

« LE POINT DE VUE DES PATIENTS CONCERNANT LE BIG DATA : INQUIÉTUDE ET PROPOSITION DE BALISES »

« BIG DATA ET DATAMINING » DANS LE SECTEUR DE LA SANTÉ

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS

AUDITION AU « COMITÉ D'AVIS DES QUESTIONS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES »

29 MARS 2017

2 MOTS SUR LA LUSS ET LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

La LUSS, Ligue des Usagers des Services de Santé, fédération francophone d'associations de patients et de proches.

Une association de patients, c'est un ensemble de citoyens comme vous et moi, qui s'associent parce qu'ils ont en commun de souffrir d'une même pathologie.

Pour quasi tous les patients, l'annonce d'un diagnostic d'une maladie est vécue comme un coup de massue. Dans tous les cas, cela signifie la perspective d'une vie qui ne sera plus « comme avant ».

Un des points communs entre toutes ces associations c'est de soutenir les patients pour leur permettre de mieux vivre avec la maladie au quotidien. Les associations de patients ont une expertise du vécu de la maladie.

En tant que coupole, la LUSS accompagne les associations de patients et valorise la participation des usagers aux politiques de santé parce qu'elle est convaincue qu'une meilleure collaboration entre les différents intervenants de la santé et le patient permet une approche plus globale et citoyenne de la santé.

Elle défend des valeurs telles que la solidarité, l'autonomie, le respect et l'application des droits du patient, la défense d'intérêts collectifs et l'accessibilité à des soins et des services de santé pour tous.

UTILISATION DES BIG DATA ET DU DATAMINING DANS LE DOMAINE DES SOINS DE SANTE

La santé n'est pas un produit de consommation comme un autre. Les données de santé des patients sont des données sensibles. Ces données sont strictement privées et ne peuvent donc pas être utilisées sans l'accord du patient.

La LUSS et les associations de patients posent d'emblée les balises suivantes :

- Des garanties en termes de respect de la vie privée
- L'utilisation de données sous haute surveillance assorties de garanties et de sanctions en cas d'utilisation contraire aux intérêts du patient
- **Le respect de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée et du « Règlement Général sur la Protection des données » ("RGPD") en vigueur depuis le 24 mai 2016. (<https://www.privacycommission.be/fr/reglement-general-sur-la-protection-des-donnees>)**

DE QUOI PARLE-T-ON ?

- **Big data :**
Nous retiendrons la définition de l'étude de novembre 2016 de la commission européenne sur « les big data dans le domaine de la santé publique, de la télémédecine et des soins médicaux » : « on appelle big data de la santé des ensembles de données volumineux recueillis de manière régulière ou automatique, qui ont été enregistrés et stockés électroniquement. ... »
- **Datamining :** le rôle du datamining est d'extraire des données utiles de ce grand volume de données à l'état brut. Les techniques utilisées permettent de traiter très rapidement de très gros volumes de données.

COLLECTE ET UTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ DES PATIENTS

La LUSS et les associations de patients sont convaincues de l'utilité et l'intérêt de l'analyse de données de santé à des fins épidémiologiques, pour améliorer les politiques de santé ou pour assurer le suivi de traitements, la traçabilité des implants,

Cependant, que l'on parle de big data ou de bases de données plus petites, la collecte et l'utilisation de données de santé doit se faire dans le plus grand respect de la vie privée des patients et ne peut en aucun cas être utilisées à l'encontre des intérêts du patient.

Les patients sont inquiets de la **constitution de BIG DATA** et les risques qui y sont liés :

- la sécurité du codage (anonymisation ou pseudonymisation) et du stockage de ces données
- risque d'utilisation des données sans l'accord du patient
- accès aux données par l'industrie (entre autres pharmaceutique) avec marketing spécifique vers le patient.

BEAUCOUP DE QUESTIONS

En matière de collecte et d'utilisation de leurs données de santé, les patients se posent de nombreuses questions :

- Qui collecte les données du patient ?
 - Secteur privé
 - Secteur public.
- Comment les données sont-elles collectées
 - Objets connectés ?
 - Via les données présentes dans les dossiers patients des hôpitaux et des médecins traitants.
- Où et comment les données sont-elles stockées ? Avec quel niveau de sécurité ? Quelle durée de conservation des données ?
- La collecte de données de santé des patients se fait-elle toujours :
 - Avec le consentement du patient (ou au minimum une vraie information du patient)
 - Dans l'intérêt de la prise en charge de la santé du patient ? De tous les patients ?
- Qui analyse les données santé du patient ? **Avec quels objectifs ?**
 - Entreprises privées
 - Pouvoirs publics.
- **Pour faire quoi ?**
 - Études et recherche d'intérêt public (épidémiologie)
 - Collecte de données à des fins commerciales.

Autant de questions dont les réponses peuvent être rassurantes ou inquiétantes si on les analyse au travers du filtre « [intérêt pour le patient](#) ».

