » ;
- 6 appartiennent à l' « Efficacité » ;
- 5 appartiennent à la « Sollicitude envers son prochain » ;
- 5 appartiennent à la « Précaution » ;
- 4 appartiennent à l' « Universalité » ;
- 2 appartiennent à la « Responsabilité » ;
- 1 appartient à la « Justice sociale ».

⁶⁰ Nous avons pris le score de 2 points comme référence en raison du fait que la réponse du « Oui partiellement » intégrée dans notre questionnaire vaut 2 points sur 3 possibles.

Tableau 10 : Charte éthique sur les objectifs qui entourent la conception, la mise en place et l'utilisation d'un SI en santé

- 1** : Aider à la prise de décision médicale établie par le professionnel de santé (PS)
- 2** : Promouvoir la qualité, l'organisation, la gestion et la planification des prises en charge du patient
- 3** : Œuvrer pour le bien du patient
- 4** : Partager une information transparente et accessible entre le malade et le PS
- 5** : S'assurer de la qualité et du choix de l'information transmise au patient
- 6** : Améliorer la continuité des soins
- 7** : Soutenir le suivi de toutes les activités de santé
- 8** : Instaurer auprès du malade une légitimité du droit et du traitement d'information
- 9** : Etablir un devoir de sécurité, d'intégrité, de traçabilité et de protection des données médicales
- 10** : Evaluer les performances et cerner les domaines où l'action s'impose en listant les points de dysfonctionnement
- 11** : Piloter efficacement la structure de santé en maîtrisant les coûts
- 12** : Permettre une analyse épidémiologique ou statistique (SAE)
- 13** : Améliorer et renforcer l'interactivité avec les acteurs extérieurs à la structure de soins
- 14** : Respecter la même règle d'accès et de diffusion de l'information quel que soit le profil ou le statut du patient : Notion de justice sociale
- 15** : Partager les mêmes informations et la même aide à la décision médicale auprès de tous les PS de la structure impliqués dans le circuit de santé du patient
- 16** : Replacer le patient au centre de la décision en lui apportant une information médicale plus complète et rapide : Meilleure autonomie du patient
- 17** : S'assurer du consentement et de l'adhésion du patient
- 18** : Respecter la vie privée et le droit au secret médical et à la confidentialité
- 19** : Respecter le droit à l'information préalable, de rectification et d'opposition décrit dans la loi "informatique et liberté"
- 20** : Renforcer la transversalité des services au sein de la structure
- 21** : Etablir une utilisation individuelle et/ou collective de l'information médicale
- 22** : Mettre en adéquation l'utilisation de l'information médicale avec l'organisation de la structure de santé
- 23** : Adapter une technologie aux connaissances et au savoir-faire du PS

- 24** : Instaurer une politique de management et de pilotage sur l'usage de l'information médicale
- 25** : Suivre la réglementation législative des données médicales
- 26** : Respecter les règles de stockage, d'hébergement et de diffusion instaurées par la CNIL
- 27** : Maximiser la qualité éthique de la décision, le souci d'efficience et d'efficacité organisationnelle dans l'usage des informations médicales
- 28** : Développer une organisation orientée vers la performance collective
- 29** : Minimiser ou éliminer des torts faits aux patients du fait d'une mauvaise information
- 30** : Avoir la certitude que les moyens employés ne doivent pas excéder ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs souhaités
- 31** : Réduire les risques inutiles ou mal calculés
- 32** : Assurer la fiabilité du recueil de données médicales et sa permanence
- 33** : S'assurer de la pertinence technique et du bien-fondé humain de l'outil

D'une manière générale, l'évolution des technologies de l'information engendre des répercussions considérables à tous les niveaux : elle transforme la société dans son ensemble, mais aussi les organisations et les institutions. Elle modifie également toutes les interactions sociales et humaines. De nouveaux défis, mais aussi des conflits, ont émergé. Elles influencent ses utilisateurs, les conditionnent et modifient leur vision du monde. Un système d'information est principalement utile à travers les relations qu'il crée : l'information est le symbole, la clé et la condition de l'interaction humaine du fait qu'elle facilite les échanges. Toutefois, l'information peut être une nuisance si elle représente un vecteur de volonté de domination, et devient un obstacle contre la transparence. Le défi est donc de créer des conditions propices à une interaction saine entre les valeurs éthiques, les normes morales politiques et juridiques, les stratégies industrielles et la protection des malades face aux déviations éventuelles de l'usage de leur propre information médicale via les nouvelles technologies. Le bon usage des NTIC réclame une maturité, un savoir vivre, aux antipodes de la fébrilité de certains néophytes. La culture des usages doit donc accompagner la mise en œuvre de ces outils. Trop souvent ces règles de simple bon sens au service de l'éthique du soin sont écartées au profit de la technicité du SI. C'est pourquoi, ces deux mondes que tout oppose - l'éthique et l'informatique - doivent apprendre à coexister ensemble.

Par conséquent, les établissements de santé doivent déployer des méthodes et des moyens concrets de management, accessibles à tous les niveaux de l'organisation, adaptés au niveau décisionnaire afin de s'orienter vers une performance d'ensemble. Ceci permet de réaliser et de faire fonctionner de manière optimale le SI, base de l'édifice, des réflexions et du dialogue des décideurs aux différents niveaux de pilotage. C'est à partir de cette réflexion sur les paramètres environnementaux des SI en santé que doit

s'appliquer une approche éthique motrice des changements à venir, afin de conserver une place à la confidentialité et surtout à la confiance au sein de la relation médecin-patient. Car sans secret médical, il n'y a plus de médecine. Cette médecine Hippocratique ne risque-t-elle pas de perdre son essence du fait que les rapports interhumains soient perturbés ? Quelle sera la place du patient dans ce dispositif ? Cette dématérialisation de la relation médecin-patient ne va-t-elle pas dans le sens contraire d'un renforcement des rapports humains ? Autant de questions que l'éthique appliquée aux NTIC devra répondre dans un avenir proche ...

Chapitre III : Gestion et gouvernance des données personnelles de santé

Chaque entreprise possède sa propre culture, son organisation, son mode de gouvernance et ses modèles de gestion de projet. Néanmoins, on peut répertorier quelques principes importants et universels concernant la gouvernance, tant au niveau des démarches, que des acteurs et des responsabilités. La gouvernance des données représente une des clés de réussite pour la protection de l'information. Elle est une des composantes qui fixe les règles, des guides et chartes de bonnes pratiques, établit des référentiels et une politique (de gestion, de classification, de stockage, et de conservation des données personnelles), décrit les responsabilités et maîtrise leur application. Dès lors, il devient essentiel de comprendre : comment appréhender la complexité autour de la gestion des données personnelles en particulier en santé ? Et quelles sont les mesures envisageables afin de traiter ces gisements de données pour en faire des informations cohérentes et pertinentes ? Pour cela, il est indispensable d'avoir une vision détaillée et précise sur la gouvernance algorithmique, l'écosystème numérique environnemental, la sécurité et la protection et le cycle de vie des Big Data.

1/ Gouvernance des « data » et des algorithmes de traitement

Les algorithmes se sont introduits dans notre vie quotidienne sans notre consentement et modulent notre rapport au monde sans que nous soyons vraiment au courant de leur existence, de l'ampleur de leur action, de leur pouvoir et des critères qu'ils utilisent pour décider de nos existences à notre place.

Un des aspects de la révolution Big Data s'appuie sur des technologies plus puissantes et accessibles, ainsi que sur la puissance mathématique des algorithmes permettant de faire parler les données. Ces « méga données » posent un important défi d'adaptation et de mise à niveau qui nécessite un management et un encadrement spécifique. L'enjeu est d'éviter de se laisser dépasser par des initiatives isolées de directions métiers d'une entreprise tentées par les Big Data, sans vraiment faire attention aux 6 « V » (Volume, Variété, Vitesse, Véracité, Visualisation, et Valeur) de ces nouvelles formes de données, ainsi qu'à leur sécurité. Cette gouvernance a pour mission, d'une part, d'optimiser la gestion des risques informationnels, et d'autre part, d'améliorer les comportements d'usage de la structure, et l'activité. Elle élabore des effets de levier qui favorise le renforcement et la fluidité des dispositifs relatifs au développement de l'activité ou des services proposés par une entreprise ou une structure. La force de la gouvernance est donc une approche transversale sur une vue d'ensemble du cycle de vie des « donnée massives » afin de maîtriser toutes les strates de l'organisation et garantir l'efficacité des processus.

En effet, plusieurs exemples révèlent comment un usage malintentionné ou accidentel des technologies Big Data peut transformer un algorithme en un outil à discriminer, silencieuse et systémique. C'est pourquoi, les données et les algorithmes doivent être la cible de règles de gouvernance réfléchies et bien définies, telles qu' :

- Avoir une politique de management autour de la donnée fondée sur un nombre restreint et connu de principes. Ce programme d'accompagnement du changement doit s'effectuer dans la durée ;
- Appliquer les méthodes de gouvernance aux données prioritaires pour le métier ;
- Analyser la structure d'une source, et de définir les modes d'exploitation de cette donnée en fonction de sa finalité (métier) ou de son potentiel [61], afin de bien l'utiliser ;
- Evaluer le taux de fiabilité et la qualité d'une information [62], afin d'optimiser son usage ;
- Mettre en place des « responsables protection de l'information » ;
- Instaurer des comités de pilotage destinés à l'encadrement et au cheminement de la « data » au sein de l'entreprise ;
- Rédiger des procédures internes et des guides de bonnes pratiques sur la protection et la sécurité de l'information ;
- Ne pas négliger la dimension humaine (comportements et éducation) et organisationnelle ;
- Ne pas prendre de décisions sur des informations obsolètes ;
- Mettre en place une stratégie de réduction de la donnée, où seules les données ayant une valeur définie sont conservées ;
- Ne pas conserver l'information plus longtemps que nécessaire (Chazalon 2014).

En résumé, la gouvernance de l'information favorise la transparence dans la gestion et l'utilisation du capital immatériel par les organisations et entreprises. L'enjeu est donc d'instaurer de la confiance et mieux valoriser les apports fonctionnels au sein d'une structure.

Cette gouvernance devient donc une stratégie indispensable à l'entreprise 2.0 qui souhaite tendre vers un modèle 4.0 qui doit répondre aux fonctionnalités suivantes :

- Restituer : les fonctions de recherche et de visualisation, la recherche sémantique et spontanée, le Data Mining ;
- Comprendre : l'évaluation, la création et l'extraction des données brutes, contextualisation et la sécurisation, gestion du cycle de développement ;
- Valoriser : la diffusion sélective (ou « push ») des données vers des applications de type *mashups*, ou *ws*, les échanges des contenus au travers du Web et des réseaux sociaux, le recueil des informations dans son environnement ;
- Maitriser : la traçabilité des dispositifs et des accès (confiance), la déduplication des données, la suppression des données et des contenus non pertinents ;
- Imaginer : la personnalisation des services, la socialisation de l'entreprise, l'adaptation des SI ;

⁶¹Ce potentiel est complexe à appréhender, puisque généralement la valeur est révélée en couplant plusieurs types d'informations entre elles. Il est donc essentiel d'évaluer ce potentiel au regard des autres sources à disposition.

⁶²La qualité des sources Big Data a une répercussion directe sur l'exploitabilité de l'information et la lourdeur des traitements de « nettoyage » associés.

- Gagner : la rapidité, la conformité, l'agilité, et l'efficience ;
- Servir : la transparence d'usage, la disponibilité en toute indépendance des supports techniques (tablette, ordinateur, Smartphone, etc.), l'assurance d'intégrité et de certification des contenus ;
- Coordonner : les modes d'interaction des acteurs dans la prise en charge des soins ;
- Fédérer : les données structurées et non-structurées, les applications issues des NTIC, le Cloud Computing public et privé, la valeur métier et valeur patrimoniale ;
- Coacher : les capacités de décision et d'action (« empowerment ») des utilisateurs (consommateurs, citoyens, patients, ou professionnels de santé) ;
- Anticiper : l'interopérabilité des solutions, l'automatisation des échanges entre objets connectés, les évolutions de comportements et des habitudes ;
- Certifier : la confiance autour de l'usage des données.

De plus, gouverner signifie également guider, orienter, fixer le cap et suivre une mise en place adaptée. Le processus de gouvernance des données doit donc organiser l'ensemble des décisions relatives aux données, dans une recherche de : (CIGREF 2014)

- Valorisation du patrimoine ;
- Maximisation des usages de ces données ;
- Optimisation de la qualité.

Par ailleurs, la gouvernance de l'information impacte tous les acteurs du marché tels que :

- Les vendeurs de solutions et intégrateurs qui sont dans l'obligation de faire évoluer leurs offres afin de répondre aux évolutions du marché ;
- Les entreprises et les personnes qui réalisent des flux d'information pour l'ensemble de l'organisation ;
- Les consultants qui accompagnent la numérisation des entreprises.

Désormais, le management de l'information et des connaissances est devenu un enjeu majeur des entreprises pour :

- Partager et valoriser les données et les flux d'information qui forment le patrimoine intellectuel et une partie du capital immatériel de l'organisation ;
- Augmenter la performance commerciale (produits et / ou services), et marketing ;
- Favoriser et encourager l'innovation ;
- Améliorer l'efficacité administrative et réduire les coûts ;
- Assurer la mise en conformité réglementaire.

On constate que la monétisation de nos données, ou leur agencement dans des secteurs d'informations, provoquent davantage de suspicions et posent des interrogations sur la quelle gouvernance il faut employer ? C'est ce que soutient en effet Antoinette Rouvroy, chercheur en philosophie du droit, au Fonds National de la Recherche Scientifique (FNRS), interviewée dans l'enquête de la CNIL (2014),

« Vie privée à l’horizon 2020 » : elle définit les Big Data comme une nouvelle « gouvernamentalité algorithmique », qui s’intègre « dans le contexte global du capitalisme » favorisant ainsi l’individualisation des offres de services ou de consommation. Ainsi, l’utilisateur est certes placé au cœur du dispositif mais « tout en ne lui donnant plus l’occasion de faire entendre quelles sont ses intentions, ses désirs, ses motivations, ses préférences, inférés automatiquement par les dispositifs numériques ».

Dès lors, à chaque modèle et algorithme sont rattachés des hypothèses qu’il convient de (re)préciser, des paramètres intrinsèques évolutifs qu’il convient d’affiner, qui mettent en lumière des données collectées dans des conditions bien spécifiques.

En outre, dans un monde où l’exploitation des données est devenue un enjeu économique majeur, les entreprises sont contraintes d’intégrer des modèles analytiques forts pour en extraire les informations déterminantes et cibler leurs offres commerciales. Dès lors, la prise de décision est principalement dirigée par les données, et non plus par l’intuition des acteurs sur leur marché. Un tel virage de la culture commerciale impose une gestion rigoureuse et cohérente autour des Big Data et des NTIC qui les produisent, les traitent ou les stockent. Ce management de la donnée concerne toutes les strates de l’entreprise, du fait que cette modélisation analytique soit présente dans l’ensemble des services [63] de la structure. Une gestion pertinente de ces importants volumes de données est une condition indispensable afin de permettre aux entreprises de mettre en œuvre des actions rapides pour améliorer leur performance et leur efficacité (Jeanne et Ross 2013). Cela implique donc que les organisations emploient des modèles analytiques flexibles, évolutifs, faciles à ajuster et à maintenir. En conséquence, il est indispensable de s’appuyer sur des outils de gestion permettant à un grand nombre de personnes une compréhension rapide des NTIC et des Big Data qui leurs sont associées au sein de l’entreprise. C’est pourquoi, le défi de demain réside sur le fait que toute personne puisse comprendre la signification des données traitées.

Une bonne gestion des données doit définir les règles, les dispositifs, les limites, et l’organisation permettant de garantir le pilotage du patrimoine de données en adéquation avec la stratégie et aux impérativités de l’entreprise. Toutes actions de gestion des Big Data sont au service des finalités diverses mais toutes sont primordiales et doivent s’articuler entre elles :

- Produire : définir et déployer les « process », services et équipements générateurs de données, permettant de répondre aux programmes de l’entreprise ;
- Collecter : récolter les données à disposition, sous une forme structurée ou non, sans forcément de connaissance a priori de leur usage à venir ;

⁶³L’ensemble des services comprends notamment les services opérationnels, le service financier, le contrôle qualité, les services marketing et communication, et les services techniques.

- Stocker : récupérer et emmagasiner un volume gigantesque de données en perpétuelle croissance, en essayant d'ordonner et rationaliser ce stock afin de favoriser le traitement ultérieur des données ;
- Etudier : effectuer des études approfondies afin de valoriser, en interne ou en externe des données ;
- Valoriser : exploiter la potentialité des données, en interne, ou par le biais de relations partenariales ou commerciales.

Après une phase d'émergence et de découverte, les technologies associées aux Big Data sont aujourd'hui relativement accessibles. Le changement nécessaire au sein d'une entreprise est désormais culturel afin de tirer tous les bénéfices potentiels de ces « méga données ».

Par ailleurs, la gestion des données impose une grande transparence et un respect du droit des personnes à l'égard de leurs données. Il s'agit en particulier d'informer le client sur :

- La présence d'un processus de collecte de données personnelles ;
- La nature des données traitées : personnelles (nom, adresse, situation professionnelle, etc.), sensibles (état de santé, orientation religieuse, politique, sexuelle, etc.) et autres types d'informations indispensables au suivi des navigations et à leur personnalisation (cookie, logs, etc.) ;
- La finalité parcourue par l'exploitation de ces données ;
- La possibilité d'avoir accès aux données clients stockées et / ou de refuser ce dispositif de collecte ou d'accompagnement.

La gestion des « données massives » contribue à la valorisation des informations qui en ressortent en facilitant leurs compréhensions et donc leurs usages. La valeur ajoutée de ce management est liée au temps qu'elle fait gagner dans la quête de la « bonne » information pour un bon usage, et dans la faculté à faire gagner du temps à l'entreprise dans la recherche de la compréhension des Big Data et du sens associé aux informations cohérentes.

Enfin, le gestionnaire des Big Data et des algorithmes de traitement est amené à se poser toute une série de questions comme :

- Quelles sont les données majeures à gérer ? Quelles sont leurs sources ? Qui en sont les producteurs ? Faut-il reprendre l'historique ?
- Comment éliminer le « bruit » qui perturbe la lisibilité et la compréhension des données ?
- Faut-il centraliser les données ?
- Comment obtenir une bonne traçabilité des données ? Quel est le cycle de vie des données ? Quels sont les différentes transformations effectuées ? Quelles sont les données intermédiaires produites ?

- À quel niveau [64] de description se situent les données ?
- Quelle organisation faut-il mettre en place pour gérer au mieux ces Big Data ?
- Faut-il ouvrir les données sur l'extérieur ?
- Comment connecter les données entre elles ?
- Quels sont les acteurs et les producteurs de ces traitements ?
- Comment piloter l'équilibre effort / rétribution ? Quels outils pour les gérer ? (CIGREF 2014)
- La neutralité des algorithmes ne serait-elle pas un mythe, et leur manipulation une réalité ? (Pasquale 2015) Ne faudrait-il pas développer le contrôle des résultats produits par ces derniers, en créant une profession d'« algorithmistes » composée d'experts chargés de procéder à des contrôles afin de vérifier la fiabilité et la validité des algorithmes ?
- Est-ce-que toutes les réglementations, spécifiques à la nature des données traitées, ont bien été prises en compte ?
- Quelles est le régime de propriété de des données ? Quelles sont les licences applicables ?

De telles interrogations ne peuvent trouver de réponses sans une parfaite connaissance et compréhension de l'écosystème numérique environnemental dans lesquelles gravitent les Big Data.

2/ Ecosystème numérique environnemental

La consommation et la gestion efficace des gigantesques volumes de données représentent deux exigences primordiales pour toute société contemporaine. Avec la révolution des Big Data, toutes les entreprises ont pris conscience du potentiel qui leur tend les bras. Désormais, elles souhaitent mettre en lumière ces informations pertinentes et en tirer pleinement parti. Mais comment traiter des informations accessibles tout en veillant à la mise en œuvre d'un écosystème performant et capable de les stocker, de les étudier et de les développer ?

De par ses caractéristiques, les Big Data entraînent irrémédiablement un changement conceptuel considérable autour de son écosystème numérique. Les entrepôts de données ne sont désormais plus au centre du monde. De nombreux référentiels et outils spécialisés prennent en charge les applications ou les nouvelles formes d'analyse. De plus en plus, les données sont issues de sources externes à l'infrastructure par l'intermédiaire d'APIs. Par conséquent, l'entreprise qui traite ces données ressemble davantage à une chaîne d'approvisionnement distribuée.

Par sa dimension systémique, la révolution numérique induit d'importants bouleversements au sein des entreprises. Avec la même force de disruption que la révolution industrielle, elle transforme notamment le modèle d'affaires, l'organisation, la culture et la stratégie d'entreprise et le mode de

⁶⁴Niveau du modèle / niveau des flux, niveau modèle d'entreprise / niveau modèle applicatif, niveau document / niveau dossier, etc.).

management. Dès lors, les entreprises exploitant les Big Data sont donc confrontées à un nouvel écosystème qui peut se découper selon neuf segments (Kepeklian et Wibaux 2012) :

(Voir la figure 9 suivante)

- Réseau de partenaires : les hébergeurs, les « datacenters », les HPC, les constructeurs, et les opérateurs Cloud Computing ;
- Activités clefs : le conseil, le calcul, et le stockage ;
- Offre : Collecter, traiter des log, applications verticales, analyser, visualiser, interpréter, structurer, et stocker ;
- Relations avec le client : le self-service, la formation, et le support ;
- Segments de clientèle : les administrations, les médias, les industries, les banques, la santé, la distribution, etc. ;
- Ressources clefs : le débit, la performance, et l'espace ;
- Canaux de distribution : B2B et A2B ;
- Structure de coûts : la maintenance de la plateforme, l'abonnement, le développement, l'exploitation ;
- Flux de revenus : la valorisation des données, les ventes / reventes, les lots / transactions, la propriété intellectuelle, les licences, les loyers.

<p>Le réseau de partenaires</p> <p>Hébergeur Datacenter HPC Constructeur Opérateur Cloud</p>	<p>Les activités clefs</p> <p>Conseil Calcul Stockage</p>	<p>L'offre</p> <p>Collecter Traiter des log Appli verticales Analyser Visualiser Interpréter Structurer Stocker</p>	<p>Les relations avec le client</p> <p>Self-service Formation Support</p>	<p>Les segments de clientèle</p> <p>Administration Média Industrie Banque Santé Distribution ...</p>
	<p>Les ressources clefs</p> <p>Débit Performance Espace</p>		<p>Les canaux de distribution</p> <p>B2B A2B</p>	
<p>La structure de coûts</p> <p>Maintenance de la plateforme Abonnement Développement Exploitation</p>		<p>Les flux de revenus</p> <p>Valorisation des données Ventes / reventes Lot / transaction PI, Licences, loyers</p>		

Figure 9 : Ecosystème numérique des Big Data

En outre, cet environnement numérique fait l'objet de nombreuses évolutions, à la fois de nature interne, avec en particulier :

- L'explosion des services dématérialisés et des volumes conséquents de données (majoritairement non-structurées) provenant notamment de l'activité des internautes et des infrastructures ;

- L'écosystème décentralisé des entreprises et l'hétérogénéité des niveaux de sécurité interne justifiant la mise en œuvre de référentiels de protection de la donnée.

Et de nature externe, avec notamment :

- La convergence des usages professionnels et domestiques des SI. En effet, les réseaux sociaux, les forums de discussions, le Wifi, les blogs, les messageries instantanées, Wikipédia, etc. constituent des utilisations souvent incompatibles avec les applications et les besoins au sein d'une entreprise. C'est pourquoi, de plus en plus d'infrastructures professionnelles établissent des Codes de bonnes pratiques, des règles d'usages, et même des chartes éthiques décrivant la valeur de ces NTIC pour l'entreprise ;
- La complexité et l'amplification des interrelations avec l'environnement pouvant entraîner une diversification et dangerosité des menaces. Dès lors, il devient fondamental que les structures repensent et fassent évoluer leur politique de protection des données ;
- Le renforcement des contraintes à la fois réglementaires, contractuelles et légales relatif à l'impérativité d'une transparence et d'un « reporting » augmenté des Big Data. Cette situation intègre un certain équilibre entre une divulgation accrue de l'information, et la maîtrise, d'une part, en amont de l'authenticité et l'origine des données, et d'autre part, en aval des destinataires de l'information ;
- Le développement de l'entreprise étendue, entraînant une transformation des relations avec les clients, des modèles d'affaire, les fournisseurs, les salariés, les partenaires. Ce contexte impose aux entreprises d'élargir leur périmètre de protection des données au-delà des frontières naturelles et structurelles de celles-ci.

C'est pourquoi, bien que les NTIC intègrent de nouvelles fonctionnalités facilitant l'accès aux données, leurs déplacements et leurs transformations, les Big Data révèlent de nouveaux besoins, recommandations et exigences, tels que :

- Les outils d'intégration des données doivent fonctionner à la fois sur site et dans des modèle de Cloud Computing ;
- Il est essentiel de définir et décrire un schéma sur les processus d'accessibilité aux données *via* des bases de données NoSQL et analytiques, ou par Hadoop ;
- Les outils de traitement doivent avec la faculté de simplifier l'élaboration et la mise en place des transformations des données brutes non-structurées en des informations pertinentes et cohérentes. Ces changements doivent être réutilisés et échangés ;
- Au fur et à mesure que la chaîne d'approvisionnement des données se complexifie, il devient primordial d'effectuer une synchronisation des données entre référentiels ;
- Les NTIC associées aux Big Data doivent contenir une structure flexible afin de favoriser une exploration rapide et précise ;

- Il est indispensable que ces technologies intègrent des dispositifs de transfert ayant la faculté de gérer de nouveaux volumes. Les informations provenant de l'étude de gigantesques volumes de données peuvent être adressées aux applications afin que des modélisations plus précises de la réalité soient effectives. Ainsi, les données pourront, par exemple, se synchroniser par le biais d'un outil d'analytique en mémoire, et ne pas se réduire aux bases de données SQL ;
- Une bonne évaluation des technologies d'intégration passe nécessairement par des données présentes et des Big Data qui sont facilement intégrables et stockables sous forme canonique. Il est essentiel de construire des formes canoniques de différents types d'informations issues notamment des applications Smartphones, des réseaux sociaux, des blogs sur le Web, etc. La maîtrise des modifications apportées aux formes classiques des données est facilitée par une bonne gestion des identifications canoniques des données dans un cycle de vie ;
- Ces technologies Big Data doivent rester ergonomiques et simple d'usage afin de faciliter leurs accès à un grand nombre de personnes qui peuvent être en relation directement avec les données, favorisant ainsi les solutions auto-crées et les découvertes ;
- Les systèmes Big data doivent prendre en charge le traitement à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement des données, et présenter une découverte et une visualisation automatiques des modèles ;
- Il est fondamental que les mécanismes d'intégration des « grosses données » soient établis pour s'articuler à plusieurs types d'environnements ;
- Une solution Big Data optimale doit permettre une expérience guidée dans laquelle un processus d'apprentissage automatique présente des suggestions avant d'être dirigé dans le bon sens par les analystes.

Enfin, les entreprises doivent prendre en considération tous les paramètres et éléments qui contribuent à la formation d'un écosystème pour les Big Data et veiller à ce qu'ils fonctionnent parfaitement ensemble pour que cet environnement digital soit réellement adapté à toutes leurs exigences. On peut découper notre écosystème numérique environnemental en fonction de nos PER à savoir les domaines :

- Structurel et technologique ;
- Stratégique et méthodologique ;
- Organisationnel et réglementaire ;
- Relationnel et culturel.

2.1/ L'aspect structurel et technologique

Les données numériques volumineuses comprennent des enjeux techniques associés à la structuration et à la construction des connaissances. En effet, pour pouvoir être analysables, réutilisables, combinables, agrégeables, les données brutes doivent être structurées. Le renforcement de la convergence des systèmes d'identification des ressources documentaires avec les dispositifs de l'Internet, l'élaboration de processus de métadonnées, avantagent l'interopérabilité des « process » et les calculs sur les Big Data. Nous sommes en droit de nous poser la question, à savoir qu'en matière de construction de savoirs, quelles sortes de connaissances est-on susceptible de réaliser par le croisement des données?

Dès lors, la métamorphose numérique trouve ses principales racines dans la technologie. Que ce soit au niveau de la conception, de la consommation, de l'étude, ou du partage des données, les choix technologiques nécessitent de repenser les frontières classiques existantes entre les dispositifs opérationnels et décisionnels. Des architectures de pointe mettant en place des technologies de plus en plus performantes, telles que le Cloud Computing ou Hadoop, apportent des réponses cohérentes et efficaces à ces besoins de flexibilité, d'expérimentation et d'extensibilité.

Par conséquent, il apparaît fondamental que la technologie d'intégration des données numériques combine les Big Data avec les différentes formes de données existantes, généralement stockées dans des référentiels SQL. Pour cela, il faut utiliser une technologie qui intègre aussi bien le langage natif des sources de Big Data, comme Hadoop et les bases de données analytiques et NoSQL, que le langage SQL traditionnel. Ainsi, les documents en texte brut et des vidéos s'ajoutent aux types de données. L'apprentissage automatique, l'étude de textes ou de vidéos et une multitude d'autres techniques, appliqués aux données dans Hadoop ou dans des bases de données NoSQL et analytiques permettent de donner du sens à des données déstructurées et désordonnées (CITO Research 2013).

