

Towards
European
Health
Data
Space

Milestone 8.2

Le Débat des Données, une consultation citoyenne en ligne sur la réutilisation des données de santé – Rapport intermédiaire

22 Juin 2022

Ce projet a été cofinancé par le Troisième Programme Santé de l'Union européenne (2014-2020) sous la convention de subvention n°101035467.



Document informatif

Auteurs

Auteur	Partenaire
James Maddocks	NHS Confederation
Louise Mathieu	Sciensano
Nathan Courbon	Health Data Hub
Rosie Richards	NHS Confederation
Marlies Saelaert	Sciensano
Wannes Van Hoof	Sciensano

Mots clefs

Mots clefs	TEHDAS, Action conjointe, Débat des Données, L'espace des données de santé, Espace des données, HP-JA-2020-1
-------------------	--

Historique des documents

Date	Version	Éditeur	Changement	Status
22.06.21	0.1		Version préliminaire	Version préliminaire

Accepté par le groupe de pilotage du projet le 28 juin 2022.

Remerciements : L'ensemble des partenaires reconnaissent les contributions de France Assos Santé quant au recrutement, à la diffusion ainsi qu'à l'organisation générale de la consultation.

Clause de non-responsabilité

Le contenu du présent document n'engage que ses auteurs et relève de leur seule responsabilité. Il ne peut être considéré comme reflétant le point de vue de la Commission européenne et/ou de l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation, ou de tout autre organisme de l'Union européenne. La Commission européenne et l'Agence n'acceptent aucune responsabilité quant à l'utilisation du contenu du présent document.

Droits d'auteur(e)

Copyright © 2022 TEHDAS Consortium Partners. Tous droits réservés. Pour plus d'information sur le projet, veuillez consulter le site www.tehdas.eu.

Table des matières

1	Résumé exécutif	3
2	Introduction	5
3	Méthode	6
3.1	Informer : Campagne de communication	7
3.2	Délibérer : Plateforme	7
3.3	Produire : Analyse	9
4	Résultats	10
4.1	Participants	10
4.1.1	Le site web du Débat des Données	10
4.1.2	Test interactif	11
4.1.3	Contributions	11
4.2	Considérations sur les données de santé et leur réutilisation	12
4.2.1	La puissance des données de santé	12
4.2.2	Les données de santé sont à la fois individuelles et sociales	13
4.3	Trouver l'équilibre entre les bénéfices et les risques de la réutilisation des données de santé	14
4.3.1	Objectifs de la réutilisation des données de santé	15
4.3.2	Risques de la réutilisation des données de santé	17
4.4	Engagement	20
4.4.1	Information et communication	20
4.4.2	Engagement	23
4.5	Cadre légal, éthique et sociétal	25
4.5.1	Un cadre réglementaire comme garantie globale	25
4.5.2	La participation des citoyens dans le cadre de la réutilisation des données de santé	26
4.5.3	Dimension légale	28
4.5.4	Dimension éthique	30
4.5.5	Dimension sociétale	31
5	Discussion	31
6	Conclusion	33
	Références	35

Liste des figures

Figure 1 : Aperçu de l'analyse thématique inductive des contributions à la consultation en ligne Débat des Données	12
--	----

Liste des tableaux

Tableau 1 : Nombre de participations	10
Tableau 2 : Aperçu des résultats de la campagne sur les réseaux sociaux	10

1 Résumé exécutif

Introduction

Le présent rapport offre une vue d'ensemble des opinions des participants recueillies dans le cadre d'une consultation citoyenne pilote en ligne, menée de décembre 2021 à mai 2022, principalement en France, en Belgique et au Royaume-Uni. L'objectif de cette consultation est de développer des recommandations basées sur les opinions des citoyens concernant la réutilisation de leurs données de santé et leur rôle dans leur gouvernance. La plateforme de consultation en ligne – intitulée Débat des Données – visait à informer les citoyens sur la réutilisation des données de santé, à délibérer ensemble sur son cadre éthique, légal et sociétal et, finalement, à produire sur cette base des recommandations sur le développement du futur espace européen des données de santé.

Méthode

Afin d'atteindre un large public, nous avons lancé une campagne de communication à grande échelle, incluant de nombreuses organisations partenaires qui ont mobilisé leur réseau afin d'attirer l'attention sur cette initiative. Nous avons créé différents formats informatifs tels que des vidéos, des textes, des visuels, un test interactif et des études de cas. Nous avons régulièrement mis à jour ce contenu afin d'attirer différents publics à différents moments. Tout ce contenu fournissait des informations neutres et centrées autour des questions clefs de la réutilisation des données de santé.

Résultats

Au total, 4.244 citoyens ont complété le test interactif et 5.932 opinions ont été partagées sur la plateforme concernant la réutilisation des données de santé. Ces contributions ont fait l'objet d'une analyse thématique afin d'identifier le récit général, ainsi que les valeurs et les principes clefs à respecter lors de la création de l'espace européen des données de santé.

Considérations sur les données de santé et leur réutilisation

Les participants considèrent les données de santé comme puissantes au sens où elles existent quelque part et peuvent perpétuellement être réutilisées à des fins qui impactent les sujets des données. Il est fondamental d'être conscient de ce pouvoir des données et de respecter les droits des individus concernés car les données de santé peuvent être exploitées tant pour le bien que pour causer du tort. Les citoyens ont identifié des aspects individuels et sociétaux fondamentaux dans les données de santé. D'une part, les citoyens parlaient des données comme étant à eux (« mes données », « je suis propriétaire de mes données », « je devrais avoir le contrôle sur mes données »). D'autre part, ils ont discuté de systèmes de réutilisation des données, de plateformes, de recherche scientifique, de base de données, d'usage commercial, etc. qui peuvent être définis comme des pratiques fondamentalement sociales, au sens où elles impliquent intrinsèquement la combinaison de nombreuses données de santé de différents individus.

Trouver un équilibre entre les bénéfiques et les risques de la réutilisation des données de santé

Les finalités de la réutilisation des données de santé constituent une thématique centrale pour les participants. Ils sont généralement favorables à la réutilisation des données de santé pour le bien commun, par exemple, améliorer la santé publique, les soins de santé, la recherche et la politique. À l'inverse, de nombreux participants s'opposent aux finalités commerciales, qui sont souvent mentionnées dans les contributions des participants. Si certains participants avancent qu'impliquer des acteurs privés peut être bénéfique à de multiples égards, la majorité a fait part de ses

inquiétudes concernant l'implication de ces acteurs dans la réutilisation des données de santé. Les participants ont évoqué la nécessité de protéger leur vie privée et de reconnaître les limites techniques de la sécurité des données. À cet égard, l'anonymisation est le concept le plus cité dans la consultation, bien que les participants divergent sur le fait qu'il faille ou non anonymiser les données. Dans l'ensemble, les citoyens estiment que les mesures de protection choisies devraient dépendre du niveau d'anonymisation des données. Finalement, certains participants pensent que les citoyens devraient légitimement exercer une forme de contrôle sur leurs données de santé, notamment afin de minimiser les risques liés à leur réutilisation.

Information, communication et engagement

Les citoyens ont exprimé un large éventail de préférences quant à l'information qu'ils souhaitent recevoir, les méthodes de communication de ces informations et les opportunités d'engagement qui devraient leur être proposées. Cet éventail va d'une préférence à ne recevoir aucune information, soit en raison du refus de la réutilisation des données de santé ou parce que ces participants ne se sentent pas capable de participer à une telle prise de décision ; jusqu'à des processus complexes permettant aux citoyens de connaître en temps réel quelle donnée est utilisée, par qui, comment et pour quelles finalités. Ce dernier niveau de complexité dans l'engagement des citoyens leur offrirait la possibilité de prendre des décisions concernant chaque réutilisation des données, qu'elle soit actuelle ou potentielle.

Toutefois, nos résultats suggèrent que les opinions des citoyens se situent quelque part entre ces deux extrêmes. En effet, les citoyens devraient recevoir une information et communication personnalisées, offrant des mécanismes d'engagement qui donnent une place aux individus, à leurs représentants et aux professionnels, de telle sorte que la réutilisation des données de santé soit sécurisée, éthique, transparente, digne de confiance et qu'elle soutienne l'intérêt public.

Cadre réglementaire

La mise en place d'un cadre réglementaire robuste autour de la réutilisation des données de santé constitue la première mesure de protection contre les risques liés à ces réutilisations, à condition toutefois que les citoyens fassent confiance aux autorités responsables de ce cadre. En effet, le manque de confiance envers les autorités génère souvent une méfiance des citoyens envers la réutilisation des données de santé ainsi que le cadre réglementaire qui y est associé. C'est pourquoi, ce cadre doit créer de la transparence dans la réutilisation et permettre aux citoyens, qui le souhaitent, d'être impliqués dans la gouvernance de cette réutilisation. Si la confiance envers les autorités responsables pourrait atténuer la volonté des citoyens d'être impliqués directement dans la réutilisation de leurs données, répondre au besoin d'information reste une condition nécessaire pour que cette confiance soit maintenue. Inversement, une certaine méfiance envers le cadre actuel pourrait susciter chez les différentes parties prenantes, dont les citoyens, le souhait d'être impliqués plus activement.

Les participants ont partagé des idées plus spécifiques concernant les dimensions légales, éthiques et sociétales de ce que pourrait être un cadre réglementaire adapté. La législation, qui pourrait s'inspirer des réglementations existantes telles que le RGPD, se doit d'être contraignante au sens où elle doit délimiter les utilisateurs des données et les finalités autorisées. Elle doit également clarifier les revendications de responsabilités et prévoir des mesures de prévention et de sanction contre les usages abusifs des données de santé. En outre, les normes éthiques devraient définir un code de conduite global. Les participants ont identifiés la confidentialité, l'égalité et la liberté individuelle comme valeurs fondamentales à respecter. Enfin, ce cadre réglementaire doit respecter

les valeurs sociétales qui rendent compte de la nature collective de la réutilisation des données de santé, telles que la solidarité et la lutte contre les discriminations.

Discussion

L'ensemble des attitudes des citoyens à l'égard de la réutilisation des données de santé peut être décrite comme une bienfaisance conditionnelle, à savoir qu'ils perçoivent la réutilisation comme un bénéfice au niveau sociétal mais aussi potentiellement dangereux.

Plusieurs aspects semblent influencer fortement les préférences des citoyens concernant la réutilisation des données. Premièrement, les aspects commerciaux impactent grandement la perception que les citoyens ont de la réutilisation des données de santé et du cadre à mettre en place. Deuxièmement, le fait que les données soient anonymisées ou non semble déterminer le soutien que les citoyens portent au cadre général ou aux autres mesures de protection. En règle générale, les données de santé devraient être réutilisées pour des finalités en accord avec les valeurs des citoyens. Le cadre régissant la réutilisation devrait viser le bien commun et inclure des valeurs basées sur la solidarité, en parallèle à la mise en place de mesures de protection appropriées.

Cette bienfaisance conditionnelle repose à la fois sur la confiance et la crainte que les données de santé soient réutilisées contre les citoyens, dès lors qu'un contrôle total s'avère impossible. La confiance, que les citoyens considèrent de la plus haute importance, doit se gagner et être stimulée en respectant les valeurs des citoyens. L'une des valeurs centrales prônées par les participants est la co-création, soit le fait de considérer les citoyens comme des partenaires, notamment lors de la création du cadre régissant la réutilisation des données de santé, et ce avec d'autres parties prenantes.

Conclusion

Il appartient aux parties prenantes de développer un cadre fondé sur cette bienfaisance conditionnelle, idéalement en dialogue ouvert avec les citoyens. Ce rapport sert de point de départ à des discussions visant à traduire les contributions des citoyens sur ce à quoi devrait ressembler l'espace européen des données de santé.

