



Prenez soin de vos données

Connaître, gérer et partager ses données de santé



- 01 AVANT-PROPOS**
- 02 QU'ENTEND-ON PAR « DONNÉES DE SANTÉ » ?**
 - 03 À propos de Pierre, Amina, Elise... et de vous
- 05 EN QUOI LES DONNÉES DE SANTÉ SONT-ELLES UTILES ET PRÉCIEUSES ? POUR VOUS, MAIS AUSSI POUR LES AUTRES**
 - 06 Des données parfois vitales et qui aident à mieux connaître sa propre santé
 - 07 Du partage de données à la solidarité des données
- 11 QUI POSSÈDE AUJOURD'HUI DES DONNÉES DE SANTÉ SUR VOUS, ET POUR EN FAIRE QUOI ?**
 - 12 Professionnels de santé, mutualités et autorités
 - 14 Chercheurs dépendants des autorités, des universités et des centres de recherche
 - 16 Entreprises et organisations privées
- 18 OÙ RÉSIDENT LES RISQUES ?**
 - 20 De quoi avons-nous peur ?
- 22 GARDE-FOUS POUR LA SÉCURITÉ DES DONNÉES ET LA PRÉSERVATION DE LA CONFIDENTIALITÉ**
- 27 OÙ TROUVER VOS DONNÉES DE SANTÉ ?**
 - 28 Des données dispersées, mais un accès qui s'améliore de jour en jour
 - 29 Portails de consultation en ligne
- 30 RESTER MAÎTRE DE SES PROPRES DONNÉES, UNE CONDITION AU PARTAGE**
 - 31 Le consentement éclairé
 - 32 Gardez la main grâce à un coffre-fort de données personnelles
- 35 DONNÉES DE SANTÉ : QUE NOUS RÉSERVE DEMAIN ?**
 - 36 La santé est dans tout
 - 38 Principes directeurs
 - 40 Des dilemmes à résoudre
- 41 TROUVER LE BON ÉQUILIBRE, BASÉ SUR LA CONFIANCE MUTUELLE (Conclusion)**
- 43 RÉFÉRENCES ET LISTE DE LECTURES**

Deze publicatie bestaat ook in het Nederlands onder de titel: **Zorg voor je data**

Une édition de la **Fondation Roi Baudouin**
Rue Brederode 21 1000 Bruxelles

Auteur **Peter Raeymaekers**

Traduction vers le français **Johanne Mathy**

Coordination pour la **Fondation Roi Baudouin**

Gerrit Rauws, Yves Dario, Tinne Vandensande, Remi Arnauts

Conception graphique
signalazer.com

Cette publication peut être téléchargée gratuitement sur notre site **kbs-frb.be**

Dépôt légal D/2848/2021/23

Numéro de référence 3833

Janvier 2022

Avec le soutien de la **Loterie Nationale**

Avant-propos

La Fondation Roi Baudouin veut contribuer à une utilisation durable des données de santé, en soutenant les compétences digitales, la littératie en santé et la participation de tous à la gestion de ces données.

Cette brochure d'information part des questions que se posent les citoyens à propos des données de santé et reprend des chiffres tirés d'une enquête récente qui visait à sonder ce qu'ils savent de l'utilisation faite de ces données et sur la confiance qu'ils accordent aux différents acteurs impliqués.

Comme pour tous les autres domaines de la vie, les citoyens et les patients sont de plus en plus immergés dans un monde digital pour gérer leur santé. Cette situation implique que les citoyens, les prestataires d'aides et de soins, les organisations de santé et les pouvoirs publics doivent fournir les efforts nécessaires à l'obtention de compétences digitales et

de connaissances en matière de santé minimales pour pouvoir naviguer dans cet océan de données. Il en découle une série de questions liées à l'éthique et à la gouvernance, en dialogue avec les citoyens, de la gestion des données de santé.

S'intéresser à ses propres données de santé est un premier pas vers la participation à la gestion de celles-ci. Avoir la main sur ses données de santé et les contrôler est un prérequis essentiel à leur partage, de manière sécurisée, pour améliorer le bien-être personnel et collectif, dans une visée d'intérêt général.

Enfin, la recherche nous apprend que les citoyens sont prêts à partager leurs données de santé si cela profite à la société. Cette solidarité des données est essentielle. Elle peut être renforcée si nous nous concentrons sur des formes innovantes de gestion des données dans lesquelles les citoyens et les patients sont des participants actifs et reconnus.



**Qu'entend-on
par « données
de santé » ?**



À propos de Pierre, Amina, Elise... et de vous



Chaque fois que Pierre, 83 ans, consulte sa médecin généraliste, elle rédige un petit résumé de ce contact. Pour quel problème a-t-il consulté? Quel conseil lui a-t-elle donné? Une ordonnance pour un médicament? Ou pour des soins chez un kinésithérapeute? À moins qu'il ne soit venu pour le contrôle trimestriel instauré après sa crise cardiaque... Il ne manque pas de faire mesurer à chaque fois sa tension artérielle, son cholestérol et d'autres valeurs sanguines. Toutes ces données concernant l'état de santé de Pierre se retrouvent dans le dossier médical électronique que le médecin de famille tient à son nom.

- ➔ **Chez votre médecin traitant, vous disposez, vous aussi, d'un dossier renfermant des données sur votre santé.**



Amina, 4 ans, a été renversée par une voiture. Une ambulance l'emène à l'hôpital. Elle est placée sous monitoring cardiaque, tandis que des scans de sa tête et de son corps, ainsi qu'une prise de sang, sont effectués. Toutes ces données sont compilées dans le dossier hospitalier d'Amina. Elles permettent aux médecins de savoir exactement de quelles blessures elle souffre. Une partie de ces données prend également la direction de la mutualité. Celle-ci s'appuie sur ces informations pour rembourser à l'hôpital les examens et les traitements d'Amina.

- ➔ **Si un jour vous êtes admis à l'hôpital, de grandes quantités de données sur votre santé y seront collectées et stockées.**



Elise, 41 ans, la fille de Pierre et la maman d'Amina et de deux autres enfants, est passionnée de course à pied. Elle se prépare à disputer les 20 km de Bruxelles. Son objectif: améliorer son chrono. Pour ce faire, elle exploite tous les outils à sa disposition, comme un cardiofréquencemètre. Elle suit également des schémas d'entraînement adaptés, surveille ses cycles de sommeil et ajuste son régime alimentaire en fonction de ses ambitions sportives. Elle conserve la trace de toutes ces données dans des apps d'entraînement et de santé qu'elle partage avec des amis.

- ➔ **Vous aussi, vous monitoriez peut-être vos performances sportives ou vos habitudes de vie, de sommeil et d'alimentation. Ce sont autant de données qui en disent long sur votre santé. Les partagez-vous avec d'autres?**

Les données de santé n'englobent pas seulement les maladies dont vous souffrez actuellement ou dont vous avez souffert par le passé, mais aussi votre âge, votre taille et votre poids, votre consommation de tabac et d'alcool, les médicaments que vous prenez, etc. Les résultats des analyses de sang, des scanners, des échographies ou les rapports d'hospitalisation font également partie de vos données de santé.

Peut-être enregistrez-vous vous-même des données sur votre santé via votre smartphone, par exemple. Peut-être même sans le savoir. Dès que vous transportez un smartphone, il suit vos activités physiques ou localise l'endroit où vous vous

trouvez (par exemple, dans une salle de sport). D'autre part, le navigateur web de votre ordinateur garde en mémoire les sites web que vous visitez et ce que vous y recherchez (par exemple, à propos de la nutrition ou d'une maladie). Cette information, elle aussi, peut en dire long sur votre santé.

EN BREF

Les données de santé sont toutes les données relatives à votre santé physique et mentale au sens le plus large.

QU'EN DISENT LES BELGES... ? ¹

- Près d'un tiers (28%) des 2002 personnes interrogées* n'étaient pas en mesure de fournir d'exemple de «données de santé ou d'informations sur la santé». Ce taux atteignait 41% dans les rangs des Bruxellois.
- Les 72 % restants ont pu donner en moyenne 1,8 exemple :
 - 37% ont donné un exemple d'antécédents médicaux ou de traitements antérieurs,
 - 23% ont évoqué des données sur la santé physique et mentale générale,
 - 12% ont cité les résultats d'analyses sanguines,
 - 8% ceux des examens médicaux,
 - 7% ont parlé des données issues de consultations avec, entre autres, le médecin généraliste
 - 6% ont pris comme exemple les données de vaccination.

*Enquête juin-août 2021

**En quoi
les données
de santé
sont-elles utiles
et précieuses ?
Pour vous,
mais aussi
pour les autres**



Des données parfois vitales et qui aident à mieux connaître sa propre santé

Les données de santé, surtout si elles sont partagées avec les bonnes personnes, s'avèrent parfois vitales. D'abord et avant tout, pour vous ! Si comme Amina, vous devez un jour être pris en charge dans un service d'urgences, l'accès rapide à votre dossier médical peut s'apparenter à une question de vie ou de mort. Le médecin urgentiste y puisera, par exemple, des informations sur la présence d'allergies à certains médicaments, d'antécédents de fractures ou de pathologies comme celles susceptibles d'affecter l'état actuel d'Amina. Grâce aux données dont il disposera à ce moment-là, l'urgentiste sera en mesure de vous soigner de manière optimale.

Pour Pierre aussi, ces données de santé s'avèrent d'une importance vitale. Après son infarctus il y a quatre ans, il a pris beaucoup de médicaments. À ce jour, il est toujours suivi par

son médecin généraliste, en concertation avec son cardiologue. En marge des analyses de sang, il est déterminant de savoir comment Pierre se sent, s'il est en forme, s'il mange et dort suffisamment... Son état est-il stable ou son cœur s'affaiblit-il ?

Il est également important que vous-même ayez accès à vos propres données. Par exemple, pour vérifier si elles sont exactes et à jour. Ou pour garder le cap d'un mode de vie approprié et sain, comme souhaite le faire Elise. Mais peut-être aussi pour mieux comprendre une maladie, consulter le calendrier de votre prise de médicaments (quand faut-il prendre tel ou tel comprimé et à quelle dose ?), savoir quand vous devez programmer un rappel de vaccination ou télécharger votre certificat Covid-19.



