



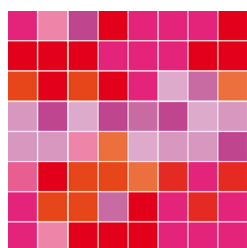
Livre blanc - Hors-série IV



Les données patient : quelle utilisation (intelligente) en recherche et innovation ?

Dr T. C. Vermeeren et B. Doucet
En collaboration avec BioWin

Comité scientifique sous la Présidence du Prof. Ph. Kolh



PATIENT NUMÉRIQUE

UNE PUBLICATION DE **OZCONSULTING** POUR **LE PATIENT NUMERIQUE**
EN COLLABORATION AVEC **BIOWIN**

imprint

© 2022 **OZ**Consulting - Tous droits réservés.

Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, sans l'autorisation expresse des auteurs. Toute demande peut être envoyée à : info@patientnumerique.com.

OZConsulting est une entreprise soucieuse du développement durable.
Nos publications sont exclusivement étudiées pour en minimiser l'impact sur notre environnement.



Les données patient : quelle utilisation (intelligente) en recherche et innovation ?

Introduction

En collaboration avec le Pôle de Compétitivité santé BioWin, la communauté du Patient numérique organisait, le 31 mai, un séminaire dédié au sujet - ô combien essentiel, transversal et sensible, à de multiples égards - de la “donnée patient” et de l’usage qui en est fait ou qui pourrait / devrait en être fait par le citoyen la communauté des chercheurs, les entreprises, les autorités chargées de la santé publique...

L’enjeu en effet est majeur, en tout premier lieu, pour un suivi efficace de la santé mais aussi, dans un contexte plus large, pour la recherche, l’innovation, l’amélioration des pratiques, des traitements et de l’organisation des soins de santé.

Pour aborder ce vaste sujet sous des angles les plus riches et complémentaires possibles, une brochette d’acteurs, venus du monde médical, académique, politique et industriel, avaient été invités à la fois pour venir exposer certains usages et solutions de gestion des données patient et pour échanger avis et perspectives sur la manière dont les différents acteurs - depuis le citoyen lui-même (patient ou non) jusqu’aux décideurs en passant par les professionnels du secteur - peuvent se saisir du sujet pour imaginer des modalités et finalités vertueuses et bénéfiques.

Intervenants lors de ce séminaire

- **Mathieu Michel**, Secrétaire d'État à la Digitalisation
- **Benoît Macq**, Professeur ordinaire à l'UCLouvain
- **Wim Vos**, CEO de Radiomics
- **Pierre Daye**, CTO & co-fondateur de P3Lab
- **Alfred Attipoe**, CEO de Comunicare, et **Sylvain Blanco Alvarez**, data engineer chez Comunicare
- **Vic Decorte**, Board member & Consultant, ex-CEO de la Clinique Saint-Jean
- **Thibault Helleputte**, CEO de DNALytics
- **Michel Raze**, responsable du département informatique du CHU de Liège
- **Dr Giovanni Briganti**, médecin au CHU Brugmann (Bruxelles) et coordinateur du groupe de travail AI4Health d'AI4Belgium

Organisateurs de ce séminaire



Communauté du Patient numérique, communauté de partage d'expériences entre responsables médicaux, informatiques, stratégiques d'établissements hospitaliers (belges, français et luxembourgeois) et fournisseurs ou prestataires de solutions technologiques médicales. La communauté organise régulièrement des sessions de formation, de sensibilisation, d'exploration et d'analyse des tendances et de pistes d'innovations dans le domaine des soins de santé et des pratiques hospitalières.



BioWin, le Pôle de Compétitivité wallon dédié à la santé (biotech et medtech), compte aujourd'hui quelque 250 membres.

Objectif: stimuler le développement et le redéploiement économique régional dans les différents registres liés à ce thème-coupole et développer les connaissances, l'emploi et la compétitivité de tous les acteurs de l'écosystème du secteur de la santé en Wallonie. Pour ce faire, le Pôle déploie un ensemble de services: appels à projets R&I collaboratifs, aide à la croissance, développement à l'international, développement de talents, aide à la communication (promotion d'activités, diffusion d'informations...). En 2020, le Pôle a réactualisé sa stratégie, pointant deux chantiers stratégiques prioritaires: d'une part, la bioproduction (vaccins, biomédicaments) ; de l'autre, l'innovation en santé, dont les données patient constituent l'un des piliers essentiels.