2 Introduction

En réponse à la demande du Conseil européen de créer un espace européen des données de santé (EDHS), l'action conjointe «Towards a European Health Data Space (TEHDAS) » fut lancée le 1^{er} février 2021. Cette initiative, cofinancée par la Commission européenne en partenariat avec 25 pays, s'inscrit dans le Troisième Programme Santé de l'Union européenne. Son objectif est de développer le futur cadre politique, légal et technique du partage et de la réutilisation des données de santé dans le futur EDHS.

L'action conjointe a mis en place le Work Package iCitizen (WP8) afin d'élaborer des recommandations sur l'engagement des patients, des citoyens et de leurs représentants dans la gouvernance du EDHS. À cette fin, l'équipe du WP8 a lancé une consultation citoyenne en ligne du 13 décembre 2021 au 8 mai 2022, principalement dans trois pays pilotes, à savoir la Belgique, la France et le Royaume-Uni. La plateforme en ligne était cependant accessible à travers toute l'Europe afin de mieux comprendre les perceptions et les attentes des citoyens à l'égard de la

réutilisation des données de santé et de leur rôle dans cette gouvernance. La Belgique a co-organisé la consultation citoyenne en ligne dans le cadre du projet [AHEAD](#) financé par [Belspo](#).

L'équipe du WP8 a effectué un travail préliminaire de création du contenu et du format de la consultation en ligne, comprenant :

- Une revue de la littérature exploratoire de 71 articles scientifiques sélectionnés depuis la base de données de Google Scholar, afin de dresser un état des connaissances concernant les perceptions des citoyens sur les données de santé et leur réutilisation, de même que le rôle des citoyens dans cette gouvernance. La revue de littérature est disponible [ici](#).
- Les entretiens de 53 parties prenantes qui sont acteurs des écosystèmes des données de santé dans les trois pays pilotes, afin de comprendre leur expérience, perceptions, besoins et attentes envers la réutilisation des données de santé, ainsi que leur connaissances, attentes et prévisions de l'engagement citoyen dans la gouvernance de la réutilisation des données de santé. Le résumé de ce rapport est disponible [ici](#).

Une fois la consultation terminée, l'équipe du WP8 a procédé à une analyse thématique des contributions des citoyens collectées sur la plateforme en ligne, pour produire le rapport intermédiaire ci-présent. L'objectif de ce rapport est de fournir une vue d'ensemble et une description des opinions des participants comme point de départ à la discussion qui aura lieu entre les parties prenantes nationales et européennes lors des ateliers en septembre et octobre 2022. L'objectif de ces ateliers est de transformer le contenu de ce rapport intermédiaire en recommandations concrètes pour la Commission européenne sur l'engagement des patients, des citoyens et de leurs représentants dans la gouvernance du EHDS. Ces recommandations seront soumises en février 2023.

3 Méthode

Il existe de nombreuses approches différentes pour engager les citoyens sur divers sujets. Souvent, le sujet lui-même exige de recourir à une méthode spécifique d'engagement ou d'engager un groupe prédéfini de citoyens. Dans le cas du présent rapport, le sujet concerne tous les citoyens à un niveau international, comme l'a illustré la pandémie du COVID-19. Dès lors, nous avons opté pour une consultation citoyenne en ligne à large échelle, axée sur trois pays (pilotes) et leurs langues respectives afin d'exploiter au mieux les réseaux existants de Health Data Hub, Sciensano et NHS Confederation.

Le principal atout de cette méthode est sa capacité à atteindre un large public et à présenter peu d'obstacle à la participation des citoyens. Le contenu en ligne peut facilement être disséminé, partagé, adapté et mis à jour pour atteindre une population assez large et variée. Nous avons élaboré une vaste stratégie de communication pour diffuser le plus d'informations possible sur la consultation et ce à travers différents réseaux existants, de même que par nos propres réseaux. L'inconvénient de cette méthode est l'anonymat dans un environnement virtuel et la difficulté d'établir un véritable dialogue approfondi avec les participants, qui est caractéristique des méthodes d'engagement citoyen hors ligne. C'est pourquoi, nous avons organisé en parallèle plusieurs activités en présentiel afin d'alimenter la plateforme de discussion en ligne.

3.1 Informer : Campagne de communication

La condition nécessaire à toute délibération avec les citoyens est de les informer de la possibilité de participer, du sujet et de la raison d'être de la consultation. Ces objectifs ont été atteints grâce aux partenariats que nous avons développés avec des organisations et par le biais de publications qui avaient déjà une certaine audience. Vous trouverez [ici](#) (sous « rapport d'activité de diffusion », en bas de la page) un aperçu des différentes stratégies de communication.

La consultation visait à engager un public diversifié. La stratégie de communication ciblait donc différents groupes : organisations de patients, écoles et publications destinées aux enseignants, médias traditionnels et sociaux, lettre d'information, site web, etc. Nous avons adapté le contenu à chaque public cible afin de souligner la façon dont la réutilisation des données de santé peut influencer nos vies de différentes manières. C'est ainsi que nous avons créé l'expression « la seconde vie des données de santé », une métaphore qui sert à vulgariser la complexe réalité de la réutilisation des données.

La plateforme était régulièrement mise à jour pour attirer l'attention du public sur les différents exemples de réutilisation des données de santé. Chaque mise à jour impliquait le lancement d'une nouvelle vague de communication, incluant à la fois les organisations et les publications communiquées précédemment sur la consultation et mettant en avant de nouvelles opportunités à saisir.

Tout au long du projet, les citoyens étaient conviés à s'abonner à la lettre d'information, donnant naissance à une communauté de 880 citoyens informés de chaque mise à jour de la plateforme délibérative.

En fin de compte, chaque consultation publique dépend de la bonne volonté des citoyens à y participer. Au-delà du fait de maximiser les efforts de communication auprès des différents groupes cibles, tels que l'adaptation du contenu, il est impossible de garantir un débat totalement inclusif et représentatif, d'autant plus lorsqu'il s'agit d'un format en ligne.

3.2 Délibérer : Plateforme

Afin d'inspirer aux participants le plus grand nombre de pistes de débat possible, tout le contenu de la plateforme en ligne était centré sur quelques questions clefs autour de la réutilisation des données de santé. Ces questions ont été identifiées lors de la revue de littérature, des entretiens avec les parties prenantes et dans le corpus toujours grandissant de contributions des citoyens sur la plateforme en ligne. Ces questions ne servaient pas à cadrer les problématiques ou à limiter les discussions autour d'elles, mais à donner aux citoyens un point de départ à la discussion et à rendre plus tangible la thématique très large que constitue la réutilisation des données de santé. Les citoyens étaient activement conviés à aller au-delà de ces questions initiales et nous avons analysé toutes les contributions comme un seul grand récit afin de rester le plus proche possible des idées originelles que les citoyens voulaient transmettre.

Les trois questions clefs de la plateforme étaient :

- Dans quels buts devraient être réutilisées les données de santé ?

- Selon vous, quelles conditions devraient encadrer la réutilisation des données de santé ?
- Comment souhaitez-vous être informé(e) et impliqué(e) dans la réutilisation de vos données de santé ?

Depuis la plateforme en ligne, les citoyens pouvaient créer un compte et poster leurs idées en répondant à l'une ou plusieurs des trois questions, ou à une quatrième question qui accueillait toute autre idée sur la réutilisation des données de santé qui ne rentrait pas dans les trois questions. Les participants ayant créé un compte voyaient leur contribution publiée sous leur prénom et la première lettre de leur nom. La création d'un compte impliquait également le partage d'informations démographiques basiques avec le dorsal de la plateforme.

La plateforme proposait une grande variété de contenu selon plusieurs niveaux : le premier niveau d'entrée attrayant et facilement compréhensible était suivi de contenus plus complexes incluant des liens pour les personnes souhaitant approfondir le sujet. Le contenu initial se composait de vidéos, d'autres matériels visuels, d'études de cas et de plusieurs pages expliquant la réutilisation des données de santé, la protection des données, l'anonymisation, etc. Une partie du contenu, notamment les études de cas, ont été inspirés des documents créés par [Understanding Patient Data](#) afin d'assurer un langage simplifié.

Nous avons mis au point un test interactif afin de permettre aux citoyens qui ne se sentaient pas à l'aise avec le fait de publier leur opinion sur une plateforme publique de participer malgré tout. Ce test a été conçu autour de trois thèmes qui étaient liés aux trois questions de la plateforme, et chaque thème présentait trois dilemmes. Pour chaque dilemme, des arguments pour et contre étaient présentés aux citoyens souhaitant de plus amples informations. À la fin de chaque thème, les citoyens pouvaient également contribuer de façon anonyme à la plateforme en écrivant leur opinion dans une zone de texte dédiée à cet usage. L'objectif principal du test était d'inciter les citoyens à réfléchir à la réutilisation des données de santé. Pour y parvenir, le test s'achevait sur l'un des huit profils possibles déterminés par leurs réponses au test, soit leurs décisions concernant la réutilisation des données de santé. Chaque profil illustrait d'une façon différente à quoi ressemblerait le futur espace des données de santé si tout le monde adoptait la même attitude qu'eux envers la réutilisation des données de santé.

Trois mises à jour du contenu de la plateforme ont suivi son lancement afin de montrer comment la réutilisation des données de santé fonctionne dans différents contextes : les traitements du cancer, la pandémie de COVID-19 et les coffres forts de données de santé personnelles. Chacun de ces cas a été construit selon la même structure que la plateforme et visait essentiellement à renforcer le débat sur la réutilisation des données de santé dans notre société. En conséquence, nous avons toujours mis l'accent sur le fait de poser des questions et d'indiquer les problèmes fondamentaux et les zones de tension, par exemple, entre le progrès scientifique grâce à la réutilisation des données et la protection de ces dernières. Chaque cas possédait son propre format : le cas du cancer était présenté sous la forme d'une [bande dessinée interactive](#) ; celui du COVID-19 sous la forme d'un [schéma](#) que les citoyens pouvaient facilement partager ; et le cas du coffre-fort des données de santé était illustré par un [projet](#) tentant de changer l'organisation de l'utilisation et de la réutilisation des données de santé.

Enfin, nous avons pris un certain nombre d'initiatives pour discuter directement avec divers groupes de citoyens. Plusieurs écoles et organisations de la société civile nous ont ouvert leurs portes pour participer au Débat des Données. Pour chacun de ces débats, nous avons développé une méthodologie délibérative particulière axée sur l'une des thématiques spécifiques abordées sur la plateforme. Ces débats avaient pour objectif de formuler des recommandations sur la réutilisation des données de santé, qui ont été ajoutées à l'ensemble des contributions sur la plateforme.

3.3 Produire : Analyse

Les membres de l'équipe du Débat des Données ont modéré chaque contribution de la plateforme. Les règles de modération peuvent être consultées [ici](#). En modérant, ils ont attribué des codes à chaque contribution afin d'en saisir la signification essentielle. Tout au long de ce processus, l'équipe a suivi la méthode d'analyse thématique inductive telle que décrite par Braun & Clarke (2006). Les membres de l'équipe communiquaient en permanence à propos des modérations et de leurs codes associés dont ils doutaient. Pour ce faire, ils en discutaient lors de réunions hebdomadaires afin de maintenir une cohérence tant dans le codage que dans la modération des contributions des citoyens. Cette première étape de l'analyse requiert de garder les codes très descriptifs afin de rester proche de la signification originelle des contributions des citoyens.

La deuxième étape de l'analyse qualitative exige de réexaminer chaque code pour s'assurer qu'il représente une unité unique dotée d'une signification spécifique au sein du récit global que forme l'ensemble des contributions de la plateforme. Ce récit global émerge progressivement, au fur et à mesure que les thèmes apparaissent, englobant les codes initiaux et informés par ceux-ci. Les thèmes, à leur tour, influencent le processus de recodage, comme cela est censé être le cas dans une analyse thématique inductive (Braun & Clarke, 2006).