NOS POINTS D'INQUIÉTUDE

D'emblée la LUSS signale que les réductions du budget de la santé ne sont pas de nature à rassurer les patients ni à réduire les inquiétudes qui sont formulées ici. Les big data ne peuvent pas être un outil au service d'une logique de restriction budgétaire, de rationalisation des services de santé et encore moins de contrôle des comportements des personnes. Pourquoi faire des « big data » reste donc la première question...

La LUSS propose ici plusieurs balises pour éviter un big data sans respect des patients : respect de la vie privée, utilisation des données.

LE RESPECT DE LA VIE PRIVÉE :

Les données de santé du patient sont des données qui peuvent être très privées et qui en tout cas n'intéressent que le patient et son ou ses soignants. Pour le patient, il est donc essentiel d'avoir la garantie que ses données ne pourront pas être accessibles et utilisables par d'autres personnes

qu'avec un accord préalable de sa part et bien documenté (A qui je donne accès, dans quel but, avec quelles implications pour lui, ...).

- *Collecte de données par le secteur privé* : Pour les patients, le contrôle et la gestion des données générées et/ou communiquées par l'utilisation d'objets connectés, d'application de santé mobile posent question et ne présentent pas suffisamment de garanties. Les grands groupes (google, apple, microsoft, facebook, amazon...) qui collectent des données via les objets tels que montres connectées, ... ont clairement des objectifs commerciaux : revendre les données pour des publicités ciblées, ... Cela est sans doute cohérent avec une logique économique de ces entreprises mais pas avec la conception des patients qui considèrent **que leurs données de santé ne peuvent être utilisées que dans un objectif d'amélioration de leur santé ou de santé publique.**
- Pour le patient, la collecte et l'utilisation de données de santé, que ce soit à des fins privées ou publiques, **implique** :
 - que le patient soit très clairement informé quand ses données sont collectées et que la collecte et l'accès aux données du patient soient conditionnés au consentement éclairé et explicite du patient
 - que le patient puisse clairement identifier qui collecte ses données de santé
 - que le patient doive avoir le contrôle des données générées et/ou communiquées par l'utilisation d'objets connectés et d'applications de santé mobile
 - Que le patient ait droit à la protection de ses données santé et donc qu'il puisse utiliser ces objets connectés et applications sans transfert ou de vente des données enregistrées à des d'autres utilisateurs
 - ✓ à des fins publicitaires (ex industrie pharmaceutique, ...)
 - ✓ à des fins de contrôles (assurance, employeurs,)
 - ✓ pour toute démarche à l'encontre du respect de la vie privée du patient
 - que , comme le prévoit la législation (nationale et européenne), des sanctions dissuasives soient appliquées en cas d'abus ou d'utilisation frauduleuse des données du patient.

L'UTILISATION DES DONNEES PAR LES POUVOIRS PUBLICS

La collecte et l'analyse des données de santé, même par les pouvoirs publics dans une optique de santé publique, interpellent les patients. Ils rappellent que le patient a droit à la protection de ses données santé.

Pour le patient, la collecte et l'utilisation de données de santé par les pouvoirs publics **implique** :

- que le patient soit très clairement informé quand ses données sont collectées et pour quelle utilisation,
- que la collecte et l'accès aux données du patient soient conditionnés au consentement éclairé et explicite du patient,
- que le patient puisse consulter et contrôler les données collectées le concernant,
- que, comme le prévoit la législation (nationale et européenne), des sanctions dissuasives soient appliquées en cas d'abus ou d'utilisation abusive des données du patient.

Si, les patients comprennent et adhèrent à la collecte à des fins épidémiologiques et pour améliorer les politiques de santé, ils sont très inquiets des dérives possibles sur l'utilisation de ces données comme **moyen de contrôle et de sanction** envers les patients, via :

- une utilisation par les pouvoirs publics dans une optique de contrôle accru → conditions d'accès aux soins ou aux remboursements
- une responsabilisation du patient et déresponsabilisation des soignants
- un contrôle du comportement du patient, de sa compliance, de son adhérence thérapeutique → sanctions éventuelles.

Les patients revendiquent

- que, comme dans système Hub metahub, les professionnels de la santé qui accèdent aux données ne peuvent le faire que dans le cadre d'une relation thérapeutique avec le patient (identification du soignant, lien thérapeutique, traçabilité des accès).
- Que le patient puisse sélectionner les personnes à qui il autorise l'accès à ses données (possibilité pour le patient de filtrer les accès à ses documents) ?

En conclusion :

- La collecte et l'analyse des données de santé doivent être un outil parmi d'autres au service de la relation patient/soignants (Ce qui implique également une offre de soins suffisante et accessible pour le patient)
- La collecte et l'analyse des données de santé ne peut pas être un moyen de contrôle du comportement du patient
- Que les données collectées soient personnalisées (ex : registre des implants), anonymisées ou pseudonimisées, le patient doit toujours
 - être informé des données le concernant qui ont été collectées et pour quelle utilisation
 - avoir la possibilité de contrôler les données collectées le concernant et l'usage qui en est fait.