De l'utilisation... intelligente de l'Intelligence Artificielle en santé

Quel usage faire de l'Intelligence Artificielle ou, plus exactement, des potentiels de gestion, d'analyse, d'exploitation, d'extrapolation, de prédiction sur les données que procure l'IA, dans le domaine de la santé? Quelles sont les opportunités que présente l'IA pour la médecine de précision? Et quel intérêt cette dernière présente-t-elle à son tour pour l'amélioration de la qualité, la pertinence et l'efficacité des soins, pour l'amélioration du système global des soins de santé?

Pour Benoît Macq, Professeur ordinaire à l'UCLouvain (Institute of Information and Communication Technologies, Electronics and Applied Mathematics - ICTEAM) et l'un des responsables et pilotes de la structure collaborative de recherche et innovation wallonne TrAIL (Trusted Artificial Intelligent Labs), l'exploitation efficace des données de santé est l'une des conditions sine qua non de cette nouvelle ère de médecine de précision qu'on nous promet.

Détecter plus tôt, concevoir des traitements plus précis, plus parcimonieux en ressources et en impact, ne peut que favoriser une réduction des

coûts de santé et augmenter la qualité des soins, expliquait-il en substance. Un chiffre est même avancé: jusqu'à 40% de réduction de coûts pour les traitements de maladies complexes !

Identifier des patterns génétiques, par des moyens parfois relativement simples, peut par exemple permettre de déterminer quel est le niveau de risque qu'a une personne de développer une maladie grave tel qu'un cancer. Sur base de cette "prédiction", bien entendu validée, il devient possible de limiter le nombre d'examens préventifs, parfois invasifs, parfois nocifs (pensez aux effets des rayons X), souvent onéreux, qui monopolisent du matériel et du personnel dont la rareté relative est un paramètre à prendre en compte...

Autre exemple: une simple analyse de salive peut par exemple révéler des caractéristiques génétiques et permettre de prioriser les femmes devant effectuer des tests mammographiques préventifs ou de contrôle.

L'analyse des mouvements des yeux peut, pour sa part, permettre de déterminer l'état de santé

du système nerveux central. La société P3Lab, située à Ottignies-Louvain-la-Neuve, s'est ainsi spécialisée dans la conception d'outils d'eye tracking (suivi oculaire), avec possibilité d'établir un lien causal entre les mouvements des yeux et des pathologies neurologiques.

L'IA est à la manoeuvre, interprétant les données, établissant des probabilités liées à certains biomarqueurs, expliquait Pierre Daye, co-fondateur et directeur technique de P3Lab.

Dans le même ordre d'idées, le recours à l'Intelligence Artificielle peut permettre de guider praticiens et professionnels de santé dans leurs prises de décision. Un projet de recherche mené en collaboration avec IBA vise par exemple à optimiser le contourage (délimitation) de tumeurs devant être traitées par radiothérapie. L'IA viendra ici en support à la décision humaine (dosimétristes et radiothérapeutes) afin de réconcilier des avis de spécialistes, parfois divergents. L'objectif est de réduire le plus possible les zones à traiter, à la fois pour minimiser les coûts des séances de protonthérapie et pour réduire les risques pour les zones saines.

Dans des contextes moins critiques, l'IA peut permettre de rendre une appli d'e-santé plus performante et plus utile pour son utilisateur. C'est ce qu'a pu constater la start-up liégeoise Comunicare, auteur d'une appli d'accompagnement thérapeutique pour patients souffrant de maladies chroniques ou complexes. Parmi les finalités de l'appli: contribuer à la littératie santé du patient par rapport à sa maladie et à son traitement, l'aider dans le suivi au quotidien et prévenir les exacerbations de sa maladie.

L'utilité de l'appli avait déjà été démontrée par une étude clinique réalisée en collaboration avec le CHU de Liège (moins de passages à l'hôpital, meilleure observance du traitement, diminution des scores COPD CAT (évaluation de la qualité de vie de patients souffrant de bronchopneumopathie

chronique obstructive ou COPD - BPCO, en français).