L'objectif principal de l'analyse thématique inductive était d'identifier les recommandations des citoyens en matière de réutilisation des données de santé depuis l'ensemble des contributions de la plateforme. À cette fin, toutes les contributions – quelle que soit leur origine – ont été considérées comme faisant partie d'un seul grand ensemble de données. Elles ont dès lors reçu une considération égale et à la lumière de deux questions de recherche centrales :

- o Quelles valeurs et quels principes fondamentaux de la réutilisation des données de santé sont présents dans les contributions des citoyens du Débat des Données ?
 - o Par principes et valeurs, nous entendons toute considération sur les données de santé et leur réutilisation, par exemples des définitions, des idées préconçues, des évaluations, etc. Nous avons également inclus les références à des normes et des valeurs éthiques, juridiques ou sociétales concernant la réutilisation des données de santé. En bref, nous avons inclus tout ce que les contributions nous ont appris sur ce que pensent les citoyens de la réutilisation des données de santé.
- o À quoi devrait ressembler l'espace européen des données de santé selon les citoyens ?
 - o Nous entendons par là les idées des citoyens sur les aspects techniques, pratiques, sécuritaires, organisationnels, etc. de la réutilisation des données de santé. En bref, comment les citoyens traduiraient leurs principes et leurs valeurs en un bon EHDS.

Il était important de séparer ces deux questions de recherche afin de considérer de façon égale la voix de tous les participants. Car s'il n'est pas réaliste d'attendre de tous les citoyens qu'ils soient capables d'imaginer à quoi devraient ressembler les bonnes pratiques en matière de réutilisation des données de santé, chaque citoyen peut être considéré comme un expert de ses propres valeurs et principes. On peut soutenir qu'un EHDS bien gouverné devrait chercher à respecter ces valeurs et principes avant tout. C'est pourquoi, nous avons considéré la première question de recherche comme plus importante car elle a servi de base à l'analyse de la deuxième question.

4 Résultats

4.1 Participants

Contributions	5.932
Visiteurs*	24.573
Pages consultées**	38.798
Test interactif***	4.244

Tableau 1 : Nombre de participations

*Visiteur : visite individuelle du site web.

**Pages consultées : chaque visiteur visite une ou plusieurs pages du site web, ce qui compte comme une seule page consultée.

*** Le test s'est déroulé sur un autre site web pour lequel nous ne disposons pas de données sur le nombre de visiteurs.

Phase	Impressions*	Clics	Taux de clics (CTR)
1	1.256.181	4.284	0,34%
2	667.655	7.338	1.10%
Total	1.923.836	11.622	0,60%

Tableau 2 : Aperçu des résultats de la campagne sur les réseaux sociaux

*Les impressions permettent de mesurer le nombre de personnes ayant vu un post, même si ces personnes n'interagissent pas avec ce post, de quelque façon que ce soit.

4.1.1 Le site web du Débat des Données

Le site web a été configuré de manière à ce que plusieurs URL redirigent les citoyens vers le site principal (ourhealthydata.eu) et ce en fonction de leur langue maternelle. Par exemple, en Belgique les URL étaient gezondedata.be (NL) et debatdesdonnees.be (FR), en France debatdesdonnees.fr et au Royaume-Uni ourhealthydata.uk.

4.1.2 Test interactif

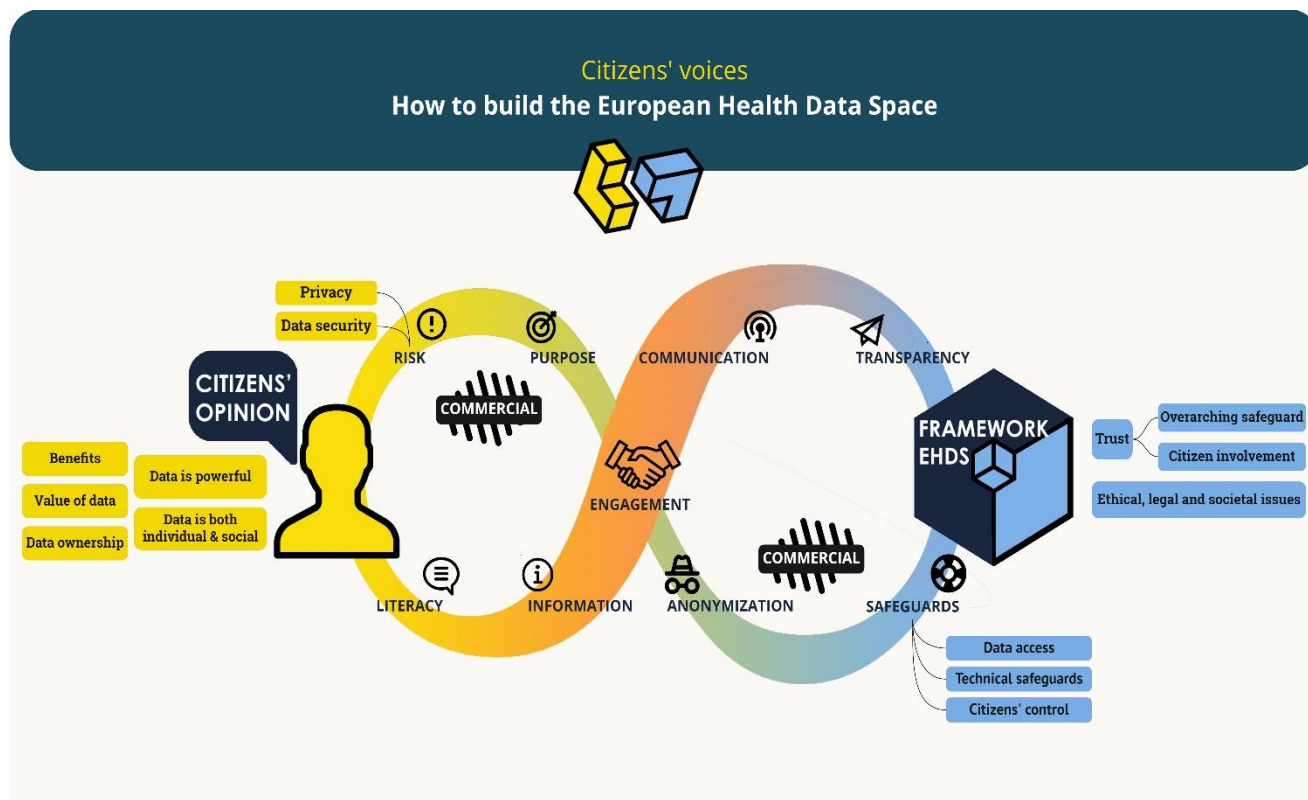
Au total, 4239 citoyens ont participé au test interactif et 2410 citoyens ont entièrement complété le test. Parmi ceux-ci, 1176 participants vivaient en Belgique, 893 en France, 273 au Royaume-Uni et 168 vivaient ailleurs. L'objectif du test était d'informer les citoyens, d'inspirer la discussion et de leur permettre de partager leurs idées sur la réutilisation des données de santé de manière anonyme. Les questions n'étaient donc pas destinées à une analyse scientifique, bien qu'un aperçu des différentes réponses peut être trouvé [ici](#).

4.1.3 Contributions

En plus des citoyens ayant participé au débat par le biais du test interactif, 177 citoyens ont créé un compte directement sur la plateforme. Au total, les citoyens ont posté 5932 idées sur la réutilisation des données de santé. Après modération, nous avons retenu 5722 idées. Plusieurs contributions ont été faites par des groupes de citoyens tels que des associations de patients, des organisations de la société civile, des écoles ou classes d'élèves, etc. Étant donné que la plupart des citoyens ont participé de manière anonyme, il est nous est impossible de savoir exactement combien de citoyens sont les auteurs d'une ou de plusieurs idées.

L'analyse thématique des contributions est représentée dans la figure 1 ci-dessous.

Figure 1 : Aperçu de l'analyse thématique inductive des contributions à la consultation en ligne Débat des Données



4.2 Considérations sur les données de santé et leur réutilisation

La façon dont les citoyens ont conceptualisé les données de santé et leur réutilisation a influencé leurs valeurs et leurs principes de manière fondamentale. Parmi les nombreuses considérations des citoyens sur les données de santé et leur réutilisation, deux thèmes majeurs et sous-jacents ont émergé au cours de l'analyse thématique inductive :

- Les données de santé sont puissantes.
- Les données de santé sont à la fois individuelles et sociales.

4.2.1 La puissance des données de santé

De nombreuses contributions partent d'une prise de conscience que la réutilisation des données de santé est une sorte de transaction de pouvoir : les données vont exister quelque part avec la perpétuelle possibilité d'être réutilisées pour des finalités qui impacteront la personne derrière les données.

Libérer le pouvoir des données, c'est en réalité libérer le pouvoir des personnes (car les données en question concernent des personnes, en particulier lorsqu'il s'agit de contextes de santé et de soins sociaux). Cela met en évidence les risques d'exploitation inhérents à l'utilisation des données qui concernent des personnes.

Contribution #22708 (Royaume-Uni)

La plupart des citoyens ont fait valoir que ce pouvoir doit être exploité : les données de santé devraient être stockées, réutilisées, voire mises en relation et partagées autant que possible afin d'explorer ce que nous pouvons en apprendre et en tirer des bénéfices. Ces citoyens affirment que les données devraient être aussi ouvertes et accessibles que possible pour maximiser leur utilité. Souvent, cette considération a conduit les citoyens à plaider pour la solidarité, le partage et la réutilisation des données de santé, qu'ils considèrent comme un devoir civique individuel. Les citoyens qui ont soutenu ces idées font référence au bien commun ou à des objectifs spécifiques de réutilisation des données de santé qui visent à répondre à des besoins sociétaux ou à améliorer la vie de chacun (par exemple, l'amélioration des soins de santé ou le progrès scientifique).

Le récit des données de santé comme puissantes témoigne de la nécessité de sécuriser les données et d'en contrôler la réutilisation. La notion de contrôle, qu'il soit exercé par les citoyens eux-mêmes, par la conception-même des données ou par des institutions ou des comités, est intimement liée à la prise de conscience du fait que les données de santé peuvent facilement être utilisées à de nombreuses fins diverses par de nombreux acteurs différents et ce en impactant fortement le sujet des données.

Une minorité de citoyens a tiré du constat du pouvoir des données et du besoin de contrôle qui en découle la conclusion que la réutilisation des données de santé devrait être limitée autant que possible. Ils ont exigé des conditions de consentement très strictes, des coffres forts hermétiques ou même l'abolition de la réutilisation des données de santé. L'argument clef derrière cette position est qu'il est impossible de garder sous contrôle le pouvoir des données de santé. Autrement dit, ces

citoyens pensent que les données personnelles peuvent être et seront utilisées contre eux, quoi qu'il en soit.

Si les données sont si puissantes, c'est qu'elles ont aussi une grande valeur d'un point de vue économique et sociétal. Les citoyens ont estimé que cette valeur suscitera l'intérêt de nombreux acteurs différents, ce qui entraînera de multiples avantages. Ils ont défendu que ces avantages devraient être répartis équitablement entre la population :

Je pense que nous devrions tous participer à l'évolution de la médecine, mais que cette évolution soit mise au service de tous et pas seulement pour faire de l'argent.

Contribution #16827 (France)

4.2.2 Les données de santé sont à la fois individuelles et sociales

Il existe une tension fondamentale au sein des considérations portant sur les données de santé et leur réutilisation. D'une part, les citoyens ont parlé de « mes données », « je suis propriétaire de mes données », « je devrais avoir le contrôle sur mes données ». D'autre part, ils ont discuté de systèmes de réutilisation des données, de plateformes, de recherche scientifique, de base de données, d'usage commercial, etc. qui peuvent être définis comme des pratiques fondamentalement sociales, au sens où elles impliquent intrinsèquement la combinaison de nombreuses données de santé de différents individus.

Cette tension est restée présente lorsque les citoyens ont parlé de la propriété des données, que ce soit au sens économique du terme (achat et vente de données), au sens pragmatique (utilisation et réutilisation) ou au sens fondamental (à qui appartiennent les données ?). Les citoyens ont soutenu différentes positions allant d'une conception des données de santé comme un bien très individuel à un patrimoine sociétal, et ce parfois au sein d'une même contribution.