Du partage de données à la solidarité des données

Mais, l'utilité des données de santé ne s'arrête pas là. Elles renferment une foultitude d'informations précieuses sur et pour la santé de la population, ainsi que pour l'organisation du système de soins. En compilant et en analysant les données d'un grand nombre de personnes, il est possible de prévenir les maladies, de les diagnostiquer à un stade plus précoce ou de faire progresser considérablement la recherche de nouveaux médicaments et traitements.

En exploitant des données de santé de grands groupes de population, on peut également vérifier la sécurité des médicaments et des vaccinations. Sans la collecte massive de données, on ne pourrait pas se forger une idée fiable de l'efficacité des vaccins contre le coronavirus, par exemple, ni des effets secondaires qu'ils sont susceptibles d'engendrer. Surtout si les effets indésirables les plus graves sont très rares.

Les données nous permettent également d'évaluer la qualité des soins dispensés par un hôpital, et de déceler les points forts du système de santé belge, mais aussi les aspects perfectibles. Quels sont les effets d'une substance toxique présente dans l'environnement sur la santé des riverains, ou quelles normes devons-nous appliquer aux particules fines pour qu'elles ne provoquent pas des maladies à court ou à long terme dans la population ?

Pour toutes ces raisons et bien d'autres (voir également la figure 1 de la page 8-9), il est important que les citoyens soient disposés à partager les données relatives à leur santé, non seulement pour leur propre bien-être mais aussi pour celui des autres. Si les gens sont prêts à partager ces données pour le bien commun, nous pouvons à juste titre parler de « solidarité des données ».

EN BREF

Le potentiel de la collecte, du partage et de l'exploitation des données de santé est énorme, tant pour la santé individuelle que pour celle de la population en général. Les données sauvent des vies, peut-être la vôtre, celle d'un proche ou d'un parfait inconnu.

Qu'entendons-nous par « solidarité des données de santé » ?

Nous désignons par cette expression la mise à disposition, par les citoyens et les patients, de données issues de leurs dossiers médicaux, et ce à des fins de recherche scientifique pouvant bénéficier à la santé publique. Il existe des risques associés à cette solidarité. Après tout, il s'agit de recherches exploitant des données très personnelles qui, normalement, restent entre le patient et le médecin. Nous devons protéger les droits des patients, mais aussi permettre à la recherche d'améliorer la santé publique, une amélioration elle-même potentiellement profitable à la santé de tout un chacun.

[figure 1]

Pourquoi une utilisation optimale des données de santé bénéficie-t-elle à tout le monde ?

SOINS INDIVIDUELS

- Garantir que toute l'équipe soignante ait accès aux mêmes informations, actualisées, sur la santé d'une personne malade et vulnérable, les traitements qu'elle suit, les médicaments qu'elle prend, les soins exacts qui lui sont prodigués, etc.
- Surveiller et suivre des patients dans leur vie quotidienne, c'est-à-dire en dehors de l'hôpital ou du cabinet médical, en visant une meilleure qualité de vie des malades, leur confort et une prise en charge adaptée.
- Aider les personnes à prendre leur santé en main, éventuellement à l'aide d'apps de santé et de « smart wearables », solutions accompagnées ou non de téléconsultations ou de consultations avec contact physique.

COMPRÉHENSION DES MALADIES

- Cartographier les mécanismes biologiques qui conduisent à la maladie.
- Comprendre pourquoi certaines personnes sont plus sensibles à certaines maladies que d'autres.
- Repérer les facteurs qui augmentent la fragilité physique et psychologique.

ÉVALUATION DU SYSTÈME DE SANTÉ

- Examiner dans quelle mesure les professionnels et institutions de soins fournissent la qualité de prestations que l'on peut attendre d'eux.
- Quantifier le coût de nos soins de santé et voir s'ils apportent une valeur ajoutée suffisante par rapport à l'argent que nous y investissons.

PLANIFICATION DES RESSOURCES EN SOINS DE SANTÉ

- Cartographier les besoins en santé et adapter l'organisation du système de soins en conséquence.
- Déterminer le nombre de lits d'hôpitaux, de pharmacies, de médecins, d'infirmières, de kinésithérapeutes et d'autres prestataires de soins dont nous aurons besoin à l'avenir.





PRÉVENTION ET DÉPISTAGE

- Identifier les comportements qui, en matière d'hygiène de vie, s'avèrent efficaces pour préserver son capital santé.
- Développer de nouveaux vaccins contre les anciennes et les nouvelles maladies infectieuses.
- Vérifier l'utilité d'un dépistage préventif (par exemple pour les cancers du sein, du côlon et du col de l'utérus, ou la piqûre au talon chez les nouveau-nés).

OPTIMISATION ET ACCÉLÉRATION DES DIAGNOSTICS

- Définir de meilleures façons de détecter les signes avant-coureurs de problèmes cardiaques, de démence, de cancer, d'asthme et de nombreuses autres affections.
- Comparer différentes techniques de diagnostic pour déceler les maladies le plus précocement possible (par exemple, un scanner versus une analyse sanguine).

NOUVEAUX TRAITEMENTS

- Comparer les nouveaux médicaments et traitements avec les thérapies existantes.
- Comparer l'efficacité des thérapies médicamenteuses par rapport à d'autres formes de traitement, de soins et de soutien.

SÉCURITÉ DU PATIENT

- Recenser et suivre les effets indésirables des médicaments, vaccins ou interventions médicales.
- Surveiller l'influence du milieu (e.a. la pollution de l'environnement, les radiations, le changement climatique, etc.) sur les maladies et la santé.

DU VÉCU

La plus-value d'utiliser les données illustrée par un cas concret Le cœur de Pierre bien mieux suivi

Il y a quatre ans, Pierre a fait une crise cardiaque. Depuis lors, son cœur ne remplit plus correctement sa fonction de pompe. Pierre doit se soumettre à des contrôles réguliers, à la fois chez son médecin généraliste et à l'hôpital, avec le cardiologue. Sa médication est ajustée à chaque consultation: parfois une pilule de plus, la fois suivante une de moins. Le suivi pourrait être bien meilleur...

Lors de son dernier passage à l'hôpital, Pierre s'est vu offrir la possibilité de participer à un projet-pilote de suivi des patients atteints d'insuffisance cardiaque. Dans le cadre de cette expérience, il est suivi tous les jours par l'hôpital, tout en restant tranquillement chez lui.

Pierre a reçu un pèse-personne digital et un tensiomètre à emporter à domicile. Chaque matin, il doit se peser, prendre sa tension artérielle et relever son rythme cardiaque. Les valeurs qu'il a mesurées sont envoyées à un ordinateur de l'hôpital via son GSM. Dès que ces valeurs dépassent un seuil d'alerte, l'ordinateur expédie un mail à ses méde-

cin généraliste et cardiologue. Le médecin généraliste contacte alors Pierre et ajuste sa médication si nécessaire. L'infirmière hospitalière spécialisée dans l'insuffisance cardiaque ou le cardiologue appellera Pierre quelques jours plus tard pour vérifier comment il se sent et définir s'il faut faire autre chose. Par exemple, lui programmer un examen complémentaire à l'hôpital.

C'est non seulement Pierre qui bénéficiera de ce projet-pilote, mais aussi, à terme, d'autres insuffisants cardiaques. En effet, un groupe d'hôpitaux et de centres de recherche vont analyser les données de Pierre et d'autres participants pour évaluer si leurs chances de survie et leur qualité de vie s'améliorent grâce à ce suivi, par rapport aux patients engagés dans un suivi standard.

Cependant, ce scénario ne sera possible que si Pierre accepte de partager ses données à des fins de recherche.

**Qui possède
aujourd'hui des
données de santé
sur vous et pour
en faire quoi ?**



Professionnels de santé, mutualités et autorités

En premier lieu, les professionnels et les organisations étroitement impliqués dans votre prise en charge possèdent des données à propos de votre santé. Songez à votre médecin généraliste, médecin spécialiste, pharmacien, infirmière à domicile, kinésithérapeute, mais aussi à l'hôpital, la MRS, au service d'aide et de soins à domicile, etc. Les laboratoires qui, par exemple, ont analysé vos prélèvements sanguins, conservent également des données quelque temps (c'est une obligation légale). Aujourd'hui, ces acteurs stockent numériquement les données dans une base de données. Le temps où les professionnels de santé consignaient ces informations sur papier est révolu (autant de documents qui se retrouvaient ensuite dans des dossiers poussiéreux atterrissant quelque part dans un tiroir...). Il arrive de plus en plus souvent que des hôpitaux, des laboratoires d'analyse, des cabinets médicaux et des cercles de médecins généralistes s'unissent au sein d'une plateforme numérique collaborative pour échanger ces données de manière plus fluide (notamment, en Flandre, CoZo, le portail de patients nexuzhealth, etc.).

Par ailleurs, les mutualités disposent de nombreuses données de santé. En particulier, elles détiennent de l'information à propos de vos médicaments et traitements remboursés, savent quel médecin ou autre prestataire de soins vous avez consulté et quand (pour une consultation ou un traitement remboursé), les tests diagnostiques que vous avez passés (remboursés), les scans ou analyses de sang qui ont été effectués, etc.

D'autres données, y compris des données sur vos vaccinations, sont collectées dans des bases de données gouvernementales (par exemple, e-vax.be en Wallonie et à Bruxelles, vaccinet en Flandre). Mais, votre schéma de médication, les résultats des dépistages de masse ou un résumé du dossier médical (le « sumehr ») sont également accessibles via des plateformes créées ou validées par les différents gouvernements (dans le sud du pays, le Réseau santé wallon ; à Bruxelles, le Réseau santé bruxellois ; au nord du pays, VitaLink).

Tous ces professionnels et organisations de santé, tous ces gouvernements, doivent se conformer à la loi et gérer de manière responsable les données des patients en leur possession (voir aussi le chapitre sur la sécurité, la confidentialité et la confiance, page 22).

QU'EN DISENT LES BELGES... ? ¹

Partager des données de santé dans votre propre intérêt

- Une grande majorité des personnes interrogées (89 %) sont prêtes à partager leurs données de santé avec les prestataires de soins si cela sert leur propre santé.
- Les trois quarts (74%) acceptent de partager leurs données de santé avec les mutualités pour se faire rembourser ou pour que celles-ci affinent leurs services.
- Cependant, 61% ne souhaitent pas partager leurs données de santé avec les compagnies d'assurance privées en vue de primes personnalisées.



