

# LES DONNÉES DE SANTÉ

Louise Mathieu  
Marlies Saelaert  
Wannes Van Hoof

-  
Sciensano – Centre du Cancer

-  
2023

# LES DONNÉES DE SANTÉ

## TABLE DE CONTENU

<b>LES DONNÉES DE SANTÉ .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Que sont les données de santé? .....</b>	<b>2</b>
Quels sont les différents types de données de santé ? .....	2
Que pouvons-nous espérer de la réutilisation des données de santé ? .....	3
Quoi doit en bénéficier?.....	3
Qui crée la valeur des données et comment ? .....	3
Comment cela affecte-t-il les citoyens ? .....	4
<b>2. Réutiliser les données de santé : pourquoi, par qui ?.....</b>	<b>5</b>
TYPES D'UTILISATION AU-DELÀ des soins directs .....	5
Qui peut accéder aux données de santé ? .....	6
<b>3. La sécurité des données de santé.....</b>	<b>7</b>
La protection des données : un exercice d'équilibre .....	7
Puis-je être identifié à partir des données ? .....	7
Le spectre de l'identifiabilité.....	8
Données anonymisées .....	8
Données identifiantes .....	10
Mécanismes de contrôle.....	11
<b>4. Impliquer les citoyens .....</b>	<b>12</b>
Soyez informé, exercez vos droits:.....	12
Donnez votre opinion:.....	13
Participez aux projets de recherche: .....	14
<b>5. Les espaces de données de santé .....</b>	<b>15</b>
L'Espace Européen des Données de Santé .....	15
<b>6. Étude de cas 1 : Des données en bonne santé au temps du COVID-19.....</b>	<b>15</b>
Choix individuels.....	17
Choix sociétaux .....	17
Choix des parties prenantes.....	18
<b>7. Étude de cas 2 : “We are Health” - Et si vos données de santé ne vous quittaient jamais ?.....</b>	<b>18</b>
À quoi ressemble la situation actuelle ? .....	18
Une perspective différente.....	18
Comment cela pourrait-il être faisable ? .....	18
Quels sont les avantages de ce système ? .....	18
Quels sont les inconvénients de ce système ?.....	19
<b>8. Dossier pédagogique pour les enseignants.....</b>	<b>20</b>

# LES DONNÉES DE SANTÉ

## 1. Que sont les données de santé?

Chaque fois que nous nous rendons chez un médecin ou à l'hôpital, des données sont recueillies sur nous, notre santé et notre mode de vie. Ces données sont enregistrées et stockées dans le dossier du patient. Il peut s'agir de notre taille ou notre poids, du fait que nous fumons ou non, de notre consommation d'alcool, de nos allergies, de nos douleurs, de nos infections et des médicaments que nous prenons. Il peut également s'agir des résultats d'analyses sanguines, d'images d'IRM et de toutes les procédures que nous avons eues, ainsi que de nos coordonnées, notre date de naissance ou encore des informations relatives à notre famille. Les autres spécialistes que nous consultons, comme les dentistes, les physiothérapeutes ou les psychologues, créent également des dossiers avec nos informations.

**Les systèmes de santé utilisent ces informations pour fournir les meilleurs soins cliniques possibles. Mais les données relatives à la santé peuvent également être réutilisées à des fins autres que les soins directs, notamment pour améliorer la santé, les soins et les services par le biais de la recherche et de la planification.**

La réutilisation des données de santé offre un énorme potentiel pour mieux utiliser les informations afin de mettre en œuvre les changements appropriés pour améliorer la santé publique et les soins de santé. Sans cette réutilisation, nous ne serions pas en mesure d'analyser les problèmes et de chercher des solutions. En ce sens, les données peuvent nous aider directement en tant qu'individus grâce aux soins que nous recevons, mais elles peuvent aussi profiter à d'autres personnes.

Rien de tout cela ne serait possible sans nos données, et notamment celles des autres. En effet, les données de santé individuelles peuvent avoir un impact réel une fois qu'elles sont partagées et comparées à celles d'autres personnes.

## QUELS SONT LES DIFFÉRENTS TYPES DE DONNÉES DE SANTÉ ?

### Informations créées par les professionnels de la santé

- Les dossiers médicaux électroniques, qui peuvent inclure les résultats de vos analyses sanguines, vos prescriptions médicales, la liste de vos vaccins.
- Les bases de données nationales sur les soins de santé, qui contiennent des éléments tels que les ordonnances, des informations sur vos analyses de laboratoire et, dans certains pays, des détails sur des maladies importantes comme le cancer.

### Informations créées par les patients

- Suivi des maladies à l'aide d'applications informatiques ou de téléphones portables.
- Dispositifs portables tels que les *smartwatch* pour le suivi de la condition physique et des changements liés à l'état de santé.
- La manière dont les personnes préviennent les maladies ou les détectent à un stade précoce, par exemple au moyen de tests de dépistage ou d'un suivi diététique.

- Les messages sur les médias sociaux peuvent être analysés de manière anonyme sous forme agrégée, par exemple pour découvrir combien de personnes discutent de certains effets secondaires d'un nouveau traitement.

**Des informations plus larges qui peuvent affecter la santé des personnes**, telles que les données de surveillance du climat et de la pollution.

## QUE POUVONS-NOUS ESPÉRER DE LA RÉUTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ ?

Regardez la vidéo : [Débat des données : contexte général - YouTube](#)

La réutilisation des données de santé offre un énorme potentiel pour mieux utiliser les informations afin de mettre en œuvre les changements appropriés et d'améliorer la santé publique et les soins de santé:

- Du point de vue des patients, ils n'auraient pas à subir des procédures similaires ou à répéter leurs antécédents médicaux puisque leur prestataire de soins de santé aurait directement accès à leurs informations de santé.
- Pour les chercheurs, la réutilisation des données de santé pourrait également permettre de gagner du temps et d'éviter les doubles emplois. Plutôt que de collecter des données auprès des participants à la recherche, les scientifiques pourraient accéder directement aux données déjà disponibles.
- Les décideurs politiques peuvent également mettre en œuvre des politiques mieux informées et en temps réel, lorsque cela est nécessaire (comme lors de la pandémie de COVID-19).