Le point central de cette discussion est le pouvoir (distribution). Les données médicales appartiennent à une personne, pas à une organisation (et certainement pas à des organisations corporatistes qui sont courantes dans les sport de haut niveau et la communauté médicale ; c'est une conception très médiévale). Le gouvernement doit créer et faciliter une infrastructure dans laquelle les individus peuvent stocker leurs données et en gérer l'accès (cf. le Solid Project). Cette infrastructure offre des possibilités de choix et des services de qualité (un peu comme les banques dans le monde financier). Elle garantit que les données ne seront jamais perdues ou corrompues. Elle protège contre les accès ou les utilisations non autorisés. [...]

Contribution #17251 (Belgique)

Les citoyens ont établi une distinction importante entre les données de santé et les résultats obtenus grâce à leur réutilisation. Si les données doivent être traitées avec précaution, les résultats eux doivent être rendus publics, ou au moins soutenir l'amélioration des soins ou d'autres bénéfices pour la société.

Toute forme de données devrait être utilisée, mais il faut veiller aux droits des patients et aux questions de confidentialité, ainsi qu'à la répartition de la propriété intellectuelle entre les entités commerciales et les hôpitaux ou les autorités publiques.

Contribution #2225 (Royaume-Uni)

La tension entre les données de santé en tant que concept individuel et concept social revient souvent dans le contexte des risques et des bénéfices de la réutilisation. Des risques ont été identifiés tant au niveau individuel (par exemple, la protection de la vie privée, la discrimination ou l'exploitation) qu'au niveau sociétal (par exemple, la discrimination, des soins de santé ou une santé publique de mauvaise qualité, l'absence de politique fondée sur des preuves, le ralentissement du progrès scientifique). Les bénéfices quant à eux devraient être partagés équitablement entre tous les membres de la société, mais aussi inclure des avantages au niveau individuel lorsque cela est possible (par exemple, l'accès à des résultats pertinents pour sa santé). Certains ont mentionné le fait de récompenser le partage et la réutilisation des données de santé au niveau individuel, alors que d'autres ont établi une comparaison avec les impôts : ceux qui souhaitent bénéficier de l'avantage sociétal doivent contribuer individuellement au service de la société.

En général, les considérations sur les données de santé sont intimement liées à la finalité de leur réutilisation. Toutes les valeurs, les principes, les idées et même les conceptions concernant la réutilisation des données de santé changent en fonction du contexte de la finalité. Lorsque la finalité est en accord avec les valeurs d'un citoyen ou qu'il peut en bénéficier directement, toutes ses considérations en sont affectées car ses données de santé sont alors utilisées à ses fins. Lorsqu'une finalité externe est introduite (par exemple, le profit financier), un ensemble de règles complètement différent détermine leurs considérations sur les données. Les données sont alors utilisées comme un moyen pour atteindre la fin d'une autre personne.

4.3 Trouver l'équilibre entre les bénéfices et les risques de la réutilisation des données de santé

De nombreuses contributions ont souligné les bénéfices qui peuvent découler de la réutilisation des données de santé. Pour certains, ces bénéfices justifient le fait que nous devons accepter une part de risque lors du partage des données, ou que le cadre actuel soit déjà suffisant pour équilibrer ces bénéfices et les risques potentiels. Néanmoins, comme indiqué dans la partie précédente, de multiples contributions ont mis en évidence la possibilité que des risques émergent de la réutilisation des données, que ces risques soient sous-évalués ou que les bénéfices soient faibles. Une autre série de contributions porte directement sur la vie privée, qui est parfois perçue comme plus importante que les bénéfices scientifiques ou commerciaux.

Je veux que mes données de santé soient protégées de manière proportionnée. Je sais que l'anonymisation réduit la qualité et les bénéfices des données et je voudrais que cela soit soigneusement pesé. [...]

Contribution #18885 (Royaume-Uni)

Plusieurs contributions ont signalé la nécessité de trouver le bon équilibre entre les bénéfices de la réutilisation des données de santé et les mesures de protection visant à prévenir les risques potentiels, comme la protection de la vie privée. Certaines contributions font référence à des mécanismes d'ajustement, tels que l'application d'un principe de proportionnalité, ou le recours à des principes éthiques en général. Les contributions des citoyens ont indiqué un lien entre la garantie

d'une bonne gestion des données et une confiance accrue du public à cet égard, ce qui pourrait expliquer pourquoi certains ont exprimé le souhait d'être informés à ce sujet.

4.3.1 Objectifs de la réutilisation des données de santé

Préférences des participants

L'une des principales questions de la plateforme demandait aux citoyens à quoi devraient servir les données de santé. Comme beaucoup d'entre eux ont exprimé leurs préférences à ce sujet, nous pouvons désormais mieux comprendre la façon dont ils imaginent les bénéfices de la réutilisation des données de santé. Leurs préférences sur la finalité de la réutilisation n'informent pas seulement sur ce qui pourrait être fait avec les données. Les participants considèrent l'intention derrière la réutilisation, soit sa finalité, comme une question importante qui devrait façonner le cadre de la réutilisation des données de santé. Plusieurs participants jugent que l'accès aux données devrait dépendre de la finalité visée par l'utilisateur des données. En conséquence, la finalité devrait être définie au préalable, évaluée en même temps que la demande d'accès et contrôlée par la suite pour garantir que les données sont réutilisées selon cette finalité prévue.

L'objectif doit être clair et limité, et les données ne doivent pas être utilisées en dehors de cet objectif.

Contribution #24447 (Belgique)

Nous pouvons en conclure que la confiance des citoyens peut être renforcée s'il existe une garantie que les données de santé sont réutilisées selon la finalité prévue, et qu'il existe un besoin chez les citoyens de recevoir cette information.

D'une part, l'amélioration de la santé publique et des soins de santé semble être la finalité que les citoyens attendent le plus de la réutilisation des données de santé, notamment l'amélioration des traitements, de la prévention sanitaire et de la sécurité des patients. Certains participants ont même déclaré que la santé publique devrait être l'objectif principal, voire l'unique, de la réutilisation des données de santé. Pour d'autres types de finalités ou d'autres utilisateurs des données de santé, tels que les acteurs commerciaux, cela implique que les systèmes de santé doivent finir, d'une manière ou d'une autre, par bénéficier de ces réutilisations. Par ailleurs, de nombreux citoyens ont signalé que les données de santé devraient être réutilisées pour améliorer la recherche et les politiques. Une minorité est d'avis qu'elles devraient être utilisées à des fins de profilage ou de contrôle des personnes.

D'autre part, certains citoyens ont rejeté la réutilisation des données de santé en général ou à finalité de recherche, estimant que la réutilisation devrait se limiter aux finalités essentielles. De même, la réutilisation à des fins politiques telles que le renseignement, la surveillance ou l'élaboration de restrictions, n'a pas toujours été soutenue par les participants. De façon plus systématique, les citoyens semblent rejeter les finalités commerciales, notamment l'utilisation sur les médias sociaux, le marketing, la recherche à but lucratif, la spéculation ou encore le profilage.

Aspects commerciaux de la réutilisation des données de santé

De nombreuses contributions font référence aux aspects commerciaux de la réutilisation des données de santé en utilisant différentes expressions, telles que « finalités commerciales », « organisations privées », « intérêt privé », « industrie », « gain commercial », « secteur privé », etc. Malgré cette diversité apparente de termes, les participants semblent se référer principalement à deux aspects ou deux définitions de la commercialisation dans le contexte de la réutilisation des données de santé. La réutilisation commerciale des données désigne soit la possibilité de générer du profit à partir de ces données, soit l'identification de ces données comme une marchandise. La présence d'aspects commerciaux au sein des pratiques de réutilisation des données de santé a donné lieu à différents points de vue parmi les participants.

D'une part, certaines contributions font référence aux avantages ou à la nécessité d'impliquer les acteurs privés dans la réutilisation des données de santé, comme dans les systèmes de santé, la production de traitements et l'innovation en général. Certains ont mentionné l'intérêt d'impliquer ces acteurs afin de compenser le manque de financement dans la recherche.

D'autre part, la majorité des participants ayant fait référence aux aspects commerciaux ont partagé leur inquiétude quant à l'implication de ces acteurs privés dans la réutilisation des données de santé.

Premièrement, les participants ont souvent associé les finalités commerciales à un risque plus élevé d'abus. Certains ont évoqué plus précisément le risque d'être ré-identifié ou que leurs données soient utilisées contre eux. Cela a potentiellement conduit plusieurs participants à recommander que les données de santé ne soient pas réutilisées à des fins commerciales ou à en limiter la réutilisation pour cette finalité, ou encore que les acteurs privés soient exclus de la gouvernance des données, de leur stockage ou de leur traitement. De façon moins radicale, d'autres participants ont demandé de renforcer les mesures de protection lors de réutilisations commerciales des données, ou que les personnes vulnérables soient davantage protégées lorsque des entreprises privées sont impliquées. En ce qui concerne l'engagement des citoyens, certains participants ont affirmé que le contrôle par les citoyens devrait être renforcé lorsqu'un acteur commercial est impliqué, par exemple, en exigeant leur consentement.

Deuxièmement, un autre éventail de contributions fait référence au manque de connaissances sur les intentions des acteurs privés et, plus largement, au manque de transparence autour de la réutilisation des données de santé à des fins commerciales. Ceci est parfois lié à l'hypothèse selon laquelle les entreprises exercent une influence financière et/ou politique qui pourrait être exacerbée par la réutilisation des données de santé. Les participants ont donc recommandé d'améliorer la transparence et l'information destinée aux citoyens.

Troisièmement, certains citoyens semblent remettre en question la compatibilité entre d'un côté la santé, la valeur sociétale et l'intérêt public et de l'autre côté, les intérêts commerciaux ou financiers. C'est particulièrement le cas lorsque la réutilisation des données de santé génère du profit. À cet égard, plusieurs participants ont indiqué que les acteurs commerciaux ne devraient pas être les seuls à tirer profit de la réutilisation des données de santé et que les bénéfices devraient revenir à tous ou être partagés avec les personnes concernées, à savoir les sujets des données ou les services publics.

Les données de santé devraient être utilisées pour apporter un bénéfice sociétal, que ce soit par des entreprises publiques ou privées, mais il faut s'assurer que les entreprises privées apportent un bénéfice sociétal - à la fois via les produits qu'elles développent et via le retour sur investissement des fonds publics et le don public de données.

Contribution #17760 (Royaume-Uni)

Cela pourrait se faire par la distribution de services gratuits, le développement de traitements abordables ou en imposant des conditions financières pour accéder aux données, comme l'achat de résultats de recherche ou le paiement de l'accès, par exemple par le biais d'une taxe. Un tel système nécessiterait un contrôle financier des bénéfices générés par les utilisateurs de données. Inversement, il convient de mentionner que d'autres contributions plutôt favorables à la participation des acteurs commerciaux, n'exigent de ces derniers aucune condition financière pour accéder aux données.

Enfin, lorsque l'on parle de données comme d'une marchandise, nous avons identifié plusieurs préoccupations des citoyens quant au fait que la santé devienne une affaire financière ou soit monétisée. Certains participants se sont prononcés contre l'existence d'un marché des données de santé ou ont supposé que les gouvernements vendaient déjà leurs données. Deux mesures de protection recommandées qui pourraient être liées à ces préoccupations sont l'idée que les entités commerciales devraient publier ouvertement leurs résultats et l'idée que les acteurs privés ne devraient pas avoir la possibilité de détenir des données de santé.

4.3.2 Risques de la réutilisation des données de santé

Vie privée et sécurité des données

Souvent, les participants ont fortement lié l'exigence d'une protection de leur vie privée à leur santé et aux données de santé, ces dernières étant souvent perçues comme des informations personnelles et sensibles. Cependant, une minorité ne se reconnaît pas dans cette affirmation car elle n'envisage pas le problème de la vie privée dans la réutilisation des données de santé. Autrement dit, le terme « vie privée » n'a pas la même signification pour tous les participants. Pour un certain nombre d'entre eux, la réutilisation des données de santé peut devenir préjudiciable à partir du moment où leur vie privée n'est pas suffisamment protégée. D'autres ont perçu une violation de leur vie privée dès que les données sont réutilisées, lorsqu'on autorise l'accès à des données identifiables, ou encore lorsque des entités à but lucratif obtiennent l'accès aux données. Les deux principales justifications du besoin de vie privée que nous avons identifiées sont que les données pourraient être utilisées contre eux ou qu'ils pourraient être victimes de discrimination.