Chercheurs dépendants des autorités, des universités et des centres de recherche

Comme le montre la figure 1 de la page 8-9, les données de santé sont une mine d'informations pouvant nous aider à améliorer la santé de tous et à rendre le système de soins plus performant. Les chercheurs d'agences gouvernementales, d'universités ou de centres de recherche peuvent ainsi accéder à des données de santé provenant de diverses sources. Cependant, avant d'y avoir accès, les travaux qu'ils projettent de faire sont examinés par un ou plusieurs comités d'évaluation indépendants. Ces organismes vérifient si la justification de l'utilisation des données est conforme à une série de dispositions légales et respecte des critères éthiques.

En outre, les chercheurs n'ont accès qu'aux données indispensables pour répondre à leurs questions de recherche. Il leur faut veiller à stocker ces données en toute sécurité et un contrat légal doit avoir été conclu, qui détermine dans quel but ils peuvent exploiter les données et sous quelles conditions. Enfin, les données utilisées seront – dans la mesure maximale permise par la recherche – dépersonnalisées, cryptées ou anonymisées.

QU'EN DISENT LES BELGES... ? ¹

Partager des données de santé pour le bien commun

- 76% sont prêts à partager leurs données de santé avec des centres de recherche et/ou des hôpitaux à des fins de recherche scientifique. Parmi les utilisateurs d'appareils électroniques et/ou des réseaux sociaux, cette volonté est plus élevée (78% et 79%, respectivement) que parmi les répondants « non numériques » (63%) ou qui ne sont pas actifs sur les réseaux sociaux (71%).
- La volonté d'aider les autorités si elles envisagent d'employer les données de santé pour l'élaboration de la politique de santé (prévention, dépistage de masse, planification de l'offre, etc.) est présente chez 47%. Les Wallons embrassent moins sur l'idée (35%) que les Bruxellois (43%) et les Flamands (55%).
- La moitié des répondants sont prêts à partager leurs données avec les forces de l'ordre dans le cadre d'une enquête policière.



Entreprises et organismes privés

Des entreprises privées produisent elles aussi des données sur votre santé (pensez aux laboratoires d'analyses sanguines, par exemple) ou aimeraient se mettre à travailler avec vos données de santé et celles des autres. Une partie d'entre elles sont impliquées dans le monde de la santé et de la recherche biomédicale. Pensez, par exemple, aux concepteurs de logiciels qui élaborent les programmes que votre médecin généraliste et votre hôpital utilisent pour créer et tenir à jour les dossiers médicaux. Ou aux organismes privés qui analysent les données des hôpitaux pour faire progresser la qualité de leurs services, aux firmes qui aident le gouvernement à évaluer et planifier les soins, à cartographier l'efficacité des interventions dans le champ de la prévention, ou encore aux sociétés de consultation qui épaulent les universités et les centres de recherche publics dans l'analyse des données.

Il existe également des entreprises qui développent des tests et des apps pour détecter ou gérer une maladie (comme le diabète), pour mieux interpréter les scanners, pour effectuer des analyses sanguines rapides, etc. Afin de concevoir et tester ces innovations, des données de santé sont nécessaires. Et puis, il y a aussi les firmes pharmaceutiques et les producteurs de vaccins qui, dans toutes les phases de développement d'un nouveau produit, ont besoin de données. Ce n'est qu'à travers celles-ci qu'ils peuvent mieux comprendre les mécanismes à l'origine d'une maladie, mener des études cliniques qui démontrent l'efficacité d'un nouveau produit ou vaccin, vérifier l'innocuité d'un médicament dans de vastes populations, etc.

Sans accès aux données, ces entreprises ne pourraient pas continuer à fonctionner et il n'y aurait quasiment pas d'innovation dans le domaine de la santé. Concrètement, cela signifie: pas de nouveaux médicaments, pas de nouveaux tests diagnostiques, pas de mises à jour des traitements, etc. De plus, notre système de santé est déjà tellement numérisé qu'un embargo total sur l'échange de données conduirait à son effondrement.

Le revers de la médaille, c'est que des données personnelles et des informations sur votre santé tombent également aux mains de firmes moins transparentes à propos de ce qu'elles en font. Et il est difficile de contrôler leurs activités, surtout quand ces sociétés ont leur siège hors des frontières belges ou européennes. Que l'on pense aux développeurs d'apps de santé, aux plateformes web qui gardent une trace de votre historique de recherche, mais aussi au grand magasin où vous effectuez vos achats quotidiens. À n'en pas douter, ils utilisent ces données pour vous proposer des contenus et des services « sur mesure », quand bien même vous ne les avez pas explicitement demandés. En outre, ils peuvent vendre ces données à des tiers, à votre insu ou sans un consentement vraiment conscient de votre part. Vous et vos données devenez un produit.

Et qu'en est-il de votre vie privée... ? Ou que se passe-t-il si vous êtes victime de discrimination ? Par exemple, de la part d'un assureur qui, à la vue de vos données de santé, se refuse à encore vous proposer une assurance solde restant dû ou une assurance hospitalisation, sauf moyennant une surprime élevée. Ou de celle d'un employeur qui ne veut pas vous embaucher ou vous accorder de promotion parce que vous présentez un profil de données défavorable.

DU VÉCU

La plus-value d'utiliser les données illustrée par un cas concret

Le crâne fracturé d'Amina en tête de liste des priorités

Dès qu'Amina est admise aux urgences après son accident de vélo, toute une série de scans sont effectués. Ce qui représente un énorme flux d'images et de données à traiter par les radiologues. Depuis peu, ceux-ci sont assistés par un programme informatique basé sur l'intelligence artificielle (IA) qui permet d'analyser un grand volume d'images.

Lorsque l'algorithme d'IA détecte sur les scanners une fracture de la colonne vertébrale ou du crâne, une hémorragie pulmonaire ou cérébrale, le programme place immédiatement ces images en haut de la liste de tâches des radiologues et de leurs confrères. Non pas que le logiciel d'IA remplace le radiologue. Responsable de la décision finale, il ou elle procédera toujours en personne à une ultime évaluation, mais il ou elle aura été aidé(e) par la priorisation initiale assurée par le programme informatique.

Pour Amina, ce système a été potentiellement salvateur, car à ce stade de la prise en charge, il était plus important de s'occuper de la fracture du crâne que de celle du poignet.

Cependant, l'algorithme d'IA n'a pas acquis par lui-même cette capacité à distinguer la gravité respective des fractures et autres blessures. Il a dû s'entraîner à reconnaître les lésions, en s'appuyant sur des milliers de scans, sous l'œil attentif de radiologues expérimentés.

Pour ce processus d'apprentissage, les concepteurs ont exploité des données et images de personnes en bonne santé et de personnes blessées ayant marqué leur accord au partage de leurs images pour une telle recherche.

Sans ce partage de données, jamais l'algorithme ne pourrait fonctionner correctement.

QU'EN DISENT LES BELGES... ? ¹

Partage des données de santé avec des organisations privées

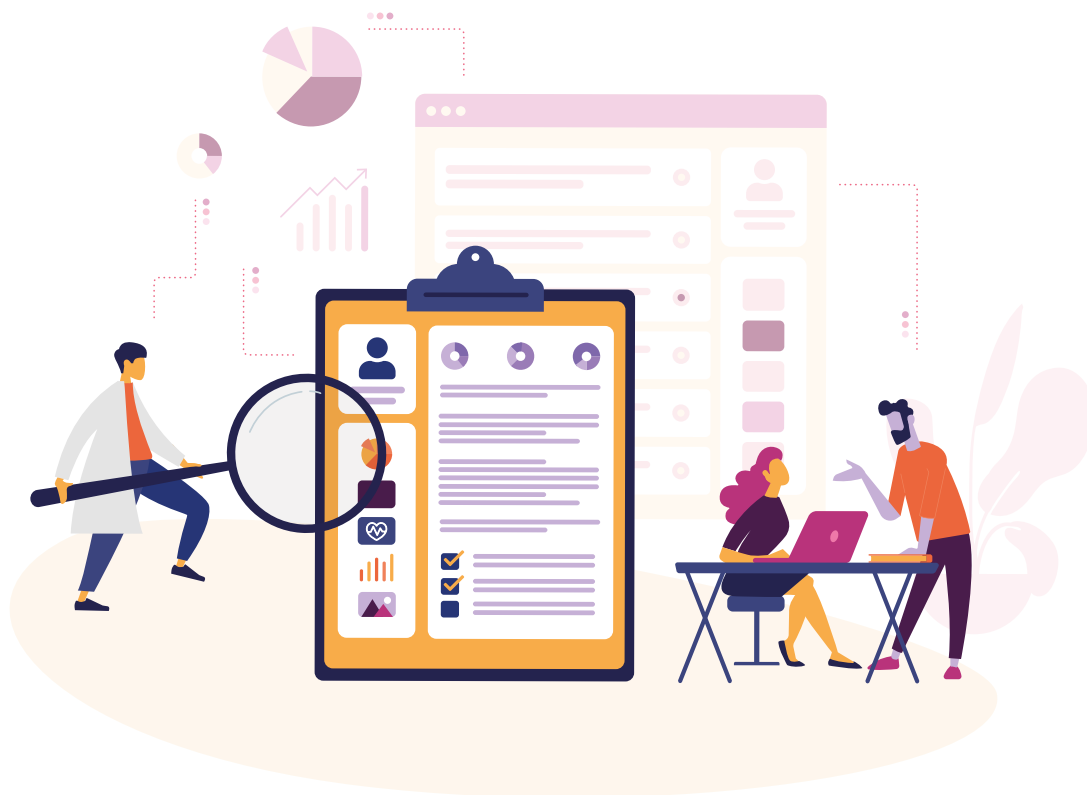
- 52% des personnes interrogées sont prêtes à partager des données personnelles de santé avec des laboratoires pharmaceutiques travaillant à la mise au point de nouveaux traitements. Cette volonté est plus marquée chez les Flamands (56%) que chez les Bruxellois (52%) et les Wallons (45%).
- Seuls 12% des répondants se disent prêts à ouvrir l'accès à leurs données personnelles de santé à des firmes privées qui souhaitent s'en servir pour affiner leur stratégie marketing.

Où résident les risques ?



Au fil du temps, l'utilisation des données personnelles et de santé a soulevé de nombreuses questions, notamment sur le plan de la vie privée, de la confidentialité, du contrôle, de la surveillance, etc. Certaines de ces préoccupations n'ont rien de neuf. Par exemple, un médecin n'est pas autorisé à divulguer à des tiers les données d'une personne dont il gère le dossier médical sans le consentement de celle-ci. Il y a des décennies déjà que des règles ont été établies à ce propos. On parle à juste titre du secret professionnel des prestataires de soins.