Sans données, nous ne serions pas en mesure d'analyser les problèmes et de rechercher des solutions. L'utilisation des données par le biais de la recherche et de la planification est alors nécessaire pour préserver et améliorer les biens communs tels que la santé publique.

## QUOI DOIT EN BÉNÉFICIER?

Vos données peuvent vous aider directement, en tant qu'individu, à recevoir des soins, mais elles peuvent aussi aider la vie d'autres personnes en profitant à tout le monde. Dans la vidéo suivante, vous découvrirez comment nos données peuvent nous aider au niveau individuel, aider ceux que nous aimons, ainsi que d'autres personnes

Regardez la vidéo : [Débat des données : Cancer - YouTube](#)

## QUI CRÉE LA VALEUR DES DONNÉES ET COMMENT ?

Tout cela ne serait pas possible sans vos données, ce ne le serait pas non plus sans celles des autres. En effet, les données de santé individuelles n'ont un impact réel que si elles sont liées et comparées à d'autres données de santé individuelles.

Pour comprendre la création de la valeur des données de santé, il faut comprendre la différence entre :



**Les données individuelles** : A prend le traitement X, B prend le traitement X, etc.



**...et les données agrégées** : Au sein de cette population, 23% des individus prennent le traitement X.

Si de petites quantités de données provenant de nombreux patients sont reliées et mises en commun, agrégées, les chercheurs et les médecins peuvent découvrir des modèles à partir de ces données, les aidant à développer de nouvelles méthodes pour prévenir ou diagnostiquer des maladies et à identifier des moyens d'améliorer les soins cliniques. Tout ceci serait impossible à réaliser en analysant les données d'un seul individu. En effet, ce n'est qu'en comparant nos données de santé individuelles entre elles que ces modèles peuvent apparaître. Les citoyens y contribuent en apportant leurs données individuelles qui constituent "la matière première". Quant aux professionnels de la santé et aux chercheurs, ils ajoutent aux données individuelles leur valeur substantielle en les regroupant, en les interprétant et en analysant leurs tendances. En conséquence, la valeur des données de santé est le résultat d'un processus collaboratif en plusieurs étapes et impliquant différents acteurs

### **COMMENT CELA AFFECTE-T-IL LES CITOYENS ?**

Certaines personnes ont parfois l'impression que les données leur appartiennent. Notre cadre légal reconnaît que les données de santé sont des informations très sensibles et confidentielles sur nous, notre intimité et notre vie. C'est ce qui justifie leur protection et la nécessité d'engager les citoyens, d'une certaine façon, dans la gestion des données qui les concernent. Cependant, au-delà du fait que la valeur des données à une dimension collective, le cadre légal européen sur la protection des données (RGPD) ne reconnaît pas les individus comme les propriétaires des données de santé. Ce statut de propriété des données fut un sujet longuement débattu au sein du monde académique. Dans tous les cas, concevoir les données comme une propriété ne signifie pas d'un point de vue légal que vous pouvez en faire ce qu'il vous plait.

## 2. Réutiliser les données de santé : pourquoi, par qui ?

Chaque fois que nous nous rendons chez un médecin généraliste, dans un hôpital ou dans une pharmacie, des informations sont recueillies sur nous et sur nos antécédents médicaux. Seuls les professionnels de la santé directement impliqués dans nos soins pourront accéder à notre dossier médical complet. Mais certaines informations contenues dans notre dossier peuvent également être utiles pour d'autres objectifs que notre propre parcours de soin. C'est ce qu'on appelle la réutilisation ou seconde vie des données de santé, c'est-à-dire leur utilisation pour la recherche, l'innovation et l'amélioration des systèmes de santé.

Les objectifs de la réutilisation des données de santé peuvent être multiples : elles peuvent par exemple servir dans une seconde vie à comprendre les causes et risques de maladies pour mieux les prévenir, améliorer les diagnostics, développer de nouveaux traitements ou assurer la sécurité du patient

Seuls les professionnels de santé ont accès aux données personnelles que vous leur donnez. Des contrôles stricts sont imposés pour tout autre intéressé, tels que les chercheurs universitaires ou les acteurs privés, qui souhaiteraient accéder à ces informations afin de les réutiliser pour autre chose que le soin direct au patient.

Certaines organisations nationales sont chargées de surveiller ces réutilisations et de décider quels objectifs peuvent être poursuivis.

### TYPES D'UTILISATION AU-DELÀ DES SOINS DIRECTS

Chaque fois que nous allons chez le médecin ou dans un hôpital, des données sont recueillies sur nous, notre santé et notre mode de vie. Ces données sont enregistrées et conservées dans notre dossier médical. Les systèmes de santé nationaux utilisent ces données pour nous fournir les meilleurs soins cliniques possibles.

Mais ces données peuvent également être utiles pour d'autres objectifs que notre propre parcours de soin. C'est ce qu'on appelle la réutilisation ou seconde vie des données de santé, c'est-à-dire leur utilisation pour la recherche, l'innovation et l'amélioration des systèmes de santé



### **1. Comprendre les maladies....**

Par exemple, en comprenant pourquoi les taux de diabète varient selon les populations, ou en découvrant les changements biologiques que maladie de Parkinson implique.

### **2. Assurer les soins individuels**

Par exemple, en s'assurant que l'ensemble de l'équipe soignante, y compris le médecin généraliste, l'hôpital et la maison de soins, dispose d'informations mises à jour afin de prodiguer les soins les plus sûrs et de la meilleure qualité possible. Ou encore en aidant les individus à gérer leur maladie, qu'il s'agisse de la psychose ou de l'asthme, grâce à des applications sur leur téléphone.

### **3. Améliorer le diagnostic**

Par exemple, en démontrant que le dépistage du cancer de l'intestin est efficace, ou encore en trouvant de nouveaux moyens d'identifier les signes précurseurs de la démence.

