

Données de santé: le nouvel or numérique, mais pour qui?

Pre MURIELLE BOCHUD^a, Dre MARIE-ANNICK LE POGAM^a, JULIEN THABARD^b et Pre STÉFANIE MONOD^a

Rev Med Suisse 2022; 18: 1406-11 | DOI : 10.53738/REVMED.2022.18.790.1406

Les données de santé, dont le volume croît rapidement, ont le potentiel d'améliorer la santé et les soins, de rendre les systèmes de santé plus efficaces et centrés sur les besoins des patients. Leur gestion efficace et sécurisée représente des défis technologiques, organisationnels et sociétaux majeurs. Actuellement, trop cloisonnées et insuffisamment accessibles, ces données sont souvent en main de prestataires privés et leur collecte ne garantit pas forcément l'ensemble des éléments de sécurité des données et de protection de la vie privée. Les professionnels, comme certaines entreprises privées à but lucratif, sont à l'affût de ce nouvel «or» numérique. Il apparaît donc urgent de définir un cadre démocratique et légal autour de la gouvernance, de la collecte et de l'utilisation des données de santé dans le contexte suisse fortement décentralisé et fragmenté.

Health data: the new digital gold, but for whom?

Rapidly growing health-related data have the potential to improve health and healthcare, as well as to make health systems more efficient and focused on patients' needs. Their efficient and secure management represents major technological, organizational and societal challenges. Currently too compartmentalized and insufficiently accessible, these data are often in the hands of private providers and their collection does not necessarily guarantee data security and privacy protection. Professionals as well as some private for-profit companies are on the lookout for this new digital "gold". It is therefore urgent to define a democratic and legal framework for the governance, collection and use of health data in the highly decentralized and fragmented Swiss context.

INTRODUCTION

La transformation digitale (ou numérique) de la société avance à grands pas et le domaine de la santé n'échappe pas à ces mutations drastiques. Dans ce contexte, les questions autour de la propriété, de la gouvernance, du traitement, de la circulation et de la sécurité des données deviennent prégnantes. Ceci est particulièrement vrai pour les données personnelles de santé qualifiées de «données sensibles» dans la Loi fédérale sur la protection des données (LPD) et le Règlement général sur la protection des données (RGPD). Ces données suscitent de nombreuses convoitises; en témoignent, par exemple, les cyberattaques qui se multiplient ou les pressions exercées par les leaders économiques sur les autorités pour avoir accès aux données électroniques des patients. Ainsi, une tension existe entre, d'un côté, un bénéfice fort lié à la numérisation et à

l'informatisation du secteur de la santé et, de l'autre, un risque grandissant d'atteinte à la protection de la vie privée des citoyens et des patients. Nous proposons, dans cet article, de présenter quelques enjeux liés aux données de santé en Suisse et esquissons quelques pistes de réflexion.

DONNÉES DE SANTÉ: DE QUOI PARLE-T-ON?

Les déterminants de la santé humaine étant nombreux et complexes, un large éventail d'informations peut être considéré comme étant en rapport plus ou moins direct avec la santé humaine. Il est d'usage de distinguer les données se rapportant à un individu donné (alimentation, consommation d'alcool et de tabac, activité physique, histoire médicale, traitements prescrits, niveau socio-économique, identité de genre, état de santé, etc.) de celles se rapportant à l'environnement au sens large (pollution de l'air, de l'eau, des sols, sécurité des aliments, cadre légal et réglementaire, organisation et financement du système de santé, etc.).

Les sources des données de santé sont, elles aussi, très nombreuses, leurs formats sont variés (données brutes, secondaires, agrégées, données texte, images, etc.), et de nombreux acteurs interviennent dans leur collecte et traitement via des systèmes d'information hétérogènes (tableau 1). En outre, la croissance exponentielle de la masse de données disponibles s'accompagne d'une complexité croissante dans la gestion, la sécurisation, le traitement et la diffusion des résultats obtenus dans un format adapté au public cible.

