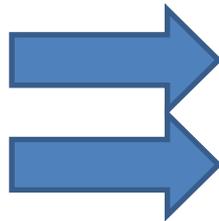


# Le Patient

N'est-il qu'un chiffre ou un ensemble de chiffres en forme de tableaux et d'analyses « algorithmiques » exploitables?

**Ses données =**



Un bien ?

Une marchandise

# Cycle des données

- Analyse (de notre bien)
- Collecte (consentement)
  - Sources de collecte (lieu, circonstances)
- Gestion (protection)
- Finalités
  - Utilisation en recherche (académique ou ?)
  - Nécessité publique
  - Exploitation
    - Commerciale
    - Evaluation de la qualité du patient
  - Diffusion, divulgation (consentement)
  - Effacer, oublier

## Nos données - **Notre bien**

**Mais à qui appartient notre propre matériel biologique ??**

**Forum : Patients' Attitudes toward the Donation of Biological Materials for the Derivation of Induced Pluripotent Stem Cells**

***Cell Stem Cell, Volume 13, Issue 2, 2013, pp. 145-148 ([Download PDF](#))***

**Ethical and legal considerations regarding the ownership and commercial use of human biological materials and their derivatives**

**<https://www.ama-assn.org/delivering-care/commercial-use-human-biological-materials>**

**Nos données → Notre bien**

## **L'extraordinaire histoire des Cellules immortelles d'Henrietta Lacks**

Today, nearly 46 years after the death of Henrietta Lacks, her husband and four children are seeking answers and some recognition for the woman who did so much for medical science.

The cells appear "immortal" and are still used in medical research today.

Who owns those cells? For many years,

**Lacks's children have sought recognition of their mother's contribution to science.**

# e-Help....



# Mes données - Mon bien

## Diffusion – Exploitation

### Secret des affaires.

- Le lobby des multinationales de tout bord est parvenu, à partir de la bonne idée de protéger leurs recherches et innovations vis à vis de prédateurs éventuellement internes à leurs activités, de convaincre les autorités législatives européennes et mondiales que cette protection devait s'étendre à toutes leurs activités créatives (y compris leurs magouilles économique-financières!, en ce compris "entre les lignes" l'exploitation de données externes à des fins de profits pour eux seuls !).

### Secret de MES affaires (mes données)

- Il n'y a pas de raisons que celles-ci ne soient pas légalement aussi bien protégés.
- Protégées d'une exploitation ou d'une divulgation à des organisations externes (firmes pharmaceutiques ou autres)(mutuelles, patronat, banques, assureurs, etc), qui en tireraient profit ou justifieraient des refus non appropriés (non défendables) Si mes affaires (mes données) étaient exploitées dans un cadre autre que la seule recherche académique (même la recherche subsidiée par des firmes commerciales!), je jugerais seul (ou avec les personnes du cadre familial seules habilitées par moi), l'exigence, par négociation ou en justice, un juste retour financier (royalties) sur les bénéfices financiers ou autres qu'en tireraient les firmes exploitantes (ou organismes subsidiants). L'exemple des cellules HeLa, dont ont tiré des profits gigantesques certaines firmes sans laisser le moindre cent aux descendants d'Hélène Lack.