C'est pourquoi, les Big Data ne se résument pas uniquement à la convergence d'une organisation, d'une équipe et de diverses compétences. L'aspect structurel et technologique est également décisif dans un projet Big Data. On s'aperçoit que les choix technologiques sont à l'origine d'une « démocratisation analytique » du fait que, de plus en plus :

- . De systèmes analytiques intègrent des processus métier ;
- . D'acteurs économiques échangent des données, des informations, et des connaissances à travers des dispositifs techniques (API) ou économiques (Open Data, Data Monétisation).

Dans ces conditions, les NTIC constituent un des premiers défis des Big Data. Hadoop, les bases de données NoSQL, les bases de données analytiques et les entrepôts de données doivent cohabiter entre eux. L'usage et l'intégration de ces nouvelles technologies (Hadoop, MPP, NoSQL, in Memory, etc.) au sein du SI d'une entreprise nécessite alors une bonne anticipation de leurs appropriations notamment pour mesurer l'effort de transformation pour l'organisation et les équipes en place. Il est également important de trouver des solutions afin de pallier au manque de compétences au sein de l'entreprise.

En outre, les entreprises ont besoin d'outils qui leur évitent de manipuler les Big Data au niveau granulaire et qui proposent des fonctionnalités relationnelles pour identifier les tendances. Ces outils d'analytique doivent résumer les données de manière concrète et accessible. C'est pourquoi, les « données massives » peuvent être exploitées par une indexation sémantique. Un Data Analyste qui trouve une information précise et qui désire approfondir ses recherches sur une base plus spécifique, doit pouvoir s'appuyer sur son outil analytique à la fois flexible et adaptatif selon la source de la donnée. Cette solution technologique doit pouvoir être déployée sur site ou dans un Cloud Computing. Par ailleurs, aujourd'hui, pour la construction d'un algorithme efficace impose que les technologies de machine « Learning » [65] doivent se situer au centre de son fonctionnement.

Le dispositif d'apprentissage s'effectue d'après les trois étapes suivantes :

(Voir la figure 10 ci-dessous)

- Comprendre quel est l'impact et les répercussions des différentes données sur un objectif déterminé ;
- Exploiter le modèle réalisé pour prédire (Cf. Médecine personnalisée) ;
- Décider des actions à mener pour créer de la valeur, en fonction du cadre métier et opérationnel, et des objectifs à atteindre.

Un système doit pouvoir offrir les deux éléments suivants :

- L'élaboration de rapports opérationnels et de tableaux de bord de BI traditionnels ;
- Les NTIC telles que la visualisation et l'analyse prédictive.

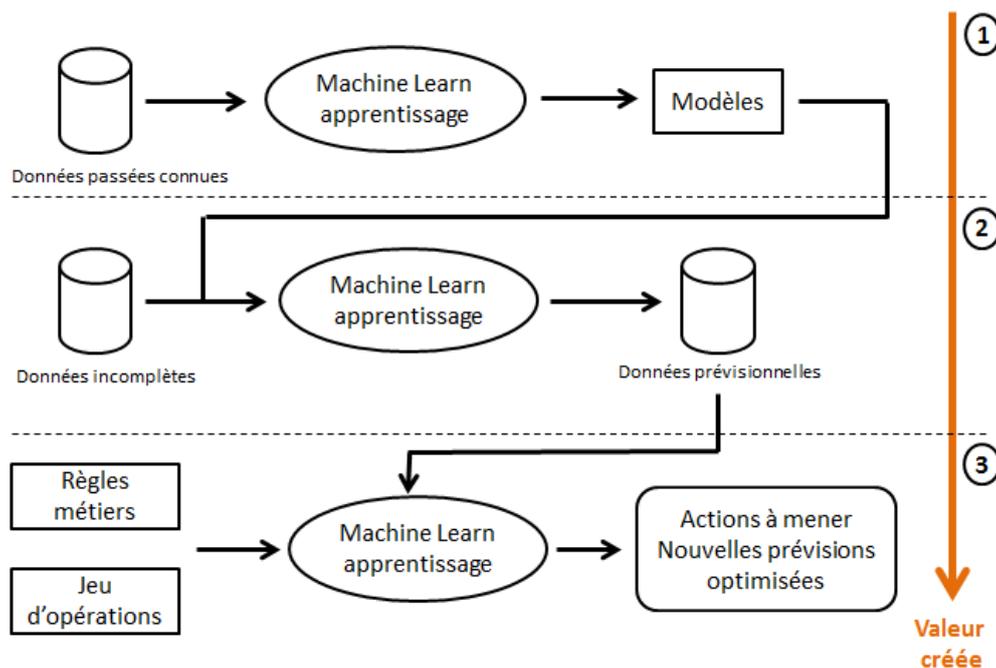


Figure 10 : Fonctionnement de la « Machine Learning » d'apprentissage

⁶⁵Apprentissage automatique : discipline de l'IA qui vise à développer la capacité des machines et des logiciels à apprendre de leurs résultats.

On peut observer qu'il manque un modèle d'urbanisation [66] des données et des interfaces qui permettrait l'interopérabilité des dispositifs et objets connectés et leur diffusion. Par exemple, la télésurveillance des pacemakers et défibrillateurs est aujourd'hui limitée du fait que ces dispositifs médicaux sont différents selon le constructeur.

Il est primordial d'adopter une technologie d'intégration de données suffisamment fluide et hautement adaptable. Un système adaptable doit être flexible, personnalisable, et accessible depuis des solutions mobiles (ordinateurs portables, iPad, Smartphone, tablette, etc.). On peut remarquer que les processus de données « en silos » favorisent le cloisonnement de la BI et s'expriment par une réalisation erronée de l'analytique. Les utilisateurs doivent pouvoir intégrer uniquement les composants nécessaires à leur activité afin d'avoir accès aux seules capacités d'analytique dont ils ont besoin, avec la possibilité, par la suite, de transformer ces capacités à tout instant. Ils doivent par ailleurs être en mesure d'insérer l'application d'analyse dans d'autres produits et solutions, de sorte que les dispositifs et l'architecture de données en place puissent être introduits dans la nouvelle solution.

La personnalisation est également une des prérogatives pour une visualisation optimale des données. L'objectif de toute solution est donc d'offrir des fonctions d'analytique opérationnelle et d'analyse prédictive. Idéalement, il est important d'adopter un système intuitif et réactif, à la portée de chaque utilisateur et pas seulement des informaticiens ou des experts de l'analytique. Les utilisateurs doivent être en mesure d'utiliser la solution sans devoir suivre une nouvelle formation. C'est pourquoi, la simplicité d'usage est un élément clé de réussite qui peut se concrétiser par un Tableau de bord (TB) interactif intégrant de performantes fonctions de visualisation. L'implémentation n'entraîne ainsi aucune perturbation en termes d'employés ou d'activités. Enfin, dans un souci d'efficacité des ressources et de coûts, les utilisateurs doivent pouvoir élaborer et ajuster eux-mêmes ces nouvelles analyses sans avoir à se tourner vers les services informatiques à chaque étape du système mis en place.

D'autre part, un des enjeux majeurs relatifs à l'explosion des importants volumes de données concernent la sécurité et la confidentialité. Ainsi, en stockant des données stratégiques sur lesquelles elle souhaite fonder ses décisions, l'entreprise s'expose à des phénomènes de piratage et de cybercriminalité. Cette préoccupation touche également les institutions publiques. D'un point de vue technique, une politique de sécurité se base sur la stéganographie [67], la biométrie [68], et la

⁶⁶Par définition, l'« urbanisation » d'un SI d'une entité est une discipline d'ingénierie informatique qui consiste à faire évoluer son SI afin qu'il soutienne et accompagne de façon efficace et optimale les missions de cette organisation et leurs transformations.

⁶⁷Dissimulation d'un message dans un autre message.

⁶⁸Technique de mesure du vivant à des fins de reconnaissance, d'authentification et d'identification.

cryptographie [69], l'ingénierie de sécurité dans les protocoles et les architectures des dispositifs réseaux.

Les structures doivent adopter une approche de la menace digitale axée sur la « data », à commencer par l'établissement de techniques de gestion des identités et de contrôle d'accès beaucoup plus efficaces, qu'il s'agisse du chiffrement des données ou de procédures d'authentification multifactorielle, afin de rendre inutilisables les informations prises. En instaurant le chiffrement des données sensibles comme fondement de la sécurité informatique, les entreprises incitent les cybercriminels à s'orienter vers des cibles beaucoup moins bien protégées.

On remarque que l'approche de sécurité numérique est constituée de quatre dimensions :

- La sécurité physique des lieux, des personnes et des biens, des infrastructures et des ressources matérielles ;
- La sécurité des SI de nature personnelle, technique, bureautique ou administrative ;
- La sécurité des infrastructures, des dispositifs de télécommunication, des réseaux et des systèmes répartis ;
- La sécurité logique, la sûreté de fonctionnement, la fiabilité des systèmes embarqués, associée à la bonne marche, à la robustesse ou à la survie d'un système.

Dans ce contexte, les solutions de stockage et de diffusion sur serveurs et dans le Cloud Computing doivent, dès lors, répondre à ce risque d'insécurité sur les réseaux. On rejoint ici la problématique organisationnelle décrite précédemment : comment planifier et sécuriser la remontée d'informations ? C'est majoritairement par des dispositifs d'autorisations que les entreprises se prémunissent contre un usage abusif des données (par exemple, « l'Opt-In » pour les services géolocalisés) mais le critère principal est aussi l'anonymisation des données, essentiellement dans des activités de « profiling » et de segmentation. En effet, quels que soient les actions retenues par les autorités réglementaires, il est fondamental pour les entreprises et leurs consommateurs que la protection des données soient garantie. Car toute faille dans ces processus risquerait d'altérer la confiance des usagers, ce qui limiterait directement l'impact et le pouvoir d'innovation des Big Data.

Pour lutter contre ces risques de fuites et / ou perte de données, un ensemble de techniques de protection peuvent être mis en place, telles que des techniques DLP (Data Loss Prevention) ou / et IRM (Information Right Management) suivant plusieurs niveaux :

- Des données : *via* des algorithmes d'identification des données (mots clés, expressions régulières) afin de répertorier et lister les données sensibles ;
- Des serveurs : avec la surveillance des flux d'information, des dossiers et des fichiers exposés, en indiquant aux équipes de sécurité toute activité anormale ou tout utilisateur inhabituel ;
- Des réseaux : par l'intermédiaire de passerelles d'analyse des échanges de données [70].

⁶⁹Protection des messages employant des clés pour garantir la confidentialité, l'intégrité, et l'authenticité des données échangées.

Ces techniques DLP ou / et IRM permettent de garantir une partie de la conformité du service d'archivage sur le Cloud Computing avec le cadre réglementaire et la directive de protection des données de l'Union Européenne. (Aproged 2014)

Enfin, il semble indispensable de réaliser des processus qui ne collectent pas les données en premier lieu. Pour cela, il est nécessaire que les dispositifs de traitement soient conçus en introduisant un large éventail de politiques de confidentialité. Il y a un défi à favoriser le traitement des données, mais également à raréfier les informations qu'elles comportent. Cette situation paradoxale entraîne un point de tension dont il va être compliqué de trouver l'équilibre. Mais si « on veut prôner un droit à l'oubli, un droit à l'erreur, un droit à l'accès aux données qui transitent par nous : il va non seulement falloir faciliter leur exploitation, mais surtout faciliter leur accès, leur gestion. Nous avons besoin d'un meilleur accès à la collecte de données, de meilleures garanties quant aux règles qui régissent les processus (afin qu'elles ne puissent être changées unilatéralement par exemple) et de meilleures assurances et protections quant à la dissémination des données » (Guillaud 2011). Un tel enjeu entraîne fondamentalement une répercussion sur le domaine méthodologique et stratégique des entreprises qu'il faut qu'elles prennent en considération.

2.2/ L'aspect stratégique et méthodologique

Les Big Data ne sont d'aucune utilité si aucune personne ne peut en tirer parti ou si elles ne sont pas exploitées *via* un dispositif automatisé conçu par des individus. L'intégration des données numériques vise à simplifier autant que possible l'accès aux données, leur compréhension et leur traitement. La diminution des délais, la suppression des goulots d'étranglement dus au manque de compétences et la fluidité des interactions permettent aux entreprises de gagner en rapidité et en efficacité. Désormais, les nouvelles sources de création de valeur autour des Big Data vont se recentrer sur un nombre limité de plateformes de gestion de la donnée. A partir de cela, trois niveaux d'enjeux stratégiques se révèlent :

- . Procéder à une ouverture contrôlée des architectures ;
- . Etablir une gouvernance de la « data » entraînant la confiance en interne et en externe ;
- . Parier sur le déclenchement d'effets de réseaux.

Dès lors, une partie des questions éthiques associées aux TIC sont menées avec référence à la politique, la stratégie et à la méthodologie employées par l'entreprise. Les infrastructures devraient « avoir l'obligation, par l'adoption de mécanismes de politique et de gestion de code appropriés, pour éviter questions éthiques découlant plusieurs reprises » (Kallman et Grillo 1996). Avant tout développement et décision stratégique, il est courant qu'une entreprise établisse un tableau SWOT

⁷⁰Requêtes d'archivage via les protocoles http et https, transfert de fichiers ftp et ftps.

[71] afin d'obtenir une étude de la pertinence, des enjeux, et de la cohérence d'une action future. A partir de ce constat, nous avons réalisé un SWOT autour des enjeux des Big Data en santé pour une entreprise. Notre matrice SWOT se compose de 10 items illustrant respectivement les forces, les faiblesses, les opportunités, et les menaces. (Voir le tableau 11 ci-dessous)

Tableau 11 : Tableau SWOT des enjeux des Big Data en santé pour une entreprise

Forces	Faiblesses
Développement d'outils analytiques efficaces au service de la santé	Lente conduite du changement organisationnel
Emergence de nouveaux services pour la prise en charge des soins	Pénurie de compétences pour gérer les NTIC
Renforcement de la compétitivité entre les industriels de la santé	Equilibre instable entre intérêt collectif et protection des personnes
Analyse prédictive <i>via</i> les algorithmes de traitement	Fiabilité et intégrité des données exploitées
Elaboration d'environnements analytiques	Maîtrise et traçabilité des données massives
Création d'une version unique et réutilisable de la réalité	Obtention du consentement libre et éclairé du propriétaire de la donnée
Compréhension et anticipation de comportements et de parcours de l'utilisateur de santé	Conservation limitée des données
Personnalisation de la médecine (segmentation et ciblage plus fins)	Contrôle de l'accès des données
Médecine à la fois participative, préventive et prédictive (Médecine 4.0)	Sensibilisation et formation à une "culture de la donnée"
Automatisation des processus de prise en charge de la santé	Changement du paradigme médical
Opportunités	Menaces
Généralisation du Cloud Computing	Encadrement réglementaire flou et régulation limitée
Appels à des projets publics de recherche (e-santé, m-Health, etc.)	Usages internes et externes non éthiques des Big Data médicales
Réduction des dépenses de santé	Non-respect des droits du citoyen (droit à l'information, à l'oubli, d'opposition, d'accès et

⁷¹L'analyse SWOT est un outil de stratégie d'entreprise dont la mission est de déterminer les options stratégiques envisageables au niveau d'un domaine d'activité stratégique. Le terme « SWOT » est un acronyme issu de l'anglais : Strengths (forces), Weaknesses (faiblesses), Opportunities (opportunités), Threats (menaces).

	de rectification)
Optimisation des parcours de l'utilisateur de santé	Déresponsabilisation des professionnels de la santé
Création de cohorte virtuelle de patients notamment en Recherche clinique	Discrimination, catégorisation et individualisation de la société
Détection rapide des signaux faibles lors d'épidémie ou d'effets indésirables graves	Sécurité et protection de l'information médicale
Développement de l'auto-surveillance médicale (outil de gestion)	Création d'hypercondriaques <i>via</i> le Quantified Self (m-Health)
Réalisation de solutions d'aide au diagnostic médical (système expert)	Non-respect de la vie privée et des libertés individuelles
Meilleure compréhension des mécanismes de l'épigénétique	Nouvelle vague d'inégalités et d'injustices médicales
Amélioration continue des soins	Développement d'une pratique et décision médicale moins humaines

Les entreprises doivent effectuer des investissements humains et matériels relatifs à une stratégie et une politique établie autour des Big Data. Celles qui sauront tirer profit de leur capital immatériel, s'ouvriront de nouvelles perspectives vers plus de compétitivité et d'innovation. C'est pourquoi, les infrastructures envisagent de nouvelles méthodes d'analyse et de gestion de données inexplorées afin de leur apporter de la valeur ajoutée. Une série d'interrogations se posent à elles : est-ce une vraie opportunité et quels sont les enjeux des Big Data pour elles ? Quel choix prendre ? Faut-il accumuler les systèmes de traitement de données ou prendre un dispositif qui regroupe toutes les fonctionnalités qui répondent aux besoins présents et futurs ? Privilégier la technicité ou l'ergonomie et la flexibilité ? Comment obtenir un ensemble cohérent ?

A la lumière de ce questionnement, il apparaît essentiel que la stratégie et la méthodologie d'intégration des Big Data doivent prendre en compte les formes et les sources existantes de données dans un nouveau dispositif prenant en charge toutes les phases d'une chaîne d'approvisionnement des données. Les Big Data ne peuvent constituer de la valeur que si elles sont intégrées et fusionnées avec les données existantes. Toutefois, il ne faut pas pour autant abandonner les méthodes actuelles d'intégration de données et de BI, car elles doivent s'articuler avec les solutions récentes associées à l'exploitation des Big Data. L'optimisation du Return on Investment (ROI) des entreprises s'effectue *via* une solution analytique hautement personnalisable qui permet de faire fusionner les Big Data avec leur BI et avec leur infrastructure d'applications. De ce fait, l'intégration de données est influencée par le besoin d'analytique dont la finalité est de permettre la croissance et favorise l'adaptation de l'entreprise. L'intégration et l'étude de ces gigantesques volumes de données vont de pair et sont

généralement indissociables. Ce virage numérique autour des données doit se faire pour les entreprises de manière progressive après avoir pris en considération le contexte, les impacts et les changements relatifs aux PER que cela entraînent. Les processus analytiques, de visualisations et la BI doivent être en phase et s'articuler entre eux afin de tendre vers une finalité commune. Une mauvaise intégration entraîne irrémédiablement une valeur limitée des données.

Par conséquent, il est fondamental que tous les dispositifs autour des Big Data d'une entreprise parlent le même langage et soient en parfaite synergie. Dans ces conditions, les infrastructures ont tout intérêt à développer des solutions qui couvrent l'analytique toute entière [72]. La plateforme chargée de l'exploitation des Big Data doit donc être la plus complète possible afin de permettre à ses utilisateurs de traiter tous les types de données à partir d'un seul endroit. La fusion entre les données existantes et les « données massives » n'est jamais figée. Elle s'effectue en temps réel et n'est jamais préparée à l'avance. Il devient alors fondamental que les systèmes d'analytique et de visualisation accèdent aux données de sources diverses de manière simple et rapide.

Si chacune des approches « data » mises en place dans les entreprises a des avantages, selon nous, ce n'est pas tant l'approche en tant que telle qui fera la différence, mais la prise en considération d'un certain nombre de conditions qui constituent les facteurs clés de succès d'une stratégie centrée autour des Big data. Les entreprises se doivent de définir une stratégie Big Data, avec la donnée comme axe stratégique au même titre par exemple que la politique tarifaire. On peut résumer cette méthodologie centrée sur la « data » afin de quantifier et valoriser les stratégies autour des Big Data en 8P : Produit – Prix – Promotion – Place – Personne – Process – Performance – Profit. Ces stratégies sont orientées vers le « product centric » et le « customer centric ».

A partir de ce constat, on peut présenter quatre facteurs de succès pour la mise en application d'une stratégie axée sur les Big Data (Perrin et Naim 2014) :

- Une forte implication de la direction générale de l'entreprise afin de permettre une adhésion et une visibilité optimale de la part de l'ensemble des salariés. Cela contribue à renforcer une « culture de la donnée » ;
- Une transversalité inter-directionnelle indispensable dès le début de la mise en place d'un projet Big Data. Pour ce faire, il est essentiel de mobiliser des directions qui possèdent des points de vue différents mais complémentaires. La notion de pluridisciplinarité est donc déterminante tout le long de la chaîne de valeur issue de l'exploitation des données. Il est essentiel de s'efforcer de communiquer le plus possible en interne ;
- La confiance « by design » basée sur une prise en compte, en amont de tout projet, des enjeux éthiques et juridiques relatifs aux données. La garantie autour de la sécurité, la confidentialité, l'intégrité et l'usage des données traitées est donc un prérequis pour valoriser les données à

⁷²La chaîne logistique, les dispositifs d'obtention des données à l'effectuation des analyses.

caractère personnel. La structure doit se poser une série de questions afin de rendre opérationnel et efficient l'usage de ces Big Data (Voir le tableau 12 suivant) ;

La mise en œuvre d'un « Agile Analytics Program » dans lequel il est important de consacrer du temps à l'identification des besoins et enjeux de l'entreprise et à son diagnostic maturité, et ensuite seulement sélectionner les technologies les plus à même de répondre aux besoins identifiés et qualifiés. Dès lors, les Big Data répondent à des enjeux majeurs pour l'entreprise, tels que : d'accroître la capacité à supporter sa propre activité, de gagner en productivité, mais surtout d'innover par rapport à la concurrence.

Tableau 12 : Questionnements et actions pour préparer un projet Big Data

Questionnements	Actions à mener
De quelles informations avons-nous besoin pour innover et être compétitif?	Identifier les opportunités de business offertes par les grands volumes de données
	S'inspirer des initiatives innovantes du secteur
Quelle est la nature des données?	Répertorier la fonction première des données (catégoriser, calculer, collecter, mesurer, recueillir, etc.)
	Décrire la nature épistémologique <i>via</i> leur support et mode de fourniture (nombres, codes, tableaux, textes, bases de données, etc.)
Comment sécuriser les données qui contiennent des informations personnelles?	Mettre en place des moyens permettant de garantir que la transformation est compatible avec le consentement libre et éclairé et l'anonymisation du propriétaire de la donnée
	S'assurer de la pertinence technique et du bien-fondé humain de l'outil, en réduisant les risques inutiles ou mal calculés
Comment intégrer les Big Data aux flux de données existantes et à des référentiels?	Repérer et lister les secteurs communs entre les Big Data et les données existantes
	Etablir une finalité unique dans laquelle les Big Data complètent et s'articulent les données existantes
Quelles sont les données sous- et inexploitées à notre disposition?	Connaître les sources de données à la disposition de l'entreprise
	Savoir interpréter les données brutes
Quelle cadre juridique encadre l'exploration des Big Data?	Réaliser un inventaire des réglementations relatives au traitement des «données massives »
	Etablir en interne un guide de bonnes pratiques, code de

	déontologie, ou charte éthique autour de cette exploitation
Quelles sont les données majeures à gérer?	Décrire les qualités intrinsèque des données (applicabilité, ordonnées, fiables, pertinentes, universelles, fédératrices, etc.) ?
	Rechercher les sources légitimes et référentes des données
Sommes-nous prêts à "extraire" l'information utile de nos données?	Disposer des compétences pour analyser les données (notamment les «Data Scientists » et les « Data Analysts »)
	Cadrer les transformations organisationnelles, éthiques, réglementaires associées
Quel est le dispositif de validation des données appliqué en interne?	Construire en interne un processus de validation des données (critères et métriques de validation)
	Définir le profil du validateur, la nature des outils (si la validation est automatique) et la fréquence du dispositif
Comment obtenir une traçabilité des données?	Construire un Tableau de bord (TB) de visualisation qui permet de suivre tout le cycle de vie des données (cartographie)
	Lister les différentes transformations effectuées et identifier les données intermédiaires produites
Qui au sein de votre organisation a accès aux données des clients?	Etablir à chaque étape du processus de traitement des données, une liste des personnes qui ont accès aux données clients en fonction de leurs statuts professionnels
Quels sont les dispositifs de surveillance mis en place pour suivre les éventuelles violations et dommages que peut subir l'exploitation des données ?	Réaliser une cartographie des différents processus qui permet de surveiller les potentiels dommages et violations autour du traitement des données
Quel management et stratégie à mettre en place pour mener à bien un projet digital?	Fixer un plan d'action claire et flexible
	Privilégier le mode « plateau » en rassemblant les personnes dans un même espace physique
	Réaliser et mettre en place de nouvelles stratégies collaboratives [73]
	Travailler en mode « startup », c'est-à-dire avec une grande agilité et rapidité d'exécution, de prototypes simplifiés, de « test and learn », et aussi de droit à l'erreur

⁷³Le développement des logiques d'écosystèmes et de plateformes, la chaîne de valeur et les modes de capture de la valeur d'une plateforme, les conditions de maîtrise des risques associés, l'étude de cas d'écosystèmes, etc.

	Ne pas toujours s'appuyer et s'attacher à un ROI
	Susciter et obtenir l'adhésion des utilisateurs [74]
	Mettre en place les conditions d'une dynamique de co-innovation [75]
	Collaborer avec des startups afin d'avancer plus vite

Dans ces conditions, un audit rigoureux des outils et procédés autour du traitement des Big Data au sein de l'entreprise, est essentiel. On peut imaginer qu'une équipe d'audit orientée vers une éthique des « données massives » sera mise en place et animera des ateliers afin d'améliorer les processus qui encadrent la manière dont les données sont acquises, traitées, sécurisées, gérées et utilisées dans l'entreprise. A l'aide d'une cartographie des dispositifs, les auditeurs pourront mettre en lumière les lacunes, les manquements, les doublons, et les chevauchements dans le traitement de ces Big Data. Des interviews terrains pourront être réalisées afin de découvrir et explorer la manière dont les valeurs organisationnelles sont ou ne sont pas mises en application dans les pratiques de manipulation de données. Ces entretiens apporteront un éclairage précis sur la manière dont les personnes traitent les données, sur les valeurs de l'organisation autour de ces données, et sur les éventuels points de faiblesses ou de dysfonctionnements, notamment au niveau sécuritaire, des processus d'exploitation des Big Data telles que : le partage, la vente à des tiers, l'anonymisation, ou l'agrégation des données. Notons, que le format et le contenu du résultat de ces enquêtes et études dépendent de nombreux paramètres comme :

- Le type d'organisation ;
- Les fonctions et responsabilités des différents acteurs ;
- La durée et la complexité des dispositifs ;
- La nature de l'écosystème des données et des NTIC relatives à ces dernières ;
- Le secteur de l'entreprise ou du marché considéré (Davis et Patterson 2012).

En outre, comme nous l'avons vu précédemment, les Big Data présentent des risques susceptibles de porter atteinte :

- A la vie privée de la personne :
Le stockage des données sur des supports informatiques favorise la rapidité de collecte, et d'accès des données. Dans ces conditions, un grand nombre de données nominatives sont

⁷⁴La disposition des citoyens à transmettre leurs données personnelles, les conditions et actions pour établir une relation de confiance, l'accompagnement du rôle.

⁷⁵La stratégie de gouvernance des données, les chantiers organisationnels et culturels en interne, la co-conception des solutions avec les utilisateurs (principaux déterminants, axes de motivation des contributeurs), etc.

stockées sur un petit support. Les risques pour la vie privée peuvent comprendre l'accès abusif, le détournement, la falsification, la divulgation ou la destruction d'information.

- Aux libertés individuelles :

Des solutions technologiques permettent d'exploiter facilement et rapidement les données (réalisation de tris avec un ou plusieurs critères, sélection, calcul) et permettent ainsi :

- ✓ L'étiquetage des personnes pouvant conduire à des discriminations ;
- ✓ De retrouver l'identité d'un individu *via* une triangulation et un croisement de données le concernant comme : le sexe, la date de naissance, le code postal, le nombre d'enfants, la profession, etc.) ;
- ✓ L'élaboration de statistiques à partir de données compilées de plusieurs milliers de personnes permettant de définir des moyennes qui peuvent devenir des normes de notre société ;
- ✓ L'utilisation de Big Data à des fins différentes que celles prévues initialement.

C'est pourquoi, il est fondamental d'établir des règles rigoureuses concernant la gestion des risques issus d'un projet Big Data, telles que :

- Obtenir le consentement éclairé du consommateur lors de la collecte de ses données ;
- Privilégier les données anonymes dès que cela est possible ;
- Enoncer des finalités de traitement ni trop précises ni trop floues ;
- S'assurer que le profilage des citoyens ne provoque pas de discrimination flagrante ;
- Apporter aux utilisateurs la maîtrise sur l'usage de leurs données ;
- Garantir que les données sont exactes et sécurisées ;
- Ne pas procéder à l'extraction de bases de données tiers sans l'autorisation des consommateurs ;
- Mettre en lumière un échange de valeur attractif ;
- Etc.

Il devient alors essentiel de clarifier les accords d'utilisation au préalable des données personnelles.