### **4. Améliorer le traitement et la prévention**

Par exemple, en testant un traitement pour les maladies pulmonaires dans le monde réel ou en étudiant les bénéfices de la statine sur les hommes n'ayant pas subi de crise cardiaque.

### **5. Assurer la sécurité des patients**

Par exemple, en contrôlant la sécurité des vaccins contre la coqueluche durant la grossesse ou la sécurité des prothèses de hanche.

### **6. Gérer les services de santé**

Par exemple, en déterminant le nombre d'individus atteints d'arthrite afin d'adapter la gestion du service en conséquence, ou encore en améliorant la prestation des services de dialyse rénale.

### **7. Évaluer les politiques en santé**

Par exemple, en comparant les taux de survie au cancer entre les différents pays, ou encore en montrant l'impact de l'interdiction de fumer sur la diminution des naissances prématurées.

## **QUI PEUT ACCÉDER AUX DONNÉES DE SANTÉ ?**

Votre dossier médical complet n'est consulté que par les professionnels de la santé qui sont directement impliqués dans vos soins ou à qui vous avez fourni des données de santé.

Il existe des contrôles stricts pour toute autre personne souhaitant accéder aux données des patients pour d'autres objectifs que le soin direct. Tout projet doit être approuvé avant que quiconque puisse utiliser les données. Si l'accès est autorisé, celui-ci est limité aux données qui sont strictement nécessaires et indispensables à la conduite du projet. Les types d'organisations pouvant utiliser les données des patients sont :

- **Les fournisseurs et les commissaires des services de santé** : afin de suivre les tendances et l'évolution de l'activité hospitalière, d'évaluer la manière dont les soins sont fournis, et de soutenir la planification et la gestion des services.

- **Les chercheurs universitaires** : ils utilisent les données pour mieux comprendre les causes des maladies, mettre au point de nouvelles méthodes de diagnostic ou pour identifier les moyens de développer de nouveaux traitements. Explorez nos étude de cas pour obtenir quelques exemples.
- **Les associations caritatives** : elles utilisent les données pour évaluer les services ou identifier les moyens d'améliorer les soins.
- **Les entreprises** : elles utilisent les données pour fournir des soins, développer de nouveaux traitements et mener des recherches.

### Comment les décisions concernant l'accès aux données des patients sont-elles prises ?

Au niveau national, certaines organisations clés détiennent les données des patients ou sont chargées de surveiller les finalités de leur utilisation. Elles collaborent avec d'autres organisations pour décider de la façon de protéger les données et de fixer les conditions de leur accès.

## 3. La sécurité des données de santé

Il est fondamental que les données des patients soient conservées de manière sûre et sécurisée afin de protéger leur confidentialité. Il existe quatre principaux moyens de protéger la vie privée :

- Supprimer les informations permettant d'identifier la personne concernée et au besoin prendre des mesures supplémentaires pour désidentifier les informations restantes.
- Utiliser un processus d'évaluation et d'accès indépendant qui garantit que l'objectif poursuivi par le projet est approprié.
- S'assurer que des contrats juridiques stricts sont en place avant d'autoriser le transfert et l'accès aux données.
- Mettre en place des mesures de sécurité informatique robustes.

### LA PROTECTION DES DONNÉES : UN EXERCICE D'ÉQUILIBRE

Les bénéfices de l'utilisation des données des patients sont-ils supérieurs aux risques ? Est-ce que cela pourrait-il mal se passer, et si oui qu'en serait alors l'impact ? Le partage des données des patients ne sera jamais complètement exempt de risques, mais il est possible de mettre en place des mesures appropriées de façon à ce qu'ils soient diminués au maximum. Les données sont désidentifiées dans la mesure du possible ; en outre, il existe des processus d'évaluation et d'audit qui vérifient l'identité des personnes accédant aux données, et des sanctions sévères peuvent être prises en cas d'utilisation abusive.

### PUIS-JE ÊTRE IDENTIFIÉ À PARTIR DES DONNÉES ?

Les données permettant d'identifier une personne ne peuvent être utilisées que si elle y a consenti ou si la loi l'exige, et ce uniquement sous certaines conditions. Ces données ne peuvent, par exemple, pas être utilisées par les assurances ou pour du marketing sans votre consentement. Certaines données seront utilisées pour produire des statistiques publiées mensuellement par les autorités sanitaires, par exemple sur le temps d'attente aux urgences ou sur la couverture vaccinale. Ces informations ne peuvent être publiées publiquement que si les données sont anonymes, de sorte qu'aucun individu ne puisse être identifié.





## Aggrégation des données



L'agrégation des données fait référence à leur mise en commun, de sorte que les individus ne sont plus identifiables, comme dans l'exemple donné ci-dessous :

### Données individuelles :

*A est entièrement vacciné contre le COVID-19, B est entièrement vacciné contre le COVID-19, etc*



*...et les données agrégées : Au sein de cette population, 80% des individus sont entièrement vaccinés contre le COVID-19.*

## Échange de données

L'échange des données se produit lorsque certaines caractéristiques individuelles sont réorganisées de manière à ce qu'on ne puisse plus retrouver à quel individu elles sont liées tout en permettant aux chercheurs de continuer à effectuer des analyses sur l'ensemble des données. L'exemple ci-dessous illustre ce procédé :

### Ensemble de données original

NOM	ÂGE	VILLE	VISITES À L'HÔPITAL	VISITES CHEZ LE MÉDECIN
John	42	Londre	0	2
Jane	61	Manchester	1	5
Jeremy	21	York	9	0

### Le même ensemble de données, mais réorganisé

NOM	ÂGE	VILLE	VISITES À L'HÔPITAL	VISITES CHEZ LE MÉDECIN
John	21	Manchester	1	0
Jane	42	York	9	5
Jeremy	61	Londre	0	2

## Une analyse "small cell risk"

Une analyse "small cell risk" est une méthode d'analyse statistique pour mesurer le risque de ré-identification lorsque seul un petit groupe d'individus est concerné, ce qui peut être le cas de personnes atteintes de maladies rares ou lorsque les informations croisées sont tellement nombreuses que leur combinaison ne peut correspondre qu'à un nombre restreint d'individus.