De nombreux participants partagent des craintes liées aux limites technologiques de la sécurité des données, aux potentiels cyber risques et aux fuites de données qui en résultent. Cela a conduit certains participants à s'inquiéter de la sécurité actuelle des données ou à supposer qu'une sécurité totale ne peut jamais être garantie. La technologie est aussi parfois considérée comme un élément dont il faut se méfier.

Anonymisation

Outre les finalité de la réutilisation des données de santé, l'anonymisation est le sujet le plus abordé dans les contributions des participants. Plusieurs contributions montrent que les participants ont compris que ce concept représente un continuum, c'est-à-dire qu'il existe différents niveaux de désidentification, comme la pseudonymisation. D'autres participants pensent que l'anonymisation n'est possible que jusqu'à un certain point ou qu'elle est difficile, voire impossible à réaliser.

Quant aux autres aspects, les participants se divisent sur la question de savoir si les données devraient être anonymisées ou non pour être réutilisées. Les partisans de l'anonymisation défendent que la réidentification ne devrait pas être possible car cela pourrait avoir un impact négatif sur les personnes concernées. Les participants considèrent parfois l'anonymisation comme une mesure de sécurité en soi. À l'inverse, plusieurs participants ont affirmé que l'anonymisation n'est pas nécessaire et que la réidentification devrait être possible par le biais d'un système étanche, de tiers de confiance ou du personnel médical. Les contributeurs justifient ce point de vue en déclarant que la réidentification peut parfois être nécessaire car l'anonymisation rend les données moins précieuses.

L'anonymisation est une question importante et déterminante aux yeux des participants. Plusieurs d'entre eux souhaitent que l'accès aux données inclut la vérification de leur anonymisation ou non car cela aura des conséquences sur le cadre recommandé par les citoyens. Premièrement, l'anonymisation peut avoir un impact sur les réutilisations possibles des données. Certains avancent que les données de santé peuvent être partagées et utilisées à grande échelle à condition qu'elles soient anonymisées. D'autres demandent que les données non anonymisées ne puissent être accessibles qu'au personnel médical ou encore que l'anonymisation soit la règle de référence lorsque certains acteurs, comme les entreprises privées, souhaitent accéder aux données. Enfin, l'anonymisation semble avoir un impact important sur la façon dont les citoyens souhaitent s'engager dans la gouvernance de la réutilisation des données de santé. Plusieurs participants ne souhaitent pas être impliqués ou informés de la réutilisation de leurs données à partir du moment où ces dernières sont anonymisées, ni que leur consentement soit requis, et vice versa. L'engagement semble donc dépendre de l'anonymisation.

Quand la donnée n'est pas anonymisée il faut l'accord du citoyen. Dans le cas contraire c'est inutile.

Contribution #18494 (France)

Mesures de protection recommandées

Avant d'examiner plus en profondeur les recommandations des citoyens en matière de mesures de protection, il convient de signaler qu'une minorité a estimé soit qu'il n'était pas nécessaire de protéger les données, soit qu'il existe déjà suffisamment de mécanismes pour protéger la vie privée, comme le RGPD. D'autres ont témoigné de leur confiance envers les utilisateurs des données pour assurer la sécurité de ces dernières.

Accès aux données

La première série de contributions concerne les acteurs pouvant accéder aux données ou non. Il importe à certains participants de mettre en place un contrôle sur les futurs utilisateurs des données et d'en filtrer l'accès car il ne peut être autorisé à tout le monde. Effectivement, comme nous l'avons mentionné précédemment, plusieurs participants sont réticents au fait de laisser des organisations privées ou à but lucratif accéder aux données de santé, notamment les assurances, les employeurs, les organisations bancaires, les multinationales et l'industrie pharmaceutique. Les politiciens sont parfois mentionnés, de même que les utilisateurs en dehors des frontières nationales ou de l'espace souverain dans lequel les données sont collectées. Les autorités publiques, quant à elles, sont parfois totalement exclues de l'accès aux données. Au contraire, la majorité des contributeurs a convenu d'autoriser l'accès aux acteurs du secteur de la santé, à savoir le personnel médical, les professionnels et les organisations de soins de santé, les chercheurs en santé publique et, dans une moindre mesure, les pharmaciens et les entreprises pharmaceutiques. Les universités et les experts en recherche médicale sont également mentionnés comme des utilisateurs possibles des données de santé. Une autre série de contributions a précisé que les utilisateurs des données devraient être indépendants et dignes de confiance. Les entités publiques et gouvernementales sont parfois incluses. Plusieurs contributeurs ont indiqué que les entreprises privées ne devraient pas être exclues de la réutilisation des données, bien que certains ont ajouté des conditions à cet accès, telles que la publication des résultats, le développement de médicaments, l'absence de profits ou la demande de brevets.

Mesures de protection techniques

Certains participants ont recommandé de ne donner accès qu'aux données strictement nécessaires à la réalisation de la finalité visée. De surcroît, plusieurs d'entre eux ont recommandé l'utilisation de solutions informatiques protégeant la vie privée, comme les technologies d'amélioration de la confidentialité ou les environnements de recherche sécurisés. Plus largement, ils semblent considérer que l'utilisation de mots de passe ou de codes, de comptes, de plateformes spécifiques, de cryptage des données ou de certificats de cyber sécurité pourrait renforcer la sécurité des données et la protection de la vie privée. Une contradiction apparaît cependant quant à savoir s'il est préférable d'utiliser une base de données ou d'éviter d'en dépendre et de se concentrer plutôt sur la protection des données.

Contrôle par les citoyens

Une dernière série de mesures de protection identifiées par les participants concerne la participation des citoyens à la protection de leur vie privée et aux garanties visant à minimiser les risques liés à la réutilisation des données de santé. Plusieurs citoyens ont conclu du fait que leur vie privée englobe à la fois leur santé et leur vie d'une part que le partage de leurs données devrait être un choix et, d'autre part qu'il est légitime qu'ils jouent un rôle dans ce cadre, comme le montre la contribution suivante :

*Le citoyen doit choisir et avoir le libre arbitre. Aucune condition ne doit lui être imposée, il doit décider lui-même, sa vie lui appartient.
Contribution #21408 (France)*

Certains participants se sont auto proclamés gardiens de leurs données de santé ou ont exigé que l'utilisation de leurs données leur soit soumise, y compris l'obligation d'obtenir leur consentement et de leur fournir les bonnes informations, justement parce que leur vie privée est en jeu.

Plusieurs participants ont reconnu leur manque de sensibilisation aux mesures de protections, à la sécurité des données et à la protection de la vie privée. Par conséquent, ils ont rendu explicite leur besoin d'être informés sur ces différents aspects, notamment parce que la mise en œuvre de mesures de sécurité et de garanties pourrait contribuer à renforcer leur confiance dans la réutilisation des données de santé.

4.4 Engagement

4.4.1 Information et communication

Qu'entend-on par information, communication et engagement ?

L'information, la communication et l'engagement forment ensemble les processus à travers lesquels les citoyens interagissent avec la prise de décision et la gouvernance de la réutilisation des données de santé.

Dans ce contexte, l'information décrit ce que l'on dit aux citoyens sur la réutilisation des données de santé, y compris pourquoi et comment les données sont réutilisées, par qui, les raisons de la réutilisation et comment les droits des citoyens sont protégés. La communication, dans sa forme la plus simple, définit les méthodes préférées par lesquelles ces informations sont partagées avec les citoyens, tandis que l'engagement décrit les moyens par lesquels les citoyens disposent d'une plateforme pour prendre des décisions sur la manière dont les données de santé sont réutilisées.

Ensemble, ces trois processus constituent une fonction stratégique cruciale dans le développement de l'infrastructure des données et des processus de gouvernance. De fait, ils permettent aux citoyens de participer à un processus de dialogue répété durant la phase de développement.

Ce que les citoyens disent vouloir

Les citoyens ont exprimé un large éventail de préférences quant à ce qu'ils attendent de ces méthodes de communication. Il s'agit déjà d'un résultat significatif en soi car nous sommes en mesure de démontrer la complexité que constitue la satisfaction des désirs de certains citoyens sans que d'autres ne se sentent pris entre l'ignorance et la surcharge d'informations. Il convient de prendre ceci en compte car cela pourrait conduire à une privation accrue des droits de réutilisation des données et à un sentiment potentiellement mauvais de la part de la population.

Les méthodes de communication des citoyens se répartissent en quatre grandes catégories de préférence, que nous développons ci-dessous : à distance et impersonnelle, à distance et personnelle, en personne, pas de communication.

À distance et impersonnelle

Les méthodes de communication à distance et impersonnelles sont celles qui exigent le moins de détails et de spécificité. Elles comprennent les campagnes sur les médias sociaux, l'usage des médias traditionnels, les pages web, les rapports annuels, la publicité et la distribution de tracts. Ces

canaux permettent aux citoyens d'être informés sur les différentes manières de réutiliser les données sans être pour autant directement informés de la manière dont les données spécifiques qu'ils ont fournies sont réutilisées. Ces méthodes ont attiré les citoyens peu intéressés par l'utilisation des données au quotidien.

À distance et personnelle

Ces citoyens ont demandé une communication plus détaillée et personnalisée de la part des organisations impliquées dans la réutilisation des données de santé. Pour certains, il s'agit d'utiliser les canaux habituels tels que les lettres et les courriers électroniques, tandis que d'autres ont exprimé le besoin de pouvoir accéder aux informations par le biais d'une application dédiée ou en se connectant à un site web ou à un portail à l'aide d'un identifiant unique.

En personne

Au niveau le plus intense de communication, certains citoyens ont décrit un besoin d'être informés de toute réutilisation des données en personne. Pour certains, cela supposerait que toutes les informations leur soient fournies par leur médecin généraliste, alors que d'autres ont suggéré de recevoir des présentations de la part des membres des équipes de recherche qui ont utilisé leurs données.

Pas de communication

Il convient également de noter qu'un certain nombre de citoyens a déclaré ne pas vouloir recevoir la moindre information sur la manière dont leurs données sont réutilisées.

Ces quatre grandes catégories et les nombreuses variations qui existent entre elles et au sein de chacune soulignent le besoin d'une approche personnalisée qui doit être adoptée avec les citoyens. En explorant plus en détail nos résultats, nous serons en mesure de mieux comprendre en quoi consiste cette personnalisation de l'information, de la communication et de l'engagement des citoyens sur la réutilisation des données de santé.

Pourquoi ces méthodes de communication sont-elles importantes pour les citoyens ?

En décrivant les raisons pour lesquelles les méthodes de communication susmentionnées sont importantes pour eux, les citoyens ont donné un aperçu des méthodes elles-mêmes, ainsi que de la valeur plus générale de la communication. Concernant cette valeur générale, les citoyens ont le plus souvent cité la motivation et la transparence comme étant les deux aspects clefs.

Le fait d'entendre parler des données de santé est perçu comme un facteur motivant les citoyens déjà au courant du partage des données ou qui avaient activement choisi de participer à cette initiative. Ces citoyens ont déclaré que plus d'informations sur la façon dont les données sont réutilisées leur donnerait un sentiment d'implication qui les amènerait eux et potentiellement d'autres citoyens à se sentir motivés à partager à nouveau leurs données à l'avenir.

Pour ceux qui se considèrent comme ayant un niveau de sensibilisation plus faible, les méthodes de communication décrites permettent de développer une plus grande compréhension du comment

et du pourquoi des données de santé, ce qui, selon les citoyens, conduirait à des taux de soutien plus élevés au sein de la population.