Cela passe nécessairement par :

- La maîtrise des cookies : avec une prise de conscience de la part des consommateurs de l'aspect intrusif des cookies qui permettent de suivre la navigation sur le Web des internautes ;
- La transparence claire des « Opt-In » : sur la nature et le champ d'utilisation des données personnelles ;
- Formaliser un « marketing de permission » : en démontrant au consommateur final la valeur ajoutée exceptionnelle tirée de l'utilisation de ses données personnelles, c'est une question de contenu et de contexte ;

- La prise de connaissance des dernières évolutions réglementaires internationales : notamment sur les conditions de stockage et de rapatriement des données qui diffèrent entre l'Union Européenne et les Etats-Unis, tant pour des raisons de sécurité intérieure que pour garantir un avantage compétitif à leurs entreprises stratégiques.

Dans ce contexte, le traitement des données numériques doit se baser à partir d'une relation de parfaite confiance qui suppose certains préalables tels que : ceux de se connaître, de s'apprécier mais aussi et surtout de se respecter. Il devient donc essentiel de construire les conditions de la confiance dans l'usage des données (et plus encore si elles sont collectées *via* des objets connectés ou des réseaux sociaux), car il ne peut avoir d'économie numérique sans confiance. Dès lors, il faut veiller à ce que les personnes puissent s'approprier et gérer efficacement leur identité numérique. La protection et la sécurité des données personnelles traitées par une entreprise passent entre autre par un processus performant d'anonymisation de l'individu. Toutefois, on peut observer qu'un tel dispositif empêche toute réidentification, qui devient difficile à obtenir et doit être évaluée selon trois axes majeurs : (CIGREF 2014)

- Quelle est la possibilité de ré-identifier une personne à partir d'un jeu de données ?
- Quelle est la possibilité d'inférer des informations sur une personne à partir d'un jeu de données ?
- Quelle est la possibilité de relier des jeux de données différents appartenant à une même personne ?

L'exploitation de ces gigantesques volumes de données est une problématique majeure dès qu'elles intègrent des données personnelles. Désormais, les utilisateurs (clients, consommateurs) sont de plus en plus soucieux de connaître quelles informations sont détenues sur eux et quelle utilisation en est fait par l'exploitant. Cette problématique prend un peu plus d'ampleur avec l'évolution exponentielle des NTIC et devient un enjeu majeur de réputation pour les entreprises. Ainsi, depuis la mise en place du droit à l'oubli : les internautes européens ont adressé en 1 an plus de 250 000 demandes à Google (selon Google). Elles visaient la suppression d'un million de liens Internet. 3 demandes / 5 concernent les atteintes à la vie privée (ex. adresse, nom, licenciement, photos gênantes, etc.). 70% des demandes seraient rejetées par Google depuis janvier 2015 [76]. Ces demandes sont refusées dès qu'elles concernent en particulier :

- Un avis négatif de la vie professionnelle (notamment pour des personnalités publiques telles que des journalistes, artistes, politiques, présentateurs de télévision) ;
- Une opinion exprimée dont l'auteur souhaite modifier suite à sa publication ;
- Un profil sur des réseaux sociaux ;
- Etc.

⁷⁶D'après l'enquête réalisée par Réputation VIP en 2015.

La justification de la demande est très importante car c'est sur cette base que Google prendra sa décision. Notons, que l'on a droit qu'à une seule tentative pour demander la suppression d'un lien Internet. Si la demande est refusée par Google, l'utilisateur peut se tourner soit vers la CNIL, soit vers la justice avec un avocat spécialisé.

Notons, que jusqu'à aujourd'hui, le géant américain avait gardé l'objet de ces requêtes confidentielles. Cependant, le journal britannique « The Guardian » a réussi, en mars 2015, à accéder à plus de 75% des demandes de suppression, en se cachant dans le code source du rapport de transparence de Google. Dans ces conditions, la réclamation d'un droit à l'oubli pose de nouvelles conditions aux infrastructures et en particulier aux « pure players ».

Désormais, l'entreprise doit trouver un équilibre entre l'enjeu éthique et le « Business » du marché que recouvre l'exploitation des données personnelles, en assurant aux utilisateurs le droit à l'oubli numérique. Cela passe nécessairement sur une plus grande lisibilité et un effort de transparence des entreprises sur leur politique de traitement des données personnelles. C'est pourquoi, de plus en plus d'entreprises mettent en ligne les règles qu'elles s'engagent à respecter sur l'utilisation des données clients. Une telle action fait ainsi preuve de cohérence avec des valeurs qui sont le plus souvent présentes dans les chartes éthiques (honnêteté, respect, intégrité, etc.), et de pédagogie en s'efforçant de rendre ces règles compréhensibles par un plus grand nombre de personnes.

A partir de ce constat, on peut dresser une démarche de protection de l'information qui peut se décliner selon les axes structurant suivants :

- . Etablir une approche d'ensemble et cohérente (expression de besoin assise sur une étude des risques tout le long du cycle de vie de la donnée) ;
- . Se fonder sur la vision et la volonté politique et stratégique de la direction générale ;
- . Orienter la démarche à partir : des hommes (comportements, management, sensibilisation, etc.), des processus (la finalité métier, intégrer la démarche de protection de l'information dans les processus métiers), les réglementations et les outils (pour une automatisation) ;
- . Construire une démarche inscrite dans la durée (une protection durable) ;
- . Intégrer une démarche d'amélioration continue insérant des « process » Qualité ;
- . Avoir une démarche qui a du sens qui recouvre tous les PER du traitement de la donnée ;
- . Disposer d'une politique de sécurité et d'une politique de gestion des risques structurée et explicite ;
- . Ne pas chercher l'exhaustivité mais plus cibler certains secteurs précis ;
- . Se baser sur l'élaboration d'une cartographie qui répertorie l'ensemble des risques ;
- . Capitaliser sur d'éventuels incidents pour conforter la démarche mise en place ;
- . S'appuyer sur la direction générale, l'organisation et la culture partagée « de la donnée » au sein de l'entreprise.

On peut établir une démarche stratégique et méthodologique qui se compose des sept étapes suivantes (CIGREF 2008) :

- Réaliser un audit, une enquête et un état des lieux de la chaîne des processus de traitement des Big Data. Cette analyse aboutit à un ensemble de conclusions et perspectives [77] (Davis et Patterson 2012) ;
- Définir le système d'organisation, les acteurs, les missions et les responsabilités de chacun tout le long du cycle de vie des données. Pour ce faire, il est essentiel de mettre en place un comité de pilotage transverse qui oriente, dirige, valide et encadre les actions définies ;
- Définir les grands axes, orientations, objectifs et priorités de l'entreprise au sujet de l'exploitation des Big Data ;
- Construire, mettre en œuvre et maintenir un référentiel de protection de l'information [78] ;
- Informer, sensibiliser et responsabiliser le management et les employés ;
- Repérer et assurer le traitement des sujets prioritaires [79] ;
- Evaluer et maîtriser les processus [80].

En définitive, on dénombre quatre lignes directrices majeures qui s'articulent entre elles afin de sécuriser le traitement des Big Data au sein d'une infrastructure :

- La sensibilisation et l'éducation dès le plus jeune âge, pour informer chaque citoyen sur les enjeux et les risques autour des « données massives » ;
- La déontologie professionnelle, portée par les institutions publiques et les entreprises, sur le comportement à adopter tout le long du cycle de vie des Big Data. Quelle information (critères intrinsèques) cherche-t-on ? Pour quel usage (critères extrinsèques) ? Quelle valeur qualitative exige-t-on des données ? Etc. ;
- La réglementation et l'encadrement juridique au niveau international, assorties de contrôles supranationaux, en particulier pour ce qui concerne l'appropriation et la maîtrise des données ;
- La rédaction collective d'une charte éthique internationale d'usage des Big Data qui fait consensus, avec une obligation de déclaration, pour tous les exploitants de données, qu'ils l'ont bien respectés ou non.

Tout cela passe nécessairement par une connaissance approfondie et rigoureuse des dimensions organisationnelles et réglementaires dans lesquelles baignent ces Big Data.

⁷⁷La déclaration provisoire des principes organisationnels ; Les conclusions de l'audit de sécurité ; Les dispositifs de traitement des données et des politiques ; Les documents décrivant la sensibilité, l'usage et le partage des données détenues ; Les regards sur les pratiques des organisations similaires (normes de l'industrie) ; Les implications externes, les idées actuelles, et les perceptions sur leur degré de risque ; Les lacunes, les manquements, et les chevauchements dans l'alignement des valeurs avec les actions.

⁷⁸Charte éthique, Code de déontologie, et guides de bonnes pratiques destinés aux utilisateurs et aux administrateurs des TIC, politique d'ensemble et spécifique centrée sur la sécurité de l'information.

⁷⁹Mise en place d'une cellule de gestion des vulnérabilités et des incidents, protection des communications écrites et orales, protection anti-virus, sécurité des réseaux, gestion des accès et de l'information.

⁸⁰Intégration dans le programme d'audit et démarche de tests et évaluation.

2.3/ L'aspect organisationnel et réglementaire

Les professionnels et industriels sont amenés à s'interroger sur le profil des organisations qui tirent profit de l'exploitation des Big Data, sur l'influence des géants du Web dans la redistribution de la valeur. Des compétences spécifiques apparaissent essentielles pour travailler les données : cela constitue-t-il à une acculturation générale au Data Mining ? Quelles spécialisations pour les « nouveaux » métiers comme par exemple data-scientifiques ?

Dès lors, les entreprises sont confrontées à de nombreux défis et enjeux relatifs à l'analytique et à la gestion des « méga données » :

- . Comment retirer un maximum de valeur des données volumineuses ?
- . Quelles sont les fonctions clés créatrices de valeur de la donnée ?
- . Quelles nouvelles règles de management faut-il mettre en place ?
- . Quel sera le rôle de la Direction des systèmes d'information (DSI) ?
- . Comment reconfigurer la phase du diagnostic autour d'usages plus autonomes ?
- . Comment l'intégrer avec les flux de données existants et les référentiels ?
- . Quelles actions faut-ils effectuer pour que ces données possèdent un sens pour l'organisation mise en place ?
- . Comment être en phase avec le marketing en mutation profonde ?
- . Comment gérer l'important volume des données ?
- . Comment rendre plus visible le rôle du « Chief Data Officer » (CDO) ?
- . Comment intégrer harmonieusement les analytiques existantes et futures afin de favoriser l'adaptation des infrastructures aux modifications ?
- . Comment gérer la complexité des NTIC requises pour l'analyse des données ?
- . Quelles réglementations encadrent l'exploration des Big Data ?
- . Comment intégrer l'Open Innovation pour qu'elle devienne la norme ?
- . Etc.

Il convient avant tout de savoir quelles « data » doivent être stockées et comment s'y prendre pour les collecter en temps réel, puis les traiter correctement afin de réaliser rapidement des changements organisationnels. Ces modifications sont au centre des Big Data, car sans volonté de procéder à des ajustements, l'étude des données n'a pas lieu d'être. Toutefois, l'élaboration d'un vaste écosystème de données ne doit pas être pris à la légère, ni pour imiter d'autres entreprises. Au contraire, il convient de s'assurer de manière pragmatique que cet écosystème aura une répercussion positive, que ce soit au niveau des attentes des clients ou des processus métier internes.

Explorer de grandes quantités de données n'est pas chose facile, mais les entreprises doivent s'en charger avant de mettre en place un écosystème de gestion. Les données recueillies et les divers jeux de données interconnectés doivent aboutir à un consensus au sein de l'organisation. C'est pourquoi,

comprendre ce qui doit être comparé et comment réaliser la comparaison ne correspond qu'à la moitié du chemin à parcourir.

Notre conviction est que la concomitance de ruptures, en particulier en termes d'évolution du cadre réglementaire, du modèle stratégique et de ruptures technologiques autour des Big Data, aboutit à une sensible transformation de l'organisation des entreprises. Les enjeux, la rapidité et l'importance des évolutions à venir questionnent sur les méthodologies à adopter par les entreprises afin d'accompagner ce changement.

Par ailleurs, le fonctionnement d'une entreprise est encore aujourd'hui fondé sur les processus cloisonnés : relation client, commerce, production, finance, gestion des ressources humaines, etc. De ce fait, chaque direction dispose de ses propres dispositifs, son SI, ses « data ». L'organisation des DSI est quant à elle principalement basée sur les applications entraînant par conséquent des duplicatas d'informations.

On peut remarquer qu'une organisation, avec ses multiples interlocuteurs « en silo » freine les initiatives transverses, en particulier l'élaboration des cas d'usages bout en bout et limite la prise de décision de lancement de projets Big Data. Or, avec l'émergence des données volumineuses, toutes ces organisations ont tendance à se modifier. En effet, si toute donnée possède un potentiel, ce n'est qu'en croisant les informations que l'on parvient finalement à en tirer une valeur éminente. Ce qui sous-tend qu'il faut briser le cloisonnement dans laquelle les directions se sont mis : la construction de « data lake », de « data hub », ou d'autres concepts équivalents, correspond à l'amorce de cette approche. On parle alors d'entreprises « data centric ». Dès lors, la donnée est reconnue comme un actif global de l'entreprise qui supporte la totalité des fonctions métiers. Il ne s'agit pas ici de modifier la structure de l'entreprise, mais plutôt la manière dont elle fonctionne. Cela entraîne nécessairement des répercussions sur l'organisation et le fonctionnement de l'entreprise.

Ainsi, la « data » n'est plus appropriée par la direction ou le service qui la collecte : elle représente désormais un actif transverse. Pour cela, il devient primordial de séparer la donnée de l'usage. La donnée n'est plus un élément intrinsèquement associé à une application informatique, mais doit être accessible à l'ensemble des services qui en ont besoin. L'étape finale du découplage est le principe de « data-as-a-service », qui permet un accès équitable aux ressources informationnelles. Mais de telles dispositions imposent souvent de repenser l'architecture du SI, ce qui n'est jamais simple a posteriori. Une mutation de fond s'opère, dès lors que la coordination entre les différentes directions apparaît comme un des enjeux majeurs de l'entreprise de demain. Cela impose une architecture robuste et flexible pour traiter harmonieusement de nouveaux types de données. La DSI doit devenir un partenaire du développement de l'activité métier, et non plus comme un simple fournisseur de solutions.

Autre impact, la gouvernance de la donnée nécessite que les acteurs définissent un cadre de travail et d'usage. Sans cette gouvernance, et sans une volonté venant de la direction générale, l'entreprise ne peut pas réussir sa métamorphose. C'est pourquoi, le passage aux Big Data et l'accompagnement de la

stratégie de valorisation des données au sein d'une entreprise doit principalement être menée par un CDO.

Enfin, l'intégration des modèles analytiques dans les systèmes de l'entreprise est une étape décisive dans le traitement des Big Data. La mise à disposition des modèles implémentés est l'étape ultime de ce dispositif, aussi bien au niveau de l'entreprise qu'en dehors de ses frontières. La mise en production ne doit pas être une étape coûteuse et les modèles prédictifs doivent pouvoir être déployés facilement au sein des autres SI, notamment en s'intégrant aisément dans les applications propriétaires ou les services Web. L'élaboration de services centralisés, accessibles par tous, connectés aux diverses ressources d'informations, avec une capacité de montée en charge et de rapidité suffisante pour répondre à la demande, est une étape organisationnelle essentielle pour une entreprise. Les applications et services ainsi déployés dans des infrastructures informatiques adaptées garantissent à l'entreprise une visibilité et une réaction immédiate dans leur secteur d'applications. Il est devenu essentiel que des mesures de sauvegarde (telles que la « minimisation » des données, pseudonymes, proportionnalité du traitement) soient applicables afin d'empêcher que les données soient employées pour prendre des décisions ou des mesures préjudiciables vis-à-vis des personnes.

De plus, une série d'actions est à mener afin qu'une entreprise puisse aborder convenablement le virage des Big Data. (Voir le tableau 13 ci-dessous)

Par exemple, le lancement d'une démarche « Data Science » nécessite préalablement un double inventaire : l'inventaire des objectifs métiers poursuivis, et l'inventaire des données disponibles ou mobilisables [81].

Tableau 13 : Objectifs et actions à mener pour qu'une entreprise apprivoise les Big Data

Objectifs opérationnels	Actions à mener
Faire un inventaire	<ul style="list-style-type: none">• Repérer les objectifs métiers poursuivis• Lister les données disponibles ou mobilisables• Déterminer quelles sont les sources externes utiles (par exemple Open Data)
	<ul style="list-style-type: none">• Identifier les passerelles de liaison qui ne permettent pas assez d'interactions entre les utilisateurs et les sources d'information• Repérer les outils d'analyse et de traitement qui sont complexes et peu performantes

⁸¹Ces données comprennent des : données issues des processus opérationnels (commandes, facturation, compte-rendu d'activité, etc.) – données classiquement détenues et traitées par l'organisation s'ajoutent en plus celles que l'on collecte souvent sans les exploiter (données de logs) – données externes, open ou non, qui peuvent venir enrichir utilement le corpus de données candidat à l'analyse (emails, réseaux, forums, etc.).

<p>Détecter les limites et les améliorations possibles des NTIC associées aux Big Data</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Détecter la faculté d'évolution des dispositifs pour repérer ceux qui bloquent l'organisation de traitement ses données au maximum de leur potentiel à mesure que son patrimoine informationnel augmente • Déterminer les aspects limitant de la gestion de la donnée, apportant une vision incomplète ou obsolète
<p>Réévaluer l'infrastructure IT</p>	<ul style="list-style-type: none"> • S'équiper d'une architecture technologique flexible permettant une collecte, un stockage et une analyse plus importante et variée des Big Data • Anticiper les besoins que ne sauraient pas exprimer le métier
<p>Comprendre et dialoguer avec le marché</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Faire un état des lieux du marché sur les offres issues des Big Data • Réfléchir à des cas d'usage, construire un service pilote, le promouvoir auprès des métiers en décrivant sa valeur ajoutée • Décloisonner les données des divers services en mettant en commun les « data » disséminées • Entraîner ses écosystèmes dans la révolution numérique
<p>Mener une transformation digitale</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Intégrer le numérique dans la vision stratégique de l'entreprise, en élargissant le champ de ses activités au-delà du développement et de la commercialisation • Recruter de nouvelles compétences spécialisées dans le digital • Privilégier le dispositif de transformation à celui de restructuration. Dans un environnement par nature instable, les leviers de création de valeur font émerger des besoins de compétences nouvelles • Changer l'organisation et les habitudes de travail en donnant aux collaborateurs de nouveaux espaces tournés vers la créativité et l'innovation • Favoriser la transversalité des équipes • Surmonter les résistances au changement numérique • Donner aux filiales d'une entreprise une autonomie importante afin de mettre en œuvre ces nouveaux « designs » organisationnels • Apporter aux collaborateurs une connaissance détaillée de leur nouvel écosystème numérique, et mettre en place une veille permanente et large pour pouvoir l'appréhender
	<ul style="list-style-type: none"> • Etre conseillé d'experts du Big Data

Former ses équipes	<ul style="list-style-type: none"> • Rédiger un code de déontologie, de bonnes pratiques sur l'exploitation des "données massives", et le présenter auprès des équipes qui composent l'entreprise • Sensibiliser les salariés de l'entreprise au cadre réglementaire qui entoure le traitement des données • Analyser les outils technologiques innovantes relatifs aux Big Data
--------------------	---

En outre, pour les entreprises, les questions juridiques et réglementaires sont multiples. Il s'agit de leur responsabilité pénale et civile dans la gestion des données personnelles qu'elles collectent et exploitent. Cela passe nécessairement par le respect des textes réglementaires et législatifs destinés à protéger les données personnelles et donc la vie privée des personnes concernées. On peut s'appuyer notamment sur les « principes des lignes directrices de l'OCDE régissant la sécurité des systèmes et réseaux d'information » [82]. (Voir Annexe)

Cela signifie, pour les entreprises, l'impérativité de bien connaître les textes, de prendre des mesures de sécurisation des données adaptées, d'être vigilant aux contrats passés, en particulier avec des partenaires étrangers et des répercussions possibles sur les données personnelles, de sensibiliser, d'éduquer et former les salariés et autres acteurs appelés à intervenir sur ces données, à mettre en œuvre des évaluations et audits annuels afin de s'assurer du bon respect des mesures adoptées et d'anticiper les risques.

Enfin, pour qu'un code de déontologie et / ou une charte éthique soient adoptés par les membres de l'organisation, il est impératif que les mesures contenues dans ces textes s'articulent, par le biais de l'organisation, dans les activités de routine, au jour le jour, de l'entreprise. Notons que la formation est souvent employée pour améliorer et façonner l'approche et le comportement éthique à la fois dans l'entreprise et les paramètres sociaux (Canaries et Jennings 2008) (Laufer et Robertson 1997) (McKinney et Moore 2008), (Reynolds 2000) (Stevens 2008). C'est pourquoi, il est essentiel que les cadres supérieurs, les directions de structures, et les instances supérieures s'impliquent pleinement dans l'éthique de l'entreprise (Valentine et Fleischman 2002). Cela nous amène naturellement à nous pencher sur les aspects culturels et relationnels qui composent une partie de l'écosystème digital des Big Data.

⁸²Les présentes « Lignes directrices de l'OCDE régissant la sécurité des systèmes et réseaux d'information : vers une culture de la sécurité » ont été adoptées sous la forme d'une Recommandation du Conseil de l'OCDE lors de sa 1037ème session, le 25 juillet 2002.

2.4/ L'aspect relationnel et culturel

Grâce aux NTIC et aux nouvelles capacités de stockage et d'exploitation des « données massives », les consommateurs ont progressivement pu découvrir des offres et services nouveaux entraînant des besoins d'innovations encore plus importants. À titre d'exemple de ces nouveaux usages directement issus de l'émergence des Big Data, on pourrait énoncer les moteurs de comparaison de prix qui nécessitent bien sûr d'immenses capacités de traitement de données en temps réel et qui permettent chaque mois à des millions d'internautes d'acheter mieux et moins cher notamment dans les domaines associés à la santé (comme les assurances et mutuelles santé, les produits pharmaceutiques, les actes médicaux, les accessoires paramédicaux, etc.). Une autre demande forte des consommateurs qui a pu commencer à être adressée grâce aux technologies du Big Data concerne la communication directe Médecins-Patients. Devant l'afflux de messages souvent non ciblés et sans intérêt pour leurs destinataires, les internautes se sont servis de leurs « contre-pouvoirs digitaux » : non réactions, plaintes, désinscriptions, demandant une communication plus pertinente et précise de la part des marques. Le consommateur revendique avec force son droit à la transparence et à son consentement libre et éclairé relatif au principe éthique d'autonomie.

A partir de ce contexte, ce monde numérique nous impose à construire de nouveaux repères. Chaque personne a besoin de s'approprier les données qu'il crée afin de comprendre ce qu'il produit. Pour cela, nous avons besoin d'outils, d'expérimentations, et de méthodologies. Nous avons besoin d'espaces, de lieux, physiques ou virtuels, ouverts, de ressources organisées pour dialoguer, partager et comprendre ce nouveau monde qui s'offre à nous. Cela passe nécessairement par une organisation cohérente des formes d'appropriation culturelles de ce monde numérique dans lequel nous rentrons. Cette culture numérique peut se caractériser selon 7 dimensions éthico-techniques : (AIM 2013)

- Ouverture : connectivité, fluidité, et donnée ;
- Viabilité : sécurité, continuité, et maîtrise des risques ;
- Responsabilité : responsabilité sociétale, solidarité, et bien-être ;
- Interdépendance : coopération, partenariat, et alliance ;
- Confiance : cohérence, sens, et cohésion ;
- Agilité : innovation, flexibilité et anticipation ;
- Connaissance : partage, transversalité et création de valeur.

Les projets Big Data sont par nature transverses, alors que les organisations des entreprises sont généralement structurées « en silos », complexifiant ainsi la transformation numérique et les prises de décisions, du fait de ressources et de budgets souvent éclatés. Ces mêmes entreprises doivent établir une stratégie unifiée numérique afin de faire face à la concurrence mais également pour répondre d'une manière optimale à leurs clients.

Il est primordial de décloisonner les données en interne voire avec ses partenaires externes, mais également de collaborer ensemble en transversal. Cela concerne autant les acteurs issus de l'informatique, de l'analyse de données, que du marketing, du business, du BI, ou du CRM. Il faut,

toutefois, que les entreprises évitent de se faire « intermédiaire » par des acteurs plus agiles qui captent une part croissante de la valeur créée par ces dernières.

On peut espérer que le développement d'algorithmes sophistiqués, performants, et pertinents apporte du sens aux données collectées et simplifier la vie des personnes en limitant le nombre de messages et en recréant de la valeur lors de chaque interaction. Par une communication et des services beaucoup plus cohérents et justes, les entreprises s'engagent, en quelque sorte, à rendre à chaque consommateur la valeur des données confiées.

Toutefois, nous sommes en droit de se demander si les stratégies d'ouverture et de partage des données ne renouvellent-elles pas une forme de dictature de la transparence en revendiquant un « changement de culture » fondé sur l'abandon de la protection des données personnelles ? Tant les comportements que développent les usagers face au traitement de leurs données que les régulations, les recommandations éthiques et les réglementations à envisager devraient être étudiés.

En effet, la révolution technologique des Big Data adossée notamment à l'écosystème Hadoop et au principe de parallélisation conjointe du stockage et de l'exploitation des données, est avant tout une révolution culturelle et relationnelle, basée sur le constat de plus en plus partagé selon lequel la « méga donnée » n'est pas seulement un sous-produit des dispositifs, des services et des applications, mais peut devenir un véritable vecteur d'innovation pour la personne qui sait imaginer comment la valoriser, et comment l'analyser et la traiter de manière scientifique. On constate qu'au-delà des aspects structurels et technologiques, cette « démocratisation analytique » autour de la donnée appelle des transformations culturelles. Généralement l'expertise analytique reste une activité d'expertise et de support propre à un métier ou un service (risque, marketing, actuariat, fraude, finance, etc.) qui freine le développement d'une véritable culture analytique d'entreprise. Par ailleurs, on observe que la corrélation entre le manque de confiance et l'utilisation des NTIC dans la relation client existe belle et bien.

La confidentialité et sa sécurisation des données sont autant une affaire de technique, de droit, que de comportement. Il devient fondamental de former, d'informer et de sensibiliser chacun des acteurs présents [83] dans la chaîne de production des soins, à des usages et points de vigilance nouveaux (Lesaulnier 2013). Le facteur humain dispose d'un rôle primordial dans le renforcement de la sécurité des écosystèmes numériques. Il apparaît alors essentiel de revisiter une « éthique de la relation » entre les individus à travers le numérique.

On se demande alors, comment retrouver une certaine confiance et harmonie relationnelle et culturelle ? Cela impose que nous nous questionnions, d'une part sur les attentes des clients, et d'autre part, sur les moyens de mise en place des outils technologiques dans la relation client, et leur pertinence : facilitent-ils l'écoute et la compréhension des clients ? Contribuent-ils ou desservent une meilleure qualité dans la relation ? Apportent-ils plus de transparence ? Par conséquence, les

⁸³Patients, directeurs d'établissements, professionnels de santé, responsables de la sécurité des SI, hébergeurs, industriels pour le secteur hospitalier.

réflexions sur les enjeux éthiques relatifs par exemple au traitement des données personnelles, ainsi que sur les comportements moraux avec un souci d'honnêteté, de transparence, de bienfondé, de bienveillance, de compréhension et d'écoute, permettront de renouer avec la confiance des clients et des usagers de santé. Ainsi, il apparaît décisif de construire une approche éthique sur les Big Data elles-mêmes afin de mieux appréhender et comprendre leur impact sur l'homme et donc de reconnaître leur relation intime : « la culture ignore dans la réalité technique la réalité humaine, et [...] pour jouer son rôle complet, la culture doit incorporer les êtres techniques sous forme de connaissance et de sens des valeurs » (Simondon 2013). Le côté culturel semble alors faire du numérique une « réalité humaine ». La faculté du numérique à transformer nos comportements et à diffuser des valeurs à travers ces nouvelles réactions doit nous inciter à élaborer une correspondance entre une éthique des technologies et une éthique des usages.

De plus, l'explosion de ces gigantesques volumes de données contribue à l'émergence de nouveaux acteurs tels que : les industriels impliqués par la production et le « sourcing » de la donnée, ainsi que par l'agrégation et l'analyse de la « data », les utilisateurs des données personnelles qui vont développer des services et applications ciblés et à plus forte valeur ajoutée, les services basés exclusivement sur des fonctionnalités de visualisations et d'agrégation de données éclatées sur différents services. La réorientation de l'organisation de notre système de santé en plaçant la donnée en son centre nécessite la création de nouvelles compétences.

En effet, dans la plupart des entreprises la question de la responsabilité et de la gouvernance de cette démocratisation de la donnée pourrait ainsi amener à la construction de postes spécifiques tels que : « Chief Digital Officer », « Chief Data Officer » [84], « Chief Analytics Officer » appelés à animer de véritables « think tanks » au service de la stratégie de l'entreprise.