## Avantages et inconvénients des données anonymes

- D'un côté, pour les chercheurs, utiliser des données anonymes leur simplifie la tâche car peu ou aucune restriction ne leur est imposée pour les utiliser. Par exemple, il n'est pas nécessaire de demander le consentement des participants. En ce qui concerne les citoyens, l'anonymisation des données garantit qu'aucune atteinte directe et personnelle ne peut résulter de l'utilisation des données les concernant, comme par exemple une atteinte à la vie privée, des discriminations ou une commercialisation non-consensuelle de leurs données. Néanmoins, plusieurs publications ont montré que le processus d'anonymisation peut avoir ses limites : parfois, il est quand même possible de ré-identifier les individus dans des jeux de données anonymisées.
- De l'autre côté, les données anonymes ont moins d'utilité. Certaines questions de recherche ne peuvent être résolues sans information identifiante. Par exemple, il est plus difficile de comprendre les liens entre différentes caractéristiques. Si vous voulez savoir comment le COVID-19 affecte les personnes asthmatiques, tout en prenant compte de l'âge, et du type de métier exercé, vous devez avoir accès à toutes ces informations, qui permettent d'identifier directement ou indirectement des individus. De même, il est impossible pour les citoyens de bénéficier directement de la réutilisation des données de santé si ces dernières sont totalement anonymes car ils ne peuvent pas être recontactés.

## DONNÉES IDENTIFIANTES

Les données identifiantes désignent tout type de données via lesquelles il est possible de remonter à l'identité de la personne concernée. Il s'agit à la fois :

- des **données personnellement identifiantes** (comme le nom, l'adresse, le numéro d'identité, le numéro de sécurité sociale, etc.)
- des **données désidentifiées (aussi appelées données pseudonymisées)**, c'est-à-dire celles dont les informations permettant de retrouver la personne concernée ont été supprimées. Elles sont couramment réutilisées dans la recherche en santé. Il existe différentes techniques de désidentification qui offrent différents niveaux de protection. Les données peuvent être désidentifiées en remplaçant certaines informations identifiantes par d'autres informations ou en utilisant des techniques de cryptage, par exemple en remplaçant les noms par des chiffres. Une personne ou une organisation de confiance peut par ailleurs être chargée de réguler les communications entre deux acteurs disposant de données désidentifiées, afin de s'assurer qu'aucun des deux ne détienne suffisamment d'informations pour identifier les personnes concernées. Avec des données désidentifiées, **ré-identifier un individu est toujours possible si les données sont combinées avec différentes sources**, comme si l'on assemblait les différentes pièces d'un puzzle.

Toutes les données considérées comme identifiantes sont protégées par le RGPD. **Entre autres, leur utilisation se limite à deux motifs : si la personne a consenti à l'utilisation de ses données, ou si elle concerne une "mission d'intérêt public"**. Retrouvez plus d'info sur davantage sur vos droits consacrés par le RGPD dans « *4. Impliquer les citoyens* »

## Une mission d'intérêt public

Parmi les exemples de mission d'intérêt public, on peut citer la surveillance des maladies, l'archivage à des fins de recherche historique et scientifique, l'accomplissement d'une mission par une institution qui a été préalablement définie par la loi, etc. Les données identifiantes peuvent être réutilisées pour n'importe quelle mission d'intérêt public, à condition qu'une surveillance adéquate soit garantie (voir ci-dessous).

## Les avantages et inconvénients liés aux données identifiantes sont :

Voorbeelden van opdrachten van algemeen belang zijn surveillance of controle van ziekten en aandoeningen, archivering van gegevens voor historische of wetenschappelijke doeleinden, ondersteuning van een instelling bij een opdracht die in een eerdere richtlijn werd vastgelegd, ... Identificeerbare gegevens kunnen worden hergebruikt voor elke opdracht van algemeen belang op voorwaarde dat degelijk toezicht is gewaarborgd (zie hieronder).

## Voordelen en nadelen van identificeerbare gegevens

- D'un côté, les données identifiantes sont d'une grande utilité. Elles peuvent être utilisées pour répondre à de nombreuses questions, notamment lorsqu'il est nécessaire de comparer certaines variables comme le tabagisme et l'efficacité d'un traitement contre le cancer du poumon. Ceci implique de savoir qui est fumeur et qui a reçu le traitement évalué. Lorsque l'utilisation de certaines données induit un risque pour la vie privée des individus ou d'autres inconvénients, on peut recourir à des techniques de désidentification afin de les diminuer).
- D'un l'autre côté, il est souvent difficile de trouver un juste milieu pour décider du niveau de protection approprié. Les techniques de désidentification peuvent prendre du temps et coûter cher. En ce qui concerne les citoyens, l'utilisation des données identifiantes peut permettre de créer des bénéfices personnels directs, mais le risque demeure toujours que les individus puissent être réidentifiés alors qu'ils ne le souhaitent pas.

## MÉCANISMES DE CONTRÔLE

Différents types d'organismes peuvent veiller à ce que l'utilisation des données de santé au delà du soin direct au patient soit conforme à la législation et respecte la vie privée des citoyens.

- **Autorités de protection des données** : Les autorités de protection des données sont des instances gouvernementales au niveau national qui peuvent superviser les potentiels liens structurels entre de grandes bases de données, ou encore décider si un projet peut être qualifié de "mission d'intérêt public".
- **Délégué à la protection des données (DPD)** : Chaque institution ou entreprise qui traite des données personnelles sous le RGPD peut disposer d'un DPD, certaines y étant même obligées selon la loi. Sa tâche est de venir en aide aux responsables du traitement des données afin de s'assurer qu'ils adhèrent aux règles telles qu'elles sont décrites dans le RGPD.
- **Comités éthique** : Chaque nouveau projet de recherche initié dans les hôpitaux ou dans toute autre institution publique est soumis à un comité d'éthique multidisciplinaire. Celui-ci décide si le

protocole de recherche est éthique et si les méthodes proposées sont proportionnelles aux objectifs de la recherche.