Le fondateur de Comunicare, Alfred Attipoe, spécialiste de la gestion de connaissances et des algorithmes de décision, a voulu pousser plus loin la fonctionnalité de l'appli en y ajoutant un potentiel IA afin d'améliorer l'efficacité de signalement et d'alerte et de mieux déterminer si un patient, en fonction des données collectées ou déclarées, a besoin ou non d'une assistance ou d'une intervention médicale. Après labellisation des typologies patient par des médecins, la fonctionnalité développée a permis de passer d'un stade où l'appli procédait de manière binaire (alerte, pas alerte) à une situation où le degré de certitude d'un besoin d'aide est signalé par une échelle à la fois plus graduelle, plus visuelle (codes couleurs), plus personnalisée dans la mesure où le modèle a été développé pour produire des scores de prédiction basés sur un ensemble de paramètres et de facteurs individuels.



Signaux, interprétation et scénarisation

Dans le domaine médical, le recours aux données pour simuler, répliquer virtuellement, une maladie, un processus de traitement, voire la situation de santé globale d'un individu, présente de nombreux avantages. Ainsi le recours à des jumeaux numériques, à des techniques d'apprentissage (automatique) par renforcement, à l'analyse automatisée d'images de synthèse, permet de tester autant que l'on veut une multitude de scénarios ("de jouer de multiples parties contre le jumeau numérique", pour reprendre l'expression du Prof. Benoît Macq) jusqu'à trouver le traitement optimal.

Il expliquait par ailleurs comment l'exploitation des données de santé, dans toute leur variété (données génétiques, biologiques, médicales, comportementales, environnementales...), et, pour ce faire, le recours à des techniques IA de pointe telles que le deep learning, peuvent être un levier crucial dans l'émergence de nouvelles efficacités en matière de pathogénèse. Autrement dit, le traçage des éléments-source et de l'enchaînement des facteurs - génétiques, sociodémographiques, environnementaux... - qui conduisent à une maladie.

Les données et leur exploitation sont l'un des outils de la médecine dite "en réseau". Concept à ne pas confondre avec la création de réseaux de santé ou de réseaux hospitaliers ou encore avec le maillage de professionnels de santé venant de diverses disciplines. La "médecine en réseau" (network medicine, en anglais) est "l'application de la science des réseaux à l'identification, à la prévention et au traitement des maladies". L'idée est d'identifier et de comprendre le type, la nature et les implications des interactions intervenant entre les différentes étapes du continuum biologique via analyse et exploitation de la topologie et de la dynamique des réseaux (interconnexions et interactions entre événements et signaux) afin d'identifier des maladies et de développer des traitements leur correspondant.

La "médecine en réseau" peut être source de multiples avantages et opportunités nouvelles. Petite énumération de la bouche de Benoît Macq: "Le fait de pouvoir collecter de multiples types de données patient permet de générer de meilleurs diagnostics et pronostics, par prédiction de développement de maladie sur base de données biologiques, ce qui s'avère bénéfique pour la prévention et/ou la gestion d'une maladie. Cela

permet aussi de mieux comprendre le réseau d'interactions, spécifique à chaque patient, qui a été le déclencheur de la maladie. Cette approche peut permettre une meilleure explication de la situation au patient et favoriser sa participation active dans la prise en charge de sa maladie. En effet, cela permet de mieux personnaliser un plan de soins en fonction des spécificités du "réseau" d'interactions personnel du patient, d'impliquer ce dernier dans le choix des scénarios possibles, en respect de sa vie privée et de ses propres valeurs."

A une autre échelle, le réseau joue aussi un rôle majeur. Les concepts d'apprentissage fédéré et de "coalition apprenante" sont essentiels pour faire progresser à la fois la recherche et la pertinence ou la qualité des modèles IA qui sont développés. Cette notion de "coalition apprenante", constituée de chercheurs et de professionnels de santé, est

également aux yeux de Benoît Macq, "un élément-clé pour la confiance dans la manière dont les décisions sont prises et dont le dialogue s'instaure entre professionnel de santé et patient".