Désormais, le responsable d'un SI devra intégrer et développer des savoir-faire comme :

- Analyser des données, des tableaux de bord et justifier des résultats associés aux activités de son domaine ;
- Choisir et utiliser des outils statistiques adaptés ;
- Elaborer, actualiser, optimiser une base de données, relatives à la nature de ses activités ;
- Réaliser, formaliser et adapter des procédures, protocoles, modes opératoires, consignes relatives à son domaine de compétence ;
- Concevoir, adapter des outils, méthodes de travail spécifiques à son domaine de compétence ;
- Construire et utiliser des outils de pilotage (critères, indicateurs, TB) ;
- Définir et utiliser les techniques et pratiques adaptées à son métier ;
- Elaborer, rédiger et exploiter des requêtes relatives à son domaine d'activité ;
- Évaluer la pertinence, la véracité des données, et / ou des informations ;

⁸⁴C'est le responsable des données de l'entreprise dont le rôle serait de transmettre au comité de direction les observations et analyses appuyées sur les données, et ce afin d'éclairer davantage la prise de décision. On peut prendre l'exemple d'un chef de service clinique avec la direction de l'hôpital.

- Employer une procédure, un code, un langage, un protocole, une réglementation spécifique à son domaine (Béranger 2015).

Par ailleurs, l'exploitation des Big Data effectuée ne représente pas pour autant un but en soi : à l'issue du traitement, la donnée est simplement lissée, triée, elle n'a pas encore révélé toute sa potentialité. C'est dans cette situation que l'intervention d'analystes spécialisés telles que les « Data Scientists » et les « Data Analysts » [85], prend toute son importance. En effet, ces derniers peuvent interpréter les données, les croiser, les remettre en perspective et proposer des représentations directement compréhensibles pour les différents niveaux décisionnels. L'entreprise sera naturellement amenée à se poser toute une série de questions : jusqu'où peut-on aller dans le ciblage des messages émanant des Big Data ? Quelles limites pour l'usage de leur savoir ? Quelle interprétation des données corporelles combinées avec les données précédentes peut-on effectuer ? Comment harmoniser l'organisation humaine avec les TIC associées aux « données massives » ? Etc.

Tout cela marque une profonde rupture de l'organisation relationnelle avec les modèles classiques qui n'ont pas intégrés ce virage numérique :

- Diffuser les processus analytiques dans toute l'organisation de l'entreprise ;
- Recruter des acteurs de divers domaines économiques afin de démultiplier les talents, les compétences, adopter de nouvelles pratiques, et favoriser l'hétérogénéité des savoir-faire ;
- Mobiliser et accompagner les managers intermédiaires qui sont des acteurs de l'évolution numérique ;
- Confronter les équipes à des enjeux issus des Big Data faisant une réelle différence pour la stratégie de l'entreprise ;
- Mettre en place une équipe analytique unique, sous la responsabilité d'un «Chief Strategy Officer», rassemblant les compétences de différents experts qui intervenaient auparavant en support des divers métiers (gestion des stocks, études marketing, connaissance clients, « pricing », etc.) ;
- Introduire l'analytique au centre des dispositifs de gouvernance et garantir de sa diffusion au sein de toute l'entreprise au service de chaque processus métier ;
- Partager et accompagner l'évolution des comportements et des pratiques en collaborant avec des équipes pluridisciplinaires (ergonomes, médecins, sociologues, psychologues, etc.) ;
- Travailler en mode collaboratif pour stimuler la créativité autour de la donnée ;
- Diminuer le fossé qui sépare les SI et les métiers en particulier par des partages de compétences et d'expertise ;

⁸⁵Ces deux professions détiennent des compétences à la fois statistiques, techniques, informatiques, et opérationnelles. Le Data Analyst étant sûrement encore plus au contact du terrain que son homologue Data Scientist, plus orienté ingénieur. Ces deux acteurs exploitent les données d'activités et de prospection en les associant à une prise de décision « business » opérationnelle.

- Intégrer le réseau social interne de l'entreprise aux processus métier, notamment dans le cadre de la mobilité ;
- Intégrer l'analytique au cœur de la conduite du changement, en inscrivant la culture analytique dans l'action.

On remarque qu'en mettant en place une véritable intégration des données, où les Big Data s'articulent avec les flux de données existants, pour être consultés de la même façon que toutes autres sources d'information et mis en relation avec les autres données, l'entreprise améliore la collaboration entre les informaticiens, les professionnels de la BI et les analystes, ce qui crée une coopération et des partenariats internes.

Par ailleurs, un récent rapport de la Commission Européenne (Guimaraes Pereira et al. 2013) indique que l'Internet des objets « ne concerne pas seulement des objets ; il concerne les relations entre les objets de tous les jours entourant les humains et les humains eux-mêmes » (Santucci 2011). Plus encore, ce rapport déclare que le Groupe Européen sur l'Ethique de la Science et des Nouvelles Technologies affirme que l'Internet des objets « changera radicalement la relation entre les humains et les objets interconnectés autonomes, donnant à ces derniers une autonomie par rapport à leur interaction avec les êtres humains ».

Dès lors, un enjeu réside dans la formation des experts de la donnée. En effet, dans de nombreux pays comme la France, les écoles et les universités commencent tout juste à proposer des formations en lien avec le BI et les Big Data. Les entreprises ont alors des difficultés à trouver des personnes spécialisées dans ce domaine de compétences du fait d'un manque de profils disponibles.

En outre, on constate qu'il existe des relations asymétriques, entre les organisations et les personnes qui tirent profit de l'exploitation de leurs données personnelles, notamment dans le contrôle des données. En effet, le consommateur, malgré un cadre juridique dédié à la protection de leurs droits, se retrouve souvent dans une situation d'incompréhension face au traitement des données personnelles le concernant, et le secteur de la santé et du bien-être ne fait pas exception à cela, bien au contraire. Dans le rapport d'étude de 2013 sur les applications mobiles de santé et de bien-être effectuée par l'association américaine « Privacy Rights Clearinghouse », les rédacteurs révèlent que les politiques de confidentialité des applications sont particulièrement porteuses de risques pour la vie privée des utilisateurs.

Au-delà d'un manque flagrant d'information des personnes, le rapport affirme la présence d'un décalage entre les politiques de confidentialité présentées à l'utilisateur et la réalité des pratiques concernant ses données personnelles. La majorité des applications Smartphones qui indiquent clairement leur politique de confidentialité ne décrivent pas de manière très compréhensible les pratiques potentiellement à risque pour la vie privée. Les auteurs de l'étude ajoutent même que : « plus la politique de confidentialité d'une application était détaillée, plus les pratiques constatées avaient

tendance à porter atteinte à la vie privée ». Dans ces conditions, il apparaît difficile à un utilisateur d'acquiescer une réelle maîtrise de ses données personnelles (CNIL 2014).

En définitive, la technologie n'est ni bonne, ni mauvaise, ni neutre... Les interrelations entre la technologie et l'écosystème social et culturel sont telles que les développements techniques ont des répercussions et des conséquences environnementales, humaines, et sociales qui dépassent largement les finalités des NTIC, des usages, et des pratiques elles-mêmes (Kranzberg 1986). Cette réflexion, présente dans la « Première Loi de Kranzberg » sur la relation entre la technologie et le cadre socio-culturel, traduit parfaitement l'importance et l'impact de la révolution Big Data sur notre société contemporaine. C'est pourquoi, il apparaît primordial de repositionner l'humain au cœur d'une société gouvernée par les « data ».

3/ Cycle de vie des données : collecte, traitement et contrôle de la qualité

Sous forme brute, la donnée n'a pas de valeur utilisable en état. Elle doit être validée, transformée (et de nouveau contrôlée après chaque transformation), rapprochée, étudiée, notamment pour se convertir en connaissance, en savoir, et constituer une valeur pour l'entreprise. La majorité des entreprises disposent d'une approche « globale » pour leurs données, en garantissant leur qualité, leur protection et leur accessibilité à chaque étape de leur cycle de vie. Cette chaîne suit cinq étapes clés : (Voir la figure 11 suivante)

· Génération / Acquisition :

- ✓ Elargissement des sources de données structurées ou / et non-structurées ;
- ✓ Multiplication des sources de données (fichiers textes, Web, base de données) et des types de contenus externes à l'entreprise ;
- ✓ Enrichissement de l'information par l'adjonction de métadonnées, alimentation en temps réel, débit élevé ;
- ✓ Création, enregistrement, organisation [86], classement, et indexation de l'information (sujet, source, auteur, source, mots clés, année, et concepts métiers associés, etc.) ;
- ✓ Filtrage de données issues de capteurs par des techniques avancées de traitement du signal [87] ;
- ✓ Caractérisation et recensement des données collectées

⁸⁶Dans le contexte des Big Data, ce genre de traitement est rendu complexe sur les sources externes, car elles sont souvent pauvres en métadonnées. Il faut donc en extraire le sens pour créer à la volée les métadonnées pertinentes.

⁸⁷Lorsque les ingénieurs ou les scientifiques travaillent avec des données numériques de sources multiples, ils ont besoin de filtrer et de normaliser les données avant de développer des modèles prédictifs. Par exemple, les données peuvent comporter des valeurs manquantes ou erronées, ce qui est fréquent dans le domaine expérimental. Dans le domaine industriel, les temps d'acquisition des séries temporelles doivent souvent être ajustés et calibrés entre les différents appareils utilisés.

- ✓ Extraction et recherche de motifs ;
- ✓ Transformation des données pour la réduction de dimensions ;
- ✓ Fusion et interpolation pour gérer les données manquantes ou dupliquées ;
- ✓ Automatisation et massification des échanges.

- Stockage / Conservation [88] :

- ✓ Développement des offres Cloud Computing flexibles et moins coûteuses pour de forts volumes ;
- ✓ Information stockées sous des formats différents, de manière non structurée et sur une longue durée ;
- ✓ Hadoop : stockage de fichiers distribués ;
- ✓ NoSQL plus flexible et plus rapide.

- Analyse / Traitement :

- ✓ Sécurité et droits d'accès, administration, variation, et évolution ;
- ✓ Algorithmique parallèle, techniques de « Machine Learning » (ou apprentissage automatique), analyse du langage naturel, statistique, ajouts de nouveaux axes, de nouvelles corrélations ;
- ✓ Advanced Analytics : possibilité d'identifier des signaux faibles dans de larges volumes de données ;
- ✓ Déduction et traitement des informations utiles à partir des données disponibles ;
- ✓ Prototyper et construire des modèles prédictifs [89] directement à partir des données.

- Restitution :

- ✓ Diffusion [90] et partage d'informations structurées et caractérisées le plus souvent en mode « push » ;
- ✓ Dataviz : TB (type BSC), Qlikview, Gephi ;
- ✓ Prise de décision.

- Valorisation :

- ✓ Monétisation de données jusque-là non exploitées ;
- ✓ Micro-segmentation, fidélisation du consommateur ;

⁸⁸La conservation a d'importantes finalités : prouver, mémoriser, comprendre, communiquer (Couderc et Prevel 2007).

⁸⁹Ces modèles doivent être flexibles afin de pouvoir s'appliquer sur des champs de données variées dans un même environnement de développement pour traiter, à la fois des signaux, des données financières, des images ou encore des vidéos.

⁹⁰La diffusion englobe ici la notion de réversibilité, c'est-à-dire la restitution en vue d'une réintégration dans un autre système de conservation.

- ✓ Amélioration de l'efficacité opérationnelle.

On observe que la valeur des données ne diminue pas quand on s'en sert. Elles peuvent être exploitées plusieurs fois. L'information est ce que les économistes appellent un bien « sans rivalité » où l'usage par une personne n'empêche pas un autre de s'en servir. Au contraire, plus on l'utilise, plus de nouvelles idées et valorisations apparaissent. La sortie des « analyses » peut générer des données supplémentaires et de feed-back dans la chaîne de valeur de données, conduisant à un nouveau cycle de vie des données (OECD 2013). Dans ces conditions, la notion de recyclage de la donnée prend toute son importance et nous amène à imaginer de nouveaux dispositifs qui permettraient de donner plusieurs vies à la « data ».

Notons que ce cycle ne comprend pas la phase de « suppression », ce qui est essentiel pour les données personnelles, mais est considéré comme moins important dans le contexte des Big Data, où le défaut est de conserver les données pendant de longues périodes sinon indéfiniment. Néanmoins, d'un point de vue politique cette phase peut mériter un rôle plus important.

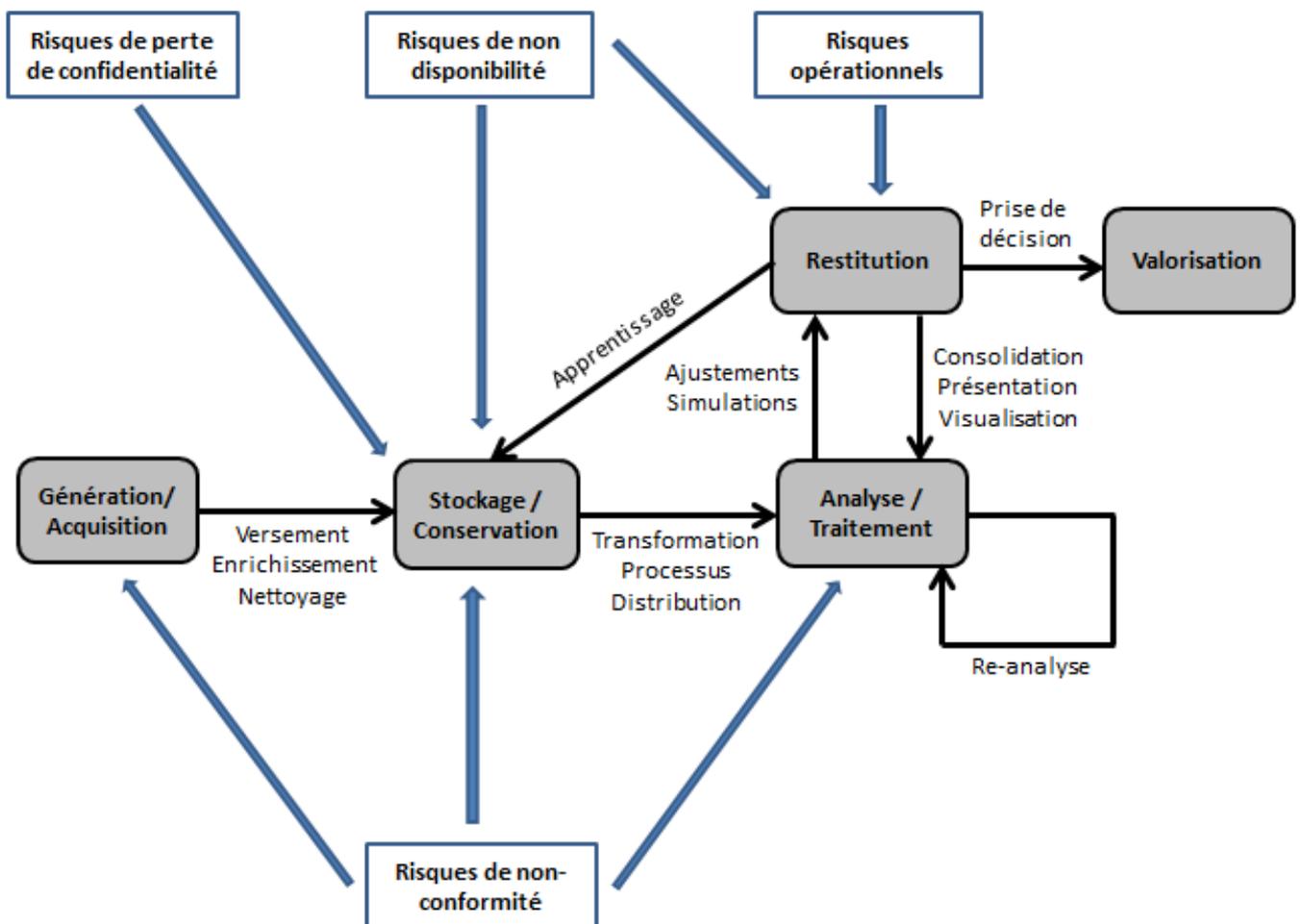


Figure 11 : Chaîne de valeur et cycle de vie de la donnée

Les processus analytiques des Big Data s'appuient sur un ensemble de progrès technologiques tout au long du cycle de vie de la donnée. On observe que la qualité des « data » est intimement liée à la question du « Workflow » analytique des données. En effet, garantir la qualité des données en évitant des surcoûts associés à la maîtrise et à la correction permanente des données suppose d'optimiser globalement la chaîne d'exploitation des données, de l'acquisition jusqu'à la valeur dégagée pour l'entreprise.

Pour cela, il est essentiel que la démarche sur la qualité des données s'appuie sur les actions et les règles suivantes :

- Privilégier l'unicité des données afin d'éviter les doublons ;
- Standardiser le processus ;
- Prendre le temps de mettre en œuvre la démarche qualité des données ;
- Bien gérer les habilitations ;
- Piloter la qualité des données *via* des indicateurs de performance ;
- Ne pas lésiner sur les moyens à mettre en place ;
- Délimiter le périmètre des données sensibles ;
- Accompagner le changement *via* une bonne communication interne sur les enjeux et les avantages de l'initiative de mettre en place un projet sur la qualité des données.

Dès lors, si les « process » Qualité sont automatisés, et directement intégrés dès les phases d'acquisition, et si on est capable de garantir que la donnée brute n'est pas altérée durant toute la chaîne de traitement de l'information, alors les contrôles *a posteriori* peuvent être assouplis, et la donnée peut être employée simplement par les fonctions de pilotage de l'entreprise.

Ces dispositifs de contrôle de la qualité des données doivent répondre à des questions telles que : qui accède aux données ? Qu'en est-il de sa disponibilité ? Quels risques portent sur l'intégrité des données dans les dispositifs distribués ? Comment gérer ces données pour rester maître de son SI ? L'entreprise est-elle prête à accueillir les Big Data sans danger ? (Corinus et al. 2012) Que faire à chacune des étapes du cycle de vie de la donnée numérique, depuis sa création jusqu'à sa conservation, en passant par sa gestion et sa présentation ? Quelle démarche globale mettre en place pour garantir une bonne maîtrise de la chaîne de vie du document numérique ?

En effet, le traitement des Big Data pose plusieurs problématiques liées au cycle de vie de la donnée :

- La protection (perte, mutation, transformation, etc.) ;
- La sécurité (vol, malveillance, usurpation d'identité, etc.) ;
- La réputation de l'utilisateur (usage incontrôlé, litige, réseaux sociaux, etc.) ;
- Le contrôle (respect de la propriété intellectuelle, de la vie privée, de la protection des données sensibles, du droit à l'oubli, etc.) ;
- La dépendance (maîtrise du processus, contrats, visibilité et changements, etc.).

A partir de ce constat, le contrôle du cycle de vie des données au sein d'une entreprise révèle trois enjeux majeurs :

- Un enjeu stratégique : pouvoir rationaliser les Big Data et les solutions techniques, tout en contrôlant l'impact économique ;
- Un enjeu tactique : pouvoir créer des preuves légales à tout moment, mais aussi garantir un accès aux Big Data ;
- Un enjeu opérationnel : garantir la pérennité, l'intégrité, la sécurité et la traçabilité des Big Data.

Enfin, le cycle de vie de la donnée est sujet à une série de risques de : non-conformité, perte de confidentialité, de non disponibilité, opérationnels. (Voir la figure 11 ci-dessus)

A cette liste, nous pouvons rajouter les risques associés aux modes d'intégration d'une plateforme Big Data qui peuvent être soit internes [91] ou externes / Cloud [92]. (Voir le tableau 14 suivant)

Tableau 14 : Risques et actions à mener selon les modes d'intégration d'une plateforme Big Data

Risques de non-conformité	Actions à mener
Dû à l'acquisition d'informations non déclarées	Supprimer dès la collecte, les données détectées comme personnelles <i>via</i> l'utilisation de "patterns" connus
	Anonymiser les données dans le dispositif de collecte et de stockage pour empêcher l'identification d'une personne à partir de ces données
Dû à la durée de stockage des données personnelles	Indiquer et décrire les données avec la date de collecte et faire des passes de « suppression »
Dû à l'incapacité de modifier / d'ajuster les données Dû à l'incapacité d'accéder directement aux "data"	Supprimer les données numériques toutes entières si les informations sont contestées
	Anonymiser les données dans le dispositif de collecte et de stockage pour empêcher l'identification d'une personne à partir de ces données
Dû à un problème d'attribution de responsabilité des administrateurs	Identifier et tracer les actions des administrateurs : Prendre une base qui produit des logs
	Stocker des logs sécurisé, inaccessible à un administrateur unique [93]

⁹¹Toute la plateforme est contrôlée par l'entreprise.

⁹²L'entreprise utilise une plateforme mutualisée via un organisme extérieur ou un service de type « Cloud ».

Dû à une incapacité de protection des données suivant les réglementations et les standards en vigueur	Authentifier et établir une séparation logique des données [94]
	Chiffrer les données et les déchiffrer à la volée en cas d'exploitation sur ces données
	Séparer physiquement les processus de stockage en infrastructures distincts
Risques de perte de confidentialité	Actions à mener
Dû au vol / transmission / fuite d'informations confidentielles	Sécuriser l'infrastructure tout le long du cycle de vie de la donnée [95]
Dû à un accès à des données confidentielles, par une personne illégitime	Etablir un audit régulier de la base des permissions afin d'identifier les profils laissés actifs par oubli et les permissions trop larges
	Effectuer une gestion rigoureuse des droits d'accès, notamment pour ne permettre l'accès à la base de données qu'aux comptes d'administrateurs et aux applications
Dû à une mauvaise gestion des habilitations d'une NTIC	Faire examiner la sécurité de l'infrastructure de stockage par des spécialistes (<i>via</i> un audit technique), sous traitement à une SSII spécialisée dans les tests d'intrusion
	Suivre attentivement un guide de sécurisation
Risques de non disponibilité	Actions à mener
Dû à une politique de sauvegarde	Etablir une politique de sauvegarde qui intègre une technique de sauvegarde, la fréquence, les tests de restauration et leur fréquence
Dû à des pannes matérielles	Instaurer un réseau entièrement redondé [96]
Risques opérationnels	Actions à mener
Dû à la collecte d'informations non pertinente ou	Limiter l'acquisition aux seules données utiles. Dès

⁹³On peut choisir de sous-traiter le stockage des logs pour empêcher à un administrateur de pouvoir modifier ou supprimer ceux-ci suite à une action malveillante. Il est aussi possible de stocker les logs et empêcher à un administrateur seul d'accéder aux logs, limitant les risques.

⁹⁴Instaurer une séparation logique des données avec authentification obligatoire pour l'utilisation des données sensibles, suivant le système de stockage utilisé.

⁹⁵Il est essentiel d'effectuer des audits réguliers de l'infrastructure et de vérifier, notamment, les permissions d'accès aux données et la configuration des systèmes critiques. Le monitoring constant peut permettre, en cas d'attaque, de détecter celle-ci rapidement et d'empêcher la fuite d'information.

⁹⁶Il est fondamental de redonder le cœur de réseau et les switchs de distribution ainsi que l'ensemble des composants intermédiaires (VPN, pare-feu, et répartition de charge).

inutilisable	lors, l'organisation ne doit pas se mettre à « tout enregistrer » en vue d'un possible enrichissement des données par corrélation ultérieure [97]
	Choisir des solutions supportées par des entreprises dont la santé financière est bonne et dont la perspective à plusieurs années est le maintien du développement de la solution
Dû à dépendance technologique de l'entreprise envers une solution innovante et peu éprouvée	Choisir des NTIC « standard de fait du marché » pour favoriser le recrutement des utilisateurs
Dû à une dépendance des autres applications à une solution technologique unique	Utiliser plusieurs NTIC différentes en parallèle (pour différentes données et exploitation)
Risques liés aux modes d'intégration	Actions à mener
Dû à l'usage d'une plateforme hors du contrôle de l'entreprise peut poser des problèmes juridiques [98], des risques de perte de confidentialité (fuite d'informations), ou des risques relatifs à la dépendance à un Cloud provider	Internaliser les traitements et à posséder sa propre infrastructure, mais cela demande des capacités techniques de pointe et peut demander des investissements conséquents

Ainsi, au regard de ces observations, on peut lister quelques règles pour gérer ces risques : (Baltassis et al. 2014) (Mittelstadt et Floridi 2015)

- Privilégier les données anonymes dès que cela est possible ;
- Obtenir le consentement éclairé du consommateur lors de la collecte des données ;
- S'assurer que le profilage des consommateurs ne provoque pas de discrimination ;
- Enoncer des finalités de traitement ni trop précises, ni trop vagues ;
- S'assurer que les données sont exactes et sécurisées ;
- Donner aux utilisateurs le contrôle sur l'usage de leurs données personnelles ;
- Mettre en lumière un échange de valeur attractif ;
- Ne pas procéder à l'extraction de diverses bases de données sans leur autorisation ;
- S'assurer que tous les liens qui permettent une identification de la personne à partir de la donnée traitée, soit supprimer ;
- Obtenir des informations sur la provenance, la date, la manière dont une donnée a été recueillie, et où elle est stockée ;
- Supprimer automatiquement les données non structurées, après une période de temps définie, si ces dernières n'ont plus aucune valeur commerciale ou de recherche.

⁹⁷Cela entraîne une perte de place considérable, de temps de collecte et peut saturer inutilement les infrastructures de stockage.

⁹⁸Localisation des données – Juridiction et gestionnaire de la plateforme – Appartenance des données (Cf. propriété intellectuelle et juridique).

Par ailleurs, les infrastructures qui souhaitent utiliser et traiter les Big Data sont confrontées à un certain nombre de freins identifiés. On peut lister les limites et les constats suivants, lors de l'exploitation de ces importants volumes de données :

- Les données non structurées constituent est le maillon faible de l'étude ;
- La collecte de la donnée se limite encore largement aux canaux traditionnels ;
- Une carence des outils de traitement des « data » ;
- Un manque de compétences analytiques ;
- L'absence de mesure du ROI des projets Big Data ;
- L'analyse des données numériques est encore trop peu tournée vers le prédictif et le temps réel ;
- Un manque de transversalité dans la gestion des projets Big Data ;
- La réticence à partager des données personnelles. Cela peut contribuer un risque majeur pour la fiabilité de la donnée (Perrin et Naim 2014) ;
- Un manque de « sponsorship » de la direction générale de l'entreprise ;
- Une faible sensibilisation aux enjeux de sécurité et de protection de la « donnée massive » ;
- La valeur scientifique de données traitées informatiquement ;
- Les infrastructures de stockage doivent être repensées ;
- L'interopérabilité des données et la sécurisation des données hébergées sur les différents continents ;
- L'établissement d'arbres de décision personnalisés peut entraîner le risque de faire de la médecine sans médecins ;
- Les données médicales publiées dans la littérature ne représentent pas toujours à la réalité de la médecine, car elles sont associées à des patients correspondant aux critères de l'étude ;
- Les outils de lecture de traduction et d'exploitation des bases de données doivent être sans cesse renouvelés voire à inventer.

De plus, des facteurs humains peuvent également expliquer les échecs entourant la mise en place et l'usage des Big Data pour le domaine de la santé, comme : (Béranger 2015)

- Le désintérêt des professionnels de santé pour l'outil SI ;
- L'inadéquation du dispositif informatique avec l'organisation structurelle des services ;
- Les mauvaises relations entre les services d'une entreprise ;
- Le manque de motivation et de disponibilité de la part des acteurs de la prise en charge des soins ;
- La place du jugement du praticien ;
- Le manque de conviction des responsables médicaux (chef de service) ;
- Le manque de formation des usagers et des professionnels de santé à l'usage des TIC ;

- La non reconnaissance de la hiérarchie des spécialistes en SI (manque de légitimité) ;
- Le refus d'un changement de l'organisation au sein de la structure de santé pour des raisons socio-professionnelles ou économiques ;
- La perte de confiance dans le dispositif informatique ;
- Le refus du changement pour des raisons médicales [99] ;
- Le respect de la dimension humaine dans la relation médecin-patient.

Dans ces conditions, une bonne exploitation des Big Data passe nécessairement par la prise en compte :

- Un management de l'incertitude ;
- La considération d'un phénomène majeur ;
- Des Big Data multi-compétences ;
- Du besoin grandissant d'appliquer les procédures de qualité de données ;
- Mieux connaître et comprendre la donnée numérique ;
- L'impact des Big Data sur les organisations est significatif ;
- Définir un cadre autour de la bonne utilisation des Big Data intégrées dans le champ des soins ;
- Ne pas réitérer les erreurs passées, en appliquant les principes de gestion de projet et de gouvernance, dès le commencement ;
- Etc.

C'est pourquoi, à partir de ces diverses observations et réflexions vues précédemment, nous pouvons établir une liste de recommandations sur la valorisation des Big Data, centrée sur les leviers de conception et de gestion. Ainsi, nous avons pu lister 32 leviers d'actions réparties de manière équilibrée selon nos huit critères de conception et de gestion de la « donnée volumineuse » : (CIGREF 2014) (Institut G9+ 2014)

- Stratégie & Méthodologie :
 - ✓ Unifier des politiques de gestion des « data » avec le reste du SI indépendamment du format et du système ;
 - ✓ Etablir un « reporting » pour suivre la progression de la donnée à travers le SI et l'organisation, comprendre leurs impacts, et envisager des améliorations continues possibles ;
 - ✓ Poursuivre une évaluation scientifique des données en santé ;
 - ✓ Mettre en place une démarche de valorisation des données, et des processus.
- Relation & Culture :

⁹⁹Sentiment de perte de temps, de perte de chance pour le malade, mauvaise qualité, risques médico-légaux inutiles et de rivalités médicales.