- **Comités d'accès aux données** : Certaines bases de données sont régies par des comités d'accès qui décident qui aura accès aux données et sous quelles conditions.

## 4. Impliquer les citoyens

Saviez-vous que vous pouvez jouer un rôle dans la seconde vie des données de santé ? Il existe de multiples façons de vous impliquer !

### SOYEZ INFORMÉ, EXERCEZ VOS DROITS:

Un des piliers fondamentaux de la loi européenne est de veiller à ce que vous soyez informé sur le traitement des données de santé, notamment qui y accède, pour quels objectifs et sous quelles conditions, mais aussi que vous connaissiez vos droits afin de pouvoir les exercer. Les acteurs qui utilisent les données de santé sont tenus par la loi de vous aider à exercer vos droits et vous tenir informé. S'ils échouent dans leur devoir, ils peuvent faire l'objet de sanctions. Vous pouvez accéder, rectifier, effacer ou transférer d'un service à un autre les données de santé qui vous concernent, ainsi que refuser leur utilisation.

#### Vos droits

##### **Votre droit de connaître la seconde vie de vos données de santé**

Les organisations et les personnes qui utilisent une partie de vos données de santé ont l'obligation de vous fournir une information claire et compréhensible sur l'utilisation qu'elles feront des données, les objectifs qu'elles poursuivent, qui y aura accès, pour combien de temps et quelles sont les mesures de protection mises en place.

Cette disposition relative à l'information fut inscrite dans le droit européen dans le but de responsabiliser les utilisateurs des données envers vous : vous savez ce qu'ils font et pouvez donc exercer un contrôle sur ce qui est fait des données qui vous concernent.

Il existe un nombre grandissant d'initiatives pédagogiques et de formations destinées aux citoyens, afin qu'ils puissent accéder facilement à cette information et en apprendre plus sur le contenu des bases de données de santé et sur la façon dont l'utilisation de ces données fonctionne en pratique. Vous aimeriez savoir à quoi peuvent ressembler ce type d'initiative ? Visitez [Understanding Patient Data](#), un site web dédié à l'explication de l'utilisation des données des patients.

##### **Ayez votre mot à dire sur la seconde vie de vos données de santé**

Cet accès à une information claire et compréhensible vous permet de faire valoir vos droits. La loi européenne garantit que vous puissiez jouer un rôle dans la seconde vie de vos données de santé, et ce de plusieurs manières :

- **Vous pouvez vérifier si vos données de santé sont incluses dans les bases de données de santé**, qui sont utilisées pour la recherche ou d'autres projets d'intérêt général. Par exemple, lorsque vous êtes soigné à l'hôpital, vous pouvez vérifier si les informations que vous avez fournies seront réutilisées, et ce via un document qui vous est remis à l'hôpital ou qui est disponible sur son site web.
- **Vous pouvez demander d'accéder ou, dans certaines circonstances, de transférer une copie de vos données de santé** d'un acteur à un autre. Ce droit est généralement appelé le "droit à la

portabilité". Par exemple, lorsque vous souhaitez changer de mutuelle et/ou d'assurance santé, vous pouvez demander le transfert de vos données.

- **Vous pouvez demander de rectifier les données qui vous concernent** si vous constatez une erreur dans votre dossier médical.
- **Vous pouvez consentir ou vous opposer à l'utilisation de vos données de santé.** En vertu de la loi européenne, les acteurs qui utilisent vos données de santé sont tenus de vous demander explicitement votre consentement, à l'exception de quelques cas. Une des exceptions les plus courantes est lorsque vos données sont désidentifiées et utilisées par la recherche. Pour en savoir plus, voyez « 3. La sécurité des données de santé ». Dans ce dernier cas, vous pouvez malgré tout vous y opposer, du moins la plupart du temps. En effet, votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données ne s'applique pas lorsqu'il s'agit de projets nécessaires à l'intérêt général ou qui sont obligatoires d'un point de vue légal.
- **Vous pouvez demander l'effacement de vos données de santé.** Ce droit ne signifie pas que vos données seront automatiquement et immédiatement effacées dès que vous en aurez fait la demande. Par exemple, en France, la loi exige que les dossiers médicaux soient archivés pour une durée déterminée, durant laquelle il est interdit d'effacer les données.

Comme mentionné précédemment, les acteurs qui utilisent les données de santé sont tenus par la loi de vous aider à exercer vos droits. Certaines institutions disposent dès lors d'un délégué à la protection des données chargé de vous assister. Vous trouverez ses coordonnées sur le site web de l'institution ou sur les documents que vous recevez par votre organisme de santé. Si aucun délégué à la protection des données n'est mis à disposition, vous pouvez directement contacter votre personnel soignant ou, si vous avez participé à un projet de recherche, la personne responsable du projet.

Si votre demande est refusée ou n'est pas prise en compte, vous pouvez toujours contacter l'autorité nationale de surveillance de votre pays, qui est l'organisme indépendant chargé de garantir la protection et le respect de vos droits et libertés. En Belgique, par exemple, c'est [l'Autorité de protection des données](#).

## **DONNEZ VOTRE OPINION:**

L'utilisation des données de santé n'est pas un sujet qui concerne uniquement les experts en science des données ou en intelligence artificielle. Il s'agit aussi d'un enjeu public : votre opinion et vos préférences en la matière sont importantes. Elles peuvent être prises en compte de multiples façons par les acteurs impliqués dans la seconde vie des données de santé. Les méthodes pour vous impliquer sont, entre autres, les sondages, les débats publics, les ateliers et les discussions individuelles entre citoyens ou avec leurs représentants...

### **Impliquer les citoyens dans la prise de décision**

Au-delà de vos droits, votre opinion peut également être prise en compte de plusieurs manières.

- **Consultations:** Les acteurs impliqués dans la seconde vie des données de santé disposent de plusieurs outils pour faire entendre votre avis.
- **Les sondages et questionnaires** sont l'occasion d'exprimer votre avis sur des sujets spécifiques. **Les débats publics en présentiel et en ligne:** par exemple, le débat auquel vous participez actuellement peut contribuer au développement d'un débat public sur la réutilisation des données

de santé et mettre en avant ce qui importe le plus pour vous et les autres citoyens.