En raison de la digitalisation, de l'expansion d'internet, des réseaux sociaux et de l'apparition d'apps de santé et de toutes sortes de « wearables » (bracelets, montres, podomètres et autres petits appareils portables), ces questions se posent avec plus d'acuité que jamais.



De quoi avons-nous peur ?

Dans un passé récent, de grandes coupoles d'associations de patients comme la LUSS (la Ligue des usagers des services de santé) et la VPP (la Plateforme flamande des patients) ont publié des dossiers à ce sujet^{3,4}.

D'après ces documents et diverses enquêtes menées en Belgique et à l'étranger^{1,5,6}, les gens soulignent les préoccupations suivantes quant à la gestion de leurs données de santé :

Violation de la vie privée

Il y a un risque que des informations sur vos antécédents médicaux soient divulguées, causant une atteinte à votre vie privée. Cette divulgation peut nuire à votre réputation ou même potentiellement conduire à de la discrimination. Si votre employeur entre en possession de certaines informations, cela peut réduire vos chances d'obtenir de l'avancement, par exemple. S'il s'agit de votre assureur, vos primes pourraient se mettre soudainement à grimper. Ou il est possible que, dans votre environnement social, on commence tout à coup à vous regarder différemment parce qu'on est au courant de vos potentiels problèmes de santé.

Perte de contrôle

La plupart des gens, mais certainement pas tous, font confiance aux autorités. Beaucoup, toutefois, se méfient de l'accès aux données de santé par des organisations extérieures aux gouvernements. Ils craignent de ne plus avoir le contrôle sur qui fait quoi avec ces données.

Manque de compréhension, de discernement et de compétences

Beaucoup de gens ne se représentent pas bien ce que sont les données de santé. En outre, la plupart du temps, ils ne mesurent pas leur impact sur leur propre santé ou celle des membres de leur famille. Ceci est souvent étroitement lié à leur niveau de littératie en santé (c'est-à-dire à quel point ils comprennent comment leur corps et leur esprit fonctionnent et quels facteurs et mécanismes mènent à la maladie) et à leur littératie numérique (leur capacité à manipuler les ordinateurs et autres appareils électroniques).

La menace de cyberattaques ou de hacking

Alors que nous devenons de plus en plus dépendants des ordinateurs, du Wi-Fi, des réseaux de données et du stockage de données en dehors de notre propre PC, les pirates trouvent de nouveaux moyens d'attaquer les systèmes IT, de perturber les réseaux informatiques et de voler des données. Ce phénomène n'affecte pas que la sphère de la santé: le nombre de cyberattaques augmente dans tous les secteurs.



QU'EN DISENT LES BELGES... ? ¹

En qui avons-nous confiance ? De qui obtenons-nous des informations ? Le médecin généraliste en tête du classement.

- 88% des répondants font confiance à leur médecin généraliste quand il collecte et utilise leurs données de santé. Ce taux tombe à 74% pour les hôpitaux et à 71% pour les pharmaciens.
- Le généraliste reste également le point de contact privilégié quand une question médicale se pose : 74% des personnes interrogées se tournent toujours en premier lieu vers lui alors qu'environ la moitié de celles-ci (48%) utilisent internet comme source d'informations médicales. Ce sont principalement les jeunes (entre 18 et 34 ans) et les personnes en bonne santé qui cherchent des réponses sur le web. Pour les réponses aux questions médicales, les autres professionnels de santé (dont les pharmaciens et les infirmiers à domicile) ou les organisations de soins (par exemple, les organismes d'assurance maladie) ne dépassent pas 5%.

Garde-fous pour la sécurité des données et la préservation de la confidentialité



Il est d'une importance cruciale que les données relatives à votre santé soient bien protégées. Après tout, il s'agit d'informations confidentielles qui en disent long sur vous et relèvent donc de la sphère privée. La société s'efforce, à plusieurs niveaux, de lutter contre l'utilisation abusive des données et de garantir le respect de la vie privée.

Législation

Les données de santé sont des données personnelles qui, sans l'ombre d'un doute, sont soumises au RGPD, le Règlement général européen sur la protection des données⁷. Par ailleurs, il existe d'autres lois qui s'appliquent en la matière: la loi-cadre belge sur la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (qui a succédé à l'ancienne loi «vie privée»⁸); la loi belge eHealth⁹; l'arrêté wallon instituant une plateforme officielle d'échange électronique de données de santé (le Réseau santé wallon), arrêté dont une composante importante vise la protection de la vie privée¹⁰; la loi sur les droits des patients¹¹; la loi qualité¹² ainsi que divers codes déontologiques qui doivent être appliqués par les médecins et autres professionnels de soins.

Les organisations qui utilisent des données personnelles, qu'elles soient médicales ou non, doivent s'être dotées d'une politique par laquelle elles se conforment à ces lois et réglementations. Pareille politique signifie, par exemple, que les chercheurs utilisant les données des patients n'auront accès qu'au minimum de données nécessaires pour répondre à leurs questions de recherche.

Des données identifiables aux données anonymisées

De nombreuses personnes redoutent que l'on puisse les identifier grâce à leurs données de santé. À juste titre. Pour éviter cela, les données de santé sont souvent «déconnectées» de l'identité de la personne, par exemple quand elles servent à de la recherche scientifique. Il existe plusieurs degrés d'anonymisation. La figure 2 (de la page 24-25) montre la transformation de données identifiables à des données entièrement anonymisées.

Lorsqu'il s'avère impossible d'anonymiser suffisamment les données, il doit y avoir des contrôles stricts sur la façon dont celles qui permettent de «remonter» jusqu'à l'identité de la personne concernée sont utilisées. Ainsi, elles ne peuvent être utilisées que si cette personne a marqué son accord, par exemple via un consentement éclairé écrit (voir plus loin, page 32), ou dans des cas exceptionnels exigés par la loi, et ce, uniquement avec de fortes garanties de sécurité.

[figure 2]

De l'identifiable à l'anonyme

Données personnelles identifiables

La personne concernées par les données est parfaitement identifiable car, en marge des données de santé, des informations personnelles telles que le nom, l'adresse, la date de naissance, le numéro de téléphone ou encore le numéro de registre national sont également répertoriées. C'est le cas, par exemple, dans les dossiers médicaux accessibles à votre ou vos soignants. Après tout, ceux-ci doivent être absolument sûrs que les données de santé présentes dans votre dossier se rapportent réellement à vous. Sans quoi, ils risqueraient de prendre de mauvaises décisions médicales. Cependant, ces données doivent être protégées autant que possible, dans l'intérêt de votre vie privée.

Données dépersonnalisées

Les données personnelles sont séparées des données de santé. Cependant, ces données se rapportent toujours à une seule et même personne. Il n'est pas impossible que l'identité de celle-ci puisse être retrouvée en combinant des données ou en croisant différentes sources. Par conséquent, ces données doivent elles aussi être traitées avec prudence.

Données pseudonymisées ou cryptées

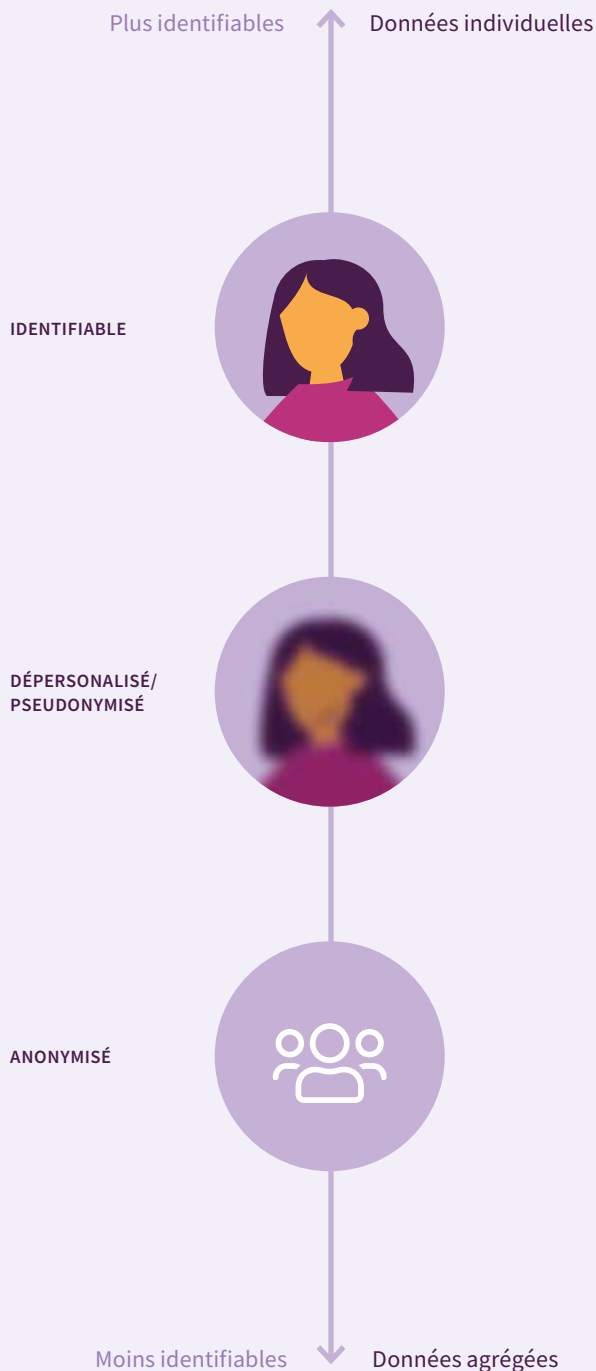
La pseudonymisation est une technique dans laquelle les données d'identification (par exemple le numéro de registre national) sont remplacées par un pseudonyme ou un code. Le programme informatique utilisé à cet effet peut toujours attribuer le même pseudonyme à une personne, de sorte que des données provenant de sources distinctes peuvent être couplées et attribuées à la même personne (mais qui reste inconnue).

Techniquement parlant, il reste possible d'identifier la personne concernée même après cryptage, du moins pour ceux qui détiennent la clé. Raison pour laquelle cette clé est généralement confiée à un tiers de confiance, indépendant. Si, par exemple, une analyse des données révèle qu'un des participants présente un risque élevé de maladie (par exemple, celui de développer un cancer), cette personne peut alors être retrouvée par « déchiffrement » et avertie.