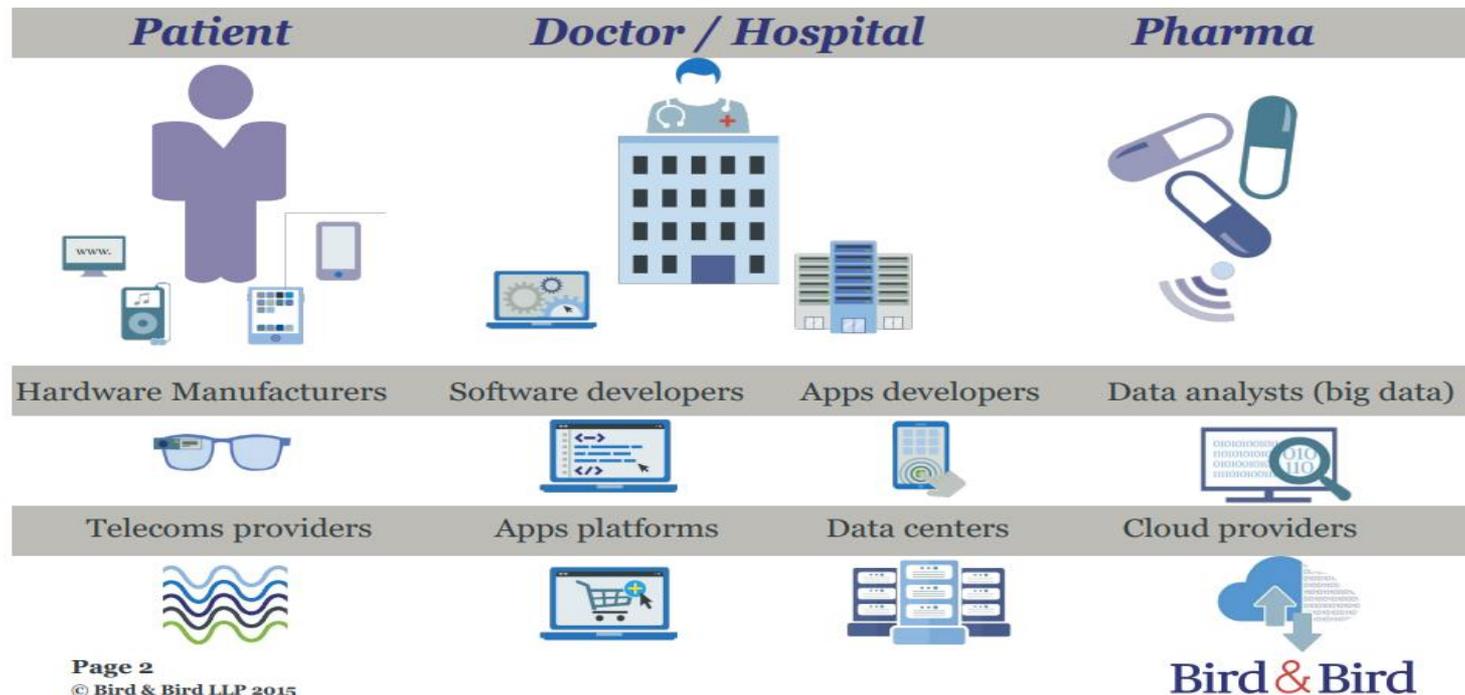
# La complexité et le nombre d'intervenants