**Saviez-vous que...** Lors des recherches que nous avons mené pour créer ce site web, nous avons découvert l'exemple d'un jury citoyen, organisé en 2016 au Royaume-Uni, pour débattre de l'autorisation de l'accès et de l'utilisation de données de santé pour des projets de recherche. Durant trois jours, les citoyens ont délibéré entre eux, après avoir écouté et questionné différents experts, avant de prendre une décision. Les citoyens ont ensuite présenté leurs recommandations aux autorités locales et nationales. Vous souhaitez en savoir davantage ? L'article qui présente les résultats de ce projet [est disponible ici!](#)

- **Les ateliers ou entretiens individuels :** Certaines institutions organisent des ateliers ou des entretiens individuels qui impliquent des citoyens, des patients et leurs représentants. Ces formats permettent de discuter en profondeur de sujets spécifiques, de co-construire et d'identifier ensemble les règles que les acteurs souhaiteraient voir mises en place pour réglementer l'utilisation des données de santé.

**Saviez-vous que...** Des chercheurs canadiens ont développé une application destinée aux citoyens pour gérer, contrôler et partager leurs données de santé. Ces chercheurs ont organisé des groupes de discussion de 26 personnes pour tester leur solution et mieux comprendre la perception que les citoyens ont de ce type d'outils de gestion des données de santé. Vous souhaitez en savoir davantage ? L'article qui présente les résultats de ce projet est disponible ici!

- **Representation in Ethics, Advisory and Data Access Committees :** Pour garantir le respect des intérêts des patients et des citoyens, certaines organisations incluent les citoyens et/ou leurs représentants dans les organes décisionnels impliqués dans la réglementation de l'accès et de l'utilisation des données de santé.

**Saviez-vous que...** L'International Genome Cancer Consortium possède un comité indépendant qui conseille l'organe en charge d'évaluer les demandes d'accès des scientifiques aux données de santé. Ce comité est composé d'experts, de scientifiques, d'utilisateurs potentiels des données, mais aussi de patients et de citoyens. Son rôle est d'assurer que les données potentiellement identifiables, qui sont sous la responsabilité du Consortium, sont utilisées uniquement à des finalités de santé publique et par des chercheurs qualifiés.

## **PARTICIPEZ AUX PROJETS DE RECHERCHE:**

les citoyens, les organisations de patients et de la société civile peuvent aussi être impliqués dans des projets de recherche, voire les initier eux-mêmes, afin de faire progresser les sujets et les questions qui leur tiennent à coeur, tout en respectant leurs valeurs.

### **La participation des citoyens aux projets de recherche**

Les projets de recherche peuvent impliquer, voire être initiés par des citoyens, des organisations de patients et de la société civile, afin de faire progresser la recherche sur des questions qui leur tiennent à coeur, tout en respectant leurs valeurs. Il existe de nombreuses façons de vous impliquer, que ce soit en

fournissant des données aux chercheurs, en participant à la collecte et à l'analyse des données de santé, ou encore en initiant et co-construisant les protocoles de projets de recherche.

## 5. Les espaces de données de santé

Chaque fois que nous allons chez le médecin, à l'hôpital ou dans une pharmacie, des données sont recueillies sur nous, notre santé et notre mode de vie. Il peut s'agir d'un acte de remboursement, d'une prescription médicale ou d'une radiographie. Ces données sont utilisées et partagées entre les professionnels de la santé pour nous assurer la meilleure prise en charge possible.

**Nos données peuvent également être importantes, voire même indispensables pour la recherche et la santé publique.** Le partage des données constitue en effet la base de la recherche, de la prise de décision et de la lutte contre les menaces sanitaires telles que le COVID-19. Plus les données de santé sont disponibles et accessibles pour être analysées, plus les chercheurs et les décideurs politiques peuvent comprendre la situation et trouver des solutions adaptées.

Cependant, à l'heure actuelle, il est encore difficile de partager les données de santé, même dans les situations d'urgence. Les acteurs de la santé tels que les hôpitaux, les médecins ou les chercheurs collectent nos données dans des formats différents, incompatibles entre eux.

Les espaces de données de santé visent à créer des interconnexions entre ces différents types de données afin d'en améliorer l'accès et l'utilisation. Cela passe notamment par la création de règles communes qui facilitent le partage des données. Ces dernières sont ensuite utilisées par les différents acteurs du monde de la santé pour soigner les patients, mais aussi pour la recherche, l'innovation et l'amélioration du système de santé. (*En savoir plus sous "1. Wat zijn gezondheidsgegevens?"*)

### L'ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

La crise sanitaire du COVID-19 nous a appris que les défis en santé ne se limitent pas aux frontières nationales.

Le projet d'un Espace Européen des Données de Santé est né d'une prise de conscience de la Commission européenne et de 25 pays européens qu'ils avaient des enjeux et des défis sanitaires communs. Or, il s'avère que le partage des données de santé entre pays européens pourrait les aider à y faire face. En effet, plus les données comparées et analysées sont nombreuses, plus les solutions développées par les chercheurs et les décideurs politiques sont adaptées à tous, comme de meilleurs traitements ou une meilleure gestion des crises sanitaires.