- ✓ Communiquer et sensibiliser afin de promouvoir les usages ;
 - ✓ Mobiliser sur la sécurité et la confidentialité des données ;
 - ✓ Imaginer les nouveaux points de contacts avec ses cibles ;
 - ✓ Mettre en place une équipe de gestion de la « data ».
- Organisation & Réglementaire :
 - ✓ Définir des règles au niveau global pour une application locale ;
 - ✓ Appliquer des règles à travers les diverses fonctions et juridictions, plateformes et applications ;
 - ✓ Appliquer un cadre juridique et éthique spécifique aux Big Data ;
 - ✓ Proposer automatiquement des règles de conservation vers les plans de classement selon le domaine d'application (métier, entité, etc.).
 - Structure & Technologie :
 - ✓ Faire l'inventaire de l'environnement des données (propres et celles liées à l'activité concernée) ;
 - ✓ Gérer et exploiter les Big Data par ensembles de données indépendamment du SI en place ;
 - ✓ L'opérationnalité des Big Data *via* les technologies disponibles ;
 - ✓ Structurer l'entreprise de sorte que les informations de chaque service puissent contribuer au développement global de l'activité :
 - Mise en place d'outils informatiques et de logiciels qui simplifient l'intégration et la manipulation des Big Data ;
 - Mise en œuvre d'une organisation favorisant le partage ;
 - Développer des compétences et de la sensibilité des collaborateurs aux informations qu'ils manipulent.
 - Pilotage :
 - ✓ Intégrer des processus de gestion des changements du SI ;
 - ✓ Enoncer les objectifs de départ ;
 - ✓ Installer et appliquer des outils de gestion propre et adapté selon la catégorie des données ;
 - ✓ Etablir la « liquidité » de la donnée [100].
 - Cycle de développement :
 - ✓ Tracer et géolocaliser les données dans l'architecture du SI ;
 - ✓ Développer des outils de « tracking » et de « reporting » pour exploiter plus systématiquement les « data » qualitatives issues de sources variées ;

¹⁰⁰C'est-à-dire la capacité à diffuser la donnée au sein d'une structure organisationnelle, mais également à l'échanger avec les partenaires, par des efforts du développement de la standardisation des modèles de données (sémantique des données) autour de modèles sectoriels.

- ✓ Comprendre comment les prospects vont choisir, acheter et parler des produits de main *via* le digital ;
 - ✓ Gérer complètement le cycle de vie des données selon les besoins métier et / ou les lois et réglementations en vigueur.
- Mise en forme :
 - ✓ Gérer les liens et passerelles entre les niveaux de description des données ;
 - ✓ Appliquer une démarche constante de qualité des données ;
 - ✓ Inventorier les « data » disponibles et si besoin d'accepter l'ouverture (Open Data, Open Innovation, données du Web social, etc.) ;
 - ✓ Qualifier le niveau de confidentialité (usage interne, externe, etc.).
 - Opérations :
 - ✓ Définir et identifier précisément la donnée (structurée ou non) ;
 - ✓ Désigner le nom du responsable ou du propriétaire de la donnée ;
 - ✓ Appliquer des bonnes approches et techniques qui ne se limitent pas au temps réel ;
 - ✓ Classer, catégoriser, et visualiser les « data » (de référence, opérationnelles, décisionnelles).

Par conséquent, l'encadrement des Big Data demande nécessairement une étude d'impact qui porte sur l'ensemble du cycle de vie des données, de leur collecte à leur destruction ou anonymisation. Cette étude comprend en particulier des éléments tels que :

- Une description du traitement portant sur la finalité, la base légale de l'exploitation, les catégories de données traitées, les destinataires des données ainsi qu'une cartographie et une description des flux ;
- Une évaluation des risques associés [101] (Voir le tableau 14 ci-dessus) ;
- Une description des mesures et actions envisagées pour lutter contre ces risques et s'en prémunir (Cf. « Privacy by Design ») ;
- Une description des mesures de sécurité et des dispositifs mis en œuvre afin de protéger les données à caractère personnel et de démontrer la conformité du traitement, tout en tenant compte des droits et des intérêts légitimes des individus concernés.

L'analyse doit prendre en considération l'avis des personnes impliquées ou de leurs représentants. On effectue une balance des intérêts à la fois de l'infrastructure qui organise le traitement et du propriétaire de la donnée qui dispose de droits et des libertés fondamentaux.

¹⁰¹On peut noter que le référentiel de l'évaluation des risques dépasse le cadre des règles de protection des données puisqu'il concerne également l'étude des impacts potentiels sur la vie privée, les droits et les libertés fondamentaux des individus.

En définitive, le parcours typique débute par la construction d'une base d'analyse regroupant les données issues des différentes sources, et qui ne se préoccupe pas trop de leur qualité ou de leur homogénéité dans un premier temps. Ces données numériques sont ensuite intégrées et nettoyées au fil des projets, puis exploitées au sein d'algorithmes prédictifs ou descriptifs de traitement, qui permettront d'aider à la décision – voire de l'automatiser – au sein du processus-cible de l'entreprise. En effet, en raison du volume gigantesque des données, les décisions peuvent souvent être prises non plus par un être humain, mais par des machines. Les corrélations issues des Big Data peuvent être identifiées de manière beaucoup plus rapide (et généralement moins coûteuses) que les liens de causalité provenant d'informations réduites et précises. Cela explique que le traitement des « méga données » va devenir préférable dans un monde de prédictions où par exemple des constantes cliniques ne pourraient ne pas être en mesure d'expliquer les raisons des décisions médicales.

On peut imaginer que le médecin de demain pourra décider d'un acte médical seulement parce que les données, qu'il a collecté puis traité, le lui auront indiqué, sans même en comprendre la raison. On peut, dès lors, se demander : quel sera le rôle laissé à l'incertitude, l'intuition, au ressenti, la foi, au libre arbitre, et à la liberté et la dignité humaine à agir en contradiction avec les preuves, à l'apprentissage par le vécu et l'expérience ? Cette prise de décision déconnectée de toute causalité est-elle souhaitable ?

En effet, plus les volumes des données sont conséquents, et plus on peut démontrer n'importe quelle hypothèse par segmentation de ce jeu de données « jusqu'à obtenir une corrélation statistiquement significative » (Ameline 2014). Ainsi, l'affirmation qui tenterait à dire qu'on aboutit à des conclusions plus valides d'un essai clinique lorsque nous incluons plus de patients, ou avec des importantes masses de données, est donc erronée pour qui ne se donne pas les moyens de maîtriser l'ensemble du système analytique des données.

Dans ces conditions, il devient primordial, d'une part, de ne pas perdre de vue la causalité, en se posant les bonnes questions ainsi qu'en filtrant les réponses obtenues, et d'autre part, en gardant le contrôle du processus. De telles règles peuvent très bien être applicables au sein des établissements de santé du moment que ces structures disposent d'équipes pluridisciplinaires compétentes dans ce domaine.

4/ Régulation contrôlée de la datasphère médicale

Chacun de nous sommes tous des producteurs de données. Mais peut-on reléguer l'architecture et l'infrastructure, la façon dont celles-ci sont utilisées, à des spécialistes et à des algorithmes de traitement face auxquels nous nous sentons impuissant et auxquels nous pourrions n'avoir plus aucune gouvernance. En effet, l'inflation du volume de données dont disposent les entreprises pose des problèmes tels que « l'infobésité » nuisible à l'extraction d'intelligence, l'envolée des coûts de stockage, l'organisation interne, la conformité réglementaire ou la sécurisation, etc.

De plus en plus d'entreprises prennent en considération ces enjeux et s'en saisissent afin de pouvoir établir leur propre régulation et gouvernance sur les données qu'elles traitent. Une des premières étapes consiste à localiser les données, généralement dispersées entre les collaborateurs, voire détenues par des partenaires. Puis il faut déterminer leur valeur actuelle, mais aussi éventuellement future, *via* une gouvernance, en s'interrogeant sur : quelle vision ? Quelle stratégie ? Et quelles métriques souhaite-t-on pour le traitement des données numériques ? Par conséquent, il apparaît fondamental que la responsabilité relative aux données doit être redonnée aux professionnels qui les traitent. Dès lors, il convient de fixer les responsabilités et un cadre réglementaire d'usage, tout en favorisant l'innovation et l'autonomie des personnes. Le véritable rôle de l'informatique est de faire en sorte que les personnes qui ont la maîtrise de la donnée passent plus de temps à l'analyser, qu'à la préparer.

On peut répertorier généralement six catégories de métiers qui sont directement ou indirectement associées aux enjeux relatifs aux Big Data :

- Le « Data Stewart » (ou « Data Owner ») :

Il est l'administrateur ou gestionnaire des données. Il a une connaissance de la donnée et il est responsable de la mise en place de la stratégie sur le terrain. Il va appliquer la gouvernance ordonnée par le « Chief Data Officer » (CDO), et veiller à ce qu'elle soit suivie ; de même pour ce qui est des bonnes pratiques et des cycles de vie. Il apporte un savoir-faire méthodologique [102] et peut s'assurer de la cohérence d'ensemble de la documentation sur un ensemble de données coordination avec les architectes et maitres d'ouvrage du système d'information. Il peut autoriser ou refuser l'accès à certaines données, et est responsable de l'exactitude, l'intégrité, et la rapidité. Les missions du Data Owner comprennent :

- ✓ Les données contenu et l'utilisation : aspect technique des données en ce qui concerne l'importance et la qualité des données et l'usage prévu ;
- ✓ Les algorithmes et méthodes : découlant des données existantes (Cf. L'agrégation) ;
- ✓ Le développement et la fourniture de données.

Enfin, la nécessité de la création du rôle d'un tel poste apparaît essentielle pour les entreprises qui développent des projets d'intégration de données telles que la construction et l'utilisation des entrepôts de données, et de la fusion de sociétés.

- Le « Chief Data Officer » :

Il participe au comité exécutif et contribue à la réalisation de la stratégie de l'entreprise en se basant sur les données, leur gestion, éventuellement en maintenant le niveau de qualité de celles-ci. La mission du CDO est également de mettre en œuvre une organisation opérationnelle, ainsi que la

¹⁰²Le Data Steward fait vivre les éléments de documentation sur les définitions, processus, contrôles, etc.

gouvernance au sein d'un « Governance Board ». Il est plus logique que ce dernier accompagne le Directeur Général (en anglais : « Chief Executive Officer » (CEO)) et non dépendre de la direction informatique de l'entreprise. La formation du CDO doit être composée d'un équilibre entre compétences techniques et « Business », comprenant une vision stratégique et une dimension managériale responsable.

- Le « Data Scientist » :

Il analyse les données à l'aide d'outils statistiques et « datamining » complexes. Il produit la valeur de la donnée. Il part de données fiables (grâce au travail du Data Stewart), et il a les outils pour l'effectuer.

- Le « Data Analyst » :

Il est c'est celui qui étudie les données pour ses besoins métiers propres, et qui construit la valeur des Big Data. Il réceptionne une partie du travail du « Data Scientist » et le rapproche des autres « reportings » et des autres données qu'il a en sa possession pour pouvoir faire son travail. Il travaille avec des outils de « dashboarding », de visualisation de l'information et de traitement de l'information assez proches de ceux qu'il utilise pour de la BI mais il les applique de manière différente en fonction des « data » qu'on met à sa disposition et des enjeux métiers auxquels il doit se confronter (Bensabat et al., 2014).

- Le « Data Protection Officer » (DPO) :

Il est responsable de la protection, de la sécurité et de la conformité des données de l'entreprise. Il met en place les dispositifs informatiques de protection des données et des applications. Par exemple, en développant un système de contrôle du type « tokenisation » [103] et chiffrement [104], renforcés par la gestion avancée des clés à l'échelle de l'entreprise. Le DPO veille également à bien séparer les responsabilités, et à protéger dans un coffre-fort central les objets de sécurité (clés symétriques, certificats, codes de cryptologie, listes de mots de passe, etc).

- Le « Chief Privacy Officer » (CPO) :

Il est un dirigeant de haut niveau au sein d'une entreprise ou organisation qui est responsable de la gestion des risques et des impacts d'affaires réglementaires, de lois, et de politiques de confidentialité. La position de CPO est relativement nouvelle et a été créé pour répondre à la fois aux préoccupations des consommateurs sur l'usage des renseignements personnels (notamment, sur des données médicales

¹⁰³La tokenisation vise à remplacer de l'information sensible par une valeur de substitution (Token) afin de protéger des données telles que des numéros de cartes de crédit, des numéros de compte, des numéros de sécurité sociale, etc.

¹⁰⁴Le chiffrement applicatif consiste à gérer sévèrement des clés de chiffrement au moment de la saisie des données.

et des informations financières), et des lois et règlements (par exemple, sur de la législation concernant la protection des dossiers médicaux des patients (par exemple, sur la Loi américaine HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) de 1996, et l'utilisation et la protection des transactions financières et bancaires à la consommation (notamment, par le Fair Credit Reporting Act avec sa règle d'épuration, et la Loi Gramm-Leach-Bliley avec les règles de sauvegarde et de confidentialité, et les règles de gestion financière, misent en place aux Etats-Unis).

Par ailleurs, évoluer sans dommage dans un environnement réglementaire et législatif n'est pas chose simple pour les acteurs des Big Data. Pourtant, cela est une condition nécessaire pour maintenir la confiance avec les consommateurs. Mais cela suffit-il ? En réalité, il faut trouver un équilibre dans le partage de valeur entre le client qui confie ses données personnelles à l'entreprise et cette dernière qui va les exploiter (Deschaux 2015).

Les garanties de la non divulgation de la vie privée et de sécurité des données, la transparence sur les traitements dont elles font l'objet, la maîtrise par les consommateurs de leur usage, font clairement partie de cet échange de la valeur.

Ce partage de la valeur peut-être clairement explicite (la diffusion de ses données personnelles donne lieu à rétribution financière [105]), partiellement explicite (attribution de cartes de fidélité ou de bons de réduction) ou modérément explicite (à l'exemple de Facebook) qui n'explique pas véritablement que la contrepartie à l'utilisation gratuite de ses services par les internautes est le traitement de leurs données personnelles).

Dès lors, il apparaît primordial de regarder où sont les lieux de pouvoirs des systèmes techniques et comment faire que les programmes et les algorithmes puissent à moyen terme devenir plus accessible à tous. Il nous faut également réfléchir à la place que possède l'utilisateur dans les traitements dont nous sommes tributaires, et s'interroger sur les explorations construits par les mathématiciens, physiciens, statisticiens, ingénieurs et experts des réseaux informatiques. Dans ce contexte, nous sommes en droit de s'interroger sur : comment un monde recouvert de données devient un monde qui rend du pouvoir à l'utilisateur plutôt qu'il ne l'aliène? Quelles seront les régulations de demain ? Si on connaît les régulations qui entourent la collecte, on connaît moins celles qui encadrent les modalités de traitements des données, en particulier ceux qui ont lieux dans les « mashups » de services, ou dans les échanges entre APIs (Guillaud 2011). Généralement, les systèmes sont régulés par quatre forces : le marché, la loi, les normes sociales, et l'architecture – ou, dans le cas de la technologie, le code (Lessig 1999).

A notre sens, ces dernières doivent correspondre à une combinaison à la fois de nature technologique, procédurale et institutionnelle, en plus de la vigilance de chaque personne et des bonnes pratiques personnelles. On s'aperçoit que de plus en plus d'entreprises européennes mettent en place des Correspondants Informatique & Libertés (CIL), nommés également « Chief Privacy Officer » ou / et

¹⁰⁵Comme par exemple, les sites www.datacoup.com ou www.handshake.com.uk.

des chartes « Big Data » à la fois humaines et éthiques [106] qui œuvrent pour la protection des données personnelles des collaborateurs, prospects et clients voire des informations sensibles.

L'objectif d'un Code d'éthique est d'apporter des directives éthiques pour les professionnels, ainsi qu'un dispositif d'alerte afin d'aider les professionnels face aux problèmes et aux dilemmes éthiques associés aux Big Data (Keith-Spiegel et Koocher 1985). Il constitue un élément majeur de la gestion éthique (Adams, Tashchian, et Shore 2001) (Farrell et Farrell 1998) (Kaptein et Wempe 1998) (Reichert, Webb, et Thomas 2000) (Stevens 2008) (Wiley 2000). La charte éthique favorise la construction d'une éthique de l'environnement en introduisant des principes éthiques fondamentaux qui s'appliquent aussi bien à l'organisation qu'aux gestionnaires et employés (Adams et al. 2001).

De plus, face aux risques et aux déviances associés à l'élaboration, la mise en forme et l'usage des données de santé à caractère personnel, il apparaît primordial de bien contrôler et encadrer ces « méga données ». Cela passe nécessairement par un meilleur nettoyage et sélection des données qui alimentent et circulent dans la datasphère médicale.

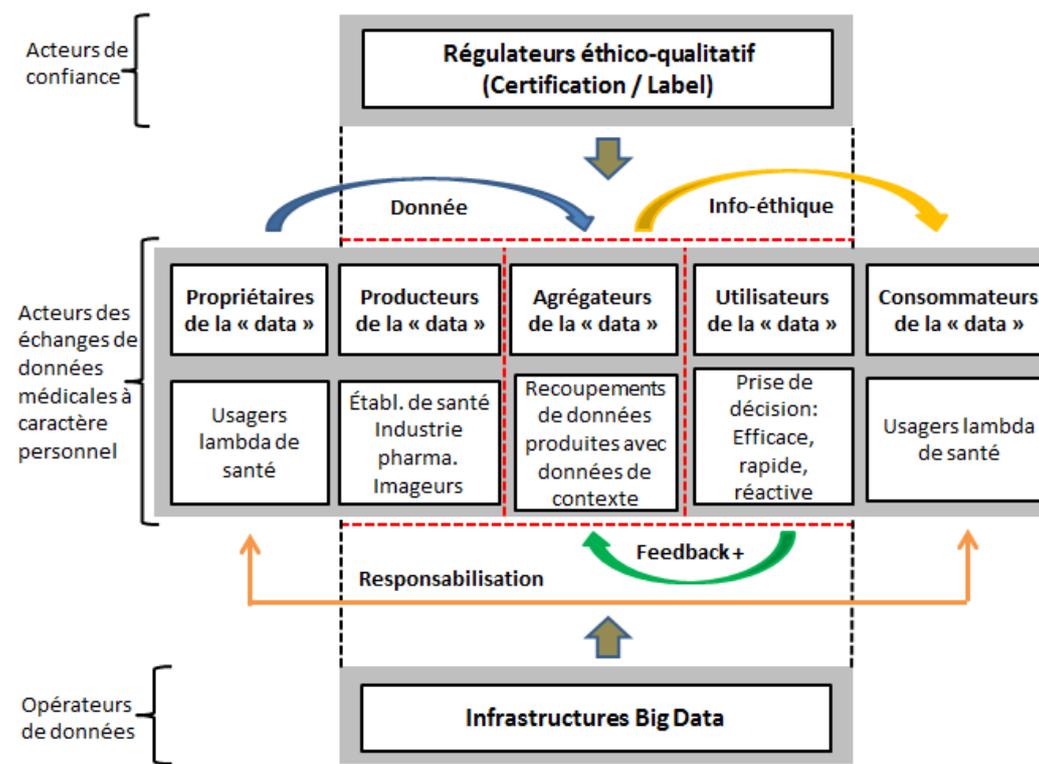
Les experts du numérique et les établissements de santé vont chercher à étendre leur présence au sein de la chaîne de valeur de la donnée médicale, horizontalement (de la production à l'utilisation de la « data » et / ou verticalement (de l'infrastructure Big Data aux services destinés aux utilisateurs et clients finaux). Les acteurs de cette nouvelle chaîne de valeur de la donnée se composent des :

(Voir la figure 12 suivant)

- Propriétaires et consommateurs finaux des données qui sont les mêmes acteurs, à savoir les usagers lambda de santé. Un effort de sensibilisation et de responsabilisation sur l'usage et le devenir de leurs données doit être mis en place auprès de ces acteurs ;
- Producteurs de données : ils constitueraient de véritables bases de données fiables qui, grâce à leur capital confiance, pourraient être revendues à des tiers. Dans cette catégorie d'acteurs, nous y intégrons également les collecteurs institutionnels. En France, ces collecteurs institutionnels de données de santé sont nombreux tels que le : CNAMTS, CNIS, INSEE, DREES, CTNERHI, INED, INSERM, InVS, et ORS ;
- Agrégateurs de données : ils agrégeraient, croiseraient et contextualiseraient ces données à des fins d'analyse ;
- Utilisateurs de données : ils développeraient, à partir des analyses obtenues, des nouveaux services et nouvelles applications. Ces utilisateurs peuvent être des entreprises, des start-up et des industries pharmaceutiques développant des applications spécifiques et ciblées pour le patient. Un feedback positive dû à des données améliorées se produit entre les utilisateurs et les agrégateurs de données ;
- Opérateurs d'infrastructures des Big Data : nouveaux acteurs du numériques, opérateurs de télécommunications ;

¹⁰⁶Par exemple, la charte d'éthique du groupe Orange sur les Big Data (<http://oran.ge/SMYku4>).

- Gestionnaires d'infrastructures : ils pourront louer, en plus de leurs capacités de stockage, des capacités de calcul, à des sociétés ayant des besoins ponctuels en matière de traitement des Big Data ;
- Acteurs de confiance comme un régulateur éthico-qualitatif qui s'assure le maintien de l'intégrité / éthique / qualité des données, depuis leur « sourcing » jusqu'à leur utilisation, rassurant ainsi utilisateur et consommateur finaux. Ces nouveaux acteurs seraient chargés d'organiser l'agrément des nouveaux équipements et de mettre en place les protocoles permettant d'accéder aux données produites par ces dispositifs en complément de celles issues des autres équipements de santé.



Légende :

-  Données émises
-  Données analysées
-  Données améliorées
-  « Filtre de confiance » : Éthique, Réglementation et Sécurisation de la « data »
-  Périmètre d'action

Figure 12 : Acteurs de la chaîne de valeur de la donnée médicale

Tout au long de la chaîne de valeur de la donnée se déplacent et se positionnent producteurs, agrégateurs, utilisateurs et consommateurs de la données personnelle. Un marché qui devrait continuer à évoluer et faire émerger de nouveaux acteurs et métiers : des « pure players » qui se spécialiseront

dans la production et le « sourcing » de données, d'autres dans l'agrégation et le traitement de données, et des utilisateurs de données personnelles qui vont développer des services et applications ciblés et à plus forte valeur ajoutée. Tous ces services s'effectueront par l'intermédiaire d'infrastructures Big Data, faisant intervenir une autre catégorie d'acteurs. C'est pourquoi, l'harmonisation et l'optimisation de l'ensemble de l'écosystème numérique de la donnée personnelle dépend de ce que nous appelons le « filtre de confiance ». Le marché devrait donc évoluer vers une séparation entre la donnée et son usage.

L'enjeu est de répondre aussi bien aux problématiques associées à la fiabilité des applications ou objets connectés, au bien-fondé des algorithmes de traitement des Big Data, à la sécurisation des données à caractère personnel, ainsi qu'aux droits des utilisateurs en matière de confidentialité de ses données. Pour cela, il faudrait évaluer, certifier puis labéliser les finalités éthiques de ces dispositifs. Cela constituerait un filtre de confiance centré sur l'éthique, la réglementation et la sécurisation de la « data ». Son champ d'actions irait du producteur de la donnée à son consommateur. Les labels de protection des données personnelles sont source de valeur ajoutée (Bonnet 2014). Ils constituent des facteurs de confiance, de sensibilisation et de transparence, ils sont source de qualité à la fois pour les clients et les salariés mais aussi pour les organisations qu'elles soient publiques ou privées.

La certification vise à encourager la transparence et l'autorégulation au sein des organisations. Cette démarche leur permet d'identifier et de limiter les risques liés aux traitements de données personnelles. Elle permet également d'accompagner la mise en conformité des organisations tout en déléguant une partie de la charge du contrôle aux organismes émetteurs des labels. Ces acteurs de confiance représenterait une régulation éthico-qualitative qui s'assure le maintien de l'intégrité, l'éthique et la qualité des données, depuis leur « sourcing » jusqu'à leur usage, rassurant ainsi les utilisateurs et consommateurs finaux. Une telle charte éthique permettrait aux industriels de s'engager, s'ils le désirent, dans le respect de certaines exigences éthiques et morales en matière de protection des données à caractère personnel, afin de démontrer et garantir à leurs clients, leur confiance et leur engagement dans ce domaine. Dans ce contexte, ce Code de bonnes pratiques doit esquisser un nouveau cadre de confidentialité des données personnelles, en concentrant plus sur la responsabilisation de l'usage de la « data » par les organismes qui les collectent, les croisent, les analyses et les exploitent, et moins sur le consentement individuel au moment de l'acquisition. Une telle responsabilité pourrait vouloir dire que les entreprises (agrégateurs de la donnée) devraient donner un droit d'accès et de rectification aux usagers lambda de santé (propriétaires et consommateurs finaux de la donnée) afin que ces derniers disposent d'un meilleur contrôle sur les croisements et la durée de conservation de leurs données personnelles. Toutefois, on peut remarquer que le passage d'une « vie privée par consentement préalable » à une « vie privée par responsabilisation » ne pourra se faire sans une importante sensibilisation et éducation éthique auprès de ces acteurs.

En résumé, nous pouvons affirmer que la charte éthique représente un outil de régulation de l'utilisation des NTIC qui permet de :

- Dissuader les déviances et les comportements illicites, et de sensibiliser à la sécurité des données numériques (CIGREF 2002) (Mirchandani et Motwani 2003) ;
- Améliorer l'efficacité des usages des Big Data par les utilisateurs (Tyre et Orlikowski 1994) (De Vaujany 2000) ;
- Formaliser et énoncer des principes éthiques « bilatéraux » autour de l'usage des Big Data, liés notamment aux questions de surveillance électronique, d'utilisation des ressources à des fins personnelles et de protection de la vie privée.

Dans ce cas, le Code éthique instaure une sorte de contrat moral entre les salariés et l'employeur (Bouch et al. 1999) (Mercier et Coulon 2002). Il constitue donc un socle et un cadre décisif pour sensibiliser tout le personnel de l'entreprise sur leur responsabilité vis-à-vis de leur utilisation des TIC qui sont à leur disposition. Il favorise l'appropriation des normes et l'acquisition des comportements adéquats. Le développement et le respect de ces chartes augmentent également la confiance du citoyen à l'égard des infrastructures Big Data. Ainsi, chaque salarié connaîtra de manière claire et précise les obligations qu'il a envers son employeur, l'organisation, ou la société, et enfin à qui revient la responsabilité dans le cas d'un problème éthique (Oz 1993).

On constate que les entreprises semblent prêtes à investir dans des systèmes de certification, au regard du succès notamment des normes ISO. Ces dispositifs assurent l'intégrité, la fiabilité et la qualité dans la gestion des données. Selon Mayer-Schönberger et Cukier (2014), ce déluge de données marque la naissance « algorithmistes »... c'est-à-dire de spécialistes capables de comprendre les données afin de maîtriser les entreprises de l'extérieur comme de l'intérieur – « tout comme les entreprises disposent en interne de comptables et d'auditeurs externes pour surveiller leurs comptes ». Pour les auteurs, il est nécessaire dans un futur proche de créer de nouvelles formes de régulateurs pour mieux contrôler, surveiller et vérifier les codes sources et les algorithmes de traitement intégrés dans les NTIC des Big Data. Ces auditeurs externes correspondraient alors à ces « algorithmistes ». Néanmoins, si de plus en plus d'acteurs imaginent une certification des algorithmes *via* des experts extérieurs, personne ne sait véritablement sur quel fondement et quelles règles celle-ci s'effectuera.

La difficulté est également de savoir ce qu'on certifie : une entreprise, un dispositif particulier d'exploitation des données, un produit ? Il ne faut pas certifier une brique technologique isolée mais tout ce qui se base sur les données, à savoir l'ensemble de la chaîne des valeurs de la donnée. Un processus qui couplerait « une norme et une mesure de ce type, ainsi qu'une sensibilisation des consommateurs à leurs données personnelles pourrait inciter les entreprises à acter de leur transparence, de leur excellence en matière de traitement des données » (CNIL 2012). Dans ces conditions, des « business models », des acteurs et univers de services innovants vont émerger et se développer comme par exemple :

- Le « sourcing » (producteur de données fiables) ;

- La spécialisation dans le développement de la santé mobile et connectée ultra-ciblées ;
- Le « Privacy by Design » qui consiste à accompagner les acteurs industriels durant le développement de leurs services pour qu'ils intègrent en amont les problématiques liées aux données de santé à caractère personnel ;
- La certification et l'audit éthico-qualitatif associés à la sécurisation, la protection, l'intégrité et la qualité des données tout au long de la chaîne de valeur, afin de répondre aux exigences de transparence et de confiance des consommateurs et utilisateurs finaux.

De telles initiatives offrirait aux utilisateurs des repères solides et des bases de référentiels pour sa sélection d'applications, et cela non seulement concernant la fiabilité mais également la protection et la sécurité de ses données personnelles. Cela aurait pour mérite de sensibiliser, d'éduquer et de responsabiliser l'utilisateur lambda de santé (en tant que propriétaire et consommateur de la « data ») aux enjeux éthiques relatifs à la confidentialité de leurs données médicales et de leur vie privée dans leurs usages.