Les données de santé sont donc très diverses et produites par de très nombreux acteurs. Elles sont, en général, collectées et traitées dans des systèmes d'information et leur utilisation reste en grande partie aux mains de celui qui les a produites (figure 1). Il en résulte une siloïsation des données qui vient s'ajouter à la fragmentation du système de santé et un glissement de la propriété des données du citoyen/patient vers les acteurs de la collecte ou du traitement des données.

L'ÉNORME POTENTIEL DES DONNÉES POUR LA SANTÉ

Les données de santé mises en réseau, c'est-à-dire communiquant entre les différents systèmes d'information (figure 2), représentent un véritable «or» numérique pour de nombreux acteurs (de la santé et au-delà!). Cette mise en réseau des données, qui permet de compléter les informations détenues par certains acteurs par celles d'autres acteurs, est ainsi très attendue et convoitée. Cependant, les intérêts des acteurs sont divers comme en témoignent les exemples ci-après.

^aDépartement épidémiologie et systèmes de santé, Unisanté, 1015 Lausanne, ^bResponsable des systèmes d'information et de la transformation digitale, Unisanté, 1015 Lausanne
murielle.bochud@unisante.ch | marie-annick.le-pogam@unisante.ch
julien.thabard@unisante.ch | stefanie.monod-zorzi@unisante.ch

TABLEAU 1

Sources des données de santé et acteurs concernés

Sources	Descriptions
Professionnels de santé (professionnels indépendants, médecins, personnel des soins infirmiers, ergothérapeutes, physiothérapeutes, diététiciens, psychologues, etc.)	Prescriptions médicales, diagnostics, données anamnestiques, recommandations, formation et qualification (du personnel), soins
Institutions de santé (publiques ou privées, stationnaires ou ambulatoires)	Données médico-administratives, cliniques, d'activité et de qualité des soins, de radiologie, des laboratoires, des banques, etc.
Entreprises du secteur de la santé (publiques ou privées)	Laboratoires d'analyses d'échantillons biologiques, laboratoires pharmaceutiques, entreprises produisant du matériel médical, de l'imagerie médicale
Assurances (assurances obligatoires et assurances complémentaires)	Données médico-administratives, traitements prescrits, investigations réalisées (laboratoire, cytopathologie, imagerie médicale, etc.), coûts, etc.
Autorités publiques (niveaux communal, cantonal, fédéral ou international)	Coûts des systèmes et services de santé, plutôt indicateurs de pilotage, monitoring, lois et ordonnances en lien avec la santé, évaluations des politiques publiques, surveillance sanitaire, etc.
Chercheurs (universités et hautes écoles, établissements privés, fondations)	Enquêtes, recherches médicales ou interdisciplinaires (par exemple, sciences humaines et sociales: sociologie, psychologie de la santé, économie de la santé, droit de la santé, mathématiques et statistiques, biologie, santé animale, santé environnementale, etc.)
Citoyens et patients	mHealth, objets connectés (par exemple, montres et bracelets digitaux, capteurs électroniques), smartphones, témoignages, événements indésirables, état de santé ressenti, symptômes, etc.
Environnement biologique, physique, économique et social	Données sur la qualité de l'air, de l'eau et des sols, le climat, la diversité biologique, la santé animale et des plantes, l'aménagement du territoire, la qualité des logements, l'urbanisation, les transports, la sécurité des aliments et la chaîne alimentaire, les assurances sociales, le revenu, le chômage, etc.