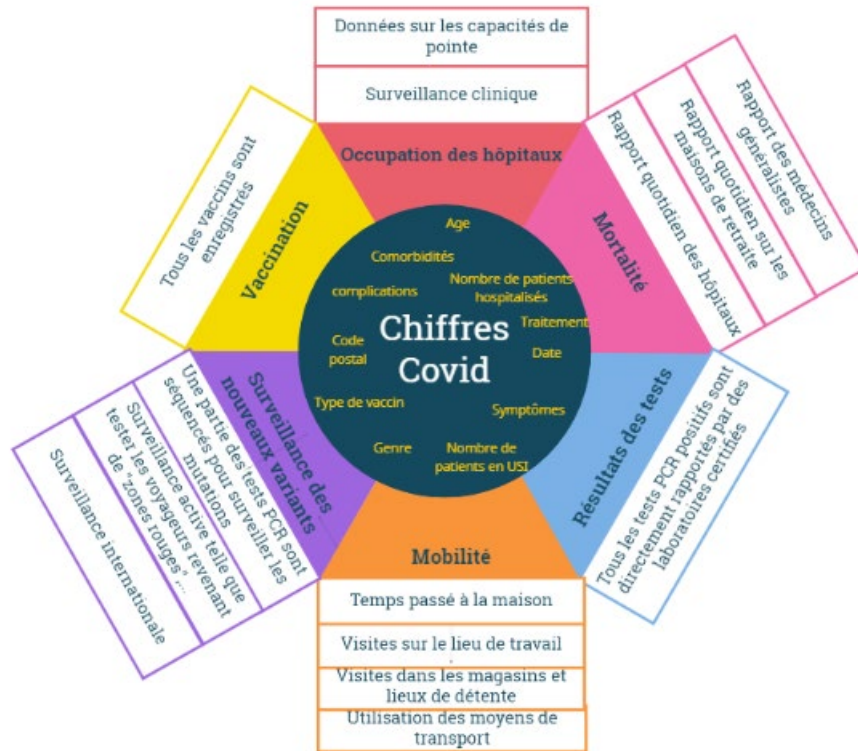
Le but de l'Espace Européen des Données de Santé est de faciliter l'accès et l'échange des données de santé non seulement pour la recherche et la prise de décision, mais aussi pour assurer aux patients le meilleur parcours de soin possible. Par exemple, si une personne tombe malade lors d'un voyage dans un autre pays européen, le médecin la prenant en charge sera en capacité, avec la permission du patient, d'avoir instantanément accès à son carnet de santé pour lui prodiguer des soins adaptés

## 6. Étude de cas 1 : Des données en bonne santé au temps du COVID-19

La pandémie de COVID-19 a dominé nos vies pendant plus de deux ans. La lutte contre le coronavirus nous a obligés à modifier notre façon de travailler, de nous divertir, d'éduquer nos enfants et d'interagir les



uns avec les autres. La justification de ces changements se trouve souvent dans les "chiffres". Mais d'où viennent ces données ? À quoi servent-elles exactement ? Quels sont les garde-fous en place ? Et comment les différentes parties prenantes et les citoyens sont-ils impliqués dans cette réutilisation des données de santé ? Les choix individuels, sociétaux et au niveau des parties prenantes influencent ces chiffres COVID-19.



*La capacité de pointe est la capacité d'un système de santé à répondre à un afflux soudain et inattendu de patients après une catastrophe ou une situation d'urgence. La création d'une capacité de pointe comprend une approche globale dans quatre domaines : espace (ou structure), personnel, stocks et systèmes. (World Health Organization. Strengthening the health systems response to COVID-19. Creating surge capacity for acute and intensive care. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020)*

Lorsqu'une personne reçoit un résultat positif après avoir effectué un test PCR, elle devra sûrement s'isoler. Elle peut recevoir un traitement et obtenir un certificat de rétablissement. Bien que les gens se fassent tester pour être diagnostiqués, ces données continuent de servir à d'autres fins longtemps après que le virus a suivi son cours. La seconde vie des données a des implications sociétales importantes et nous permet d'élaborer des politiques fondées sur des preuves.

Il est très important d'établir des liens entre les différentes sources de données sur le COVID-19 pour pouvoir informer les politiques, développer des traitements et prévenir autant que possible la propagation du virus. Depuis le début de la pandémie, plus de 420.000.000 cas ont été confirmés dans le monde. Pour comprendre chacun de ces cas, il faut savoir si la personne a été vaccinée (quand, à quelle fréquence, quel vaccin, ...), hospitalisée (durée, type de traitement, en soins intensifs ou non, ...), si elle est de retour de l'étranger, ou a été en contact avec d'autres personnes, quel variant du virus l'a infectée, etc. Les liens entre ces différents types de données doivent être établis au niveau individuel. Cela signifie que des

informations de santé sensibles et personnelles sont partagées. Pour en savoir plus sur la sécurité de ces données, voir « 3.La sécurité des données de santé »

## CHOIX INDIVIDUELS

Les choix individuels sont toujours le point de départ de toute histoire liée aux données de santé : ce n'est que lorsqu'une personne décide d'interagir avec le système de santé que des données sont créées. Cependant, les résultats des tests PCR sont partagés de manière anonyme et automatique, ce qui entraîne une seconde vie pour les données au-delà du champ d'action de l'individu dont elles émanent. Cela soulève la question suivante : l'individu à l'origine des données doit-il être directement impliqué dans la réutilisation de ces données ? À l'heure actuelle, les données de chacun sont utilisées pour développer de meilleurs vaccins, y compris celles des personnes qui ne sont pas favorables à la vaccination. Les données des personnes qui sont contre les confinements seront utilisées pour décider de les décréter ou non, etc. Il en est ainsi parce que les données de chacun sont d'office regroupées et réutilisées, avec des garde-fous strictes. Cela permet de garantir des ensembles de données robustes, en temps voulu et complets. Cependant, il existe différentes manières d'impliquer plus activement les citoyens. Voir « *Comment engager les citoyens* »

## CHOIX SOCIÉTAUX

Si les choix individuels n'ont pas autant d'impact sur la manière dont les données COVID-19 sont régies, à quoi ressemble le cadre de la réutilisation des données de santé au niveau sociétal ? En bref : les données personnelles sont protégées par une législation spécifique, le Règlement Général sur la Protection des Données, les liens réalisés entre différents ensembles de données contenant des données personnelles sont étroitement gérés et font l'objet d'un examen strict (par les autorités chargées de la protection des données, qui hébergent une commission multidisciplinaire) et les données anonymisées peuvent être librement utilisées et partagées car elles ne peuvent pas être rattachées à un individu. Voir "3. La sécurité des données de la santé".