Données anonymes

Lorsque les données relatives à nombreuses personnes sont combinées entre elles, de sorte à rendre impossible l'identification d'un individu à partir de ces données agrégées, on parle de données anonymes. Idem si les données n'ont jamais contenu d'informations permettant une identification, par exemple celles issues d'enquêtes complétées anonymement.

Les données anonymes sont généralement présentées sous forme de tendances générales ou de statistiques. Néanmoins, il faut toujours se montrer prudent: les données se rapportant à de petits groupes (par exemple, à des gens souffrant d'une maladie rare) peuvent toujours être (partiellement) rattachées à un individu ou à une famille. En pareil cas, nous ne pouvons pas les considérer comme anonymes.



Outre la législation et le cryptage des données, le recours à la technologie et à la supervision sont également indispensables pour collecter, stocker, partager et analyser les données de santé dans de bonnes conditions de sécurité :

Technologie solide

La technologie peut être utilisée pour protéger les données et les bases de données, par exemple en limitant leur accès via des mots de passe ou en cryptant les données (chiffrement) afin qu'elles ne puissent être déchiffrées que par une personne disposant du code de décryptage.

De plus, les systèmes informatiques doivent être vérifiés et régulièrement mis à jour pour préserver les données contre les virus et le piratage. Il est également possible d'enregistrer qui a consulté et/ou utilisé certaines données.

Organes de contrôle

En principe, toute demande d'utilisation de données de santé, qu'elles proviennent de patients ou de personnes en bonne santé, doit être évaluée par des organes de contrôle indépendants. Ces derniers vérifient si les raisons pour lesquelles il est envisagé d'employer les données sont valables. Des questions telles que « pourquoi les données sont-elles nécessaires? », « qui les utilisera? », « comment seront-elles protégées? », doivent alors recevoir une réponse adéquate.

Les projets de recherche à vocation médicale qui exploitent des bases de données contenant des données personnelles sont évalués par un comité médico-éthico-scientifique indépendant, généralement associé à un hôpital.

En outre, il existe d'autres organes de veille qui contrôlent le respect des principes de base de la protection des données, tels que l'Autorité de protection des données (l'ancienne Commission de la protection de la vie privée) et les comités de sécurité de l'information qui ont été mis en place par le gouvernement.¹³

DU VÉCU

La plus-value d'utiliser les données illustrée par un cas concret Des registres pour affûter les soins contre le cancer

Il y a plusieurs années, Akram, le père d'Amina et le mari d'Elise, se sentait fatigué et souffrait de vertiges. Il dormait mal, transpirait la nuit, était essoufflé, avait des palpitations et, occasionnellement, des taches noires devant les yeux. Une consultation chez son médecin traitant n'a pas permis d'y voir clair immédiatement. Toutefois, le lendemain, une prise de sang révélait un grave déficit en cellules sanguines, ce qui pouvait indiquer une leucémie ou un cancer du sang.

Divers examens hospitaliers se sont enchaînés, y compris une analyse de la moelle osseuse d'Akram. La suspicion de leucémie s'est confirmée. Durant des semaines, Akram a reçu une chimiothérapie. Mais, la leucémie est revenue. L'étape suivante à envisager était une greffe de cellules souches avec des cellules de moelle osseuse d'un donneur.

Les données relatives à la leucémie d'Akram ne restent pas « en stand-by » au sein de l'hôpital où il est soigné. À moins qu'Akram ne s'y oppose, elles sont transmises au Registre du cancer¹⁴. La Fondation Registre du cancer collecte de manière sécurisée des données sur tous les nouveaux diagnostics de cancer posés en Belgique. Grâce au Registre, nous savons par exemple à quelle fréquence le cancer survient chez nous, quelle est la survie moyenne des patients atteints de tel ou tel type de cancer, s'il existe des différences régionales et comment les expliquer, quelles sont la qualité et l'efficacité des traitements oncologiques dispensés en Belgique, etc. La Fondation Registre du cancer rassemble régulièrement ces informations dans des publications et établit des statistiques. Ses constats fournissent une ligne directrice pour l'élaboration et l'adaptation de la politique de lutte contre le cancer dans notre pays.

Mais, l'histoire ne s'arrête pas là. Lorsqu'Akram a fait une rechute après sa chimiothérapie, il a dû obtenir de la moelle osseuse d'un donneur possédant le même type de tissus que lui. Il n'y avait pas de donneur compatible parmi les membres de sa famille ou dans son entourage direct. Par conséquent, les données d'Akram ont été transmises au Registre belge de la moelle osseuse¹⁵, géré par la Croix-Rouge. Il s'agit d'une base de données qui compile les types de tissus des personnes disposées à donner des cellules souches. Pour augmenter les chances des patients de trouver un donneur approprié, le registre travaille en étroite collaboration avec tous les registres étrangers analogues qui sont réunis au sein d'une banque internationale de donneurs de cellules souches. Près de 40 millions de donneurs potentiels y sont recensés. C'est ainsi que chaque citoyen belge a accès à des cellules souches provenant du monde entier, ce qui multiplie considérablement les chances d'appariement.

Et il se trouve qu'un « match » pour Akram a été trouvé en France. Depuis la greffe de cellules souches, la leucémie a disparu. Akram sera éternellement reconnaissant à son donateur.

En même temps, ce cas montre qu'une véritable solidarité dans le domaine de la santé n'est souvent possible que s'il existe parallèlement une solidarité des données. Elle se produit quand les gens sont prêts à partager des données les concernant dans l'intérêt général.

**Où trouver
vos données
de santé ?**



Des données dispersées, mais un accès qui s'améliore de jour en jour

Aujourd'hui, les données de santé sont disséminées dans différentes bases de données. Comme mentionné précédemment, les médecins généralistes tiennent un dossier médical électronique pour leurs patients. De leur côté, les hôpitaux et les laboratoires disposent également de données sur les personnes qu'ils traitent ou dont ils analysent les prélèvements. Il faut que, d'une manière ou d'une autre, ces données soient accessibles aux prestataires de soins. Par ailleurs, la personne concernée par les données doit pouvoir elle aussi y avoir accès.

Les autorités et des organisations de santé ont mis en place diverses plateformes d'échange de données médicales entre prestataires de soins ou entre patients et prestataires. Ces plateformes sont principalement conçues comme des réseaux permettant de partager des informations en provenance de différentes sources. De plus en plus de patients et de citoyens ont également accès à leurs propres données. Un processus que la pandémie de Covid-19 a accéléré. Par exemple, les données relatives aux tests de dépistage du coronavirus et les données de vaccination ont également été rendues accessibles par ce biais (et via d'autres plateformes).



Portails de consultation en ligne

MaSante.be

Il s'agit du portail du gouvernement fédéral sur lequel vous pouvez consulter des informations pertinentes sur votre santé via une porte d'entrée unique. Grâce à ce « sas », vous accédez par exemple au dossier santé résumé que votre médecin généraliste conserve à votre propos (le « sumehr »), aux données que les prestataires de soins hospitaliers et les laboratoires enregistrent et partagent à votre sujet (via, au sud du pays, le Réseau santé wallon ; à Bruxelles, le Réseau santé bruxellois, en Flandre, CoZo ou nexuzhealth, et d'autres bases ou plateformes de données), à des données liées au Covid-19 (tests, vaccination, PLF, certificats...) et bien plus encore. Ce portail est continuellement enrichi en nouvelles fonctionnalités et possibilités par le gouvernement.

Il existe différentes manières de s'y connecter, par exemple avec un lecteur de carte d'identité électronique (et ladite carte), l'application d'authentification *Itsme*® ou encore un code de sécurité unique via une application mobile. Le gouvernement fédéral a produit deux films d'animation qui décrivent le portail MaSante.be^{16, 17}.

MyHealthViewer.be

Myhealthvierwer.be est le portail commun des mutualités, en collaboration avec les autorités régionales. Vous y trouverez entre autres vos données de vaccination et de médication, un résumé de votre dossier médical, des informations sur les dépistages de masse, etc. Vous pouvez accéder à MyHealthViewer à partir du portail MaSante.be.

Helena.care

Helena est une plateforme de santé axée sur la communication directe entre les prestataires de soins de première ligne (médecins généralistes, pharmaciens, etc.) et les patients. Helena est née du besoin de partager des données personnelles avec les patients de manière sécurisée. En effet, un e-mail standard n'offre pas une sécurité suffisante. L'inscription et l'utilisation d'Helena sont gratuites pour les patients, vous pouvez donc créer votre propre boîte aux lettres numérique avec votre médecin généraliste et votre pharmacien.

QU'EN DISENT LES BELGES... ? ¹

Connaissance du dossier médical électronique

- 52% des Belges ont déjà entendu parler du dossier médical électronique (global). 39% s'estiment bien informés à ce sujet.
- Un répondant sur quatre (26%) a déjà consulté son dossier électronique en ligne. 24% ont trouvé l'information qu'ils cherchaient. Il s'agissait précisément :
 - d'informations personnelles sur le Covid-19 (résultat de test, vaccinations, QR code, ...) (13%),
 - d'accès aux résultats d'examens (7%),
 - d'une consultation juste par curiosité (5%).
- Restent trois quarts des répondants qui n'ont jamais consulté eux-mêmes leur dossier.

**Rester maître
de ses propres
données,
une condition
au partage**



Instaurer la confiance dans l'accès et le partage des données de santé nécessite plus qu'un cadre juridique et une application de règles. Diverses études ont montré que les personnes sont prêtes à partager leurs données de santé moyennant le fait qu'un certain nombre de conditions soient remplies^{1, 5, 6, 18, 19, 20}.

Les citoyens sont disposés à partager leurs données de santé pour la recherche scientifique si cela profite à la société. Selon les participants à un forum citoyen sur les données génomiques, il doit s'agir d'une recherche concrète qui « nous permet de mieux comprendre les gens, afin que nous puissions bâtir ensemble une société riche en opportunités et juste qui stimule un développement maximal. Ils souhaitent également participer à la recherche qui aborde la prévention et le traitement ciblé des maladies en mettant leurs données à disposition »¹⁸.