Pour les professionnels de la santé

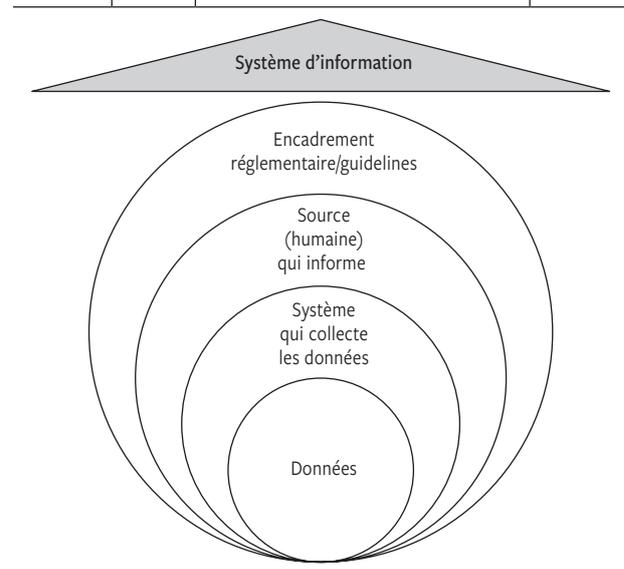
Dans le cadre de leur pratique au quotidien, les professionnels de la santé collectent et utilisent en permanence des données de santé nécessaires aux prises de décisions cliniques. En sus des données produites par les professionnels eux-mêmes dans le cadre de leurs institutions, les cliniciens bénéficieraient grandement de pouvoir accéder à d'autres données concernant leurs patients. À ce titre, le dossier électronique du patient (DEP) devrait apporter un véritable bénéfice en termes de qualité et de suivi des prises en charge. Son implémentation pratique pose cependant de nombreux défis qui ralentissent son déploiement.

Pour les autorités de santé

L'intérêt des États est de mettre en lien des données qui permettent la prise de décisions en matière de politiques publiques, de planification ou encore d'allocation des res-

FIG 1

Structure de base d'un système d'information



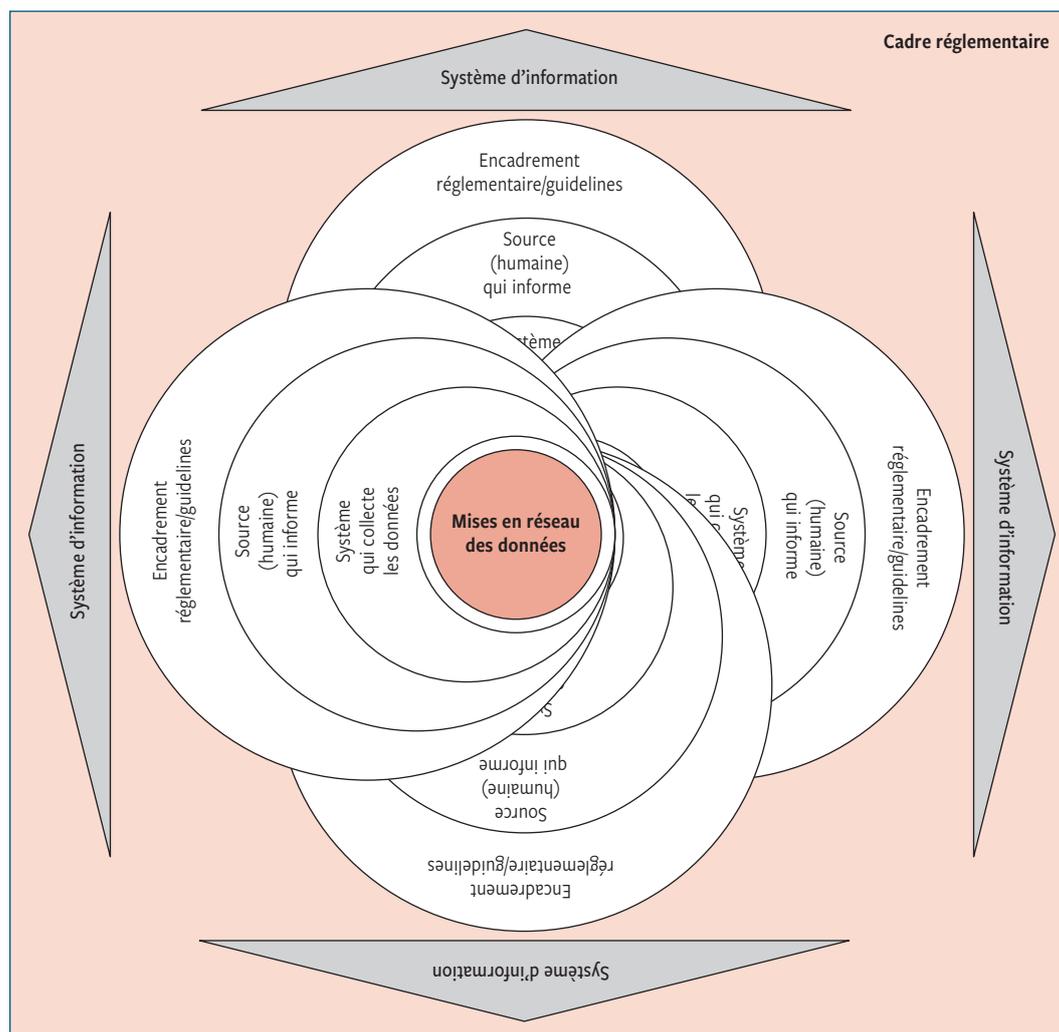
sources. Ces données permettent, par exemple, d'observer des trajectoires de soins et des consommations des services de santé au cours du temps et ainsi mieux planifier les offres de service. Elles permettent aussi de voir apparaître et de suivre des problèmes de santé. À l'heure actuelle, le chaînage des différentes sources de données de routine en Suisse est très complexe, coûteux et pas toujours possible sur le plan réglementaire.