Issues and challenges within the field of e-health & Bird & Bird

*Legal Aspects*

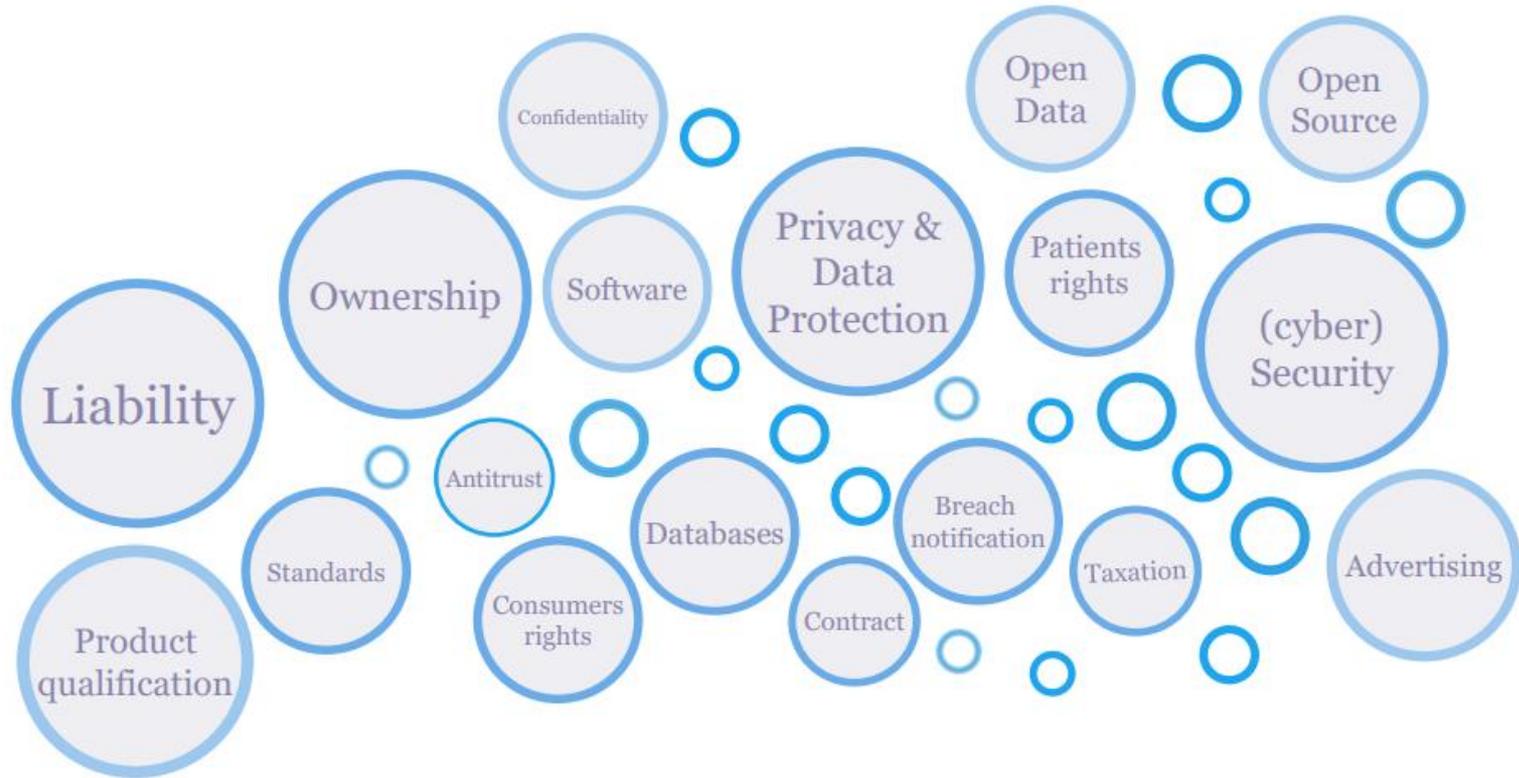
Julien Debussche Associate (10 December 2015)

## Multiplicity of actors



Bird & Bird : Issues and challenges within the field of e-health

# Complexity & convergence of legal issues



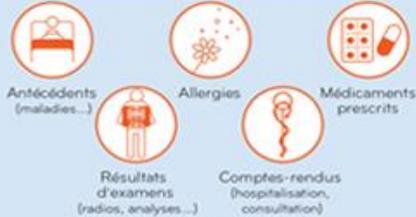
---

**Bird & Bird** : Issues and challenges within the field of e-health



# LE PARTAGE DES DONNÉES DE SANTÉ

## DONNÉES PERSONNELLES



### Données intégrées au «Dossier Médical Partagé»

Accessible et modifiable en partie par le patient

Ouvert à tous les professionnels de santé sur autorisation préalable du patient (sauf urgence)

## DONNÉES ANONYMES

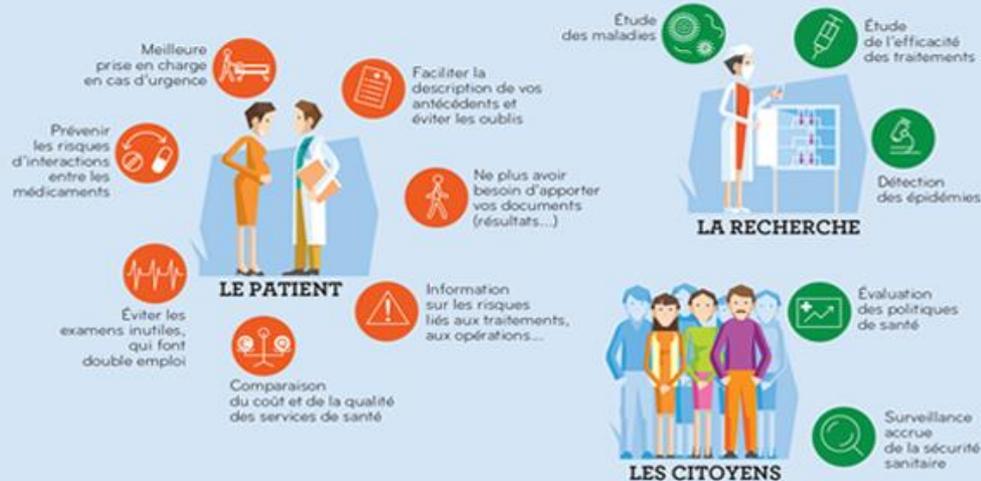


### Données recueillies par l'Assurance maladie, anonymisées et transmises à tout type d'organisation (avec ou sans but lucratif)