Enfin, on peut craindre qu'une insuffisance de contrôles, ajoutée à des sanctions trop faibles, n'encouragent pas les entreprises à investir dans des labels ou des « Privacy Impact Assessment ». Certains experts, comme le Dr Leslie Saxon de l'Université de Caroline du Sud appelle à la création d'une organisation internationale dans le style de l'ONU, pour régler les questions de confidentialité et de sécurité relatives aux données de santé.

Chapitre IV : Outil de mise en place et d'amélioration continue pour la performance éthique d'un SI

Afin de faciliter le travail et l'homogénéité de la gestion interne pour la performance éthique hospitalière pour le SI, nous proposons ce guide d'élaboration d'un système « Tableau de bord » adapté aux établissements de santé pour la mise en place et l'amélioration continue du SI. Ce guide propose une démarche et des outils directement utilisables. Ce « kit d'élaboration » montre qu'il y a tout lieu d'améliorer la performance éthique hospitalière pour les SI. Il peut constituer une voie à suivre dans le futur comme outil d'amélioration continue. Cet outil reste suffisamment souple pour être facilement adapté à des besoins spécifiques.

Les Objectifs du système « Tableau de bord » sont :

- Suivre la politique d'une performance éthique hospitalière pour le SI ;
- Suivre la qualité des SI entre les services hospitaliers ;
- Analyser les écarts et les causes de dysfonctionnements ;
- Remonter les alertes afin de prévenir les dysfonctionnements ;
- Permettre une synthèse rapide des actions en cours ;
- Fournir un outil d'aide au système d'assurance et de gestion de l'éthique du SI.

Ce Kit d'élaboration se compose de deux grandes parties :

- D'une part, sur la construction des Tableaux de bord stricto sensu qui renseigneront sur le contenu et la présentation à suivre de l'outil Tableau de bord ;
- D'autre part, sur la méthodologie qui permettra de mettre en place et d'utiliser ces tableaux de bord de management évolutif.

1/ Construction des Tableaux de bord

A partir, des initiatives étrangères et de nos diverses lectures conceptuelles, nous proposons un modèle de construction des tableaux de bord afin de visualiser au mieux la situation éthique du SI dans un établissement de santé. A partir des recherches vues précédemment, on assiste à un plan d'action de ce management hospitalier basé sur une logique d'emboîtement de trois tableaux de bord complémentaires liant les différents niveaux hiérarchiques de l'établissement de santé :

- Tableau de bord (T.B 1) dit stratégique de visualisation afin de répondre aux enjeux de performance éthique du SI. Il est nourri par les *indicateurs de processus éthique* (soit les 40 Items du questionnaire Q1 de l'étude) ;
- Tableau de bord (T.B 2) dit tactique d'intervention afin d'établir des actions concrètes sur la performance éthique du SI. Il est alimenté par les *indicateurs de pilotage éthique* (soit les 80 actions / recommandations détaillées de l'étude) ;
- Tableau de bord (T.B 3) dit opérationnel de contrôle afin de surveiller la concrétisation ou non des actions pour le SI. Il est fonctionnel par l'intégration *des indicateurs de reporting éthique* (soit les 80 Items du questionnaire Q2 de l'étude).

(Voir le tableau 15 suivant)

Tableau 15 : Structure et composition des trois tableaux de bord

Tableau de bord	"Stratégique" de visualisation (TB1)	"Tactique" d'intervention (TB2)	"Opérationnel" de contrôle (TB3)
Indicateur	de "processus" éthique	de "pilotage" éthique	de "reporting" éthique
Principe éthique	Justification éthique	Action de régulation	Contrôle d'action
B1	Aider à la prise de décision médicale établit par le professionnel de santé	Intégrer les protocoles de bonnes pratiques dans le dispositif informatique	Les protocoles de bonnes pratiques professionnelles sont-ils intégrés dans le dispositif informatique de l'établissement
		Etablir un management adapté, accompagné par un processus de décisions établis	Le nombre d'erreur médicale est-il en diminution depuis l'installation de votre SI
B2	Promouvoir la qualité, l'organisation, la gestion et la planification des prises en charge du patient	Déployer des méthodes et des moyens concrets de management, accessibles à tous les niveaux de l'organisation, adaptés au niveau décisionnaire afin de s'orienter vers une performance d'ensemble	Votre SI permet-il d'accroître la performance qualitative de votre prise en charge du patient
		Mettre en place une méthodologie approfondie de projet autour du SI	Depuis la mise en place de votre SI, avez-vous constaté une amélioration des modes de gestion interne de la qualité de l'information médicale auprès du patient
B3	Œuvrer pour le bien du patient	Etablir un questionnaire de satisfaction au sujet de votre SI auprès des patients	Avez-vous souvent eu des compliments de la part de vos patients ou d'associations de malades sur la qualité de votre SI
		Définir les objectifs du SI en fonction de l'analyse des besoins des utilisateurs et des caractéristiques des problèmes posés	La maîtrise des coûts et la productivité passent-elles après la qualité de la prise en charge des soins dans les préoccupations majeures de votre SI
B4	Partager une information commune, transparente et accessible	Développer une interface d'échange et de partage d'informations s'articulant au SI entre le médecin et son patient	Votre SI dispose-t-il d'une plateforme dite de partage dans laquelle le patient peut aller accéder à des informations médicales le concernant
		Lister les besoins des patients concernant la nature, la qualité et la quantité de l'information médicale partagée par le SI	Le partage et la mise en commun de l'information médicale auprès du patient est-il l'enjeu principal de votre SI

Tableau de bord	"Stratégique" de visualisation (TB1)	"Tactique" d'intervention (TB2)	"Opérationnel" de contrôle (TB3)
Indicateur	de "processus" éthique	de "pilotage" éthique	de "reporting" éthique

Principe éthique	Justification éthique	Action de régulation	Contrôle d'action
B5	S'assurer de la qualité et du choix de l'information transmise	Réaliser une enquête de satisfaction auprès des patients sur le choix et la qualité de l'information partagée	Avez-vous réalisé une enquête de satisfaction auprès de vos patients sur la qualité et le choix de l'information diffusée
		Etablir une astreinte 24h/24h et 7jr/7jr	Votre SI comporte-t-il un dispositif de veille lui permettant de vérifier que les informations qu'il transfère ne soient pas erronées ou détériorées à l'usage
B6	Améliorer la continuité des soins	Pouvoir communiquer le résultat de l'application des règles (aux données du patient) à l'utilisateur sous forme d'alertes, de recommandations, de rappels, etc. ainsi qu'à l'environnement applicatif (Système de prescription, Dossier patient informatisé, etc.)	Votre SI permet-il au patient d'être tenu informé (dans un délai assez court) des résultats médicaux le concernant, par l'intermédiaire de son médecin
		Couvrir un périmètre d'action plus vaste que celui délimité par les locaux de la structure	Est-ce que votre SI facilite les échanges et la communication entre les médecins et les autres prestataires de services de santé
B7	Soutenir le suivi de toutes les activités de santé	Installer l'Intranet au sein de la structure de santé	Au sein de votre structure de santé, l'information médicale est-elle facilement transférable d'un service à l'autre via votre connexion ou réseau interne
		Désigner et choisir les données échangées pour favoriser les échanges interservices	Est-ce que votre dispositif informatique dispose d'une bonne transversalité entre les différentes activités de santé

Tableau de bord	"Stratégique" de visualisation (TB1)	"Tactique" d'intervention (TB2)	"Opérationnel" de contrôle (TB3)
Indicateur	de "processus" éthique	de "pilotage" éthique	se "reporting" éthique

Principe éthique	Justification éthique	Action de régulation	Contrôle d'action
B8	Aider le ministère de la santé à répondre aux attentes et à la prise en charge du cancer chez l'utilisateur de santé	Instaurer un système d'exportation des données d'activité destinées à l'Etat ou ses tutelles (ARS)	Est-ce-que votre SI fait remonter au niveau de l'Etat et du ministère les informations nécessaires pour déterminer les objectifs politiques, la stratégie à mettre en place afin de répondre aux attentes de tous les acteurs de la santé
		Instaurer un système d'exportation des données épidémiologiques, de santé publique destinées à l'Etat ou ses tutelles (ARS)	Est-ce-que votre SI transmet des informations médicales vers l'Etat ou ses tutelles (ARS) afin que ces derniers puissent planifier les évolutions du système de santé national
B9	Instaurer une légitimité du droit et du traitement de l'information	Identifier les enjeux éthiques et médicaux impliqués dans le SI en relation avec les droits du patient	Selon vous, est-ce-que votre SI instaure une légitimité du droit à l'information pour le patient
		Mettre en application la « charte éthique » sur le traitement de l'information médicale auprès du patient	Selon vous, est-ce-que votre SI instaure une légitimité du traitement d'information pour le patient
B10	Etablir un devoir de sécurité, d'intégrité, de traçabilité et de protection des données médicales	Identifier et appréhender les menaces informatiques potentielles	Avez-vous bien identifié tous les enjeux et les risques liés à la sécurité des données via votre SI (Cf. Détérioration; perte, vol, usurpation d'identité...)
		Avoir une politique de sécurité rigoureuse et évolutive	Avez-vous bien appliqué toutes les méthodes et outils de sécurisation des échanges de données tels que : l'identification, l'authentification, le chiffrement, la signature électronique, la certification, le cahier des charges du dispositif informatique et les systèmes de sauvegarde

Tableau de bord	"Stratégique" de visualisation (TB1)	"Tactique" d'intervention (TB2)	"Opérationnel" de contrôle (TB3)
Indicateur	de "processus" éthique	de "pilotage" éthique	de "reporting" éthique
Principe éthique	Justification éthique	Action de régulation	Contrôle d'action
J1	Evaluer les performances et cerner les domaines où l'action s'impose en listant les points de dysfonctionnement	Réaliser des changements structuraux et organisationnels pour accompagner l'implantation du SI	Avez-vous réalisé des changements structuraux ou de nouvelles actions au sein de votre structure, après analyse de données provenant du SI
		Installer un outil automatisé disposant d'un signal d'alerte en cas de dysfonctionnement du SI	Votre SI dispose-t-il d'un dispositif de veille qui permet d'alerter le gestionnaire quand une situation ou une activité diffère du quotidien
J2	Piloter efficacement la structure de santé en maîtrisant les coûts	Connaître l'ensemble des matériels installés pour le SI afin d'élaborer autour une politique de pilotage	Avez-vous appliqué une politique de pilotage de votre établissement à partir de votre SI existant
		Contrôler d'un point de vue hiérarchique les processus mis en place pour le SI	Votre SI a-t-il un impact important dans les services dits décisionnels de la direction de votre établissement
J3	Permettre une analyse épidémiologique ou statistique (SAE)	Recueillir, identifier et analyser (statistiquement) l'information sur les faits qui sont pertinents pour la prise en charge des soins	Est-ce que les données médicales qui alimentent votre SI sont utilisées pour des études statistiques
		Faire l'évaluation de l'intervention sanitaire et l'intégrer à un rapport de santé publique	Est-ce que les données médicales qui alimentent votre SI ont servis pour des études épidémiologiques
J4	Améliorer et renforcer l'interactivité avec les acteurs extérieurs à la structure de soins	Créer un poste de liaison avec l'extérieur pour soutenir la gestion et la transmission de la connaissance et de l'usage du SI	Votre SI, vous a-t-il permis de gagner du temps lors de vos contacts ou échanges avec un acteur de santé extérieur à l'établissement
		Créer des journées de sensibilisation	Avez-vous des contacts plus réguliers au quotidien avec les autres acteurs de santé depuis la mise en fonction de votre SI

Tableau de bord	"Stratégique" de visualisation (TB1)	"Tactique" d'intervention (TB2)	"Opérationnel" de contrôle (TB3)
Indicateur	de "processus" éthique	de "pilotage" éthique	de "reporting" éthique

Principe éthique	Justification éthique	Action de régulation	Contrôle d'action
J5	Renforcer la disponibilité des acteurs de santé	Intégrer le SI dans le dispositif même de la communication pour devenir l'un des partenaires et participer à la résolution d'une action (Triangulation Médecin-Patient-SI)	Est-ce-que votre dispositif informatique a permis aux professionnels de santé d'avoir des contacts plus fréquents et réguliers avec vos patients
		Développer une communication sociale indispensable à l'épanouissement, au développement et à l'affirmation de chaque organisation	Pensez-vous que votre SI a contribué à améliorer la disponibilité des acteurs de soins dans votre structure
J6	Faciliter l'accès à l'information médicale auprès de tous les usagers : Réduction des inégalités sociales	Repérer les normes et contraintes légales, sociales, déontologiques, institutionnelles et gouvernementales	Votre SI contribue-t-il à corriger les inégalités sociales face à l'accessibilité de l'information médicale auprès de vos patients
		Appliquer les normes et contraintes légales, sociales, déontologiques, institutionnelles et gouvernementales	Votre SI dispose-t-il d'une réglementation précise sur la nature du statut professionnel parmi votre personnel et l'accessibilité possible à une certaine information médicale
J7	Respecter la même règle d'accès et de diffusion d'information quel que soit le profil ou le statut du patient	Constituer un cahier des charges prenant en compte la manière de diffuser l'information médicale via le SI	Votre SI dispose-t-il d'une réglementation précise sur la manière de diffuser l'information médicale
		Proposer un cadre éthiquement acceptable sur les critères d'acquisition et d'accessibilité de l'information médicale pour le patient	Avez-vous déjà eu des remarques de la part des usagers de santé sur une certaine injustice dans l'acquisition de l'information médicale
J8	Répartir de manière équitable les inconvénients et les avantages d'un tel outil dans la charge de travail du professionnel de santé	Etablir un dispositif informatique en adéquation et en cohérence avec l'organisation des soins	Avez-vous aménagé la charge de travail du personnel de santé, en fonction de son profil utilisateur SI
		Identifier l'impact du SI sur la charge de travail quotidienne des professionnels de santé	Avez-vous dressé un état des lieux des avantages et des inconvénients d'utiliser le SI par rapport à sa charge de travail au quotidien

Tableau de bord	"Stratégique" de visualisation (TB1)	"Tactique" d'intervention (TB2)	"Opérationnel" de contrôle (TB3)
Indicateur	de "processus" éthique	de "pilotage" éthique	de "reporting" éthique
Principe éthique	Justification éthique	Action de régulation	Contrôle d'action
J9	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	Lister les personnes concernées par le SI, leurs missions, leurs objectifs et leurs degrés d'accessibilité à l'information médicale	Votre SI transmet-il la même information à tous les professionnels de santé impliqués dans le circuit de santé du patient au sein de votre structure
		Identifier les différentes options possibles en termes d'interventions sur le SI pour le professionnel de santé	Votre SI représente-t-il un même outil d'aide à la décision pour tous les professionnels de santé impliqués dans le circuit de santé du patient au sein de votre structure
J10	Elaborer et partager une information précise et adaptée à toute la population	Constituer une solution technique du SI qui est compréhensible, utile et utilisable selon l'utilisateur	Les informations qui sortent de votre SI sont-elles bien comprises par vos patients
		Sensibiliser et expliquer au patient, l'information qui est transmise par le SI	Vos patients se plaignent-ils du manque de précision des informations divulguées par votre SI
A1	Replacer le patient au centre de la décision en lui apportant une information médicale plus complète et rapide	Faire participer le patient dans le choix de la décision médicale qui sera prise	Depuis la mise en place de votre SI, vos patients ont-ils une influence plus grande sur la décision médicale les concernant
		Transmettre à l'aide du SI un maximum d'informations concises et essentielles pour le patient	Selon vous, votre SI apporte-t-il une information plus complète et réactive auprès du patient
A2	S'assurer du consentement et de l'adhésion du patient	Expliquer au patient la nature de l'utilisation de leurs données médicales personnelles	Vos patients sont-ils au courant de la nature de l'utilisation de leurs données médicales
		Expliquer au patient sous quelles formes seront construites, diffusées et conservées ses données médicales	Vos patients savent-ils sous quelles formes seront élaborées, transmises et stockées leurs données médicales

Tableau de bord	"Stratégique" de visualisation (TB1)	"Tactique" d'intervention (TB2)	"Opérationnel" de contrôle (TB3)
Indicateur	de "processus" éthique	de "pilotage" éthique	de "reporting" éthique

Principe éthique	Justification éthique	Action de régulation	Contrôle d'action
A3	Respecter la vie privée, le droit au secret médical et à la confidentialité	Insérer des paramètres au sein du SI qui permettent de masquer l'identité du patient	Votre SI possède-t-il les paramètres pour masquer l'identification du patient pour laquelle les informations médicales sont associées
		Identifier et masquer l'information personnelle relative au patient intégré dans le SI qui n'est pas indispensable pour la bonne prise en charge des soins	Votre SI traite-t-il d'information relative à la vie privée de vos patients qui vous semble pas indispensable pour son bon fonctionnement
A4	Respecter le droit à l'information préalable, de rectification et d'opposition décrits	Insérer des paramètres au sein du SI qui permettent au patient de rectifier et/ou de soumettre une opposition aux données médicales qui ont été réalisées	Votre SI est-il en total accord avec la loi "informatique et liberté"
		Apporter une information préalable sur le déroulement de la prise en charge des soins via le SI auprès du patient	Votre SI respecte-t-il le droit à l'information préalable de vos patients
A5	Réduire l'asymétrie d'information entre le médecin et son patient : Meilleur équilibre de la relation médecin-patient	Expliquer au patient ses droits concernant l'accès à son information médicale personnelle	Est-ce que votre établissement de santé explique bien au patient les règles d'accès aux données concernant sa santé (Cf. Loi du 4 Août 2002; information du patient; accès direct au dossier médical; information médicale partagée)
		Obtenir des données au travers d'une interface normalisée et adaptée suivant son utilisateur (médecin ou patient)	Pensez-vous que votre SI contribue à réduire l'asymétrie d'information entre le médecin et son patient
A6	Renforcer la transversalité des services au sein de la structure de santé	Etablir un plan de formation permettant à la maîtrise d'œuvre et à la maîtrise d'ouvrage d'avoir un langage commun autour du SI	Votre SI dispose-t-il d'une bonne intégration informatique et interopérabilité de fonctionnement
		Mettre en place un poste de coordinateur-animateur indispensable pour conserver une cohésion et une crédibilité à l'ensemble du dispositif	Selon vous, un SI renforce-t-il la coopération avec les autres applications et dispositifs informatiques utilisés au sein des différents services

Tableau de bord	"Stratégique" de visualisation (TB1)	"Tactique" d'intervention (TB2)	"Opérationnel" de contrôle (TB3)
Indicateur	de "processus" éthique	de "pilotage" éthique	de "reporting" éthique

Principe éthique	Justification éthique	Action de régulation	Contrôle d'action
A7	Etablir une utilisation individuelle et/ou collective de l'information médicale	Réaliser auprès des professionnels de santé des bilans d'apprentissage sur l'utilisation individuelle du SI	Votre SI est sujet à une utilisation individuelle
		S'appuyer au maximum sur des groupes de travail multidisciplinaires (élément fédérateur et d'adhésion)	Votre SI est sujet à une utilisation collective
A8	Mettre en adéquation l'utilisation de l'information médicale avec l'organisation de la structure de santé	Mettre en place des programmes de formation et de sensibilisation de nature à garantir la meilleure utilisation du système, et d'adopter les meilleurs savoir-faire	Votre établissement a-t-il consentis à un effort financier et/ou humain afin de faire évoluer son SI
		Mettre en place d'une cellule d'expertise à la fois technique, médicale, organisationnelle et économique pour accompagner l'installation et le fonctionnement du SI	Est-ce-que votre SI dispose d'une bonne flexibilité d'implémentation au sein de votre structure
A9	Adapter une technologie aux connaissances et au savoir-faire du professionnel de santé	Etablir des groupes de formations-action (initiales / continues), des cours, des ateliers et des communautés de pratique dédiés au bon usage du SI	Avez-vous déjà eu des demandes de formation de la part de votre personnel afin de mieux appréhender et comprendre l'outil SI
		Mettre en place des mécanismes réactifs d'apprentissage collectif sur les erreurs et la maîtrise de leurs risques lié au SI	Au sein de votre structure, avez-vous déjà relevé des erreurs d'utilisation du SI par votre personnel
A10	Instaurer une politique de management et de pilotage sur l'usage de l'information médicale	Réaliser un Schéma Directeur d'Information du SI à partir de l'existant	Votre structure a-t-elle entrepris l'élaboration d'un schéma directeur de SI
		Etablir une méthodologie de travail accompagnée d'un conseiller et d'un encadrement efficace auprès des personnes impliquées dedans	Est-ce-que la mise en place de votre SI a été encadrée d'une véritable politique d'accompagnement du changement afin d'adapter votre établissement aux nouveaux modes de gestion de l'information

Tableau de bord	"Stratégique" de visualisation (TB1)	"Tactique" d'intervention (TB2)	"Opérationnel" de contrôle (TB3)
Indicateur	de "processus" éthique	de "pilotage" éthique	de "reporting" éthique

Principe éthique	Justification éthique	Action de régulation	Contrôle d'action
NM1	Suivre la réglementation législative des données médicales	Intégrer de solutions technologiques homogènes de références respectant toutes les réglementations en vigueur (DICOM, HL7, etc.)	Votre SI suit-il toutes les réglementations en vigueur (DICOM, et HL7) concernant les données médicales
		Réaliser un SI flexible, adaptable et évolutif dans le temps	Est-ce que votre SI a la capacité d'évoluer en fonction des ajustements imposés par la législation en vigueur
NM2	Respecter les règles de stockage, d'hébergement et de diffusion instaurées par la CNIL	Appliquer les règles de stockage et d'hébergement instaurées par la CNIL	Votre SI suit-il les règles de stockage et d'hébergement instaurées par la CNIL
		Appliquer les règles de diffusion de l'information médicale instaurées par la CNIL	Votre SI suit-il les règles de diffusion des informations médicales instaurées par la CNIL
NM3	Maximiser l'usage des informations médicales : Qualité éthique de la décision médicale	Convaincre les responsables (chefs de service, praticien hospitalier) de l'utilité du SI afin d'apporter un dynamisme	Votre SI contribue-t-il à renforcer le souci d'efficacité organisationnelle de l'usage des informations médicales
		Instaurer des systèmes de parrainage et d'accompagnement autour de l'utilisation du SI	Avez-vous adapté l'organisation de votre structure afin d'améliorer l'utilisation des informations médicales
NM4	Développer une organisation orientée vers la performance collective	Créer un comité de pilotage pour le SI	Selon vous, votre SI soutient-il des objectifs stratégiques définis dans un projet global de la structure
		Installer le SI au centre de l'espace qui compose les services concernés dans la prise en charge des soins ciblés	Votre SI a-t-il contribué à l'élaboration d'actions qui concernaient l'ensemble du personnel de votre structure

Tableau de bord	"Stratégique" de visualisation (TB1)	"Tactique" d'intervention (TB2)	"Opérationnel" de contrôle (TB3)
Indicateur	de "processus" éthique	de "pilotage" éthique	de "reporting" éthique

Principe éthique	Justification éthique	Action de régulation	Contrôle d'action
NM5	Minimiser ou éliminer des torts faits aux patients du faite d'une mauvaise information	Utiliser des connaissances fiables (règles métier, algorithmes de calcul) provenant de sa propre base de connaissance ou bien d'autres bases de données connues	Avez-vous déjà eu un procès avec un usager de santé à cause d'une information médicale erronée que vous lui avez diffusée
		Mettre en place des outils de supervision et de surveillance	Votre SI vous a-t-il permis d'éviter ou de réduire des torts dû à une mauvaise diffusion de l'information médicale auprès de vos patients
NM6	Avoir la certitude que les moyens employés ne doivent pas excéder ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs souhaités	Utiliser des techniques de planification (Pert, Gantt, Réseau des antécédents, MPM, etc.)	D'après vous, les moyens utilisés sont-ils en adéquation avec les objectifs souhaités pour votre SI
		Réaliser une étude rétrospective sur l'évolution des moyens mis en place par rapport aux objectifs initiaux envisagés	Avez-vous réalisé une étude rétrospective sur l'évolution des moyens mis en place par rapport aux objectifs initiaux envisagés
NM7	Réduire les risques inutiles ou mal calculés	Identifier et hiérarchiser tous les enjeux et les risques associés au SI	Votre établissement dispose-t-il d'une analyse des enjeux et des risques hiérarchisés pour son SI
		Créer un comité de suivi pour le SI	Votre établissement a-t-il développé une politique de prévention et de précaution sur les conséquences éventuelles du fonctionnement de votre SI
NM8	Assurer la fiabilité du recueil de données médicales et sa permanence	Ajouter la présence de personnes ressources internes chargées du contrôle régulier du SI	Votre SI dispose-t-il d'un dispositif de contrôle pour la qualité des données médicales stockées
		Avoir un système de sauvegarde et un plan de continuité pour le SI	Votre SI dispose-t-il d'un système de maintenance qui assure son fonctionnement 24h / 24h

Principe éthique	Justification éthique	Action de régulation	Contrôle d'action
NM9	S'assurer de la pertinence technique et du bien-fondé humain du SI	Procéder à l'analyse en établissant des liens entre les faits pertinents et les repères éthiques liés au SI et tournés vers le patient	Les objectifs majeurs de votre SI sont-ils tournés en premier vers les intérêts du patient
		Calquer l'architecture du SI avec l'organisation de la prise en charge des soins mise en place	Le dispositif informatique du SI est-il cohérent dans sa construction et son assemblage technique
NM10	Responsabiliser la conduite de l'usager de soins envers la collectivité	Sensibiliser le patient sur sa responsabilité et son rôle dans le système de santé	Pensez-vous que votre SI responsabilise plus l'usager de soins envers la collectivité
		Faire participer le patient dans la décision médicale au travers d'un meilleur accès et explication de l'information apportée par le SI	D'après vous, une des missions de votre SI est de responsabiliser le patient en lui offrant une plus grande autonomie dans la décision

1.1/ Tableaux de bord « stratégique » de visualisation

Le Tableau de bord « stratégique » de visualisation permet d'obtenir une idée précise de la situation dans le temps et dans l'espace de la performance éthique du SI. Il se compose de :

- 4 Dimensions éthiques correspondantes aux 4 principes éthiques : Bienfaisance – Autonomie – Non-malfaisance – Justice ;
- 40 Indicateurs de processus éthique représentés par les 40 justifications éthiques.

1.1.1/ Représentation

- Pour un principe éthique :

Tableau 16 : Représentation du Tableau de bord « stratégique » de visualisation

Tableau de bord Stratégique n° ... M et année N		Service de ...			du ...	à fin ...	mois
Programme							
Stratégies	Indicateur de processus éthique	Objectifs	Cibles	Influences externes	Constats	Tendances	Commentaires
	1. A1						
	2. A2						
	3. A3						
	4. A4						
	5.						
	6.						
	7.						
	8.						
	9.						
	10.						
Lut le ...					Signature du Chef du Service : ...		
Lut le ...					Signature du Médecin Resp. du DIM : ...		

Codage couleur

Format : *Feuille A4*



On réalise le même Tableau pour les 3 autres principes

1.1.2/ Fonctionnement

La périodicité de lecture est mensuelle voir trimestrielle [107]. Si le constat et la tendance possèdent un codage couleur « orange » ou « rouge » pour un indicateur donné, on doit alors réaliser le tableau de bord « tactique » intégré d'intervention pour cet Indicateur.

N.B : Vert = Score de 3/3 ; Orange = Score 2/3 ; Rouge = Score 1/3 ou 0/3

1.1.3/ Explications des codages couleurs

Les critères se caractérisent par quatre éléments indissociables pour la visualisation générale de la situation éthique du SI :

- **Le constat :**

Indique la mesure actuelle de l'indicateur vis à vis de l'objectif fixé.

Codage couleur : Vert : Les objectifs fixés sont atteints,

La situation est conforme à la prévision, aux attentes.

Orange : Les objectifs sont atteints que partiellement,

Les difficultés sont identifiées et en cours de résolution,

La situation doit être évoquée en réunion.

Rouge : Les objectifs ne sont pas atteints,

Les points négatifs doivent être traités en réunion.

- **La tendance :**

Montre l'évolution à court et moyen terme de l'indicateur.

Codage couleur : Vert : L'évolution prévisible est favorable / satisfaisante.

Orange : L'évolution prévisible est incertaine,

Les difficultés sont à prévoir,

Cela doit être évoqué en réunion.

Rouge : L'évolution prévisible est défavorable,

La mesure de l'indicateur se détériore gravement,

Cela doit être évoqué en réunion.

- **Le commentaire :**

Il se matérialise par une appréciation écrite. Il analyse le caractère grave, urgent ou non des actions prises et / ou à prendre pour atteindre les objectifs.

Codage couleur : Rouge : Dès que le constat est « orange » ou « rouge »,

Dès que la tendance est « orange » ou « rouge »,

¹⁰⁷ Selon la durée totale du processus stratégique, la nature de l'indicateur, le besoin de réactivité, de la faisabilité et de l'organisation interne du plan d'action.

Cela doit être traité en réunion.

Il est intéressant de faire une représentation graphique du type diagramme radar ou araignée de ce tableau de bord.

