

Considérations juridique, éthique et économique de l'informatisation et du traitement de l'information de santé

Relwende Aristide YAMEOGO MD-MPH-PhD^{1 2}

¹Assistant hospitalo-universitaire en informatique médicale - UFR / Sciences de la Santé - Université Joseph KI-ZERBO

²Service d'information médicale - CHU de Tingandogo

Master 2 Informatique médicale et Sciences des données
Année 2021 - 2022

4 mai 2022



Objectifs du cours

A la fin du cours vous devez être capable de :

- Comprendre les enjeux juridiques de l'informatisation et du traitement de l'information
- Comprendre les enjeux éthiques de l'informatisation et du traitement de l'information
- Connaître les principes économiques de l'informatisation et du traitement de l'information
- Analyser l'impact budgétaire d'un projet d'informatisation
- Analyser les risques juridiques et éthiques liées à l'informatisation et aux traitements de l'informatisation

Plan

- 1 Introduction
- 2 Aspects juridiques
- 3 Aspects éthiques
- 4 Aspects économiques
- 5 Conclusion

Introduction

- Domaine de la santé
 - ▶ Données de santé sont sensibles
 - ▶ Collecte des données de qualité
 - ▶ Valeurs importantes des données de santé
- Développement des systèmes d'information en santé
- Amélioration des moyens de traitement des données
 - ▶ Big Data et internet des objets
 - ▶ Intelligence artificielle
 - ▶ Cloud computing

Introduction

- Risques importants
 - ▶ Secret médical
 - ▶ Atteinte à la vie privée
 - ▶ Discrimination des personnes
 - ▶ Inégalité d'accès aux technologies et aux soins
- Textes juridiques
 - ▶ Protection des données
 - ▶ Traitements des données
 - ▶ Stockages et accès
 - ▶ Respect des droits fondamentaux des personnes
- Respect de l'éthique

Introduction

- Aspects économiques
 - ▶ Rapport coût/ bénéfice
 - ▶ Performances multicritères
 - ▶ Impacts organisationnels et budgétaires
- Evaluation des SI
 - ▶ Justification de l'investissement
 - ▶ Analyse statique : bénéfice individuel
 - ▶ Analyse chronologique : bénéfice pour l'organisation
 - ▶ Amélioration continue

Secret médical

Grèce (460 av. JC)

Apparition dans le serment d'Hippocrate

«(...) Quoi que je voie ou entende dans la société pendant, ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a jamais besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme un devoir en pareil cas. (...) »

Secret médical

Définition ^a

a. Code de déontologie médicale

Tout médecin est astreint au secret professionnel ; il peut en être délié dans les cas prévus par la loi. Il doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son travail soient avisées de leurs obligations en matière de secret professionnel. Il doit veiller à ce qu'aucune atteinte ne soit portée par son entourage au secret qui s'attache à son exercice.

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.

Exceptions au secret médical

- Obligation par la loi
- Déclaration de naissance ou de décès
- Déclaration de maladie professionnelles
- Ayants droits
- Mineur sous autorité parentale

Cadre juridique du secret professionnel

Déclaration universelle des droits de l'Homme

Article 12

« Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes à son honneur et à sa réputation.

Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes ».

Cadre juridique du secret professionnel

Constitution

Article 6

«la demeure, le domicile, la vie privée et familiale, le secret et la correspondance de toute personne sont inviolables.

Il ne peut y être porté atteinte que selon les formes et dans les cas prévus par la loi »

Loi sur la protection des données

- Nationale : Loi N°001-2021/AN portant protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel
- Régionale : CEDEAO
 - ▶ Acte additionnel sur la protection des données au niveau de la CEDEAO
 - ▶ Convention sur la Cyber sécurité de l'UA
- Internationale
 - ▶ Convention Oviedo
 - ▶ RGPD (Règlement Général de protection des données) de l'UE
 - ▶ HIPAA (USA)

Loi N°001-2021/AN du 30 mars 2021

- Définition de la donnée personnelle
 - ▶ Identification des personnes
 - ▶ Numéro d'identification
 - ▶ Éléments spécifiques propres
- Définition de la donnée de santé
- Définition de la donnée génétique