Sous contrôle de plusieurs organismes étatiques

Sous condition de mener une étude d'intérêt public

## L'OUVERTURE DES DONNÉES DE SANTÉ PERMET:



# Gestion

## DONNEES SANTE qui gère - En Belgique

Moustique du 19/07/2017 - [Vincent Liévin](#)

***Qui gère nos données de santé et de sécurité sociale ? Sont-elles préservées dans ce monde de plus en plus dirigé par des hackers ? Un homme parfois très critiqué, un belge, Frank Robben, très peu médiatisé, règne sur ce monde crypté. Enquête et rencontre dans Moustique cette semaine.***

A noter qu'à la suite des événements terroristes, les départements de sécurité dont la Police fédérale ont sollicité le support informatique de Smals. L'attention pour la cybersécurité a aussi fortement augmenté évidemment ces derniers mois.

- E-santé en pratique Frank Robben présentation 20161123.pptx
- Big Data analysis par Fr Robben & Dr de Toeuf 20170125a.pptx
- **Pannes récurrentes d'eHealth : Frank Robben** (administrateur général d'eHealth) **menace d'aller en justice** (12/09/2018 Auteur: VRW Source: Belga)

# Mon consentement éclairé



# Utilisation des données (dans ce cadre c'est OUI)

## Selon l'Agence française de la Santé Numérique

L'établissement de santé collecte, génère et traite également des données de santé : → utilisé dans le cadre de *l'activité quotidienne des établissements de santé*, les traitements créés pour une finalité relative :

- aux *diagnostics médicaux*, à la prise en charge sanitaire ou sociale, ou à la gestion des *systèmes et des services de soins de santé* ;
- à *l'intérêt public* dans le domaine de la santé publique, *aux fins de recherche*, de la *médecine préventive* ou de la *médecine du travail*.

# Exploitation

## Enjeux de l'ouverture des données personnelles de santé

<http://www.gmpa.fr/conseils-et-prevention/dossiers/sante-lenjeu-des-donnees-personnelles-11-10-2016>

*Avec le développement d'Internet et des **applications mobiles**, le stockage des données personnelles a explosé. De plus en plus encadrée, l'utilisation de ces données représente un véritable enjeu tant au niveau de leur exploitation que de leur protection. Avons-nous intérêt à partager nos données ? Ces données sont-elles réellement protégées ?*

**L'exploitation des informations en temps quasi réel favoriserait le progrès médical :** champ d'analyse précis pour les chercheurs, surveillance accrue de la consommation de certains médicaments afin de détecter plus tôt les dérives d'usage d'un médicament, meilleure connaissance de l'efficacité des médicaments, meilleur endiguement de certaines épidémies

### **Des bénéfices pour le patient**

Il pourrait se renseigner sur les différents hôpitaux, médecins, avant de choisir dans quel établissement se rendre. **En étant bien informé, il serait pleinement acteur des traitements qu'il reçoit**

### **Enjeu financier**

**Les dépenses seraient mieux gérées** puisque les soins prescrits seraient plus appropriés, et donc plus efficaces.

# Exploitation

## Confidentialité et données (le verrouillage ?)



*De plus en plus de nouvelles APPLI's voient le jour. Est-on apte à en comprendre et accepter leur finalité (bien public, valorisation financière...) ?*

# Diffusion

## Veut-on vraiment tout savoir ?

Il est désormais possible de séquencer l'ensemble du génome d'un individu à partir d'un seul échantillon d'ADN. Ces génomes pourront être interprétés grâce au développement des nanotechnologies, des ordinateurs super puissants et à la mise en place de bases de données internationales reprenant les séquences ADN de milliers de patients.