Les citoyens devraient pouvoir décider eux-mêmes de ce qu'ils veulent ou pas partager. Cependant, cette autonomie décisionnelle n'est réelle que s'ils sont en mesure de prendre des décisions éclairées sur le sujet. De plus, ils exigent de la transparence, une traçabilité et des retours d'expérience lorsqu'ils partagent leurs données : qui utilise mes données ? Avec quels objectifs ? Et avec quels résultats ? En outre, ils souhaitent conserver le droit de retirer leurs données s'ils ont l'impression qu'elles sont utilisées à mauvais escient. Enfin, l'utilisation des données du génome ne doit pas conduire à une discrimination ou à une exclusion sociale et économique.

Le consentement éclairé

L'un des piliers fondamentaux du partage des données est le principe du respect de l'autonomie de la personne à laquelle les données se rapportent. Ce principe s'exprime dans le consentement éclairé. Selon la loi sur les droits des patients¹¹, tout patient a le droit d'obtenir toutes les informations sur son état de santé et sur le traitement proposé par un médecin ou d'autres prestataires de soins. Vous devez donner votre autorisation pour ces traitements, que ce soit par écrit ou non. Si vous refusez un traitement, ce choix doit être respecté.

Le même principe s'applique à l'échange électronique de données de santé entre les professionnels et à leur utilisation. En théorie, selon la loi, le consentement éclairé est également requis à ce niveau. Via par exemple MaSanté.be, vous pouvez autoriser le partage de données médicales ou révoquer cette autorisation²¹. Patients et citoyens ont également la possibilité d'exclure un ou plusieurs professionnels de santé de l'accès à leurs données médicales, et ce, sans devoir motiver leur décision²².



Gardez la main via un coffre-fort de données personnelles

Le meilleur moyen d’instaurer la confiance dans le partage des données est peut-être de placer les gens aux manettes de contrôle de leurs propres données. C’est la seule façon de garantir aux patients et aux citoyens qu’ils peuvent partager celles-ci de manière sécurisée, qu’elles agissent comme levier pour leur santé et leur bien-être individuels, mais œuvrent aussi à l’intérêt général, l’intérêt de chacun dans la collectivité.

Des initiatives sont actuellement prises dans toute l’Europe – y compris en Belgique – pour au moins accorder aux patients et aux citoyens leur mot à dire dans l’utilisation de leurs données. Des exemples de telles initiatives incluent, en Flandre, la plateforme We Are²³ ou l’écosystème Solid²⁴.

Les deux fonctionnent avec des coffres-forts de données personnelles. La personne à laquelle appartiennent les données détermine qui peut accéder à quoi dans ce coffre-fort. Avec cette formule, les données personnelles de santé, qui sont

aujourd’hui éparpillées dans de multiples bases de données, seraient beaucoup plus centralisées, rassemblées en un seul endroit, en l’occurrence votre propre coffre-fort de données.

Un autre concept en gestation est le consentement éclairé personnalisé électronique, résumé par l’acronyme anglais ePIC (*electronic Personalised Informed Consent*). À travers ce projet, les chercheurs visent à créer une plateforme centralisée qui intègre tous les aspects du droit et de la réglementation, de l’éthique, de l’interaction homme-machine et du développement technologique. Les gens peuvent alors, via cette plateforme, donner leur autorisation pour des applications spécifiques.

Tant le coffre-fort de données personnelles que l’ePIC en sont encore au stade de la « recherche et développement » et/ou en phase test. Au moment de publier cette brochure, ils n’étaient pas encore disponibles pour le public.

QU’EN DISENT LES BELGES... ?¹

La maîtrise de ses propres données

- 56% des répondants savent qu’ils peuvent bloquer l’accès à leurs propres données de santé. Les femmes en sont un peu plus conscientes que les hommes (58% contre 54%), les Wallons davantage que les Bruxellois et les Flamands (respectivement 64%, 57% et 52%).
- 4% ont déjà refusé l’accès à leurs données de santé. Ils en indiquent la raison :
 - le caractère privé de ces données,
 - le manque d’envie de partager des données,
 - le déficit de confiance envers le système,
 - le fait de ne pas voir la nécessité de partager des données,
 - un quart d’entre eux admettent qu’en fait, il n’y avait aucune raison de bloquer l’accès.

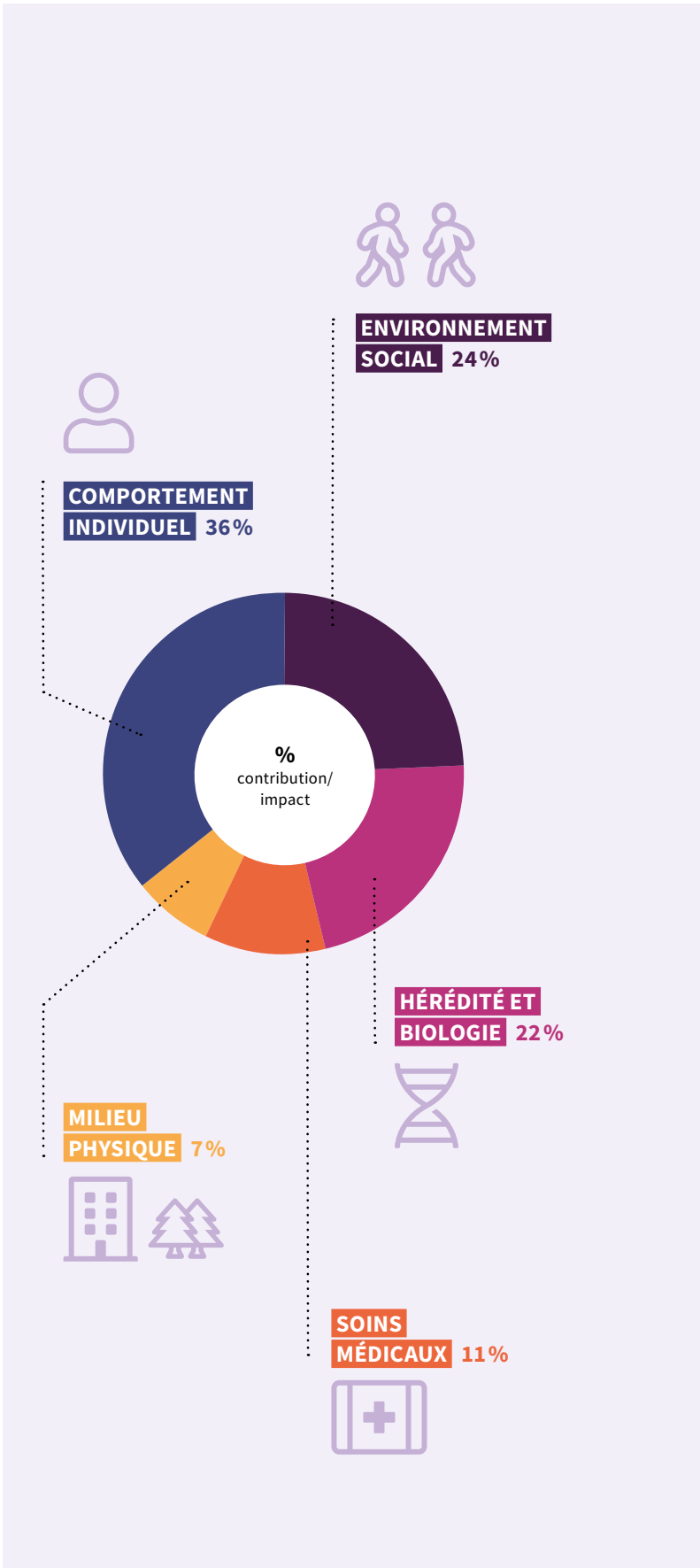


**Données de santé :
que nous réserve
demain ?**



La santé est dans tout

Près de 90% de notre santé est déterminée en dehors du cabinet du médecin ou du lit d'hôpital, indique le groupe de réflexion américain GoInvo, après avoir procédé à un large examen de rapports de recherche de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). À côté des soins proprement dits, des facteurs tels que l'hérédité, le comportement individuel, l'environnement physique et l'environnement social contribuent également de manière significative à votre santé (voir figure 3)²⁵.



[figure 3]

Facteurs qui contribuent à la santé

Comportement individuel

Votre comportement individuel pèse considérablement sur le risque de maladies. Le mode de vie, la consommation tabagique, les habitudes de sommeil et d'exercice, l'activité sexuelle, les niveaux d'humeur, etc. sont autant de facteurs comportementaux qui déterminent votre santé physique et mentale, ainsi que votre bien-être général.

Environnement social

La discrimination, la pauvreté et un faible niveau d'éducation conduisent souvent à une moins bonne santé et à une qualité de vie moindre. Les personnes jouissant d'un meilleur statut social, un développement harmonieux durant l'enfance, un niveau d'instruction plus élevé et un revenu satisfaisant vivent plus longtemps et sont, en moyenne, en meilleure santé.

Hérédité et biologie

Votre patrimoine génétique, vos fonctions biochimiques et votre constitution physique conditionnent environ un cinquième de votre santé quantifiable. Une cartographie plus poussée du génome (l'intégralité des informations génétiques que les gens ont reçues de leurs parents biologiques) amène des informations supplémentaires sur la santé d'une personne. Les données génomiques peuvent indiquer pour quelles affections une personne présente un risque génétique majoré, mais aussi quels sont les facteurs de protection dont elle a hérité via ses parents. De ce fait, votre patrimoine héréditaire peut constituer une part importante de vos données de santé.

Soins médicaux

L'accès à des soins professionnels et de qualité concourt lui aussi de manière significative à votre santé, bien que cette contribution puisse être inférieure à ce que beaucoup de gens pensent. Les prestataires de soins ont eux-mêmes tendance à surestimer l'impact de leur activité sur la santé de la population mondiale.

À l'échelle de la planète, cependant, le problème le plus courant en termes de prise en charge médicale est la restriction d'accès aux soins. Soit parce qu'il n'y a tout simplement pas de soins professionnels disponibles, soit parce qu'ils sont inabordables, soit parce que les gens sont insuffisamment informés. Ce dernier aspect peut être imputé à un manque de connaissances en matière de santé et de soins.

Milieu physique

L'environnement physique fait référence à l'environnement naturel et social dans lequel évolue une personne. Cela englobe tout, de l'infrastructure du quartier où habite une personne à la qualité de l'air qu'elle respire. Bien qu'il ait l'impact le plus faible parmi tous les déterminants, il peut tout de même exercer un effet crucial sur la santé. Par exemple, une pollution plus sévère peut favoriser l'asthme, un trafic routier dangereux entraîne plus d'accidents, les barrières physiques telles que les seuils et les escaliers ont un effet négatif sur la santé des personnes présentant des limitations motrices, etc.