Maîtrise de l'IA

En citant divers exemples d'aide à la décision en radiothérapie, le Prof. Benoît Macq insistait sur le fait qu'il s'agit bel et bien d'aide à la décision et non pas d'automatisation de la décision (par l'algorithme). "Toute décision doit être accompagnée, avec un dialogue non seulement entre professionnels mais aussi avec le patient. Il faut déterminer avec lui le degré de confort qu'il désire [par rapport à sa maladie et à son traitement] et le degré de risque qu'il est prêt à courir."

Pas question que l'IA soit une "boîte noire". C'est aussi un message que faisait par exemple passer Alfred Attipoe (Comunicare). Le modèle développé par la start-up fait en sorte que le patient soit désormais classifié par l'IA mais il est nécessaire de déterminer le degré de certitude de prédiction qu'a le modèle, expliquait-il. "Il est nécessaire de prévoir une couche d'explication afin que le médecin puisse consulter l'explication de la classification opérée par l'IA."

Le médecin peut alors confronter sa propre perception avec l'avis donné par le modèle."

Laisser la main à l'IA ne peut se faire que dans des cas et des contextes clairement délimités. Soit elle intervient en mode avis préliminaire, avec

décision finale par le praticien, soit elle lui soumet des propositions qu'il évaluera, triera et validera.

Il est possible de laisser une IA décider d'un avis ou d'une recommandation dans des cas ne prêtant pas à discussion. Par contre, dans des cas difficiles, complexes, l'IA doit toujours "en référer" à l'intervenant humain.

Un échange constant doit donc s'instaurer entre IA et professionnel. Ce qui, soulignait le Prof. Benoît Macq, est également utile pour l'apprentissage du professionnel de soins lui-même. En ce compris dans son usage et sa maîtrise des outils automatiques.

"Le médecin demeure en apprentissage continu, ce qui lui permet aussi de s'adapter au changement." Il émettait même l'idée d'en faire un marqueur pour l'évaluation des formations (initiales ou continues) des professionnels de santé: "Nourrir et valider une IA pourrait intervenir dans les points d'accréditation décernés en formation continue, notamment dans le cadre des GLEM [groupes locaux d'évaluation médicale]. Cela aurait potentiellement pour effet de booster l'adoption de l'IA dans les hôpitaux..."



Frugalité et contextualisation

Si, pendant de nombreuses années, le mot d'ordre fut à la collecte d'un maximum de données afin d'en tirer des enseignements par des voies analytiques de plus en plus sophistiquées, on assiste aujourd'hui à un certain retour en arrière du balancier. Les données, c'est bien. Mais elles ne sont pas forcément toujours disponibles. Et même quand elles le sont en (grand) nombre, leur pertinence n'est pas toujours optimale.

L'ancien axiome "garbage in, garbage out" demeure toujours d'actualité. Même et, peut-être encore plus, à l'heure de l'intelligence artificielle. L'une des tendances est donc de vanter les mérites du small data. En tout cas, selon certaines conditions et circonstances. "L'un des problèmes fréquents que l'on rencontre", expliquait Wim Vos, CEO de Radiomics, spin-off de l'université de Maastricht basée à Liège et spécialisée dans l'intelligence

artificielle appliquée à l'imagerie médicale, "est que l'on alimente un modèle IA par de gros volumes de données mais que ce modèle ne tient pas compte du "bruit" contextuel. Pour améliorer un modèle, il vaut mieux sélectionner des données de haute qualité, développer un modèle en comprenant la réalité sous-jacente."

Dans le domaine de la santé, il y a là une opportunité pour des pays de taille modeste tels que la Belgique, qui, par définition, ne disposent pas d'énormes réservoirs de données comme peuvent en bénéficier les Etats-Unis ou la Chine. Il faut donc selon lui adopter une démarche privilégiant la définition des conditions optimales permettant à un modèle IA de fonctionner.

Une approche qui implique également de "former les responsables hospitaliers au principe de qualité des données. L'avenir sera placé sous le signe

***"L'avenir sera placé sous le signe d'une combinaison
entre deep learning et smart machine learning."***

***Wim Vos
(Radiomics)***

d'une combinaison entre deep learning et smart machine learning.”