Les participants ne souhaitant pas être informés de la réutilisation de leurs données de santé ont justifié ce choix par des raisons similaires à ceux qui voulaient en être informés. Ils ont généralement déclaré que tant que leurs données étaient anonymes/ne pouvaient pas être identifiées, il n'y avait aucune chance qu'elles soient commercialisées, de même que les données seraient protégées par un cadre réglementaire solide. Il s'agit en fin de compte des mêmes motivations que celles des personnes qui ont exprimé un besoin d'informations, à ceci près que le groupe de personnes réclamant des informations exige qu'on leur fournisse la preuve que leurs souhaits sont bel et bien satisfaits, au lieu de faire confiance à une autorité externe qui prendrait cette mesure à leur place.

Information

L'éventail de préférences des participants concernant les types d'informations à fournir aux citoyens est aussi large que celui des méthodes de communication de ces informations que nous venons d'exposer.

Ces préférences vont du simple besoin d'obtenir un bref aperçu de comment les données de santé sont réutilisées sur une période donnée (trimestrielle ou annuelle) jusqu'à une analyse détaillée de qui, comment et pourquoi ces données sont réutilisées à un niveau macro. Dans sa forme la plus détaillée, cette exigence d'information s'est accrue jusqu'à la possibilité d'avoir une analyse détaillée de la manière exacte dont les données individuelles sont réutilisées dans la recherche en temps réel.

Les niveaux de détail requis pour l'information et la communication sont fortement liés. Les participants qui souhaitent une communication à distance et impersonnelle n'exigent pas que des informations détaillées leur soient fournies, tandis que ceux qui veulent savoir exactement comment les données sont réutilisées sont beaucoup plus susceptibles de vouloir des méthodes de communication à distance et personnelles, ou en personne.

Pourquoi cette information est-elle importante pour les citoyens ?

Tout au long de la consultation, les citoyens ont décrit de multiples raisons expliquant pourquoi il est important pour eux d'être informés sur la réutilisation de leurs données de santé. Le fait que les bénéfices de la réutilisation soient visibles est l'une des raisons les plus fréquemment citées. Ces bénéfices peuvent se situer au niveau personnel, par exemple le développement de nouvelles techniques médicales et la mise au point de diagnostics et de traitements, ou au niveau de la population, par l'amélioration des services fournis par les prestataires de soins, les services de santé publique ou l'élaboration de politiques de santé locales et nationales.

Les partisans du partage des données de santé ont identifié comme facteur de motivation, qui garantirait leur soutien continu, le fait de savoir que la réutilisation des données a contribué à des améliorations de la santé. On retrouve ce type d'explication de la part des participants dans les stratégies de communications évoquées précédemment. Informer sur les bénéfices de la réutilisation des données pour améliorer la santé peut également être un moyen d'obtenir le soutien de ceux qui ne sont actuellement pas engagés dans le partage des données, ou même de ceux qui s'opposent activement au partage.

Certains citoyens ont également exprimé des motivations très personnelles à recevoir des informations, notamment à propos des recherches pouvant avoir un impact direct sur leur santé. Il peut s'agir de conseils médicaux personnalisés donnés par leur prestataire de soins, ou d'informations plus personnalisées sur les effets secondaires potentiels des médicaments qui leur sont prescrits.

Au-delà du fait d'être informés des applications positives de la réutilisation des données, les citoyens sont motivés à connaître la manière dont les données de santé sont réutilisées compte tenu des considérations éthiques et de sécurité. À titre d'exemple, ils veulent être informés des garanties leur assurant que leurs données ne sont pas utilisées d'une manière qu'ils n'approuvent pas, que ce soit la non violation de leur vie privée ou le respect de leurs droits. D'autres souhaitent connaître la manière dont les données sont stockées et le niveau d'identifiabilité attaché aux données.

Lorsque vous acceptez de partager vos données, vous devez avoir une vue d'ensemble claire de l'usage qui en sera fait, de l'identité des personnes qui les utiliseront et des bénéfices qui en découleront, par exemple pour de futurs traitements, études, etc. Il faut également préciser si les données seront anonymes ou si elles pourront être reliées à vous. Les données doivent être conservées en toute sécurité pour éviter toute violation et vous devez être informé en cas de violation.

Contribution #17614 (Royaume-Uni)

Les participants ont également fait part de leurs inquiétudes relatives au potentiel de l'utilisation commerciale des données de santé. Comme abordé précédemment, les citoyens ont identifié des conséquences tant positives que négatives de l'implication des entreprises commerciales dans la réutilisation des données. Les participants ont exprimé le besoin de savoir que les données ne sont pas exploitées. Cela inclut :

- o Le bénéfice financier des actionnaires : un petit groupe d'individus ne devrait pas empêcher la distribution plus large des bénéfices pour les patients, les services de santé et la société dans son ensemble.
- o Une forte aversion pour toute utilisation potentielle des données de santé personnelles à des fins de publicité ciblée.

4.4.2 Engagement

Comment les citoyens veulent-ils être engagés?

En réfléchissant à leurs préférences en matière d'engagement, les citoyens ont présenté un éventail tout aussi large de points de vue sur ce qu'ils attendaient des différentes manières d'être impliqués. Il est important de noter que l'information/la communication et l'engagement ne sont pas des sujets qui s'excluent mutuellement. Les méthodes de communication et d'information préférées des citoyens reflètent et influencent souvent, sinon toujours, le style d'engagement préféré, et vice versa.

Une partie des citoyens ne souhaite pas être engagée, de quelle que façon que ce soit. Les raisons invoquées varient : le manque d'intérêt pour la participation, l'idée que l'engagement serait un fardeau ou qu'il n'est pas pertinent puisque ces participants s'opposent à la réutilisation des données de santé. Une opinion plus répandue parmi les citoyens est que l'engagement est mieux servi par

d'autres. Cela peut s'expliquer par le fait qu'ils estiment ne pas avoir les connaissances requises pour participer ou qu'ils font confiance à des professionnels, tels que leur médecin généraliste et les membres du comité d'éthique, pour prendre des décisions en leur nom.

Ceux qui souhaitent s'engager activement préfèrent des mécanismes incluant des activités ponctuelles, un engagement spécifique à un projet ou une participation citoyenne continue au sein de l'architecture décisionnelle des institutions.

Les activités ponctuelles mentionnées comprennent des campagnes de sensibilisation qui permettent de consulter les citoyens sur leur opinion à l'égard d'un sujet spécifique sans pour autant être spécifique à une organisation ou à un projet de réutilisation. Cet engagement pourrait également inclure des événements de dialogue public tels que des mairies, des groupes de discussion, des ateliers et des jurys de citoyens.

Si les citoyens ont pu considérer ces mécanismes de délibération comme des moyens de les impliquer dans la réutilisation des données d'une manière générale, ils y ont également vu une occasion de leur donner la parole sur une base plus spécifique au projet. Cet engagement est perçu par les citoyens comme un moyen de les rapprocher de l'équipe de recherche, voire de les intégrer directement, et de leur permettre de façonner la conception de la recherche et de ses objectifs. Cela placerait les citoyens dans une position de responsabilité décisionnelle, par exemple, en les ajoutant à l'approbation du projet et à d'autres processus réglementaires.

Le fait que les citoyens devraient avoir un rôle permanent dans les structures décisionnelles des institutions impliquées dans la réutilisation des données sur la santé était un idée largement répandue. Ce rôle pourrait consister à faire siéger des citoyens aux côtés d'experts professionnels dans les comités d'éthique, d'accès et/ou d'examen, ou à créer des comités distincts réservés aux citoyens.

En réfléchissant à la manière exacte dont les citoyens devraient être représentés dans les comités, les participants ont accordé une préférence aux organisations représentatives. En effet, ces organisations en savent plus sur la réutilisation des données que le citoyen lambda et sont donc considérées par certains comme un représentant plus efficace de leurs intérêts. D'autres citoyens ont plaidé en faveur d'un rôle plus important des personnes libres dans ces structures d'engagement, avec deux choix populaires : les experts par expérience et les citoyens choisis au hasard, à l'instar du processus de sélection des jurés.

Il convient toutefois de noter que si plusieurs options sont présentées ci-dessus, de nombreux citoyens n'abordent pas l'engagement des citoyens individuels, de leurs représentants et des professionnels en termes exclusifs. Comme nous l'avons déjà vu pour la communication et l'information, il est courant d'opter pour une approche à plusieurs niveaux dans laquelle toutes les parties jouent un rôle important dans le processus d'engagement. Cette position reflète la valeur que de nombreux citoyens voient dans le fait de réunir l'expertise de nombreux citoyens et celle des professionnels, comme l'illustre la contribution suivante :

Il serait utile que les citoyens puissent être impliqués dans la façon dont les données de santé sont utilisées (l'objet de la recherche, ce qui est important pour eux, ce qui devrait être étudié), mais ils ne devraient pas pouvoir empêcher la recherche qui est considérée

comme importante et pertinente par des groupes d'experts ou qui est jugée faisable par des comités d'examen éthique.

Contribution #22284 (Switzerland)

Ces méthodes d'engagement donneraient aux citoyens un moyen d'être impliqués de manière cohérente, une exigence que l'on retrouve également dans la discussion sur l'information et la communication. Bien que les participants n'ont pas toujours mentionné des délais spécifiques, il est évident que les campagnes de sensibilisation du public et les discussions délibératives sont considérées comme donnant aux citoyens un moyen de participer au débat dès le début. Parallèlement, les structures plus formelles privilégiées par les citoyens offrent un engagement continu proche du temps réel sur la réutilisation des données.

Pourquoi les citoyens veulent-ils être engagés de cette façon ?

La surveillance éthique, l'apport à la recherche et l'instauration d'un climat de confiance sont les facteurs les plus courants qui incitent les citoyens à vouloir participer à la réutilisation des données de santé.

Lorsqu'ils ont discuté de la surveillance éthique, les citoyens ont décrit un scénario leur permettant d'orienter la conception des projets dans une direction qui représente selon eux une réutilisation appropriée des données de santé. Cette vue d'ensemble directe et cette capacité à influencer la recherche à des fins éthiques se sont étendues à la réalisation et à l'évaluation actives de la recherche. La violation des données constitue un bon exemple pour comprendre la manière dont cela pourrait être appliqué. Dans ce cas, les citoyens ont décrit l'engagement comme un mécanisme permettant de prendre connaissance des cas de violation et donc de s'assurer que des mesures ou des sanctions appropriées peuvent être prises.

Par ailleurs, les citoyens considèrent que les contributions et les idées qu'ils peuvent formuler pour améliorer la recherche en elle-même constituent déjà un apport précieux à la recherche, au-delà des données partagées. Ces contributions peuvent guider les chercheurs vers les sujets qui intéressent le plus le public ou utiliser les résultats pour façonner les politiques publiques.

Les participants considèrent la prise de décision partagée, grâce à la participation des citoyens au processus décisionnel, comme une méthode permettant de promouvoir la transparence et de renforcer la confiance dans le partage et la réutilisation des données de santé.

4.5 Cadre légal, éthique et sociétal

4.5.1 Un cadre réglementaire comme garantie globale

Au-delà des conditions et garanties spécifiques pour gérer la réutilisation des données de santé, les participants font référence à un cadre plus global qui devrait combiner leurs préoccupations. Ce cadre est présenté comme un système réglementaire global qui intègre, aligne et organise leurs considérations sur la réutilisation des données de santé. Certains participants se sont contentés d'évoquer la nécessité d'un cadre en général, sans préciser son organisation plus spécifique. Cet appel général à des règles et à une réglementation a suggéré la nécessité d'une garantie globale.

D'une part, un cadre réglementaire clair est considéré comme une mesure de protection adéquate, qui renforce en soi la confiance du public dans la réutilisation des données de santé.

Une bonne gouvernance de l'information n'est pas en soi un obstacle à l'utilisation des données. Au contraire, elle est essentielle pour garantir que les données des patients sont utilisées d'une manière sûre et protégeant la vie privée. Il s'agit d'un élément fondamental pour démontrer la fiabilité des données et, par conséquent, pour établir et maintenir la confiance du public.