1.2/ Tableaux de bord « tactique » d'intervention

Le Tableau de bord « tactique » d'intervention permet d'établir un plan d'action basé sur des indicateurs de pilotage des Paramètres environnementaux du réel (PER) afin de mettre en place des stratégies spécifiques au secteur déficient. Il se compose de :

- 2 Indicateurs de « pilotage » éthique sont associés à 1 Indicateur de « processus » éthique ;
- 80 Indicateurs de « pilotage » éthique représentent 80 actions de nos recommandations.

1.2.1/ Représentation

- Pour un Indicateur de « processus » éthique :

Tableau 17 : Représentation du Tableau de bord « tactique » d'intervention

Tableau de bord Tactique n° ...	Service de du ... à fin ... mois M et année N			
	Paramètres environnementaux du réel (PER)			
	Plan politique et stratégique		Plan organisationnel et technologique	
	Stratégie et Méthodologie (SM)	Relation et Culture (RC)	Organisation et Règlement (OR)	Structure et Technologie (ST)
Indicateur 1 de pilotage éthique				
Indicateur 2 de pilotage éthique				

Codage couleur



Format : *Feuille A4*

1.2.2/ Fonctionnement

On réalise autant de tableaux de bord « tactiques » qu'il y a d'Indicateur de "processus" éthique avec un constat et une tendance de signal d'alerte: « orange » ou « rouge ». Sa périodicité de lecture est mensuelle.

Les Indicateurs de pilotage éthique sont des indicateurs de niveau stratégique qui permettent de contrôler la bonne mise en place de la stratégie.

N.B : Vert = Score de 3/3 ; Orange = Score 2/3 ; Rouge = Score 1/3 ou 0/3

1.2.3/ Explications des codages couleurs

Codage couleur : Vert : La stratégie est bien mise en place.

Orange : La stratégie n'est pas totalement mise en place.

Rouge : La stratégie a de gros problèmes d'implantation.

1.3/ Tableaux de bord « opérationnel » de contrôle

Le Tableau de bord « opérationnel » de contrôle permet de surveiller la bonne mise en place, ainsi que l'impact de ces diverses stratégies sur le quotidien de l'hôpital. Le but étant de faire remonter l'information vers la Direction Générale pour que celle -ci puisse constater l'évolution de la situation et pouvoir prendre les décisions adéquates. Il se compose d' :

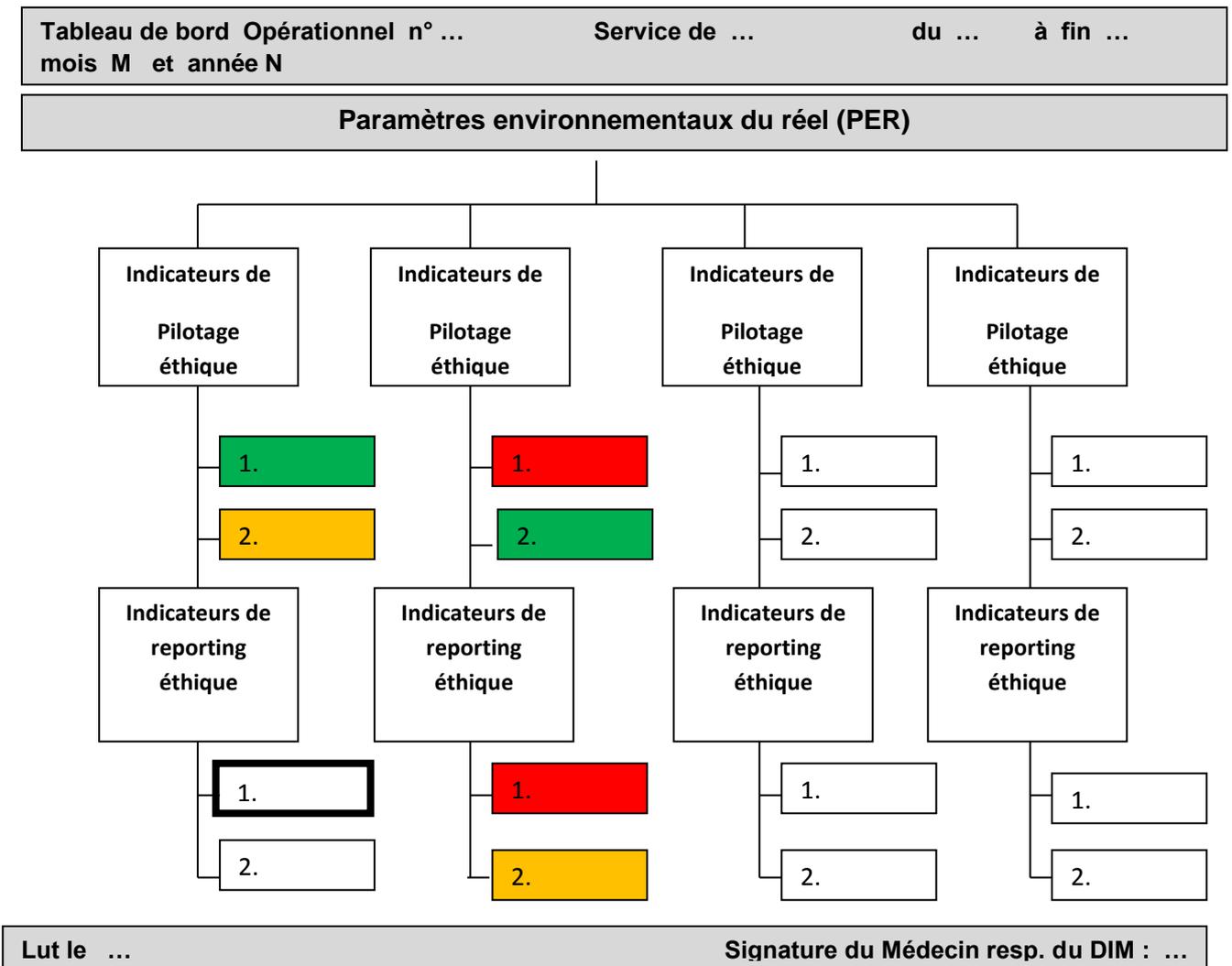
- Autant d'Indicateur de « reporting » éthique que d'Indicateur de « pilotage » éthique ;
- 80 Indicateurs de « reporting » éthique représentant des indicateurs de résultat de contrôle représentatifs de la stratégie ;
- Indicateurs qui sont nécessaires pour visualiser l'impact de la stratégie ainsi que l'évolution du SI après l'implantation des stratégies des PER.

Notons que si les 40 indicateurs de processus possèdent un signal « orange » ou « rouge », alors nous auront 40 tableaux de bord « tactiques » et 40 tableaux de bord « opérationnels » qui y seront associés.

1.3.1/ Représentation

- Pour un Indicateur de « processus » éthique :

Tableau 18 : Représentation du Tableau de bord « opérationnel » de contrôle



Codage couleur



Format : **Feuille A4**

1.3.2/ Fonctionnement

On construit autant de tableaux de bord « opérationnels » qu'il y a de tableaux de bord « tactiques » par Indicateur de "processus" éthique comportant un constat et une tendance de signal d'alerte: « orange » ou « rouge ». Sa périodicité de lecture est mensuelle.

N.B : Vert = Score de 3/3 ; Orange = Score 2/3 ; Rouge = Score 1/3 ou 0/3

1.3.3/ Explications des codages couleurs

Codage couleur : Vert : La cible est entièrement atteinte.

Orange : La cible n'est pas totalement atteinte.

Rouge : La cible n'est pas atteinte,
L'impact de la stratégie n'a pas l'effet escompté,
Réfléchir à modifier la stratégie mis en cause,
Cela doit être évoqué en réunion.

Blanc : Les données de ces indicateurs ne sont pas encore liées et transmises.

Encadré : Stratégiquement critiquable.

2/ Méthodologie de mise en place et d'utilisation

La démarche de mise en œuvre et d'utilisation se décompose en quatre étapes successives réparties sur un an, à savoir :

- La mise en place du projet ;
- L'exploitation des Tableaux de bord ;
- Les modes de coordination / Concertation ;
- Les évolutions des Tableaux de bord.

Cette approche itérative permet de garantir la cohérence des tableaux de bord avec les objectifs stratégiques et les évolutions pour le SI au sein de l'hôpital.

2.1/ Etape 1 : Mise en place du projet « Tableau de bord »

La mise en place consiste à identifier et mobiliser les acteurs pour composer des groupes de travail :

- Un groupe "utilisation" définissant le besoin en tableaux de bord en partant des besoins fonctionnels identifiés ;
- Un groupe "technique" validant la faisabilité des tableaux de bord ainsi que de leur pertinence par rapport aux réalités techniques du SI ;
- Un groupe "pilotage" maîtrisant les coûts et charges récurrentes associés aux Tableaux de bord en phase de production ;
- Un groupe "exploitation" s'assurant que les tableaux de bord et les procédures être exploités aisément autant dans leur aspect constitution que dans leur aspect utilisation.

Il est indispensable d'analyser et de décrire les cycles ou les phases de prévision et de planification, s'il en existe, car cela rythme l'activité de l'unité, au sein de l'organisation. Cette analyse est importante car elle conditionne en partie la conception des tableaux de bord sous les trois angles ci-dessous:

- Anticipation :

Les tableaux de bord peuvent contenir des informations et indicateurs qui éclaireront, le moment venu, les choix, les orientations, les arbitrages qui accompagnent nécessairement tous les processus de prévision et de planification du SI.

- Calendrier :

Les procédures de prévision et de planification sont une succession d'étapes à l'issue de chacune desquelles des tâches précises ou des documents spécifiques doivent être réalisés. Les procédures peuvent être assimilées à des projets et suivies en tant que telles.

- Suivi contrôle :

La fonction de prévision et de planification conduit à préciser des objectifs dans le temps, et des allocations de ressources. L'analyse de ces cycles de prévision et de planification aideront à définir plus précisément ce qu'il convient de contrôler et quand il convient d'effectuer ces contrôles sur le SI.

Les recommandations :

- Fédérez tous les acteurs des établissements de santé autour d'un même programme ;
- Fait partager une vision des objectifs stratégiques du management par l'ensemble des acteurs hospitaliers ;
- Etablissez une articulation entre la stratégie et le système de pilotage, avec un alignement stratégique des indicateurs, une adaptation aux nouvelles orientations ou aux nouveaux projets ;
- Assignez les responsabilités à chacun, c'est à dire de déterminer qui devrait passer en revue les données et qui devrait agir ;
- Impliquez fortement les cadres, la direction et le corps médical plus directement dans la gestion de la qualité et dans le programme, en les associant au recueil des données et à l'utilisation du tableau de bord ;
- Utilisez un mode de communication et de sensibilisation le plus adapté ;
- Fournir une formation au personnel hospitalier pour la collection, l'analyse et l'utilisation des données employées dans le tableau de bord ;
- Montrez la performance du tableau de bord et la partagez à tous les niveaux de l'organisation : diffusion de l'information ;

L'apprentissage de la performance est « collectif » et s'inscrit dans la durée.

Pour ces deux raisons, les pratiques « socio-organisationnelles » de pilotage jouent un rôle essentiel dans l'efficacité du système ;

- Le développement d'organisation est le plus utile dans les arrangements « éducatifs » afin de faciliter les pratiques quand le fonctionnement d'une équipe est plus important que jamais ;
- Le système de pilotage doit être soigneusement articulé avec la gestion des ressources humaines, notamment avec l'évaluation des performances individuelles et le système d'incitations de l'entreprise (rémunérations, gestion des carrières, reconnaissance des mérites avec la prime financière) ;
- La durée moyenne de cette étape avoisine généralement 2 mois.

2.2/ Etape 2 : Exploitation des Tableaux de bord

Cette étape consiste à éditer et exploiter les tableaux de bord selon les périodicités prévues. Il s'agit donc de :

- Recueillir les données constitutives :
 - ✓ Collationnement ;
 - ✓ Traitement ;
 - ✓ Calcul des Indicateurs.
- D'utiliser les Tableaux de bord dans le processus de décision.

Les recommandations :

- Gardez un visionnage constant et un suivi de l'évolution des indicateurs ;
- Fournir des données (non ajustées) crues de sorte que les cliniciens et les directeurs puissent entreprendre l'analyse pour leurs propres buts ;
- Soyez sûr de l'intégrité des données, d'où une grande rigueur sur la qualité de données employées ;
- Employez des mécanismes familiers d'affichage terminologiques et de données ;
- Respectez les périodicités de lecture pour chaque tableau de bord ;
- Fournir une carte de rapport de manière mensuelle pour l'organisation ;
- La durée moyenne de cette étape avoisine généralement 6 mois.

2.3/ Etape 3 : Modes de coordination et de concertation

La vie de l'unité est ponctuée d'un certain nombre de réunions où l'on fait le point, où l'on examine les problèmes survenus, l'état d'avancement des projets, les faits nouveaux, etc. Ces réunions sont le plus souvent des tribunes de concertation où se discutent et s'évaluent les situations, et précèdent généralement des prises de décisions. Pour être efficaces, ces réunions doivent être préparées. Là encore, le système de pilotage et les tableaux de bord sont des instruments adaptés. La production des tableaux de bord peut être finalisée sur les calendriers de réunion. Il est donc indispensable

d'inventorier et d'analyser les réunions programmées auxquelles les acteurs participent. Cette réflexion permet de mettre en avant deux aspects :

- Les informations et données-clef nécessaires pour chaque type de réunion de concertation et de coordination (contenus de tableaux de bord) ;
- La fréquence et le calendrier de constitution des tableaux de bord.

Les recommandations :

- Etablissez une gestion de l'étude avant, pendant, et après l'exécution ;
- Pensez à bien dater et parapher la lecture de chaque tableau de bord par son responsable, afin de garder une traçabilité du visionnage par niveau ;
- Ne faites pas figurer sur un tableau de bord hebdomadaire des indicateurs ou des informations qui traitent d'objectifs ou de fonctions qui ne sont surveillés et contrôlés que mensuellement ;
- Publiez les tableaux de bord dans les services concernés ;
- Communiquez-les aux unités ou collaborateurs de niveau N – 1 ;
- Collectez les tableaux de bord auprès des collaborateurs ;
- Discutez de l'impact de cet outil sur le quotidien à l'hôpital ;
- L'information est politique : les hôpitaux doivent considérer soigneusement les conséquences potentielles de la diffusion de l'information et être préparés pour réagir en cas de l'utilisation inadéquate ;
- Laissez d'abord l'établissement de santé et son personnel se familiariser avec le tableau de bord avant de rendre ses données publiques ;
- La durée moyenne de cette étape avoisine 2 mois.

2.4/ Etape 4 : Evolution des Tableaux de bord

Le suivi des tableaux de bord permet de vérifier s'ils nécessitent une évolution en fonction des situations suivantes :

- Défaut de qualité des indicateurs (ergonomie, cohérence, pertinence ...) ;
- Évolution du contexte hospitalier pour le SI ;
- Évolution des objectifs de la performance éthique hospitalière pour le SI ;
- Inadéquation des indicateurs par rapport aux objectifs stratégiques ;
- Changement des destinataires suivant le service hospitalier concerné.

Les recommandations :

- La représentation visuelle des indicateurs doit être simple et communicante.
- Pour que cette information soit réellement significative, il est souhaitable de présenter simultanément :
- La valeur initiale de l'objectif ;
 - Le résultat atteint et l'écart par rapport à l'objectif ;
 - L'évolution dans le temps des résultats.
- Vérifiez que les paramètres internes et externes à l'hôpital n'ont pas changé depuis la construction du tableau de bord ;
 - Développez une réflexion et une auto évaluation sur le processus mis en place ;
 - La durée moyenne de cette étape avoisine 2 mois.

2.5/ Reflet de l'organisation

La politique de l'hôpital est communiquée de haut en bas. Tandis que les indicateurs sont communiqués du bas vers le haut. Dans ces conditions, la transmission de l'information médicale sur l'éthique du SI représentée par les Tableaux de bord (TB) doit s'effectuer dans un total respect de la hiérarchisation hospitalière. Ainsi, on observe que les TB 1 et 2 sont remplis par les médecins, infirmières et secrétaires de chaque service. Ces derniers font remonter les informations au responsable de chaque service médical qui transmet la synthèse des résultats de ces TB 1 et 2 à l'aide d'un TB 3 dit de « reporting » au Médecin du DIM.

Le cheminement des événements est le suivant :

- Lorsque que l'indicateur de processus éthique (TB 1) est orange ou rouge, la personne chargée de relever les signaux d'alerte doit évoquer cet indicateur en réunion avec l'équipe décisionnelle dirigeante afin que cette dernière prenne les décisions adéquates pour rétablir la situation en établissant un plan d'action de pilotage ;
- Quand l'indicateur de pilotage éthique (TB 2) pour tel secteur est orange ou rouge, le chef du service doit faire une réunion avec le personnel de son service afin de réfléchir ensemble sur l'implantation et la réalisation de cette stratégie déficiente ;
- Lorsque que l'indicateur de reporting éthique (TB 3) pour telle stratégie est rouge (c'est à dire quand la cible est atteinte à moins de 95%), le personnel de ce service doit évoquer cet indicateur en réunion avec le chef du service et le médecin du Département d'Information Médicale qui en feront remonter l'information vers l'équipe décisionnelle dirigeante, afin que cette dernière décide de changer de stratégie.
- Après compilation de tous les TB 3 de reporting, la Direction de la Qualité fera remonter les informations vers le Conseil d'Administration ou directement au Directeur de l'hôpital.

Les recommandations :

- Le plan d'action et les objectifs éthiques pour le SI suivent une verticalisation de haut en bas de la hiérarchie ;
- La mise en place des indicateurs dans un service hospitalier nécessite tout d'abord une décision de la direction du service puis d'une action de sensibilisation et de formation de l'équipe hospitalière ;
- Les indicateurs doivent permettre une information largement diffusée aux personnes directement concernées par celle-ci. Elle doit être communiquée sous une forme accessible ;
- Un diagnostic de l'existant du SI est requis afin d'établir les objectifs de départ.
- La communication interne à l'hôpital doit se fonder sur une forte politique d'affichage des indicateurs de qualité éthique consacré au SI ;
- La diffusion de ces indicateurs doit donc se faire au moyen d'outils simples tels que des graphiques, courbes et tableaux facilement interprétables par tout lecteur et de manière périodique ;
- Un apprentissage orienté vers l'action et la performance collective ;
- Les pratiques socio-organisationnelles de pilotage jouent un rôle primordial dans l'efficacité de la gestion interne d'un tel programme ;
- Il faut faire en sorte que les apprentissages individuels s'articulent et se coagulent dans un apprentissage collectif, un apprentissage de l'organisation en tant que tel ;
- Cette remontée d'information des tableaux de bord vers la direction s'effectue de bas en haut de la hiérarchie ;
- La direction reçoit des rapports sur l'éthique du SI de nature concise et précise.

Conclusions

D'une manière générale, l'évolution des technologies de l'information engendre des répercussions considérables à tous les niveaux : elle transforme la société dans son ensemble, mais aussi les organisations et les institutions. Elle modifie également toutes les interactions sociales et même les individus. De nouveaux défis, mais aussi des conflits, ont émergé. D'après le déterministe technologique, les NTIC et les Big Data ne sont pas neutres. Elles influencent ses utilisateurs, les conditionnent et modifient leur vision du monde. Dès lors, les Big Data ne sont pas qu'une simple question de volume et d'échelle. Les NTIC qui permettent de les exploiter, notamment dans le secteur de la santé, procèdent d'un changement radical du paradigme médical dans la relation médecin-patient *via* le traitement des données de santé à caractère personnel. Désormais, la médecine traditionnelle d'Hippocrate a laissé la place à une médecine 4.0 à la fois personnalisée, participative, préventive, de pronostic et prédictive basée sur l'analyse de données numériques. Le développement du consumérisme de l'information médicale révèle alors une évolution importante de la demande légitime des patients (Fainzang 2006). Ces derniers demandent plus naturellement des comptes sur la façon dont ils sont soignés et comment sont utilisées les données de santé à caractère personnel. C'est pourquoi, les professionnels de santé, les producteurs et les fournisseurs d'information sont amenés à adapter leurs prestations et leur manière de travailler en prenant en considération cette nouvelle donnée. La performance numérique concerne aussi bien le volume de données étudiées, la diversité des sources et la recherche d'une réponse en temps réel. Cette nouvelle approche fait naître de nouvelles stratégies d'analyse des données fondées sur les probabilités, la manipulation des distributions complètes. Dès lors, les « données massives » se sont fait une place croissante au sein des entreprises, marquant un tournant dans la stratégie et l'organisation de ces dernières.

Toutefois, ce déluge de données suscite certaines préoccupations éthiques de leurs usages et des déviances qui peuvent en découler. La gestion informatique de la donnée de santé à caractère personnel appelle à une vigilance accrue en particulier pour sa protection et ne pourra être envisagée que dans le respect de certaines conditions. Ceci nous amène à nous poser la question de la valorisation et de la protection des données de santé.

C'est pourquoi, la quête de sens qui marque ce virage numérique entraîne nécessairement un questionnement sur les valeurs qui orientent nos comportements et nos actes tant individuels que collectifs (Saint-Jean 2002). Cette éthique, située au cœur des Big Data, est d'autant plus importante qu'il s'agit du secteur de la santé. Dans ces conditions, une prise de conscience de la valeur des données issues des NTIC devient essentielle, tout comme un meilleur encadrement de l'usage des algorithmes de traitement à l'égard des individus. En effet, si nous voulons vivre harmonieusement dans ce nouveau monde régit par la « gouvernance algorithmique », nous devons intensifier nos efforts

sur l'utilisation des données qui permet au « Machine Learning » d'apprendre, sur leur maîtrise par l'utilisateur et sur la transparence de leurs utilisations.

C'est à partir de ce constat que nous avons rédigé ce livre blanc sur les bonnes pratiques d'un traitement algorithmique des Big Data en santé au sein d'une entreprise, aboutissant notamment à des recommandations sur un guidage technico-éthique et d'une hiérarchisation sélective des données de santé. Désormais, chaque individu doit réfléchir, faire un tri et restituer chaque donnée dans une échelle de valeur rationnelle dans l'objectif de pouvoir assumer ses choix et ses décisions sur son usage notamment en santé. La réalisation de notre approche « Ethical Data Mining » tout le long des étapes du cycle de vie de la donnée permet d'identifier et d'analyser la valeur éthique de la donnée non structurée. Un des enjeux est de faire preuve de clarté sur les règles d'usage de nos données personnelles de santé dont disposent les acteurs, en facilitant notamment leur traçabilité et leur sécurisation dans le respect de la dignité et de la liberté humaine.

L'un des intérêts de ce livre blanc est de développer une capacité d'incorporer un questionnement et une démarche éthique dans le quotidien d'une entreprise qui exploite ces Big Data. La reconnaissance des points de décisions et de valeurs éthiques, est une manière de commencer la construction de cette capacité. Dès lors, un alignement des valeurs éthiques avec des actions concrètes réduira les risques de mésusages des données personnelles et permettra une meilleure maîtrise de ces dernières.

En définitive, le bon usage et protection de ces données passent inéluctablement par une réflexion éthique sur des procédures de contrôle et d'encadrement de ces dernières afin de conserver une place prédominante à la confidentialité et la confiance auprès des producteurs et fournisseurs d'information, et ainsi contribuer à donner une certaine maîtrise des risques et des déviations de ces derniers. Dès lors, l'anonymat *via* les Big Data est devenu algorithmiquement impossible. C'est pourquoi, l'« éthique algorithmique » devient décisive afin que les professionnels des Big Data trouvent un juste équilibre entre le traitement rationnel et mesuré des données, dans le respect de la vie privée, et un sur-traitement qui serait contre-productif notamment dans la relation médecin-patient. Cette éthique permettra d'apporter du sens aux traitements de ces gigantesques volumes de données en redonnant notamment un lien de causalité aux corrélations qui sont révélées par ces exploitations.

Remerciements

Toute l'équipe d'ADEL tient à remercier tous les interlocuteurs qui ont contribué *via* leurs réflexions à l'élaboration de ce livre blanc, et en particulier tous les membres du Comité d'experts indépendants d'ADEL qui nous accompagnent dans cette approche vers une éthique du traitement des données numériques en santé.

Nombre	Membres
1	Mme Christine Balagué (Titulaire Chaire réseaux sociaux et Objets Connectés, Institut Mines Télécom, Télécom Ecole de Management / Précédente Vice-Présidente du Conseil National du Numérique / Membre de la CERNA (Comité d'Éthique de la Recherche sur le Numérique)
2	M. Eric Peres (Membre du Conseil économique, social et environnemental)
3	M. Guillaume Levavasseur (Chargé de communication numérique et Blogueur e-santé / Big Data)
4	M. Hugues le Bars (Chief Data Officer (CDO) / Membre fondateur de l'International Society of Chief Data Officers (ISCDO)
5	M. Patrick Legand (Directeur de XIRIUS Informatique)
6	Dr. Guillaume Marchand (Médecin psychiatre / Président de dmd Santé / Président de l'association France eHealth Tech)
7	Dr. Loic Etienne (Médecin urgentiste / Co-fondateur et Président de Medical Intelligence Service)
8	Dr. Joel Colloc (Professeur d'informatique, médecin au Laboratoire IDEES Le Havre UMR CNRS 6266 / Responsable de l'axe santé-Risque-Parcours de vie / Université du Havre, Normandie Université)
9	Dr. Didier Mennequier (Hépto-gastroentérologue et addictologue / Directeur du Centre du Traitement de l'Information Médicale du Service de Santé des Armées / Membre de l'Institut de la Souveraineté numérique, du Club Digital Santé et du Lab e-Santé / Président du comité d'éthique d'Umanlife)
10	Me Lina Williatte-Pellitteri (Professeur à la Faculté de droit de l'Université catholique de Lille / Docteur en droit et HDR / Avocat au Barreau de Lille Cabinet : Kamkar & Williatte)
11	Me Caroline Zorn (Avocat chez Zorn Avocat / Docteur en droit et chargée d'enseignement à l'Université de Strasbourg)
12	M. Jean-Sébastien Vayre (Doctorant au CERTOP (UMR 5044) chargé d'enseignement au département de sociologie de l'Université de Toulouse 2 Jean Jaurès)
13	M. Thomas Berns (Professeur de philosophie à l'Université Libre de Bruxelles)
14	Pr. François Ewald (Philosophe - CNAM / Conseiller FFSA / Membre du CORA)
15	Dr. Cécile Monteil (Médecin aux Urgences Pédiatriques - Hôpital Robert Debré, Paris / Fondatrice de l'association Eppocrate / Bloggeuse esanté et animatrice du Zapp' du Doc pour le Quotidien du Médecin)
16	Mme Yvanie Caillé (Directrice générale et fondatrice de Renaloo)
17	M. Vincent Trely (Président de l'APSSIS / CEO Proxima Conseil / Membre de l'ARCSI)
18	M. Valéry Ravix (Informaticien / Espace Ethique Méditerranéen - Marseille)

Annexe

Principes des lignes directrices de l'OCDE régissant la sécurité des systèmes et réseaux d'information

Les neuf principes exposés ci-après se complètent et doivent être considérés comme un tout. Ils s'adressent aux parties prenantes à tous les niveaux, y compris politique et opérationnel. Aux termes des Lignes directrices, les responsabilités des parties prenantes varient selon le rôle qui est le leur. Toutes les parties prenantes, peuvent être aidées par des actions de sensibilisation, d'éducation, de partage d'informations et de formation de nature à faciliter une meilleure compréhension des questions de sécurité et l'adoption de meilleures pratiques en ce domaine. Les efforts visant à renforcer la sécurité des systèmes et réseaux d'information doivent respecter les valeurs d'une société démocratique, en particulier le besoin d'une circulation libre et ouverte de l'information ainsi que les principes de base de respect de la vie privée des individus [108].

1/ Sensibilisation

Les parties prenantes doivent être sensibilisées au besoin d'assurer la sécurité des systèmes et réseaux d'information et aux actions qu'elles peuvent entreprendre pour renforcer la sécurité.

La sensibilisation aux risques et aux parades disponibles est la première ligne de défense pour assurer la sécurité des systèmes et réseaux d'information. Les systèmes et réseaux d'information peuvent être exposés à des risques tant internes qu'externes. Les parties prenantes doivent comprendre que les défaillances de sécurité peuvent gravement porter atteinte aux systèmes et réseaux sous leur contrôle mais aussi, du fait de l'inter- connectivité et de l'interdépendance, à ceux d'autrui. Les parties prenantes doivent réfléchir à la configuration de leur système, aux mises à jour disponibles pour ce dernier, à la place qu'il occupe dans les réseaux, aux bonnes pratiques qu'elles peuvent mettre en œuvre pour renforcer la sécurité, ainsi qu'aux besoins des autres parties prenantes.

2/ Responsabilité

Les parties prenantes sont responsables de la sécurité des systèmes et réseaux d'information.