Pour chaque type de données, chaque finalité différente et chaque nouveau lien, plusieurs considérations doivent être prises en compte :

Voor elk type gegevens, elk verschillend doel en alle nieuwe koppelingen moeten verschillende overwegingen worden gemaakt:

- À quoi les données peuvent-elles servir ? Chaque réutilisation de données sur la santé doit servir un objectif spécifique qui doit être clairement défini.
- Qui peut accéder aux données et dans quelles conditions ? Si le libre accès favoriserait une plus grande collaboration, il peut exiger des garanties strictes qui limitent l'utilité de certains ensembles de données.
- Quelles sont les variables utilisées : l'utilisation d'un plus grand nombre de variables (par exemple, l'âge, le sexe, le lieu, la maladie, le traitement, ...) augmente la quantité d'informations sensibles et de risques et donc la nécessité de plus de garanties. Toutefois, plus le nombre de variables est élevé, plus l'ensemble de données est utile.
- Comment les données seront-elles stockées ? De nouvelles normes sont en cours d'élaboration pour accroître la facilité de recherche, l'accessibilité, l'interopérabilité et la réutilisation (principes FAIR). Pour en savoir plus sur la façon dont l'infrastructure des données de santé peut contribuer à la lutte contre le COVID-19, [cliquez ici](#) (lien en anglais).

## CHOIX DES PARTIES PRENANTES

Tous les acteurs de l'environnement de la réutilisation des données de santé prennent des décisions dans le cadre qui est élaboré au niveau sociétal. Ils décident des objectifs à poursuivre, des garanties à employer spécifiquement, des collaborations à établir, etc. Par exemple, l'OMS collecte des données sur le COVID-19 dans le monde entier et les rend, de manière agrégée, accessibles à tous sous une licence de données ouvertes ici. Certains instituts de santé publique décrivent de manière très détaillée les données qu'ils utilisent et pourquoi (par exemple, [Sciensano](#)).

## 7. Étude de cas 2 : “We are Health” - Et si vos données de santé ne vous quittaient jamais ?

### À QUOI RESSEMBLE LA SITUATION ACTUELLE ?

Les données de santé personnelles sont générées chaque fois que nous interagissons avec le système de santé et sont rassemblées en différents endroits : dossiers médicaux, dossiers hospitaliers, bases de données de l'assurance maladie, bases de données de la santé publique, universités, etc. Ces données peuvent ensuite être réutilisées (c'est-à-dire à des fins autres que votre prise en charge individuelle directe), mises en relation et partagées selon des règles et conditions strictes. Voir « 3. La sécurité des données »

### UNE PERSPECTIVE DIFFÉRENTE

Les données de santé personnelles pourraient être stockées à un seul endroit : par les citoyens eux-mêmes. Une telle plateforme donnerait aux citoyens la propriété de leurs propres données et les impliquerait activement dans les décisions concernant ces données. Ils auraient ainsi la garantie de pouvoir partager leurs données en toute sécurité, ce qui constituerait un levier pour le bien-être personnel et le bien commun. Le projet [We Are Health](#) vise à développer une telle plateforme.

### COMMENT CELA POURRAIT-IL ÊTRE FAISABLE ?

La [technologie Solid](#) peut fournir aux citoyens des coffres-forts de données personnelles, ce qui signifie qu'au lieu d'interagir avec des serveurs qui stockent vos données à l'extérieur, vos données restent toujours avec vous, dans votre pod personnel (par exemple une application sur votre téléphone). Les citoyens peuvent contrôler qui et quelles applications ont accès aux données de leur pod. Les données sont stockées dans un format standardisé et interopérable, ce qui permet à différentes applications d'utiliser les mêmes données. Cela signifie que les applications doivent toujours venir chercher vos données dans votre pod, plutôt que de pouvoir les stocker sur leurs propres serveurs. La séparation des données et des applications est un concept clé de Solid, qui remet en question la situation actuelle dans laquelle les organisations collectent des données personnelles et les gardent sous leur contrôle pour leur propre usage. En bref : **vos données ne seraient plus stockées à différents endroits, mais différents utilisateurs viendraient chercher les données dans votre pod, qui est sous votre contrôle.**

### QUELS SONT LES AVANTAGES DE CE SYSTÈME ?

- Les citoyens sont aux commandes
- Ils peuvent gérer leurs propres données
- Le devenir des données personnelles est clair à tout moment
- Les citoyens choisissent quelles données (anonymisées ou non) peuvent être utilisées et par qui.
- Les institutions et/ou les entreprises se voient offrir de nouvelles possibilités de recherche et de développement

- Il y aura une collaboration avec les plateformes existantes pour le partage des données
- L'éthique, la durabilité, la transparence et l'innovation vont de pair et sont au service de la société

### **QUELS SONT LES INCONVÉNIENTS DE CE SYSTÈME ?**

- Il peut devenir plus difficile d'obtenir des données à partir d'échantillons représentatifs de la population
- Certaines recherches pourraient recevoir plus ou moins de soutien de la part des citoyens, indépendamment de leur importance, de leurs risques ou de leur intérêt- par exemple en raison de l'engouement des entreprises, des médias ou des relations interpersonnelles.
- Il y aurait un besoin plus important de sensibiliser et éduquer les citoyens en matière de données
- Il pourrait s'avérer difficile de faire évoluer cette technologie à de plus grandes échelles

Cette approche peut s'avérer très avantageuse pour les citoyens qui souhaitent partager leurs données au-delà des pratiques standards actuelles. Dans ce cas, ce type de plateforme offre une voie sûre, contrôlée par les citoyens, vers un partage accru des données dans un environnement de confiance, sans perturber les cadres actuels de réutilisation des données de santé qui améliorent les soins de santé et font progresser les connaissances scientifiques.

## 8. Dossier pédagogique pour les enseignants

Dossier pédagogique: [Dossier Pédagogique Débat des Données | sciensano.be](https://www.sciensano.be/fr/dossier-pedagogique-debat-des-donnees)

Brochure informative: [Connaître, gérer et partager ses données de santé: "Prenez soin de vos données" | sciensano.be](https://www.sciensano.be/fr/connaître-gérer-et-partager-ses-données-de-santé-prenez-soin-de-vos-données)