Contribution #19462 (Royaume-Uni)

La confiance du public dans la réutilisation des données de santé et son cadre de référence semble être renforcée lorsque les participants ont été témoins de bons exemples de politique de santé et de gestion des soins de santé, comme la sécurité des données. La confiance dans les autorités de régulation à l'origine du cadre, telles que les institutions gouvernementales, les experts ou les groupes de patients, a également contribué à une confiance générale dans la réutilisation des données de santé.

Conformément à l'importance que les citoyens accordent à la finalité de la réutilisation des données de santé et aux acteurs qui réalisent ces finalités, la confiance dans le cadre de la réutilisation des données était influencée non seulement par les autorités qui le réglementent et le définissent, mais aussi par les acteurs autorisés à réutiliser les données et par les finalités de la réutilisation. Les utilisateurs potentiels des données doivent être dignes de confiance, compétents en matière de gestion des données et faire preuve d'intégrité. En outre, on attend d'eux qu'ils utilisent les données comme prévu, de manière utile ou de la meilleure manière possible pour améliorer les soins de santé.

D'autre part, un nombre considérable de participants ne font pas confiance aux acteurs qui définissent le cadre réglementaire, comme le gouvernement, les autorités publiques ou le système de santé. Par conséquent, ils ne font pas confiance à la réutilisation des données de santé en général. En outre, la confiance dans la réutilisation des données de santé diminue considérablement lorsque des acteurs commerciaux sont impliqués. Certains participants ont fondé ce manque de confiance sur des expériences négatives de réutilisation des données de santé ou sur de mauvais exemples de gouvernance des données ou de gestion des soins de santé. D'autres participants ont explicitement dépassé les expériences individuelles et les déclarations personnelles afin de considérer leur manque de confiance comme un défi général, à l'échelle de la société.

4.5.2 La participation des citoyens dans le cadre de la réutilisation des données de santé

Les références des citoyens à la nécessité d'un cadre clair pour réutiliser les données de santé n'indiquent pas seulement un appel général à une protection globale. Ces références comprennent une question générale de clarté et de transparence concernant le cadre régissant la réutilisation des données de santé. Dès lors, l'appel à un cadre général sous-entend une demande de sensibilisation ou d'implication du public dans la réutilisation des données et la manière dont elle est réglementée.

Les participants ont émis diverses opinions quant à la manière de réaliser cette sensibilisation et dans quelle mesure les citoyens devraient être impliqués dans l'établissement d'un cadre pour la réutilisation des données de santé.

Laissez faire les experts

Une partie des participants n'a pas souhaité s'impliquer activement dans le développement d'un cadre et a préféré laisser cette tâche aux experts ou aux autorités publiques. Le rejet de l'idée d'être impliqué dans l'établissement d'un cadre réglementaire pourrait s'expliquer par la confiance des participants envers les autorités et les experts pour gérer la réutilisation des données de santé de manière appropriée.

Cependant, plusieurs participants ont réaffirmé la nécessité de respecter les choix individuels dans ce cadre, par exemple par le biais du consentement. Néanmoins, la demande de choix et d'engagement s'est surtout limitée à des cas personnels, propres à chacun.

La confiance dans cadre réglementaire et envers les autorités décisionnelles liées pourrait réduire le souhait d'être informé sur la réutilisation des données de santé. En effet, certains participants ont jugé que s'ils font confiance aux organismes responsables de la gestion de la réutilisation des données de santé, ou s'il existe un cadre digne de confiance, ils n'ont pas besoin d'être (abondamment) informés à ce sujet. Dans ce contexte précis, certains participants ne souhaitent même pas qu'on leur demande leur consentement lors de la réutilisation de leurs données de santé.

Toutefois, la confiance des participants dans le cadre réglementaire et les autorités qui y sont liées ne les a pas empêché de s'attendre à une certaine transparence et communication sur la réutilisation des données de santé et ses cadres réglementaires. Autrement dit, même si les citoyens font confiance à des autorités expertes, ils exigent des informations, de la communication et de la transparence concernant les décisions et les actions de ces autorités afin d'établir et de maintenir la confiance. Ainsi, alors que pour certains participants la confiance semble être perçue comme une condition suffisante pour réduire l'information et la communication, la majorité des participants voit l'information et la communication comme des conditions nécessaires à la confiance.

Impliquer activement les citoyens

Par rapport aux contributions susmentionnées, de nombreux participants ont souhaité être impliqués plus activement dans le développement d'un cadre pour la réutilisation des données de santé.

Ce souhait d'engagement pourrait être lié à un certain degré de méfiance à l'égard des cadres actuels de réutilisation des données de santé, comme l'a mentionné un groupe de participants. Ils estiment, par exemple, que les cadres de réutilisation sont définis par des groupes d'experts trop homogènes. En d'autres termes, ils déplorent le manque d'interdisciplinarité. Les autorités décisionnelles devraient plutôt intégrer différentes perspectives et refléter une vision multidisciplinaire, par exemple, en désignant des comités multidisciplinaires. La réglementation devrait alors être le fruit d'équipes pluridisciplinaires, comprenant des professionnels de la santé, des juristes et des responsables de la protection des données. Une telle approche multidisciplinaire serait la plus appropriée pour définir les meilleurs mécanismes de protection possibles ou assurer une approche critique dans le cadre de la réutilisation des données de santé, comme l'ont affirmé certains contributeurs.

Pour un groupe conséquent de participants, la confiance dans la réutilisation des données de santé ne peut toutefois être réalisée que si les citoyens sont activement impliqués dans le développement d'un cadre réglementaire. L'information et la communication sur la réutilisation des données, ses cadres réglementaires et les experts ou autorités impliqués (même s'ils sont considérés comme compétents ou dignes de confiance) sont jugés insuffisants. Il est donc nécessaire de mettre en place des formes plus actives d'engagement des citoyens. Pour ces participants, la confiance se réalise lorsqu'ils sont activement impliqués dans le développement d'un cadre réglementaire. Cette confiance est en outre une condition essentielle pour la réutilisation des données de santé. Ils souhaitent être engagés dans les processus de décision ou d'élaboration des politiques, par exemple, en définissant des critères de réutilisation ou en concevant des structures locales de gouvernance des données. Les citoyens ont également exprimé le désir de participer à la gouvernance de l'utilisation des données, par exemple, par le biais de comités de citoyens, ou en fournissant des avis consultatifs ou encore en formulant un veto sur certaines réutilisations.

Par conséquent, ces participants ne veulent pas uniquement être en mesure de se déplacer librement ou en toute sécurité dans un cadre qui réglemente la réutilisation des données de santé. Ils veulent aussi (partiellement) contribuer à déterminer les limites de ce cadre. Ils ne veulent pas seulement décider des cas personnels et individuels de réutilisation des données sur la santé, mais aussi être impliqués à un niveau politique plus élevé.

En dehors de ces réflexions générales sur le cadre réglementaire et l'implication de citoyens dans ce dernier, les participants ont également partagé leurs idées sur des questions plus spécifiques qui devraient être couvertes par ce cadre réglementaire. Ils font principalement référence aux questions juridiques, éthiques et sociétales qui sont fortement en jeu dans la réutilisation des données de santé.

4.5.3 Dimension légale

Contexte législatif

Certains participants considèrent que les réglementations et législations actuelles sont déjà adaptées à une gestion adéquate de la réutilisation des données de santé. Ils se réfèrent spécifiquement aux lois sur la vie privée, la confidentialité et la protection des données. Ils ont affirmé que, si cet ensemble de lois est bien interprété, aligné et appliqué, il n'a nul besoin d'être révisé car il est adapté à la réutilisation des données de santé.

Il a été mentionné à plusieurs reprises que l'actuelle législation RGPD est un bon point de départ pour réglementer la réutilisation des données de santé. Elle garantit la confidentialité, la vie privée, la protection des données, la possibilité d'un consentement personnel et la transparence, ont déclaré les participants. Outre le RGPD, les participants ont soutenu d'autres lignes directrices qui pourraient servir de bons exemples pour une réutilisation responsable des données, telles que des réglementations sanitaires plus larges. Par conséquent, ces participants ont indiqué qu'un cadre juridique ne devrait pas surgir de nulle part, mais plutôt s'aligner sur les lignes directrices existantes.

D'autres participants, en revanche, ont souligné le manque d'une base juridique contraignante pour la réutilisation des données de santé, nécessitant de développer des conditions et restrictions juridiques. Ils ont jugé les stratégies et législations actuelles trop cloisonnées et non harmonieuses, entraînant un chevauchement de lois qui ne sont pas en phase et, par conséquent, une confusion. Au lieu de cela, il devrait y avoir un ensemble unique et cohérent de principes rationalisés que tout

le monde devrait s'engager à respecter, accompagné d'orientations intersectorielles pour clarifier l'ensemble.

Par ailleurs, plusieurs participants ont insisté sur l'amélioration de la coordination internationale et la recherche d'une harmonisation des réglementations internationales.

Responsabilités et obligations

Un cadre approprié pour la réutilisation des données de santé devrait, selon de nombreux participants, définir des restrictions légales concernant le type d'acteurs ou d'autorités qui peuvent réutiliser les données, les objectifs qu'ils servent et les types de données pouvant être réutilisées (par exemple, les données collectées par les objets connectés ou les applications mobiles). De même, le cadre devrait garantir le respect de droits spécifiques, par exemple, le droit des citoyens de changer d'avis (en installant des accords de réutilisation dynamiques) ou leur droit à l'oubli. Une autre question juridique fréquemment posée est celle de la responsabilité. Lors de l'élaboration d'un cadre réglementaire, il convient de préciser qui est responsable d'une réutilisation correcte des données de santé, par exemple le gouvernement, les professionnels de la santé ou les experts détenteurs de données.

Cette idée est étroitement liée aux nombreuses contributions sur les acteurs ou autorités considérés comme dignes de confiance et qui devraient être responsables de l'accès aux données de santé, du contrôle de l'accès justifié aux données et du suivi de la réutilisation effective des données. Les suggestions sont très variées, allant des acteurs ou institutions de la santé (publique) tels que les médecins traitants, les hôpitaux, les facultés de médecine ou les autorités de santé publique ; aux experts (scientifiques) sur les différents aspects de la réutilisation des données de santé ; en passant par les autorités publiques telles que le gouvernement ou les assemblées parlementaires. Les participants ont également suggéré des comités multidisciplinaires, ainsi que des comités spécifiques de protection des données, de surveillance ou d'éthique.

Certains participants ont inclus les citoyens dans l'organisme ou l'autorité qui devrait contrôler l'accès aux données et assurer le suivi de leur réutilisation. Toutefois, ils ont peu parlé de l'implication des citoyens dans les questions juridiques, ce domaine semblant relever principalement de la responsabilité des experts.

Abus et sanctions

Les données de santé étant perçues à la fois comme sensibles et puissantes, les participants les ont considérées comme intrinsèquement vulnérables aux abus. Les participants ont indiqué comme facteurs augmentant le risque d'abus les contextes particuliers dans lesquels des entreprises privées, le gouvernement ou des intérêts politiques sont impliqués dans la réutilisation des données de santé. En conséquence, ils attendent que soit mis en place un cadre approprié comprenant des mesures juridiques adéquates afin de contrer ces risques et d'éviter que les citoyens ne soient victimes d'abus lors de la réutilisation des données de santé.

Je suis d'accord de partager mes données de santé si elles ont un intérêt pour la collectivité. J'aimerais néanmoins le savoir, par exemple, par l'intermédiaire de mon médecin généraliste et de mon dossier médical global. Le système doit être strictement encadré pour éviter les abus. Il n'est évidemment pas question que ces données tombent dans les mains des employeurs ou des assurances, même si les assurances liées aux mutuelles savent déjà à peu près tout de ma santé !