Le côté “smart” de l'IA vient également de l'attention que l'on porte à la collecte, à l'évolution des données dans le temps. Plutôt que de se contenter de données ne correspondant qu'à un point temporel précis, la connaissance et la pertinence d'analyses et de prédiction, doit venir de l'observation de tendances, de mesures temporelles. Et c'est tout particulièrement le cas en matière médicale. Les concepts de continuum de soins, de suivi de l'état d'un patient, de décryptage de la chaîne de pathogenèse n'en sont que quelques manifestations.

Comme le soulignait Pierre Daye, de P3Lab, “la prédiction ne peut pas reposer sur un seul point

de mesure mais doit s'appuyer sur la notion de temporalité. Par exemple, dans les interactions entre biomarqueurs. Identifier une tendance lente de l'évolution d'un biomarqueur ou, au contraire, une évolution brutale permet d'adapter une médication ou une posologie en conséquence.” Et, pour boucler la boucle, d'observer l'effet de cette adaptation de médication sur le biomarqueur concerné...





“Don de données”, une affaire de “culture”?

Plus de 90% des données de santé ne sont pas dans les dossiers médicaux (hospitaliers ou autres), soulignait le Dr Giovanni Briganti, maître de conférences à l’ULB et à l’UMons, médecin au département de psychiatrie du CHU Brugmann et par ailleurs coordinateur du groupe de travail AI4Health d’AI4Belgium.

La masse de données de santé se génère, dans des proportions grandissantes, au quotidien, dans le contexte journalier de chaque personne. Elle relève de ses caractéristiques génétiques et génomiques, de son mode de vie, de l’influence de son environnement...

La recherche, au sens traditionnel du terme, mais aussi les acteurs de l’innovation en santé, qu’ils viennent du secteur lui-même ou qu’il s’agisse de sociétés ou de projets privés, ont soif de données. Compte tenu de la sensibilité des données de santé personnelle, leur partage, leur mise à disposition restent souvent encore tabou.

Plusieurs intervenants du séminaire BioWin/Patient numérique insistaient par contre sur la nécessité, sur l’intérêt intrinsèque que représente le fait de

“faire don” de ses données de santé. Moyennant évidemment de nécessaires précautions.

Pour le Prof. Benoît Macq (UCLouvain, TrAIL), il faut envisager le partage des données de santé comme un don, “tout comme on fait don de ses organes. Donner ses données - certes anonymisées - peut aussi sauver des vies dans la mesure où cela permet une meilleure compréhension des maladies et des traitements.

Le principe des données de santé devrait être celui des *open data*.”

Dans ce même esprit, un appel a également été lancé à une “ouverture” des données de santé disponibles via les Réseaux Santé. “Les données du dossier patient sont aujourd’hui mises en commun mais uniquement à l’usage des prestataires de soins. Cet accès pourrait être étendu aux acteurs de la recherche.”

L’ouverture, la mise à disposition plus large des données de santé et une extension du type de données concernées (non seulement cliniques mais aussi génomiques, protéomiques, métabolomiques, métagénomiques, etc.) à des fins de recherche

“Où trouver les données santé? On a oublié qu’elles se trouvent surtout du côté patient. Quand une initiative de collecte de données est lancée, elle vient souvent d’un médecin qui pose une question à 200 patients. Or, pour une vraie IA et une vraie médecine prédictive et personnalisée, on a besoin de beaucoup de données. Le federated learning ne doit donc pas concerner uniquement les hôpitaux mais s’étendre aussi au domicile.”

***Dr Giovanni Briganti
(CHU Brugmann, AI4Belgium)***

permettrait notamment de multiplier les projets de recherche et innovation, de “donner naissance à de nouveaux environnements de type “bac à sable” “sur lesquels les futurs professionnels pourraient se former”.

Autre dimension à explorer: la possibilité, grâce à une politique de mise à disposition plus large des données de santé, d’œuvrer à la littératie santé des citoyens-patients eux-mêmes.