Les parties prenantes sont tributaires de systèmes et réseaux d'information locaux et mondiaux interconnectés. Elles doivent comprendre leur responsabilité dans la sécurité de ces systèmes et

¹⁰⁸ Outre les présentes lignes directrices sur la sécurité, l'OCDE a élaboré une série de recommandations complémentaires concernant des lignes directrices relatives à d'autres aspects importants de la société mondiale de l'information. Celles-ci visent la vie privée (Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel, OCDE, 1980) et la cryptographie (Lignes directrices régissant la politique de cryptographie, OCDE, 1997). Les présentes Lignes directrices sur la sécurité doivent être lues en parallèle avec ces autres Lignes directrices.

réseaux et en être, en fonction du rôle qui est le leur, individuellement comptables. Elles doivent régulièrement examiner et évaluer leurs propres politiques, pratiques, mesures et procédures pour s'assurer qu'elles sont adaptées à leur environnement. Celles qui développent, conçoivent et fournissent des produits et services doivent prendre en compte la sécurité des systèmes et réseaux et diffuser des informations appropriées, notamment des mises à jour en temps opportun de manière à ce que les utilisateurs puissent mieux comprendre les fonctions de sécurité des produits et services et leurs responsabilités en la matière.

3/ Réaction

Les parties prenantes doivent agir avec promptitude et dans un esprit de coopération pour prévenir, détecter et répondre aux incidents de sécurité.

Du fait de l'inter-connectivité des systèmes et réseaux d'information et de la propension des dommages à se répandre rapidement et massivement, les parties prenantes doivent réagir avec promptitude et dans un esprit de coopération aux incidents de sécurité. Elles doivent échanger leurs informations sur les menaces et vulnérabilités de manière appropriée et mettre en place des procédures pour une coopération rapide et efficace afin de prévenir et détecter les incidents de sécurité et y répondre. Lorsque cela est autorisé, cela peut impliquer des échanges d'informations et une coopération transfrontières.

4/ Éthique

Les parties prenantes doivent respecter les intérêts légitimes des autres parties prenantes.

Les systèmes et réseaux d'information sont omniprésents dans nos sociétés et les parties prenantes doivent être conscientes du tort qu'elles peuvent causer à autrui par leur action ou leur inaction. Une conduite éthique est donc indispensable, et les parties prenantes doivent s'efforcer d'élaborer et d'adopter des pratiques exemplaires et de promouvoir des comportements qui tiennent compte des impératifs de sécurité et respectent les intérêts légitimes des autres parties prenantes.

5)/ Démocratie

La sécurité des systèmes et réseaux d'information doit être compatible avec les valeurs fondamentales d'une société démocratique.

La sécurité doit être assurée dans le respect des valeurs reconnues par les sociétés démocratiques, et notamment la liberté d'échanger des pensées et des idées, la libre circulation de l'information, la confidentialité de l'information et des communications, la protection adéquate des informations de caractère personnel, l'ouverture et la transparence.

6/ Évaluation des risques

Les parties prenantes doivent procéder à des évaluations des risques.

L'évaluation des risques permet de déceler les menaces et vulnérabilités et doit être suffisamment large pour couvrir l'ensemble des principaux facteurs internes et externes, tels la technologie, les facteurs physiques et humains, les politiques et services de tierces parties ayant des implications sur la sécurité. L'évaluation des risques permettra de déterminer le niveau acceptable de risque et facilitera la sélection de mesures de contrôles appropriées pour gérer le risque de préjudices possibles pour les systèmes et réseaux d'information compte tenu de la nature et de l'importance de l'information à protéger. L'évaluation des risques doit tenir compte des préjudices aux intérêts d'autrui ou causés par autrui rendus possibles par l'interconnexion croissante des systèmes d'information.

7/ Conception et mise en œuvre de la sécurité

Les parties prenantes doivent intégrer la sécurité en tant qu'un élément essentiel des systèmes et réseaux d'information.

Les systèmes, réseaux et politiques doivent être conçus, mis en œuvre et coordonnés de façon appropriée afin d'optimiser la sécurité. Un axe majeur, mais non exclusif, de cet effort doit être la conception et l'adoption de mesures de protection et solutions appropriées afin de prévenir ou limiter les préjudices possibles liés aux vulnérabilités et menaces identifiées. Les mesures de protection et solutions doivent être à la fois techniques et non techniques et être proportionnées à la valeur de l'information dans les systèmes et réseaux d'information de l'organisation. La sécurité doit être un élément fondamental de l'ensemble des produits, services, systèmes et réseaux et faire partie intégrante de la conception et de l'architecture des systèmes. Pour l'utilisateur final, la conception et la mise en œuvre de la sécurité consistent essentiellement à sélectionner et configurer des produits et services pour leurs systèmes.

8/ Gestion de la sécurité

Les parties prenantes doivent adopter une approche globale de la gestion de la sécurité.

La gestion de la sécurité doit être fondée sur l'évaluation des risques et être dynamique et globale afin de couvrir tous les niveaux d'activités des parties prenantes et tous les aspects de leurs opérations. Elle doit inclure également, par anticipation, des réponses aux menaces émergentes et couvrir la prévention, la détection et la résolution des incidents, la reprise des systèmes, la maintenance permanente, le contrôle et l'audit. Les politiques de sécurité des systèmes et réseaux d'information, les pratiques, mesures et procédures en matière de sécurité doivent être coordonnées et intégrées pour créer un système cohérent de sécurité. Les exigences de la gestion de la sécurité sont fonction du niveau de participation, du rôle de la partie prenante, des risques en jeu et des caractéristiques du système.

9/ Réévaluation

Les parties prenantes doivent examiner et réévaluer la sécurité des systèmes et réseaux d'information et introduire les modifications appropriées dans leurs politiques, pratiques, mesures et procédures de sécurité.

Des vulnérabilités et menaces nouvelles ou évolutives sont constamment découvertes. Toutes les parties prenantes doivent continuellement revoir, réévaluer et modifier tous les aspects de la sécurité pour faire face à ces risques évolutifs.

Liste des abréviations

A

ADN : Acide DésoxyriboNucléique
AP-HP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
API : Application Programming Interface
ARS : Agence Régionale de Santé
A2B : Administration to Business

B

BI : Business Intelligence
BSC : Balanced ScoreCard
B2B : Business to Business

C

CAVAR : Completeness Accuracy Validity Availability Restricted Access
CCNE : Comité Consultatif National d’Ethique
CDO : Chief Data Officer
CEO : Chief Executive Officer »
CIL : Correspondant Informatique et Libertés
CNAMTS : Caisse Nationale de l’Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNOF : Comité National de l’Organisation Française
CNIL : Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés
CNS : Centre National de la Recherche Scientifique
CPO : Chief Privacy Officer
CRM : Customer Relationship Management
CSP : Code de la Santé Publique
CTNERHI : Centre Technique National d’Etudes et de Recherches sur les Handicaps et les Inadaptations

D

DICOM : Digital Imaging and Communications in Medicine
DLP : Data Loss Prevention
DPO : Data Protection Officer
DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l’Evaluation et des Statistiques
DSI : Directeur des Systèmes d’Information
DSIO : Direction du Système d’Information et de l’Organisation

F

FNRS : Fonds National de la Recherche Scientifique

H

HIPAA : Health Insurance Portability and Accountability Act

HL7 : Health Level 7

HPC : High Performance Computer

I

IA : Intelligence Artificielle

INED : Institut National d'Etudes Démographiques

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

InVS : Institut de Veille Sanitaire

IRM : Information Right Management

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

N

NHS : National Health Service

NoSQL : Not Only SQL

NTIC : Nouvelle Technologie de l'Information et la Communication

O

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

ONU : Organisation des Nations Unies

ORS : Observatoire Régional de la Santé

P

PACS : Picture Archiving and Communication System

PER : Paramètres Environnementaux du Réel

PERT : Programme Evaluation and Review Technique

PS : Professionnel de Santé

Q

QI : Qualité de l'Information

R

ROI : Return On Investment

RSE : Responsabilité Sociétale des Entreprises

S

SAE : Analyse Epidémiologique ou Statistique

SQL : Structured Query Language

SI : Système d'Information

SWOT : Strengths Weaknesses Oppotunities Threats

T

TB : Tableau de Bord

TIC : Technologie de l'Information et la Communication

V

VPN : Virtual Private Network

Liste des tableaux

Tableau 1 : Vocation des quatre principes éthiques

Tableau 2 : Règles qui dérivent des principes éthiques fondamentaux

Tableau 3 : Déploiement stratégique : donner du sens et des finalités

Tableau 4 : Exemples de catégories et de dimensions de la QI

Tableau 5 : Critères sur la qualité de la donnée dans l'infosphère

Tableau 6 : Structuration de la pyramide des savoirs

Tableau 7 : Alignements entre l'ontologie des risques et l'ontologie des objectifs éthiques de la datasphère

Tableau 8 : Recommandations entourant l'élaboration, la mise en place et l'exploitation de la donnée de santé à caractère personnel

Tableau 9 : Avantages et inconvénients des approches mono versus multi constructeur

Tableau 10 : Charte éthique sur les objectifs qui entourent la conception, la mise en place et l'utilisation d'un SI en santé

Tableau 11 : Tableau SWOT des enjeux des Big Data en santé pour une entreprise

Tableau 12 : Questionnements et actions pour préparer un projet Big Data

Tableau 13 : Objectifs et actions à mener pour qu'une entreprise apprivoise les Big Data

Tableau 14 : Risques et actions à mener selon les modes d'intégration d'une plateforme Big Data

Tableau 15 : Structure et composition des trois Tableaux de bord

Tableau 16 : Représentation du Tableau de bord « stratégique » de visualisation

Tableau 17 : Représentation du Tableau de bord « tactique »

Tableau 18 : Représentation du Tableau de bord « opérationnel »

Liste des figures

Figure 1 : Architecture du système de traduction des objectifs éthiques de la datasphère médicale

Figure 2 : Liste de l'ontologie des risques

Figure 3 : Cible éthique des données de santé à caractère personnel

Figure 4 : Graphique radar de l'analyse bi-catégorielle de la QI

Figure 5 : Système d'identification des ponts d'alignement

Figure 6 : Etapes de l'« Ethical Data Mining »

Figure 7 : Structuration d'implantation d'un SI

Figure 8 : Forces qui caractérisent l'organisation

Figure 9 : Ecosystème numérique des Big Data

Figure 10 : Fonctionnement de la « Machine Learning » d'apprentissage

Figure 11 : Chaîne de valeur et cycle de vie de la donnée

Figure 12 : Acteurs de la chaîne de valeur de la donnée médicale

Bibliographie

- Abbad J. (2001). *Organisation et management hospitalier*, Berger-Levrault, Paris, p. 25-103.
- Adams J. S, Tashchian A, et Shore T. (2001). Codes of ethics as signals for ethical behavior, *Journal of Business Ethics*, 29, 199–211.
- AIM. (2013). *Big data : les défis de la gestion des volumes des données de santé à caractère personnel*. Les Etats généraux du Cloud, 22-24 mai.
- Alberts C, et Dorofee A. (2002), *Managing Information Security Risks : The OCTAVE (SM)*.
- Ameline P. (2014). Big data: Pourquoi (pas) à l'hôpital ? *DSIH*, n°13, Octobre, p. 54-55.
- Aproged. (2014). Archivage sur le Cloud : pratiques et perspectives. *Livre Blanc*, Janvier.
- Balança E, Kerrouanton B, Lacroix J, Petit E, Sabatier E. (2006). *Maîtrise et protection de l'information*, Clusif, Paris, p. 1-24.
- Baltassis E, Stragier F, Telle N, Umhoefer C, Rofé J, Lemarchand S. (2014). Le Big Data face au défi de la confiance. *The Boston Consulting group*, DLA Piper. Juin, p. 1-24.
- Batini C, Scannapieca M. (2006). Data quality: concepts, methodologies and techniques, *Springer*.
- Beauchamp T.L, et Childress J. (2001). *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 5e edition, New-York/Oxford.
- Béranger J. (2015). *Les systèmes d'information en santé et l'éthique : d'Hippocrate à e-ppocr@te*. ISTE Editions, Londres, p.1-418.
- Berg M. (2001). Implementation information systems in healthcare organizations: myths and challenges, *Institut of Health Policy and Management*, p. 1-14.
- Blondel V. (2013). *La Recherche*, Décembre, n° 482, p.30.
- Bonhomme D, Pinaudeau D. (2008). *Imagerie Médicale : Des innovations au service de l'optimisation et de l'efficience*, Etat de l'art en imagerie : Edition, IRBM News, p. 20124.
- Bonnet F. (2014). La protection des données personnelles face aux nouvelles exigences de sécurité. *Revue Banque*, n°769, p.3.
- Bossé P-L, Morin P, et Dallaire N. (2006). La délibération éthique : de l'étude de cas à la citoyenneté responsable, *Santé mentale au Québec*, vol.31, n°1, p. 47-63.
- Bouchet H., et al. (2002). « La cybersurveillance des salariés sur les lieux de travail ». Rapport d'étude et de consultation publique, www.cnil.fr.
- Breton P, Proulx S. (2002). *L'explosion de la communication, à l'aube du XXI ème siècle*, Editions de la découverte, Paris.
- Bruel J.M, Gallix B, Aulas P. (2007). Impact d'un PACS / RIS sur la fluidité hospitalière, Expérience de Montpellier, *JFR*, 21 octobre.

Buijink AWG, Visser BJ, Marshall L. (2013). Medical apps for smartphones: lack of evidence undermines quality and safety. *Evid Based Med* ; 18(3):90-2.

Callebaut W. (2012). Scientific perspectivism: A philosopher of science's response to the challenge of big data biology. *Studies in History and Philosophy of Science Part C: Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 43(1), p. 69–80.

Canary H. E, et Jennings M. M. (2008). Principles and influence in codes of ethics: A centering resonance analysis comparing pre- and post-Sarbanes-Oxley code of ethics. *Journal of Business Ethics*, 80, p. 263–278.

Carley K. M. (2000). *Organizational change and the digital economy: A computational organization science perspective*, in Brynjolfsson, Erik and Brian Kahin; Ed. Understanding the digital economy : Data tools, Reseach, MIT Press, Cambridge, MA, p. 325-351.

Chatiel J.F, Masson J.P, Hazebroucq V, Silberman B. (2006). Téléradiologie : champ d'action et recommandations, *J Radiol*, Paris, n°87, p. 1643-50.

Chazalon F. (2014). Gouvernance de l'information : Comment ça marche ? 4 clés à découvrir ! *Aproged*, 4 Novembre, Paris.

Coeckelbergh M. (2010). Health care, capabilities, and AI assistive technologies, *Ethical theory and moral practice*, 13(2), p. 181-190.

Couderc B, Prevel L. (2007)/ La maîtrise du cycle de vie du document numérique, *Aproged*, Octobre, p.1-4.

Coudray M. A, Barthes R. (2006). Le management hospitalier à la croisée des chemins, *Gestion hospitalière*, Janvier, P. 18-19.

Couté P, Vasseur J.P. (2004). Les pré-requis pour un SIR, *ITBM – RBM News*, 25 (4) ; SI et informatique Biomédicale.

CIGREF. (2002). Récupéré sur « Sécurité des Systèmes d'Information, quelle politique globale de gestion des risques ? », Paris, www.cigref.fr.

CIGREF. (2008). Protection de l'information : Enjeux, gouvernance et bonnes pratiques. p.1-31.

CIGREF. (2014). Enjeux business des données : comment gérer les données de l'entreprise pour créer de la valeur ? Octobre, p.1-64.

CITO. (2013). Research. *Guide d'achat sur l'intégration du Big Data*. Advancing the craft of technology leadership. Septembre. p.2.

CNIL. (2012). Vie privée à l'horizon 2020. Cahiers IP, *Innovation & Prospective*, n°1, p. 1-60.

CNIL. (2014). Le corps, nouvel objet connecté. Cahiers IP, *Innovation & Prospective*, n°2, Mai, p. 1-64.

Corinus M, Derey T, Marguerie J, Técher W et Vic N. (2012)). Rapport d'étude sur le Big Data. *SRS Day*, 5 octobre, p. 1-54.

Cornu D. (2009). *Journalisme et vérité : L'éthique de l'information au défi du changement médiatique*, Editions Labor et Fides, Genève, vol.7, p. 118.

- Cummings E, Borycki EM, Roehrer E. (2013). Issues and considerations for healthcare consumers using mobile applications. *Stud Health Technol Inform* ; 183:227-31.
- Davis K, et Patterson D. (2012). *Ethics of Big Data: Balancing Risk and Innovation*. Sebastopol, CA: O'Reilly, Media, september 28, p.16-17.
- Decouvelaere M, Wahart G. Technologies, toujours plus ... d'efficience, *J Radiol*, vol. 87, p. 843-7.
- Demidowich AP, Lu K, Tamler R, Bloomgarden Z. (2012). An evaluation of diabetes self-management applications for Android smartphones. *J Telemed Telecare* ; 18(4):235-8.
- De Vaujaney(de)F.X. (2000). Usage d'un intranet et processus de structuration de l'organisation. *Systèmes d'Information et Management*, p. 79-105.
- Deschaux H. (2015). Data : les 5 tendances qui préoccupent les entreprises mais qui créent de la valeur. Prospective. 3 février, p.2.
- Dherse J-L, et Minguet D H. (2007). *L'éthique ou le chaos?*, Presses de la Renaissance, Paris, p. 1-448.
- Fainzang S. (2006). *La relation médecin-malades : Information et mensonge*, Presses universitaires de France, Paris.
- Farrell H, et Farrell B. (1998). The language of business codes of ethics, implications of knowledge and power. *Journal of Business Ethics*, 17, p. 587-601.
- Fischer F. (2014). Ethique et Numérique : une éthique à inventer ? *Rapport CIGREF*, Juin, p. 1-40.
- Fessler J-M, Grémy F. (2001). Ethical problems in health information systems. *Methods Inf Med*, 40(4):359-61.
- Floridi, L. (1998). *L'éthique télématique*, L'Agora, North-Hatley (Québec), vol. 5, n°4.
- Floridi L. (2002). Ethique dans l'infosphère. *Blesok*, n°24, janvier-février.
- Floridi L. (2009). The Information Society and Its Philosophy: Introduction to the Special Issue on "The Philosophy of Information, Its Nature, and Future Developments", *The Information Society: An International Journal*, 25:3, p. 153-158.
- Floridi L. (2013). Information Quality. *Philos. Technol* ; 26:1-6.
- Fournier, T. (2008). Ethique et cancérologie : Donner un sens au soin. *ONCORA*, 29 janvier, p. 12.
- Gadamer, H. G. (1976). *The historicity of understanding*. Harmondsworth: Penguin Books Ltd.
- Garro, O. (1997). Contribution à la modélisation de la conception des systèmes mécaniques. *Document pour l'Habilitation à Diriger des Recherches*, Grenoble I, Université Joseph Fourier, p.82.
- Goodman, E. (2014). Design and ethics in the era of big data. *Interactions*, 21(3), p. 22-24. Accessed 1 Oct 2014.
- Gibaud B, Chabriaux J. (2005). Systèmes de communication et d'archivage d'images et leur intégration dans les systèmes de gestion de dossiers patient, *EMC (Elsevier SAS, Paris), Radiodiagnostic ; Principes et techniques d'imagerie* ; 35-125-A-10.
- Gromb S. (2003). L'évolution du droit à l'information du patient, *Press Med*, vol.32, p. 5327.
- Guillaud H. (2011). *Un monde de données*, Paris, Publie.net, p. 314.

- Guimaraes Pereira A., Benessia A. et Curvelo P. (2013). *Agency in the Internet of Things*. Luxembourg : Publication Office of the European Union, p.5.
- Habermas, J. (1984). *The theory of communicative action. Volume 1: Reason and the rationalization of society*. Boston: Beacon.
- Hervé C. (1997). *Ethique médicale ou Biomédicale ? L'éthique en mouvement*. L'Harmattan, Paris, p.160.
- Hervé C. (1996). *Fondements d'une réflexion éthique managériale de santé*, L'Harmattan, Paris, p. 111-172.
- Institut G9+. (2014). Big Data, l'accélérateur d'innovation. *Livre Blanc*, décembre, p. 1-122.
- ISO. (2003). PN ISO/IEC 17799.
- Jeanne W. Ross, C. M. (2013). You May Not Need Big Data After All. *Harvard Business Review*. Retrieved from <https://hbr.org/2013/12/you-may-not-need-big-data-after-all>.
- Johnson D. (1985). *Computer Ethics*. First Edition, Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall; Second Edition, Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1994; Third Edition Upper Saddle River, NJ: Prentice-Hall, 2001.
- Johnstone J. (2007). Technology as empowerment : A capability approach to computer ethics, *Ethics and Information Technology*, vol.9, p. 73-87.
- Kallman E. A, et Grillo J. P. (1996). *Ethical decision making and information technology: An introduction with cases* (2nd ed.). New York: McGraw-Hill.
- Kaplan R.S., Norton D.P. (1996). Using the Balanced Scorecard as a Strategic Management System. *Harvard Business Review*, January-February, p. 75-85.
- Kaptein M, et Wempe J. (1998). Twelve gordian knots when developing an organizational code of ethics. *Journal of Business Ethics*, 17, p. 853–869.
- Keith-Spiegel P, et Koocher G. P. (1985). *Ethics in psychology: Professional standards and cases*. New York: Random House.
- Kepeklian G, Wibaux G. (2012). Quels modèles économiques pour le Big Data ? *ATOS, Transactional services*. Powering progress. Juillet, p. 1-54.
- Kranzberg M. (1986). Technology and History: Kranzberg's Laws. *Technology and Culture*, vol. 27, n° 3, p.545.
- Lambert S.M. (2011). *Tableaux de bord dynamiques: Une approche à base d'ontologies*, Editions Univ. Europ., Déc.
- Laufer W. S, et Robertson D. C. (1997). Corporate ethics initiatives as social control. *Journal of Business Ethics*, 16, p. 1029–1048.
- Le Coz P. (2007). *Petit traité de la décision médicale*, Seuil, Paris.
- Le Hen A, Lefevre J.E. (2004). PACS : Le pacs ne serait plus un problème s'il y avait pas toutes ces images ! *J. Radiol*, Paris ; 85 : 1046-53.
- Lesaulnier F. (2013). Internet, santé et données personnelles. *Médecine & Droit*, p.1-2.

- Lessig L. (1999). *Code and Other Laws of Cyberspace*, Basic Books, Inc. New York, p.241.
- Llorca G. (2004). Guide pratique de la décision médicale : L'éthique en clinique, *MED-LINE Editions*.
- Lucas J. (2013). Table ronde sur : Les freins à lever pour structurer la médecine de premier recours avec la télémédecine. *6^{ème} congrès européen de l'ANTEL : Le parcours de soins : rôle et place de la Télémédecine*, 16 novembre.
- Mantz J-M, Wattel F. (2006). Importance de la Communication dans la relation soignant-soigné, *Rapport de la Commission XV (Ethique et Responsabilité Professionnelle)*, 20 juin, Académie Nationale de Médecine.
- Masse R. (2003). *Ethique et santé publique. Enjeux, valeur et normalité*, Presses de l'Université Laval, Québec.
- McKinstry B. (2013). Currently available smartphone apps for asthma have worrying deficiencies. *Evid Based Med* ; 18(5):e45-e45.
- May Y. C. (1999). Web mining technology and academic librarianship: human-machine connections for the 21st century, *Peer-Reviewed Journal on the Internet*, vol.4, n°6-7, June.
- Mayer-Schonberger V, Cukier K. (2014). *Big Data: A Revolution That Will Transform How We Live, Work, and Think*. Robert Laffont.
- McKinney J. A, et Moore C. W. (2008). International bribery: Does a written code of ethics make a difference in perceptions of business professionals. *Journal of Business Ethics*, 79, p. 103–111.
- Mercier S. et Coulon R. (2002). *Le développement des technologies de l'information : comment préserver la vie privée des salariés ?*, in Kalika et al., *E-GRH : révolution ou évolution?* Editions Liaisons: p. 171-194.
- Michaud J. (2007). L'éthique à l'épreuve des techniques, *L'Harmattan*, Paris, p. 238.
- Mirchandani, D, et Motwani J. (2003). Reducing Internet abuse in the workplace. *S.A.M Advanced Management Journal*, 68(1), p. 22-26.
- Mittelstadt B. D, Floridi L. (2015). The Ethics of Big Data : Current and Foreseeable Issues in Biomedical Contexts. *Sci Eng Ethics*, p. 1–39.
- OECD. (2013), Exploring Data-Driven Innovation as a New Source of Growth: Mapping the Policy Issues Raised by "Big Data", *OECD Digital Economy Papers*, N°222, OECD Publishing.
- Oumar Bagayoko C, Dufour J.C, Axillach P, Quantin C, Fieschi M. (2008). Réflexions sur l'identification du patient dans les systèmes d'informations de santé, *IRBM*, 29, p. 302-309.
- Oz E. (1993). Ethical Standards for Computer Professionals: A Comparative Analysis of Four Major Codes. *Journal of Business Ethics*, p. 709-726.
- Pasquale F. (2015). *The Black Box Society: The Secret Algorithms That Control Money and Information*. Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Pedone F, et al. (2004). Le management éthique : La santé hors-limites, *Liberté politique*, n°27, Autonme, p. 16-60.
- Perrin B, Naim D. (2014). (Big) data : où en sont les entreprises françaises ? *EY*, p. 1-44.

- Ponçon, G. (2009). Système d'information: Vers une éthique de l'usage ?, *Revue hospitalière de France*, 531, p. 74-7.
- Ravix V. (2013). Réflexions éthiques attachées à la dématérialisation des données de santé. *Mémoire pour l'obtention du Master 2 d'Éthique, Sciences, Santé, Société*, Espace Ethique Méditerranéen, Université d'Aix-Marseille. p.27.
- Reichert, A. K., Webb, M., & Thomas, E. (2000). Corporate support for ethical and environmental policies: A financial management perspective. *Journal of Business Ethics*, 25, p. 53–64.
- Reynolds, M. A. (2000). Professionalism, ethical codes and the internal auditor: A moral argument. *Journal of Business Ethics*, 24, p. 115–124.
- Routier C. (2009). Communication et santé, *Recherches en communication*, n°32, p. 8-9.
- Santucci G. (2011). « The internet of Things : the Way ahead ». In Vermesam O. & Friess P. (Eds). *Internet of Things - Global Technological and Societal Trends*. (p. 53-99). Aalborg : River Publishers.
- Saint-Arnaud J. (2007). La démarche réflexive et interdisciplinaire en éthique de la santé : un outil d'intégration des savoirs et des pratiques, *Ethique et Santé*, n°4, p. 200-6.
- Saint-Jean A. (2002). *Ethique de l'information*, Les presses de l'Université de Montréal, Québec, p.22.
- Savin P, Tessalonikos A. (2015). Big data, santé et droit : quelle combinaison idéale ? *Techniques Hospitalières*, n°753, Septembre-Octobre, p.26-30.
- Scherger J. (2009). Future Vision: Is Family Medicine Ready for Patient-directed Care? *Family Medicine*, 41 (4) : 285-288.
- Schwandt T. A. (2000). Three epistemological stances for qualitative inquiry: Interpretivism, hermeneutics, and social constructionism. *Handbook of qualitative research* (pp. 189–214). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Shannon C. (1948). A mathematical theory of communication, *Bell System Technical Journal*, vol.27, pp. 379-423 and 623-656.
- Silber D. (2009). Bilan de l'impact d'Internet sur la relation médecin-patient: recommandations aux professionnels en France. *Hépatogastro*, vol.12, n°1, p. 59-64.
- Simondon G. (2013). Du mode d'existence des objets techniques. Aubier, p.9.
- Simonnot B. (2007). Documentaliste - *Sciences de l'information*, vol. 44, n° 3, p.215.
- Stevens B. (2008). Corporate ethical codes: Effective instruments for influencing behavior. *Journal of Business Ethics*, 78, p. 601–609.
- Tyre M, et Orlikowski W. (1994). Windows of opportunity: temporel patterns of technological adaptation in organizations, 5(1). *Organization Science*, p. 98-118.
- Valentine S, et Fleischman G. (2002). Ethics codes and professionals' tolerance of societal diversity. *Journal of Business Ethics*, 40(4), p. 301–312.
- Vasquez M, Lammari, N, Comyn-Wattiau, I, Akoka, J. (2012). De l'analyse des risques à l'expression des exigences de sécurité des systèmes d'informations, *30ème conférence INFORSID (INFormatique des ORganisations et Systèmes d'Information et de Décision)*,

- Visvanathan A, Hamilton A, Brady RRW. (2012). Smartphone apps in microbiology--is better regulation required? *Clin Microbiol Infect* ; 18(7):E218-20.
- Wang R. Y. (1998). A product perspective on total data quality management. *Communication of the ACM*, 41(2), p. 58–65.
- Wresch W. (2007). *500 million missing web sites : Amartya sen's capability approach and measures of technological deprivation in developing countries*, In E. Rooksby & J. Weckert (Eds), *Information technology and social justice*. Hershey : Information Science Publishing.
- Wolton D. (2002). L'éthique de l'information médicale. *Jeudi de l'ordre*, Paris, 26 avril.
- World Economic Forum. (2012). *Big Data, Big Impact: New Possibilities for International Development*.
- Wiley C. (2000). Ethical standards for human resource management professionals: A comparative analysis of five major codes. *Journal of Business Ethics*, 25, p. 93–114.
- Wladawsky-Berger I. (2014). Science des données Vs statistiques. DSIH, Octobre, p.54.
- Yahia O. (2014). Vade-mecum des objets connectés. *APSSIS*.

Pour plus de renseignements au sujet du label éthique ADEL – Health
info@ADEL-Health.com