Loi N°001-2021/AN du 30 mars 2021

- Traitement des données
 - ▶ Collecte - Enregistrement - Extraction
 - ▶ Utilisation - Transmission - Diffusion
 - ▶ Transfert des données
 - ▶ Interconnexion des bases de données
- Responsable de traitement
 - ▶ Personne morale, physique, publique ou privée
 - ▶ Responsable de la sécurité des données
 - ▶ Accessibilité des données

Loi N°001-2021/AN du 30 mars 2021

■ Principes fondamentaux

- ▶ Consentement
- ▶ Droit à l'information
- ▶ Loyauté : finalités et transparence
- ▶ Droit de rectification
- ▶ Droit à l'oubli

■ Sécurité des données

- ▶ responsable du traitement
- ▶ Moyens de traitement situés au Burkina Faso
- ▶ Niveau de sécurité au moins égal à celui de Burkina Faso, si moyens de traitement hors du territoire

Loi N°001-2021/AN du 30 mars 2021

Mise en place du traitement

- Décret
 - ▶ Etat
 - ▶ Etablissement public
 - ▶ Collectivité
 - ▶ Personne morale ou physique gérant un service public
- Déclaration à la CIL

Loi N°001-2021/AN du 30 mars 2021

Commission de l'Informatiques et des Libertés (CIL)

- Autorité indépendante
- Pouvoir réglementaire et pouvoir de sanction
- Neuf membres nommées en conseil des ministres

Loi N°001-2021/AN du 30 mars 2021

Sanction de la CIL

- Avertissement
- Mise en demeure
- Injonction de cesser le traitement des données effectué
- Verrouillage de certaines données à caractère personnel
- Amende forfaitaire
- Retrait de l'autorisation

Loi N°001-2021/AN du 30 mars 2021

Limites des textes juridiques

- Limites de la loi
 - ▶ Intérêt public
 - ▶ Protection globale des individus
 - ▶ Non prise en compte des données impossible à être anonymiser
 - ▶ Limitée au Burkina Faso
- Limites territoriales
 - ▶ Patriot Act
 - ▶ Cloud Act
 - ▶ Régulation différente à travers les pays
- Limites techniques et infrastructures

Questions légales

- Pratique de la E-santé (Code de santé publique)
- Respect des droits d'auteurs et des droits d'images
- Respect des propriétés intellectuelles
- Respect du secret médical et de la confidentialité des données
- Respect des droits des personnes et des employés
- la sécurité des données

Morale

- Science du bien et du mal
- Ensemble de règles de conduite considérées comme bonnes de façon absolue
- Respect des normes et des valeurs sociétales
- Différence d'une société à une autre
- Conflits dans la prise de décision et d'action de l'Homme

Ethique

- Ensemble des valeurs, des règles morales propre à un milieu, un groupe, une culture
- Ethique médicale
 - ▶ Mise en oeuvre de la réglementation
 - ▶ Pratique médicale vertueuse vis-à-vis du patient et de la société

Réflexion éthique

- Trois niveaux :
 - ▶ Niveau singulier : situation concrète
 - ▶ Niveau particulier : celui du groupe et de ses règles
 - ▶ Niveau universel : promotion de l'humain en chacun
- Professionnels
 - ▶ Autonomie
 - ▶ Sens du jugement
 - ▶ Sens de la responsabilité
- Argumentaire contradictoire
- Evolution dans le temps et avec la société

Théorie du principisme (Beauchamp et Childress)

- Bienfaisance
- Autonomie
- Non-malfaisance
- Justice

Déontologisme

- Jugement des actions sur la base de règles et de devoirs

"Agis uniquement d'après la maxime qui fait que tu peux vouloir en même temps qu'elle devienne une loi universelle". Kant

Utilitarisme

- Prise de décision basée sur l'analyse des conséquences ou des résultats des choix ou des actes
- Acte juste = meilleur résultat
- Jugement très probabiliste

"le plus grand bien pour le plus grand nombre " Bentham

Ethique de la vertu

- Accent sur le caractère et la motivation conduisant au choix de l'acte
- Les actions sont jugées à la lumière du caractère, ce qui signifie que **la bonne action dans une situation est définie comme celle qu'une personne vertueuse prendrait dans une telle situation**. Une personne vertueuse est décrite selon ses vertus

Questions éthiques

- Responsabilité des acteurs (agents de santé, concepteurs, fournisseurs internet, prestataires divers)
- Prévention de l'injustice et de la discrimination
- Relation médecin-patient
- Equité dans l'accès aux soins et aux technologies
- Assurance qualité des outils et la transparence
- Sécurité

Période d'évaluation

- En aval du projet
- Au lancement du projet
- En cours de projet
- Après le projet

A quelle étape ?