La figure 3 montre que les données purement médicales ne sont pas les seules à nous renseigner sur notre santé. Bien d'autres informations peuvent également être rattachées à notre santé, actuelle et future. De nouvelles recherches nous permettront de mieux cerner l'impact de ces facteurs. Mais cela ne se concrétisera que si un nombre suffisamment important de personnes sont prêtes à partager ces données.

En outre, en tant que collectivité, nous devons prendre davantage conscience que la politique de santé ne peut plus continuer à relever uniquement des compétences du ministre de la santé publique. De nombreux autres champs d'action politique, allant de l'emploi à l'éducation ou l'aménagement du territoire en passant par l'environnement et le bien-être, seront de plus en plus confrontés aux aspects sanitaires.

Principes directeurs

De quoi demain sera-t-il fait, en matière de données de santé ? L'avenir dépend de nombre de facteurs et de parties prenantes. À commencer par les autorités – européennes, fédérales et régionales. Quel cadre réglementaire ces gouvernements vont-ils développer autour de la collecte et de l'utilisation des données personnelles en général, et des données de santé en particulier ? Comment vont-ils faire respecter ce cadre – par exemple face aux grandes entreprises du web et aux réseaux sociaux ? Par ailleurs, quelles règles vont-ils imposer à votre hôpital, votre médecin, votre prestataire de soins, sans oublier votre club de fitness ? Dans quelle mesure soutiendront-ils la poursuite du développement de la société numérique et de la digitalisation du système de santé ?

De nombreux autres protagonistes contribueront également à façonner cet avenir : universités et centres de recherche, hôpitaux et mutualités, entreprises technologiques et autres organisations privées de soins de santé, y compris les firmes pharmaceutiques et biotechnologiques. Ces entités continueront-elles à investir dans la recherche basée sur les données ? Avec quels objectifs ? Selon quels modèles de coopération et scénarios économiques ?

Et puis, il y a le patient et le citoyen. C'est-à-dire chacun d'entre nous. Soit en tant qu'individus, soit fédérés au sein d'associations de patients, de groupes d'intérêt ou de regroupements de personnes partageant les mêmes idées qui se seront rencontrées via une plateforme numérique ou autre. Est-ce que nous aurons le désir et la volonté de prendre soin de nos propres données ? Aurons-nous les connaissances et les compétences pour les maîtriser ? Allons-nous utiliser ces données pour améliorer notre propre santé et/ou celle des autres ?

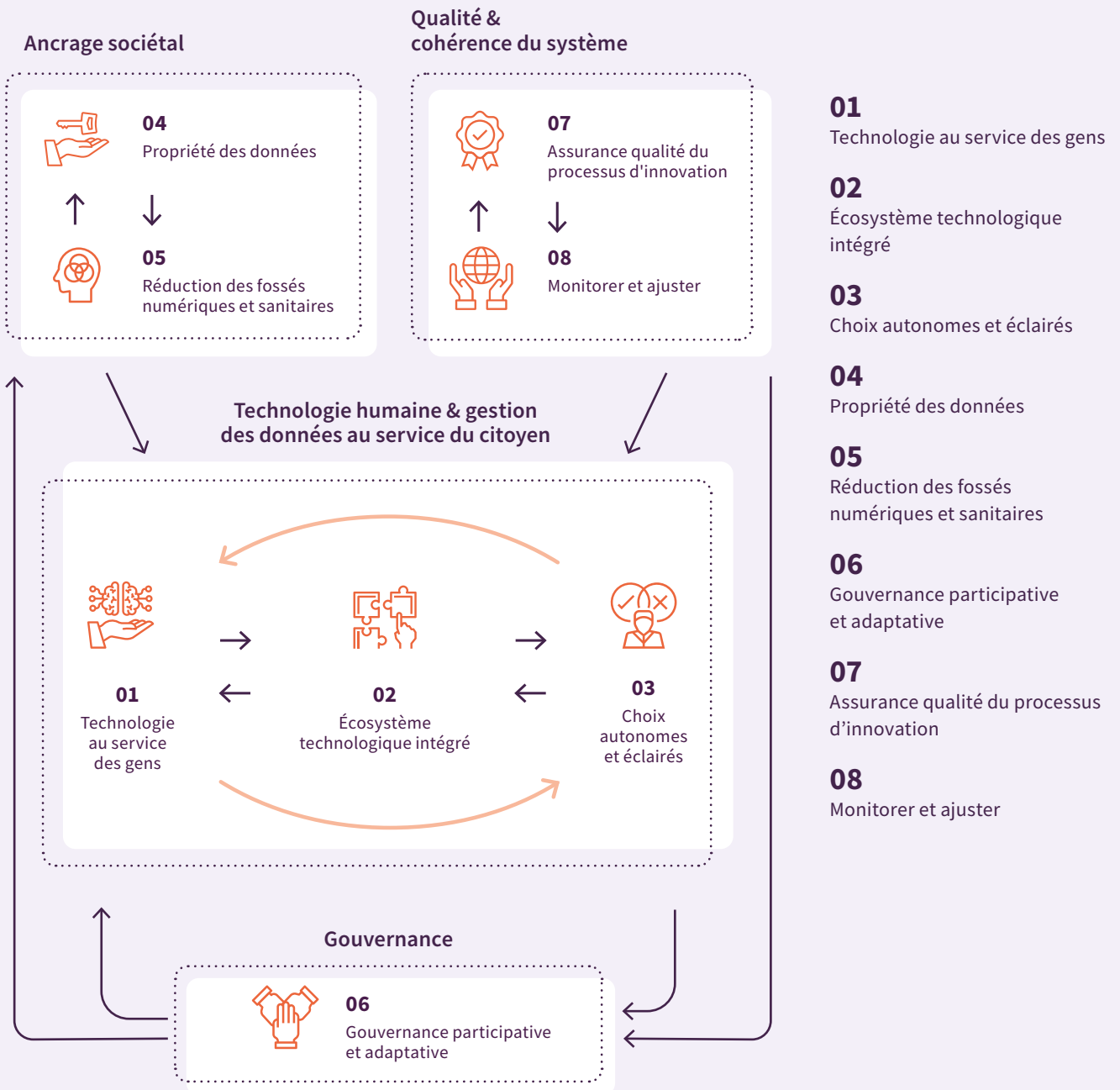
Il s'agit là de questions qui restent ouvertes, dont les réponses sont loin d'être connues. Cependant, si l'on se place dans la perspective de servir l'intérêt commun, il y a moyen de guider les évolutions à venir. Un intérêt dans lequel peuvent se retrouver le gouvernement, les chercheurs, les développeurs de technologies de soin, les professionnels de santé et, surtout, les patients et les citoyens. Après tout, ce dernier groupe n'est-il pas à la fois le fournisseur des données et l'utilisateur final des innovations qui en découleront ? De plus, les citoyens sont dans une large mesure ceux qui financent l'ensemble du système, en tant que contribuables et consommateurs.

Le Fonds Dr. Daniël De Coninck et la Fondation Roi Baudouin ont récemment publié « Huit principes directeurs pour une technologie saine à dimension humaine (*'Caring Technology'*) » à propos de la façon dont nous pouvons gérer ces évolutions. Depuis lors, ces principes ont été approuvés par des centaines de personnes et d'organisations actives dans le paysage de la santé et/ou de l'innovation. Les huit principes offrent une ligne directrice quant à la manière dont nous pouvons stimuler les innovations dans le domaine des technologies de la santé, mais aussi l'utilisation des données de santé, aujourd'hui et à l'avenir.

Pour plus d'informations sur les principes directeurs, consultez le site du Fonds Dr. Daniël De Coninck caringtechnology.be

[figure 4]

Huit principes directeurs pour une technologie saine à dimension humaine ('Caring Technology')



- 01** Technologie au service des gens
- 02** Écosystème technologique intégré
- 03** Choix autonomes et éclairés
- 04** Propriété des données
- 05** Réduction des fossés numériques et sanitaires
- 06** Gouvernance participative et adaptative
- 07** Assurance qualité du processus d'innovation
- 08** Monitorer et ajuster

Des dilemmes à résoudre

Cependant, pour parvenir à une utilisation durable des données de santé, conformément aux huit principes directeurs de la *'Caring Technology'*, il faudra concilier un certain nombre d'objectifs contradictoires et résoudre des dilemmes.

En voici des exemples :

- Comment conjuguer l'envie d'innovation technologique avec l'objectif prioritaire d'améliorer la qualité de vie des personnes? Après tout, toutes les nouveautés n'influencent pas cette qualité de vie, alors que cela devrait être le but. Le dilemme concerne essentiellement l'utilisation des données pour des innovations axées sur l'offre versus des développements technologiques axés sur la demande.
- Comment concilier les avantages et les inconvénients pour l'individu avec les avantages et les inconvénients pour la société? La personne qui partage ses données n'en tirera pas toujours de bénéfice personnel. Sans un équilibre entre l'intérêt individuel et l'intérêt social, la confiance du public dans l'utilisation des données peut être ébranlée.
- Comment faire en sorte que le plus grand nombre de gens puissent participer et être associés aux décisions sans que cela ne se solde par un impact significatif sur l'efficacité et l'efficience de l'utilisation des données de santé? En d'autres termes, comment continuer à faire progresser la recherche et l'innovation, tout en garantissant une contribution, une implication et un soutien démocratiques maximum?
- Lorsque nous utilisons des données pour notre propre santé et celle des autres, comment pouvons-nous conférer aux gens une autonomie maximale, alors que d'un autre côté, nous voulons inclure dans la dynamique des personnes vulnérables qui ne sont pas en mesure d'assurer une gestion

autonome de leurs données? Par conséquent, une attention continue devra être portée à la réduction du fossé entre ceux qui embrassent rapidement et ceux qui risquent d'être laissés à quai, en œuvrant à l'alphabétisation technologique, à l'augmentation des compétences en matière de santé et à la participation de tous les citoyens.

- Comment faire face au dilemme permanent entre les objectifs à court terme (p. ex. préserver au maximum la vie privée) et les objectifs à long terme (p. ex. donner aux chercheurs la possibilité et le temps de traduire leurs résultats en innovations en matière de santé).

Les clés déterminantes pour dénouer ces contradictions ne sont pas seulement la vision sociétale et politique des droits individuels sur les données. C'est aussi la façon dont nous apprenons aux individus à tirer le meilleur parti de leurs données de santé et comment nous pouvons les convaincre de partager ces données afin que nous puissions potentiellement promouvoir la santé de chacun.