Mathieu Michel, Secrétaire d’Etat à la Digitalisation, renchérissait en invoquant l’argument de l’enjeu économique (réduction des coûts de santé) et sociétal. Mais il faut pour cela “construire la confiance, éduquer, afin que les gens sachent ce qui est fait de leurs données.” Et cette confiance “naît de la transparence, de la compréhension de l’innovation mais aussi de la construction d’un cadre législatif clair et efficace.”

La dimension économique et sociétale se retrouvait également en filigrane dans les propos du Dr Giovanni Briganti. Il évoquait en effet la possibilité de faire valoir l’argument suivant aux yeux des citoyens: “donnez telle ou telle donnée à des fins de recherche et d’innovation et cela nous permettra de financer telle ou telle solution directement utile pour vous”. En ce compris, potentiellement, le

remboursement ou la mise à disposition privilégiée d’applis ou de dispositifs e-santé.

Pour mieux justifier et démontrer les bénéfices potentiels d’un plus large partage de données santé, un autre paramètre, encore trop peu pris en compte, doit être inclus dans l’équation, soulignait pour sa part Thibault Helleputte, fondateur et patron de la start-up DNAlytics, spécialisée dans la gestion et l’analyse de données dans le secteur des sciences de la vie. “N’oublions pas la composante financière, l’analyse coût-efficacité, pour faire progresser la médecine préventive. C’est indispensable dans un contexte de système mutualiste tels que nous le connaissons. Pour favoriser l’innovation et la performance médicale, il faut certes utiliser les données médicales, les données de vie réelle, mais aussi les données financières de prise en charge des pathologies.

L’Etat devrait se montrer plus proactif. L’INAMI, par exemple, devrait dresser la liste des principaux défis à résoudre. Et il faudrait un cadre plus clair pour l’accès au remboursement.”

La manière dont on considère la charge financière du secteur des soins fut, très logiquement, évoqué par divers intervenants à la conférence. Chacun avec son éclairage, selon qu’il opère dans le monde hospitalier, de la recherche, des entreprises...

Tous se rejoignent sur la nécessité de modifier le modèle.

Des exemples d'idées ou de demandes mises sur la table? Ne faudrait-il pas remplacer le mode de remboursement à l'acte, appliqué aujourd'hui, en ce compris au niveau des hôpitaux, par un mécanisme de financement ou de remboursement basé sur l'efficacité démontrée à soigner une pathologie? Une optique qui permettrait d'inclure l'impact, pour les soins de santé, du recours à une appli innovante. S'ouvrir à l'innovation pourrait ainsi devenir, dans le chef d'une institution hospitalière, un moyen de démontrer qu'elle prend ses responsabilités pour minimiser les coûts...

Si l'on évolue vers une optique de financement des hôpitaux qui inclurait cette dimension de financement de l'innovation, il faudrait modifier l'approche, déclarait Michel Raze, chef de service au Service des applications informatiques et coordinateur du département informatique du CHU de Liège, pour rendre ce financement structurel, et non plus ponctuel et relativement aléatoire.

L'absence actuelle de financement de la prévention a également été pointée du doigt, à l'heure où tout le monde semble en effet s'accorder sur la nécessité de mettre la prévention davantage à l'honneur, notamment via les potentiels prédictifs de l'IA et de l'analytique. Mais là encore le modèle actuel semble être en porte-à-faux: le modèle actuel de financement appliqué aux hôpitaux se base sur le principe de non variabilité. Or, en prévention, la variabilité est importante, soulignait Michel Raze.

D'un point de vue santé publique et bénéfices sociétaux, c'est à un profond changement de mentalité, de culture, de perception qu'il faut s'atteler. Plusieurs intervenants insistaient en tout cas sur ce point.

Vic De Corte, ex-CEO de la clinique Saint-Jean de Bruxelles, estime qu'il faut agir à la fois au

niveau des individus et des professionnels. Pour les premiers, il s'agit de "faire tomber les tabous. Il y a encore trop de craintes, de peurs, d'ignorance. Le rôle des autorités publiques est de définir un cadre tout en évitant d'imposer

"Il faut partager les données santé, pratiquer l'open data, l'open science. Il ne faut pas penser "out of the box" mais réinventer la boîte..."