Pour les assureurs

Les assureurs sont peut-être les acteurs du secteur de la santé qui possèdent le plus de données de santé. Ils disposent de toutes celles liées à leurs assurés et entrant dans le cadre de la Loi sur l'assurance-maladie (parcours hospitalier, ambulatoire, consommation de prestations de soins et de médicaments). Ils disposent ainsi de plus de données liées au système de soins que n'en ont les États eux-mêmes dans leurs missions de planification et de régulation. L'intérêt pour eux de bénéficier encore davantage de données réside entre autres dans l'identification de bons risques et la construction de modèles d'affaires les plus performants possibles.

Pour les chercheurs

Les chercheurs sont très en demande de la mise en réseau de données pour pouvoir exploiter de larges sets d'informations intégrées. De tels dispositifs permettraient de générer et de disséminer de nouvelles connaissances concernant notamment l'effet de thérapies, l'évaluation de trajectoires de santé, ou encore l'identification d'expositions aiguës ou chroniques à différents facteurs et leurs associations avec l'état de santé (maladies, bien-être, santé mentale, etc.). À terme, les résultats des études menées sur les réseaux de données de santé permettent de: a) développer de nouvelles interventions (promotion de la santé, prévention et traitement); b) faire de la surveillance populationnelle et c) soutenir les décideurs dans le développement des politiques publiques.

FIG 2 Mise en réseau des données en santé dans un système décentralisé

Enfin, au-delà de ces partenaires classiques du système de santé, on peut aussi distinguer deux autres catégories d'acteurs très intéressés par les données de santé: les sociétés privées à but lucratif actives dans le domaine de la santé (ex. GAFAM,^a banques et assurances, industrie pharmaceutique) et les citoyens eux-mêmes; les premières pour développer des modèles commerciaux à partir des données de santé, les seconds pour collecter des informations permettant de mieux gérer leur propre santé.

QUELQUES DÉFIS POSÉS PAR LE DÉVELOPPEMENT DES DONNÉES DE SANTÉ

Si les attentes des différents acteurs sont légitimes, la collecte, le stockage, la production de données, leur mise en réseau et leur utilisation posent de nombreux défis, tant sur les plans technique que social, légal et éthique. Comme mis en avant dans un récent rapport de l'OFSP,¹ d'importantes lacunes

dans la gestion des données de santé existent actuellement en Suisse et sont brièvement décrites dans le **tableau 2**. Quelques défis sont spécifiquement discutés ci-après.

Le consentement

Les citoyens sont parfois considérés comme ambivalents quant au partage de leurs données personnelles. Alors que 100% des utilisateurs des GAFAM ont donné leur consentement explicite à l'utilisation de toutes leurs données lors de leur inscription préalable à l'utilisation d'un service, moins de la moitié des patients hospitalisés au CHUV, par exemple, ont explicitement accepté l'utilisation de leurs données à des fins de recherche ultérieure. S'agit-il vraiment d'une ambivalence ou plutôt d'un cadre réglementaire différent? Alors que la recherche impose dans le cadre de la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) des modalités d'obtention du consentement à participer à une recherche très stricte (information détaillée avec une signature manuscrite du participant), ce n'est pas le cas dans le domaine de la gestion et de l'utilisation des données cliniques dans lequel les exigences sont plus floues. Leur utilisation n'est plus forcée-

^aGoogle, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft.