Contribution #19445 (Belgique)

Les participants ont formulé quelques recommandations en termes de procédures légales pour protéger les données contre les réutilisations non désirées ou injustifiées. Les participants ont suggéré comme freins aux abus des protocoles clairs, des réglementations strictes sur l'accès aux données, des mesures de protection de la vie privée et de sécurité en technologies de l'information et communication. La transparence et le contrôle de la réutilisation des données pourraient compléter ces mesures. Les autorités identifiées comme responsables de l'élaboration de mécanismes juridiques visant à prévenir les abus comprennent, là encore, les experts et les institutions spécifiques qui gèrent et supervisent la réutilisation des données de santé.

Malgré la nécessité de mesures préventives solides, plusieurs participants ont évoqué des cas exemplaires d'abus antérieurs dans lesquels des acteurs non légitimes ont consulté des données de santé ou celles-ci ont été utilisées à des fins inappropriées. Pour éviter de tels abus, il faudrait prévoir des sanctions convaincantes et juridiquement fondées, telles que des compensations financières ou l'exclusion de toute réutilisation future des données de santé.

4.5.4 Dimension éthique

Un cadre approprié pour la réutilisation des données de santé ne doit pas seulement prendre en compte les questions juridiques, mais aussi les préoccupations et les valeurs éthiques. Plusieurs participants ont estimé que l'éthique est plus importante que les bénéfices commerciaux, d'autres allant jusqu'à considérer la dimension éthique comme la priorité d'une réutilisation valable et durable des données de santé. La raison sous-jacente de ces préoccupations semble résider, là encore, dans les caractéristiques spécifiques et plus particulièrement dans la nature sensible des données de santé.

Bien que la dimension éthique du cadre réglementaire peut également servir de garde-fou, les participants ont moins parlé de règles, d'abus ou de sanctions dans ce contexte. Ils font plutôt référence à des préoccupations, des normes éthiques, des valeurs, etc. Les participants semblent davantage considérer la dimension éthique du cadre comme un code de conduite général à respecter dans la réutilisation des données de santé. Parmi les valeurs importantes mentionnées à plusieurs reprises figurent la confidentialité et l'égalité, le respect des personnes, la liberté individuelle et les droits des patients. Ces valeurs sont très fréquemment traduites en idées concernant la vie privée et le consentement.

Dans la même lignée que les préoccupations sur l'élaboration et la mise en œuvre de mécanismes juridiques pour gérer la réutilisation des données, les participants ont mentionné des autorités expertes spécifiques, telles que des organisations indépendantes ou des comités d'éthique responsables de développer, d'installer et de suivre les valeurs et les dimensions éthiques de la réutilisation des données de santé. Cependant, les participants ont davantage parlé de l'implication des citoyens et de collaboration dans cette dimension éthique du cadre, telle que le souhait d'être impliqués dans les comités d'éthique ou les débats démocratiques.

Je voudrais être sûr que les patients soient correctement représentés dans les comités d'éthique statuant sur la réutilisation des données.

Contribution #19309 (Belgique)

4.5.5 Dimension sociale

En dernier lieu, les participants ont fait référence à des valeurs collectives qui devraient être protégées lors de la réutilisation des données, ainsi qu'à leurs inquiétudes sur la façon dont la société pourrait être affectée par la réutilisation des données de santé. Cette volonté d'implication et d'engagement collectifs dans la réutilisation des données de santé contrebalance les nombreuses références aux droits et aux risques individuels. Les participants font de la solidarité une valeur centrale dans le cadre réglementaire de la réutilisation des données de santé. Dans le même ordre d'idée, ils ont défendu l'importance que la réutilisation soit guidée par des décisions collectives.

Les échantillons de données inclus dans la recherche doivent être aussi variés et nombreux que possible pour donner un résultat équilibré. Dans la pratique, cela signifiera probablement l'utilisation de certains paramètres pour séparer les données en cohortes afin de garantir que toute variance dans les zones ne fausse pas les résultats. Non, personne ne devrait avoir à payer plus pour ses soins de santé, quelles que soient les circonstances.

Contribution #22259 (Royaume-Uni)

Les participants se sont fréquemment inquiétés du risque d'inégalités (accrues) en matière de santé que pourrait entraîner la réutilisation des données. Il convient donc de protéger les personnes vulnérables contre les conséquences négatives de la réutilisation des données et, plus généralement, d'éviter autant que possible le risque que les citoyens soient victimes de discrimination en raison d'une réutilisation incorrecte ou abusive des données de santé.

5 Discussion

Écosystème de la réutilisation des données de santé des citoyens

L'analyse thématique inductive montre qu'il est possible de construire un écosystème pour la réutilisation à grande échelle des données de santé à partir des contributions des citoyens. Comme l'illustre la figure 1, deux flux principaux de thèmes interconnectés ont émergé :

- o Flux vert allant de la gauche vers la droite : Comment les valeurs et idées fondamentales des citoyens se traduisent-elles dans un cadre pour un espace de données de santé ?
- o Flux vert allant de la droite vers la gauche : Comment un espace de données de santé peut-il respecter les valeurs et principes fondamentaux des citoyens ?
- o Flux orange allant de la gauche vers la droite : Comment les citoyens peuvent-ils être impliqués dans un espace de données de santé ?
- o Flux orange allant de la droite vers la gauche : Comment un espace de données de santé peut-il favoriser la confiance et écouter la voix des citoyens et des patients ?

Les liens entre les thèmes vont dans les deux sens car, idéalement, les considérations des citoyens alimentent le cadre de l'espace des données de santé et, à son tour, ce cadre influence les considérations des citoyens sur les données de santé et leur réutilisation.

Bienfaisance conditionnelle

Les résultats de la consultation indiquent que les citoyens peuvent se sentir fortement concernés par la réutilisation et la mise en relation des données parce qu'ils pensent que les données sont puissantes. Ainsi, les données peuvent être très bénéfiques au niveau sociétal, mais leur utilisation peut également être perçue comme dangereuse, ce qui rend nécessaire la mise en place d'une forme de contrôle. Que les citoyens voient la balance pencher plutôt vers les risques de la réutilisation ou plutôt vers les bénéfices de la réutilisation, cela conduit à la même conclusion : la réutilisation des données de santé est un exercice d'équilibre où il faut essayer de comprendre quels bénéfices sont attendus et quelles conditions doivent être remplies pour éviter les risques liés à la réutilisation. Par conséquent, l'attitude des citoyens vis-à-vis de la réutilisation des données de santé peut être décrite comme une bienfaisance conditionnelle.

Tout d'abord, les références aux aspects commerciaux de la réutilisation des données de santé sont très fréquentes dans les opinions des participants. Ils associent les aspects commerciaux à un risque plus élevé d'abus lors de la réutilisation des données ou ils craignent que la santé ne devienne une affaire financière. Ils remettent en question la possibilité d'aligner les objectifs commerciaux sur le bien commun. Dans l'ensemble, les participants appliquent un cadre différent selon que l'utilisateur des données est public ou privé. Cela influence fortement la perception qu'ont les citoyens de la réutilisation des données de santé et des garanties qui devraient être mises en place.

La deuxième condition à mentionner est l'anonymisation ou l'identifiabilité des données, les sujets les plus récurrents dans les contributions des participants sur l'atténuation des risques. Même si l'anonymisation peut être considérée uniquement comme une mesure de protection de la vie privée, le fait que les données soient anonymisées ou non semble avoir une influence fondamentale sur le soutien des citoyens à un cadre général ou à d'autres mesures de protection. Le fait que les données soient anonymisées peut avoir un impact sur le soutien à des utilisations spécifiques ou à des processeurs de données, et aura également une influence sur la manière dont les citoyens souhaitent être impliqués dans la gouvernance globale de la réutilisation des données de santé. En ce qui concerne ce dernier point, il semble y avoir une corrélation entre l'identifiabilité et l'implication, c'est-à-dire que plus les gens sont identifiables, plus ils souhaitent être impliqués, par exemple en recevant des informations, en donnant leur consentement ou en ayant plus de contrôle sur la réutilisation de leurs données.

Une condition tout aussi importante est que la finalité soit en accord avec les valeurs des citoyens. Les participants ont mentionné leurs critères d'accès aux données, soit en fonction de la finalité poursuivie, soit en fonction de l'utilisateur qui se cache derrière la réutilisation. Lorsque l'on compare les contributions relatives à la première ou à la seconde, les avis concordent la plupart du temps. Par conséquent, nous pourrions considérer que lorsqu'ils désignent un utilisateur de données, les contributeurs partent du principe qu'un type d'utilisateur servira toujours une finalité, par exemple, un acteur commercial n'a que des objectifs commerciaux, un chercheur en santé publique n'a que la santé publique en tête, etc. La question clé est alors de savoir quelles sont les finalités qui correspondent aux valeurs des citoyens. En surface, ils mentionnent la réutilisation pour améliorer la santé, les soins de santé, la recherche scientifique et la politique (de santé/soins de santé), mais ils restent divisés lorsqu'il s'agit de finalités commerciales.

Confiance

La bienfaisance conditionnelle repose sur la confiance : toutes les conditions sont fondées sur la crainte que les données de santé soient réutilisées contre les citoyens. Néanmoins, de nombreux citoyens se rendent compte qu'un contrôle total ou une anonymisation complète ne sont pas possibles. Il y aura toujours un risque d'abus. Ils doivent donc pouvoir être sûrs que l'on ne profitera pas de leur bienveillance. La confiance n'est pas une condition de base, mais quelque chose qui doit être gagné, développé et encouragé. La confiance est assortie de conditions, telles que la nécessité de respecter les valeurs et les principes des citoyens en matière de réutilisation des données sur la santé.

La transparence est le seul moyen de gagner la confiance. Cela implique des informations claires par le biais de canaux de communication appropriés, ainsi qu'une ouverture et une honnêteté quant aux pratiques de réutilisation des données de santé. La plupart des citoyens ne font pas aveuglément confiance à la réutilisation des données, mais veulent pouvoir faire confiance en raison de tout le bien qu'elle peut apporter à notre société. Par essence, la meilleure façon de favoriser cette confiance est de traiter les citoyens comme des partenaires.

Les citoyens comme partenaires

Les citoyens doivent être traités comme des partenaires dans la gouvernance de la réutilisation des données de santé. Ce sont eux qui sont décrits par les données et dont la vie sera influencée par les résultats de la réutilisation des données de santé. Sur la plateforme, de nombreuses stratégies différentes, parfois même contradictoires, ont été suggérées pour impliquer les citoyens. À cet égard, les contributions relatives à l'information et à la communication reflètent celles relatives à l'implication, allant de l'absence totale de besoin d'implication à la demande d'un contrôle individuel total. En général, quel que soit le type d'engagement soutenu par les citoyens, l'élément clef à noter ici est que le besoin d'utiliser les données d'une manière qu'ils soutiennent est omniprésent, car même lorsque les citoyens indiquent ne pas avoir besoin d'être impliqués ou informés, cela signifie qu'ils sont satisfaits du statu quo, qu'ils sont désintéressés, qu'ils ne soutiennent pas du tout la réutilisation des données de santé ou qu'ils font confiance au cadre existant. Lorsque les citoyens sont traités comme des partenaires, les dimensions éthiques, juridiques et sociétales d'un cadre approprié pour la réutilisation des données de santé peuvent véritablement être co-construites par les personnes concernées, les utilisateurs de données et les gestionnaires de données.

6 Conclusion

La bienfaisance conditionnelle des citoyens à l'égard de la réutilisation des données de santé nécessite un cadre bien pensé, accordant une attention suffisante à ses dimensions éthiques, juridiques et sociétales. Il appartient aux décideurs politiques, aux experts et aux parties prenantes de développer ce cadre, idéalement en dialogue ouvert avec les citoyens. Ce rapport sert de point de départ aux discussions avec les décideurs, les experts et les parties prenantes européens sur l'espace européen des données de santé. Il leur appartient de traduire dans la réalité les contributions des citoyens sur ce à quoi devrait ressembler un espace européen des données de santé.



Références

Braun, V. & Clarke, V. 2006. Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3, 77-101.