***Vic De Corte
(Board member & Consultant, ex-CEO de la
Clinique Saint-Jean)***

trop de règles. Il s'agit avant tout d'éduquer." Du côté des experts et des professionnels, les tabous doivent également tomber. Et ils sont, à ses yeux, de quatre natures:

- la réticence par rapport aux "maîtres des données" - "les données ne doivent pas être dans des bunkers, il faut assurer l'interopérabilité"
- le fait que tout ce qui est lié au cloud est encore associé à des risques de sécurité
- le manque de collaboration, qui doit être combattu en créant un cadre de confiance - "il y a encore trop d'égo, on est encore trop dans une perception de concurrence"
- un manque de pragmatisme - "il faut retrouver le sens du pragmatisme afin d'innover, tout en veillant à l'existence d'un cadre législatif".

Tout le monde a un rôle à jouer pour favoriser ce changement de perception et d'attitude: les pouvoirs publics, les professionnels et institutions de santé, les associations de patients. "Ces dernières", déclarait par exemple Benoît Macq, "devraient faire passer le message auprès de leurs affiliés que le partage de données de santé favorise l'amélioration des soins. Elles doivent devenir des ambassadeurs, convaincre chaque individu qu'il est non seulement responsable de sa santé mais aussi co-responsable de celle des autres."



La donnée de santé - sujet et enjeu au coeur des réflexions. En Belgique et au niveau européen

Initiatives et projets fédéraux

Prenant la parole lors de ce séminaire BioWin/ Patient numérique, Mathieu Michel, Secrétaire d'État à la digitalisation, disait sa conviction que "la donnée conduit inévitablement à faire mieux et moins cher. En ce sens, plus que jamais, la donnée est bien un enjeu politique prioritaire.

La mise à disposition, l'utilisation, la portabilité, le croisement ou encore la collecte et la qualité des données sont des enjeux déterminants si nous voulons soutenir l'innovation dans le secteur médical."

Au niveau fédéral, plusieurs initiatives et chantiers sont engagés en matière d'accès accru, plus facile, plus normalisé, tout en étant sécurisé, aux données - les données publiques mais aussi les données des citoyens.

Le travail d'évaluation de la loi Vie privée, effectué en 2021, est l'un des projets qui va influencer sur la manière dont une utilisation primaire et secondaire des données de santé va pouvoir s'opérer.

Le Secrétaire d'Etat rappelait que ce travail d'évaluation a débouché sur un rapport comportant 20 recommandations en matière de protection des données mais aussi de gouvernance et d'utilisation de la donnée - en ce compris en matière de santé.

Quatre conclusions se sont dégagées des travaux effectués:

- le constat que le paysage de la protection et de la gouvernance des données est "fragmenté", "avec de multiples acteurs intermédiaires qui interviennent dans le processus d'obtention, de traitement et de transfert des données, en particulier concernant les données de santé"
- une complexité et un manque de clarté dans la mise en oeuvre des règles de protection des données
- la nécessité pour l'individu, par exemple le patient, d'être en mesure d'obtenir un meilleur et un plus grand contrôle sur le traitement de ses données personnelles : "avec l'émergence des applications de soins de santé et des plates-formes numériques

de soins de santé, les limites du consentement du patient, comme base juridique pour le traitement des données de santé, sont remises en question”

- la nécessité d’un cadre réglementaire permettant de tester des jeux de données : “ces “sandboxes” ou “bacs à sable” devraient procurer un environnement sûr, encadré, contrôlé et sécurisé pour tester les nouvelles applications des jeux de données” ; un sujet qui intéresse bien entendu tout particulièrement le secteur de la santé.

La “libération” de la donnée - en ce compris de la donnée de santé - nécessite de réussir une stratégie que le Secrétaire d’Etat définit dès lors en trois temps:

- davantage de transparence et meilleur contrôle pour le citoyen
- facilitation de l’accès aux données
- réforme du paysage institutionnel.