TABLEAU 2

Lacunes dans la gestion des données en santé en Suisse

Lacunes	Conséquences
Absence de stratégie globale sur la gestion des données en santé, intégrant la confédération, les cantons et les acteurs privés	Fonctionnement en silos, absence de pilotage aux niveaux local, régional et national, manque de cohérence, d'efficacité et de transparence concernant le fonctionnement des systèmes de santé, gestion lente et inefficace des données en santé, risque pour la sécurité, coûts élevés, non-respect du principe «once only»
Absence d'identifiants uniques (et d'annuaires fiables et à jour) pour les patients, le personnel de la santé, les laboratoires, les établissements de santé, les autorités cantonales et fédérales	Manque de sécurité, de traçabilité, d'efficacité, de fiabilité et d'assurance qualité, complexité des systèmes, erreurs et doublons fréquents, non-respect du principe «once only», difficulté à chaîner les données et à suivre les trajectoires de santé, impossibilité d'authentifier et d'autoriser la collecte, l'accès et le traitement des données
Insuffisance des infrastructures IT (puissance de calcul, mémoire vive, programmation, tests de systèmes, automatisation, etc.)	Manque d'efficacité, de rapidité, d'assurance qualité
Manque d'interfaces normalisées et sécurisées pour l'échange et le transfert des données de santé	Échanges de données lents, difficiles et coûteux, faisant appel à des opérations manuelles, risque pour la sécurité
Manque d'interopérabilité des données de santé (absence de sémantique globale commune à l'échelon national et international)	Difficulté à chaîner les données et à suivre les trajectoires de santé, sous-exploitation des données qui restent en silos et dont le contenu est difficile à comprendre, recherche en santé publique et sur les systèmes et services de santé coûteuse et peu efficace
Inefficacité des systèmes d'information avec un grand nombre d'acteurs et de systèmes	Erreurs et doublons fréquents dans les données; exploitation peu efficace des données, risque pour la sécurité des données
Manque de transparence dans le fonctionnement des systèmes de santé	Déficit informationnel sur le fonctionnement des systèmes de santé, assurance qualité difficile à mettre en place, opportunités manquées d'améliorer les systèmes de santé
Bases légales et réglementaires insuffisantes	Multiplication des processus de collecte et de traitement des données, bases légales actuellement centrées sur la réponse à des problèmes sectoriels, impossibilité d'appliquer le principe «once only»
Absence de compréhension commune des interactions entre les fournisseurs de prestations et les autorités	Échanges de données lents et difficiles, faisant appel à des opérations manuelles; risque pour la sécurité des données
Absence de catalogues (registres) centralisés des (méta)données au niveau des institutions, des cantons et de la confédération	Données en silos et difficilement accessibles, sous-utilisation des données
Absence de gestion commune des consentements	Difficulté de mise en place d'une transmission juridiquement protégée des données, sous-utilisation des données par la recherche et par les autorités cantonales et fédérales
Absence de modèle de financement durable pour la gestion des données en santé	Difficulté à assurer une gestion durable, efficace et sécurisée des données, difficulté pour développer et maintenir une expertise sur le long terme, peu d'incitatifs à mutualiser les expertises et à créer des synergies
Insuffisance de la formation continue en santé numérique des professionnels de la santé et des autres acteurs des systèmes de santé	Littératie numérique des différents acteurs des systèmes de santé insuffisante (C'est-à-dire «illectronisme» ou déficit de compétences dans l'utilisation des technologies de l'information)

(Adapté de réf. 1).

ment associée à une analyse «ici et maintenant» pour une question précise. Tout le champ ouvert par la recherche sur le génome pose aussi de nombreuses questions. Quoi de plus personnel et intime que notre ADN? L'anonymisation n'est par définition plus possible et lorsqu'on demande un consentement pour des activités de recherche ultérieures et inconnues, la décision de consentement est a fortiori plus difficile. Tout le champ du consentement devrait donc faire l'objet d'une analyse éthique et juridique très soignée à l'heure où la pression est forte sur le développement de l'utilisation de données de santé à large échelle.