EN BREF

Le partage de données de santé est avant tout un choix personnel. Vous devez pouvoir en décider de manière autonome, mais dans un contexte dans lequel vous comprenez que ce choix est susceptible d'améliorer votre propre santé et celle des autres. Choisir de partager vos données, c'est opter pour la solidarité des données, car nous pouvons ainsi favoriser la santé de chacun.

Conclusion

**Trouver
le bon équilibre,
basé sur
la confiance
mutuelle**



Conclusion

Nous sommes de plus en plus dépendants des technologies numériques dans tous les domaines de notre vie, y compris la santé et les soins reçus. Nous bénéficions d'un accès à des services en ligne et à des informations sur mesure lorsque nous en avons besoin. Dans le même temps, les cas d'utilisation abusive de données ont mis en évidence l'importance de la confidentialité, du contrôle et de la transparence.

Certaines personnes sont peut-être disposées à partager à large échelle des informations personnelles sur elles-mêmes, par exemple via les réseaux sociaux, les cartes de fidélité des magasins (axés sur la santé ou non), les clubs de fitness, etc. D'autres se montrent plus prudentes. D'autres encore sont prêtes à faire l'un ou l'autre compromis en fonction des avantages qu'elles reçoivent en échange de l'accès à leurs données.

Il est donc logique qu'une très large majorité de répondants (89%) d'un échantillon représentatif de la population belge¹ veuillent partager leur dossier patient avec les professionnels qui les prennent en charge. Ils en tireront bénéfice dans une large mesure car, s'ils n'accordent pas cet accès à leurs soignants, ils risquent de se voir dispenser un traitement moins adapté, donc moins bon.

Qui voudra partager quelles données variera d'une personne à l'autre. Les gens peuvent accepter de s'exposer à de plus grands risques s'ils sont plus susceptibles d'en retirer un avantage pour leurs soins personnels. D'autre part, le risque d'atteintes inutiles à la vie privée est peut-être le plus élevé chez ceux qui ont le plus à gagner à partager leurs données. Par exemple, les personnes atteintes d'une maladie rare sont plus faciles à identifier à partir de leurs données, alors qu'elles sont souvent les plus désireuses de les partager. Dans leur quête d'un diagnostic ou d'un traitement, ces malades sont souvent prêts à prendre plus de risques.

D'autres personnes sont disposées à encourir davantage de risques si elles peuvent aider les autres. Elles veulent exprimer leur solidarité avec les gens moins fortunés, en mettant leurs données à disposition des chercheurs, si c'est dans

l'intérêt public, si les plus vulnérables en profitent, si la société en tire parti, si les soins de santé en général s'en trouvent améliorés. Il est donc rassurant que plus des trois quarts des répondants (76%) souhaitent partager leurs données de santé avec des centres de recherche et/ou des hôpitaux à des fins de recherche scientifique¹.

Le grand défi sera sans aucun doute de trouver le bon équilibre. D'une part, nous voulons stimuler au maximum l'innovation en santé. L'utilisation intelligente de grands ensembles de données dans la recherche médicale et dans les sciences de la vie conduira à une meilleure médecine et à de meilleurs soins. Nous comprendrons mieux qu'aujourd'hui qui est à risque pour quelle maladie et qui répondra bien à quel traitement.

D'autre part, nous voulons minimiser les risques d'atteinte à la vie privée et de perte de confidentialité pour les patients et les citoyens qui souhaitent partager leurs données dans ce but. Le cadre réglementaire et le contrôle instaurés par les autorités se révéleront cependant insuffisants à cet effet. Aujourd'hui déjà, le législateur prétend offrir une protection aux citoyens et aux patients. Mais ce n'est que rarement que les individus concernés acquièrent un contrôle réel sur leurs propres données. Et ce, alors que les citoyens et les patients réclament justement plus de transparence, de traçabilité, de retours d'expérience et de possibilités de gestion, pour utiliser leurs données comme levier pour le bien-être personnel et dans l'intérêt public.

Tout ceci ne sera possible que si nous faisons de la gestion des données orientée citoyen – dans le langage de l'Europe, le « *citizen-centric data management* » – non pas une utopie mais une réalité. Une gestion dans laquelle, en tant que fournisseurs de données, les patients et les citoyens ne sont plus des objets passifs et diminués mais des participants actifs et reconnus du processus d'innovation. Dans un tel nouveau partenariat entre les gouvernements, les chercheurs, les innovateurs et les citoyens, la confiance mutuelle sera la clé de succès la plus déterminante.

Références et liste de lectures



- 1 Ces résultats sont issus d'une enquête téléphonique conduite auprès d'un échantillon représentatif de 2002 personnes vivant en Belgique. L'enquête a été réalisée par Incidence entre 15 juin et 13 août 2021, à la demande de la Fondation Roi Baudouin.
- 2 Définition inspirée du dossier « *Datasolidariteit voor gezondheid – Verbeterpunten met oog voor ieders belang* » (Solidarité des données pour la santé - Points à améliorer au bénéfice de tous), Rathenau Instituut, 3 décembre 2020. Disponible en néerlandais. www.rathenau.nl/nl/maakbare-levens/datasolidariteit-voor-gezondheid
- 3 LUSS, Vie privée, partage de données, comment s'y retrouver?, Santé conjugée, septembre 2017, n°80.
- 4 Vlaams Patiëntenplatform, newsletter d'information thématique sur l'e-santé et le big data, Samenspraak, septembre 2018, n° 94. Disponible en néerlandais.
- 5 Understanding patient data: What are the risks around patient data? understandingpatientdata.org.uk/weighing-up-risks
- 6 Imec, ehealthmonitor 2019.
- 7 Règlement 2016/679 du parlement européen et du conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données).
- 8 Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
- 9 Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth et portant dispositions diverses.
- 10 Arrêté wallon découlant du décret du 16 octobre 2015 instituant une plateforme officielle d'échange électronique de données de santé (le Réseau santé wallon), décret dont une composante importante vise la protection de la vie privée.
- 11 Loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.
- 12 Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.
- 13 eHealth, Comité de sécurité de l'information, www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/comite-de-securite-de-linformation
- 14 Fondation Registre du cancer, kankerregister.org/default.aspx?lang=FR
- 15 Registre belge des donneurs de moelle osseuse, www.donneurdecellulesouches.be/a-propos/le-registre-belge-des-donneurs-de-moelle-osseuse/
- 16 Portail Masanté: www.youtube.com/watch?v=YAavwjZM40s&ab_channel=INAMIRIZIV
Identification: www.youtube.com/watch?v=R9lmvaWO0q4&ab_channel=INAMIRIZIV
- 17 Vlaams Patiëntenplatform, Mijn gezondheid: informatie en handleiding; ehealthconsent: informatie en handleiding, diverse animatiefilmpjes over toegang tot ehealthdata (MaSanté.be: informations et manuel; ehealthconsent: informations et manuel; diverses vidéos d'animation sur l'accès aux données ehealth. Disponible en néerlandais. www.vlaamspatiëntenplatform.be/themas/e-health-big-data
- 18 Fondation Roi Baudouin, Zoom Les citoyens et leur génome, www.kbs-frb.be/fr/zoom-les-citoyens-et-leur-genome
- 19 Mayeur C, Saelaert M, Van Hoof W. The Belgian DNA Debate: An Online Deliberative Platform on the Ethical, Legal, and Social Issues of Genomics. *Public Health Genomics*. 2021 May 5:1-11. doi: 10.1159/000515356.
- 20 Mayeur C, van Hoof W. Citizens' conceptions of the genome: Related values and practical implications in a citizen forum on the use of genomic information. *Health Expect*. 2021 Apr;24(2):468-477. doi: 10.1111/hex.13187.
- 21 MaSanté.be, votre statut de consentement www.masante.belgique.be/#/app/rights/consent
- 22 MaSanté.be, contrôle des accès, exclusion www.masante.belgique.be/#/app/rights/exclusions
- 23 WeAre-platform, Geef burgers en patiënten controle over hun data, we-are-health.be/nl
Disponible en néerlandais.
- 24 Informatie Vlaanderen - Disponible en néerlandais. overheid.vlaanderen.be/informatie-vlaanderen/nieuws-en-agenda/solid-ecosysteem
- 25 www.goinvo.com/vision/determinants-of-health
- 26 Fondation Roi Baudouin, Zoom: Une technologie saine à dimension humaine www.kbs-frb.be/fr/zoom-une-technologie-saine-dimension-humaine
et « Huit principes directeurs pour une technologie saine à dimension humaine ('*Caring Technology*') », www.fondsdanieldeconinck.be/initiative/caring-technology/?lang=fr
- 27 Fondation Roi Baudouin, Structure de gouvernance participative et adaptative WE are_Ecosystem. Atelier du 12 février 2021. Rapport non publié.

Fondation Roi Baudouin

Agir ensemble pour une société meilleure

La Fondation Roi Baudouin a pour mission de contribuer à une société meilleure.

La Fondation est, en Belgique et en Europe, un acteur de changement et d'innovation au service de l'intérêt général et de la cohésion sociale. Elle cherche à maximiser son impact en renforçant les capacités des organisations et des personnes. Elle encourage une philanthropie efficace des particuliers et des entreprises.

Ses valeurs principales sont l'intégrité et la transparence, le pluralisme et l'indépendance, le respect de la diversité et la promotion de la solidarité.

Ses domaines d'action actuels sont la pauvreté et la justice sociale, la philanthropie, la santé, l'engagement sociétal, le développement des talents, la démocratie, l'engagement européen, le patrimoine, la coopération au développement et le développement durable.

La Fondation a été créée en 1976, à l'occasion des 25 ans de règne du roi Baudouin.

Merci à la Loterie Nationale et à ses joueurs, ainsi qu'à nos nombreux donateurs pour leur engagement.

kbs-frb.be

Abonnez-vous à notre e-news sur **kbs-frb.be**

Suivez-nous sur     

Fondation Roi Baudouin, fondation d'utilité publique

Rue Brederode 21, 1000 Bruxelles

info@kbs-frb.be | 02 500 45 55

Les dons à partir de 40 euros sur notre compte

IBAN: BE10 0000 0000 0404 – BIC: BPOTBEB1

bénéficient d'une réduction d'impôt de 45 % du montant effectivement versé.