Nouveaux outils et cadres européens

Petit à petit, les éléments d’une “stratégie européenne en santé se mettent en place. Parmi les derniers exemples en date, le lancement en mai 2022 de l’Espace européen des données de santé (EEDS / EHDS) ou, plus précisément, d’un cadre réglementaire visant à “aider les personnes à prendre le contrôle de leurs propres données de santé ; à soutenir l’utilisation des données de santé pour améliorer la prestation des soins de santé, la recherche, l’innovation et l’élaboration des politiques ; et à permettre à l’Union Européenne de tirer pleinement parti du potentiel offert par un échange, une utilisation et une réutilisation sûrs et sécurisés des données de santé.”

Ce dernier point inclut la création d’une autorité des données de santé, dont le rôle sera de “faciliter l’accès aux données de santé de manière sûre et fiable”. Et le Secrétaire d’Etat d’ajouter: “je désire plus de transparence et de compréhension dans le développement et la gestion des algorithmes. Nous devons avoir une institution qui puisse garantir l’éthique et la lisibilité des algorithmes, également en matière d’intelligence artificielle.”

L’espace européen des données de santé reposera sur des règles, des pratiques, des normes communes, des infrastructures et un cadre de gouvernance. En ce compris, la définition et l’obligation de recourir à un format commun pour les documents et dossiers (dossiers hospitaliers, prescriptions électroniques, images et comptes

“La libération sécurisée de la donnée doit être une priorité absolue si nous voulons construire une véritable souveraineté numérique européenne.”

***Mathieu Michel
(Secrétaire d’Etat à la digitalisation)***

rendus d’imagerie médicale, résultats de laboratoire, lettres de sortie d’hospitalisation), et de prévoir l’interopérabilité et le respect de normes de sécurité...

Deux objectifs sont mis en avant par l'Union Européenne:

- du côté utilisation primaire des données : “offrir davantage de possibilités aux personnes en améliorant leur accès numérique aux données de santé électroniques à caractère personnel et leur contrôle sur ces données, au niveau national et transfrontalier, et en facilitant leur libre circulation ;développer un véritable marché unique des systèmes de dossiers informatisés de santé, des dispositifs médicaux pertinents et des systèmes d'intelligence artificielle (IA) à haut risque”

- du côté utilisation secondaire des données : “mettre en place un dispositif cohérent, fiable et efficace pour l'utilisation des données de santé à des fins de recherche, d'innovation, d'élaboration des politiques et de réglementation”.

Les citoyens européens auront ainsi à l'avenir la possibilité de “contrôler” leurs données de santé -

ajout de données, rectification, restriction d'accès, informations sur l'utilisation qui est faite de leurs données.

Côté utilisateurs des données, les chercheurs, les institutions publiques, les entreprises et porteurs de projets innovants pourront accéder aux référentiels de données “à des fins spécifiques de recherche, d'innovation, d'élaboration de politiques de santé publique et de réglementation”.

Parmi les finalités prioritaires définies, “la mise au point de traitements vitaux, de vaccins ou de dispositifs médicaux, et la garantie d'un meilleur accès aux soins et à des systèmes de santé plus résilients.” Le tout dans un cadre juridique défini. L'utilisation des données, elle aussi, devra pouvoir intervenir dans des environnements strictement cadenassés et sécurisés.



EN COLLABORATION AVEC :



 Maison de l'Industrie Technologique
Rue Auguste Piccard, 20
6041 Gosselies (Belgique)

 marianne.ghyoot@biowin.org

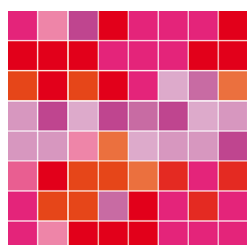
 www.biowin.org

Comité scientifique sous la Présidence du Prof. Ph. Kolh :



Nos membres :





PATIENT NUMÉRIQUE

Les numéros hors-série complètent les livres blancs qui résultent des travaux des membres du réseau. Ils proposent des pistes de réflexion sur des problématiques plus génériques du système d'information hospitalier (SIH). Ces problématiques, du fait de leur ampleur, seront également analysées sous l'angle "produit" au cours de Master Class et sous l'angle "retour d'expérience" au cours des travaux du User.Net. Ce quatrième hors-série est consacré aux **données patient et leur utilisation en recherche et innovation**.

Plus d'infos sur :

www.patientnumerique.com

Retrouvez le
Patient Numérique
sur internet