La protection des données

C'est un enjeu central, de plus en plus discuté et médiatisé par les récentes cyberattaques observées en Suisse et dans le monde. Sans une sécurisation des données, les citoyens ne consentiront plus à la documentation, ni au partage de leurs données de santé. Les protocoles des systèmes d'information doivent impérativement s'accompagner de stratégies de sécurisation des données et de protection de la confidentialité qui couvrent la collecte, le chaînage, le stockage, le partage et l'exploitation des données. Les personnes qui font l'objet des collectes de données intégrées au système d'information doivent aussi pouvoir décider en temps réel de consentir à partager leurs données en vue de leur utilisation pour la décision clinique ou la recherche. Ces éléments-là fortement consolidés dans le cadre du DEP, par exemple, imposent un cadre de travail très strict qui peut paraître parfois trop rigide mais absolument nécessaire à l'adoption de cet outil. Il est crucial que le cadre légal en vigueur permette de punir une utilisation abusive des données de santé, ceci afin de maintenir la confiance à tous les niveaux.

Les bonnes données à collecter

Potentiellement, un nombre infini d'informations pourrait être collecté, au risque de produire de véritables cimetières de données. Il est plus facile de demander qu'une donnée soit collectée que de décider de supprimer une variable. Or, le champ des spécialités et les sources de données sont tellement larges et les intérêts des acteurs si vastes que la collecte d'information devient parfois déraisonnable. Des consensus autour des données devant faire l'objet d'une collecte devraient théoriquement être menés, idéalement dans le cadre d'approches participatives. Par ailleurs, les données devraient répondre à des exigences de qualité telles que l'exhaustivité ou la représentativité, la complétude, la validité et la fiabilité, un format adéquat ou encore une utilité, etc.

Des systèmes d'information adaptés aux utilisateurs

Avec le développement très fort de la digitalisation dans le monde de la santé, des systèmes d'information propres à chaque secteur se sont développés pour collecter, stocker, traiter et distribuer des données de santé. Les grandes organisations comme les hôpitaux, par exemple, ont développé des systèmes d'information basés sur l'observation des processus «métier» de l'organisation. Mais le défi réside dans l'usage de ces systèmes parfois devenus trop lourds et de gestion chronophage, figeant les processus métiers plutôt que les allégeant.

Une gestion des données compétente

Les données devraient être organisées et gérées au sein d'un système d'information de telle sorte qu'elles soient facilement identifiables, accessibles, échangeables/interopérables et réutilisables (voir les 15 principes FAIR « Findable, Accessible, Interoperable, Reusable », www.go-fair.org/fair-principles). Ainsi, les plateformes ou systèmes informatiques qui hébergent et traitent ces données doivent mettre en place des protocoles et normes qui assurent l'exploitation des données à long terme avec le minimum d'intervention humaine (c'est-à-dire automatisation).

PISTES POUR L'AVENIR

Aujourd'hui, il n'est plus possible de contester le fort potentiel de l'utilisation des données de santé. Mais les enjeux sont massifs et si l'on souhaite une protection claire des citoyens et une adhésion de tous les acteurs, un encadrement doit être pensé. Le libre marché des données de santé n'est pas acceptable, en témoigne la récente initiative européenne visant à réguler internet et mettre fin aux abus des géants du numérique.

Très récemment, l'OCDE a établi une recommandation⁷ aux pays membres qui demande que « les gouvernements établissent et mettent en œuvre un cadre national de gouvernance des données de santé afin d'encourager la disponibilité et l'utilisation des données personnelles de santé à des fins sanitaires servant l'intérêt général tout en favorisant la protection de la vie privée, des données personnelles de santé et de la sécurité des données ». Quelques principes sont décrits ci-après.

L'engagement et la participation du public

Pour que ce cadre serve l'intérêt général et soit conforme aux valeurs de la société et aux attentes raisonnables des individus, les citoyens devraient être impliqués. Correctement formés et informés, ils pourraient constituer un moteur de développement et de régulation important.