- Expression de besoin
- Spécifications fonctionnelles
- Suivi du projet
- Recettes fonctionnelles
- Formation des utilisateurs
- Déploiement du projet
- Suivi de la mise en oeuvre

Acteurs

- Utilisateurs
- Maitrise d'ouvrage
- Maitre d'oeuvre
- Autorités administratives
- Autorités de régulation

Evaluation du coût

- Coût direct
- Coût indirect
- Coût du temps utilisateur
- Coût intangible (Douleur et souffrance des utilisateurs)

Coût du nouveau système

- Coût de la possession de l'existant
- Coût de la possession du nouveau système
- Accumulation des deux systèmes
 - ▶ Cumul des coûts de maintenanc eet d'exploitation de l'existant
 - ▶ Coût de la conception du nouveau système
 - ▶ Coût de l'interface temporaire à développer

Conception et maintenance

- Coût de la conception
 - ▶ Charges personnels internes
 - ▶ Prestataires externes
 - ▶ Progiciels
 - ▶ Infrastructures
 - ▶ Réseaux
- Coût de la maintenance
 - ▶ Charges personnels internes
 - ▶ Prestataires externes
 - ▶ Mise à niveau et équipements

Coût d'exploitation

- Charges personnels internes
- Charges prestataires externes
- Progiciels
- Instructures
- Réseaux

Coût utilisateur

- Charges personnels internes
 - ▶ Conception de la solution
 - ▶ Refonte des processus
 - ▶ Fiabilisation des données
 - ▶ Migration des données
 - ▶ Recettes
 - ▶ Ecriture des procédures
 - ▶ Ecriture des guides d'utilisation

Coût utilisateur

■ Formation

- ▶ Préparation des formations
- ▶ Dispensation des formations
- ▶ Accompagnement de terrain et support
- ▶ Prestataires externes
- ▶ Logistiques de formation
- ▶ Infrastructures informationnelles (E-learning, Site Web, Intranet)
- ▶ Communication

Evaluation de l'impact

Type of analysis	Description	Measurement of cost	Measurement of outcome
Cost minimizing	Assumes outcomes are equivalent	Dollars	None
Cost consequence	Lists the costs and outcomes (even if multiple endpoints are used) of each option	Dollars	Variable, possibly multiple
Cost-effectiveness	Measures outcomes in clinical terms (lives, life expectancy, number of infections averted)	Dollars	Clinical outcome
Cost utility	Measures outcomes in utilities: measures of the preferences for the outcome state	Dollars	Quality-adjusted life years (QALYs)
Cost-benefit	Requires that outcomes (lives, quality of life) be given a monetary value	Dollars	Dollars

Figure 1 – Type d'évaluation du coût bénéficié

Impacts

- Productivité
 - ▶ Actes
 - ▶ Facturations
 - ▶ Amélioration des flux et des échanges
- Leviers financiers
 - ▶ Gestion des stocks
 - ▶ Recouvrement
 - ▶ Trésorerie

Impacts

- Qualité de service
 - ▶ Gestion des patients
 - ▶ Gestion des services hospitaliers
 - ▶ Gestion du personnel
- Conditions de travail
 - ▶ Amélioration du temps consacré au patient
 - ▶ Allègement des poste de travail
- Compétences technologiques
 - ▶ Appropriation technologique
 - ▶ Amélioration des connaissances

Bénéfices des SI

- Augmentation des gains
 - ▶ Financiers
 - ▶ Qualité des services
 - ▶ Amélioration de l'organisation
- Accélération de gain
 - ▶ Diminution des coûts de fonctionnement
 - ▶ Raccourcissement des délais de recettes
- Réduction des coûts des activités

Conclusion

- Informatisation = Processus complexe
- Prise en compte des aspects juridiques, éthiques et économiques
- Prise de décision pas toujours évidente
- Nécessité d'associer tous les acteurs
- Communication +++