Une coopération entre les différents acteurs

Une telle coopération entre les acteurs de la santé pourrait déboucher sur la mise en place de procédures et standards en matière de formats de données ou d'assurance qualité. Au-delà de l'adoption de standards internationaux (par exemple, HL7 (Health Level 7) ou SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)), une compréhension commune des enjeux et un dialogue transdisciplinaire sont nécessaires.

Une formation

Une formation des différents acteurs (professionnels, y compris chercheurs) et du public devrait être développée. Tous, nous devrions augmenter nos compétences en « data health literacy » afin d'améliorer notre capacité critique et notre autonomie de décision face à ces grands enjeux de digitalisation de la santé et de la société. Des compétences, de l'expertise technique et de nouveaux métiers en matière de

données de santé (notamment, concernant leur gestion, chaînage et exploitation, leur protection et la gestion des risques, ainsi que les problématiques associées à la confidentialité, au respect de la vie privée et à l'éthique) devraient être développés.

Un encadrement de l'utilisation des données

Des procédures d'examen et d'approbation pour l'utilisation de données personnelles de santé à des fins de recherche et autres objectifs sanitaires répondant à l'intérêt général devraient être établies. Un tel encadrement permettrait de limiter les risques d'utilisation des données à des fins commerciales. Des mesures de contrôle devraient également être associées.

La Suisse, en organisation fédérale, souffre d'une absence d'encadrement allant dans ce sens. Mais mentionnons toutefois l'initiative publique Swiss Personalized Health Network (SPHN)³ comme un exemple visant à donner des solutions techniques au niveau national, dans un environnement sécurisé respectant les cadres légal, éthique et social. Cette initiative contribue au développement, à l'implémentation et à la validation d'infrastructures coordonnées afin de rendre interopérables les données de santé pour la recherche dans le domaine de la médecine personnalisée ou médecine de précision. À ce stade, cette initiative ne concerne que la recherche médicale et porte à ce jour principalement sur les données cliniques de routine issues des 5 centres hospitaliers universitaires suisses ainsi que celles issues de cohortes populationnelles ou de patients. Elle consiste en un réseau distribué d'entrepôts de données sécurisées et interrogeables par un système de requête fédéré. De telles initiatives vont probablement se développer encore et pourraient finalement servir de base aux réflexions futures dans ce domaine.

CONCLUSION

Les données de santé suisses sont là, elles sont de plus en plus importantes en termes de quantité et ont le potentiel d'améliorer la santé et les soins, de rendre nos systèmes de santé plus efficaces et centrés sur les besoins des patients. Mais leur gestion efficace et sécurisée représente des défis technologiques, organisationnels et sociétaux majeurs. Ces données sont actuellement trop cloisonnées, insuffisamment accessibles, souvent en main de prestataires privés et leur collecte ne garantit pas forcément l'ensemble des éléments de sécurité des données et de protection de la vie privée. Les professionnels comme les entreprises privées à but lucratif sont à l'affût de ce nouvel « or » numérique. Il apparaît donc urgent de définir un cadre démocratique et légal autour de la gouvernance, de la collecte et de l'utilisation des données de santé dans le contexte suisse fortement décentralisé et fragmenté.

Conflit d'intérêts: Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec cet article.

IMPLICATIONS PRATIQUES

- Les données de santé représentent un intérêt majeur pour de nombreux acteurs et également un enjeu économique très important
- La gestion des données de santé pose des défis techniques, sociaux, légaux et éthiques très importants
- Il est impératif de repenser la valorisation de ces données tout en encadrant les responsabilités liées à la gestion de ces données
- L'engagement et la participation du public sont essentiels pour une réappropriation démocratique de ce sujet très sensible

1 Office fédéral de la santé publique. La gestion des données dans le domaine de la santé doit être améliorée. Disponible sur : www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-86762.html

2 OCDE. Recommandation du Conseil sur la gouvernance des données de santé. OECD/LEGAL/0433. Disponible

sur : <https://legalinstruments.oecd.org/public/doc/348/348.fr.pdf>

3 Swiss Personalized Health Network. Disponible sur : <https://sphn.ch/>

* à lire

** à lire absolument