En effectuant plus d'analyses, on peut espérer trouver de nouveaux mécanismes qui influencent le fonctionnement des gènes.

Comme traitant que dites-vous et que ne me dites-vous pas? **Qui deviendra le propriétaire du fichier informatique contenant toute l'analyse?** Effectuez-vous ce test à la naissance ou déjà dans l'embryon? «,admet –on à l'UZ »

Mais plus nous ferons d'analyses et plus nous comparerons, mieux **nous serons capables d'identifier à l'avance toutes sortes de maladies.**

Extraits de [Muriel Lefevre](#) - 24/04/18 à 16:10 - Mise à jour à 16:52 - Source: [De Standaard](#)

# Diffusion

## Veut-on vraiment tout savoir ?

**Une interrogation du KCE → Séquençage du génome complet : que faire des réponses à des questions non posées ?**

Source: KCE 19/02/2018

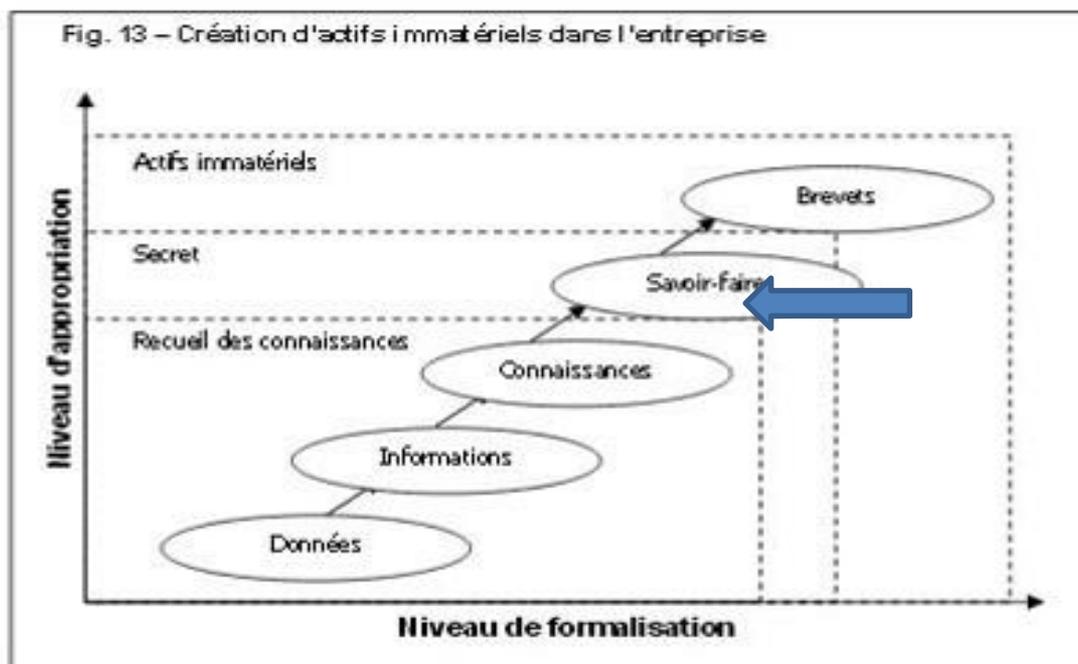
**Comment intégrer cette avancée technologique dans les soins de santé belges ? Qui pourra demander ces analyses, les réaliser, en interpréter les résultats et les communiquer au patient ? Comment les financera-t-on ? Comment organisera-t-on la gestion et la sécurité des gigabytes de résultats qui en résulteront ? Le Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (KCE) a été chargé d'examiner ces différentes questions.**

# Gestion

A quel moment de l'évolution de **la gestion de nos données** passe-t-on de l'utilisation « désintéressée » à l'exploitation « économique » ?

Knowledge Management

Un projet de gestion des connaissances



Inspiré de [AEM]

## Éthique du knowledge management

# Exploitation (commerciale)

**Les données de santé, nouvel eldorado de l'économie des données privées ?**

<https://archinfo24.hypotheses.org/3669>

Billet rédigé par Marlène Tognifode (Enssib) et par Audrey Cabrolier (ENS-Lyon)

Comment se prémunir, aujourd'hui et demain, contre la dissémination des données de santé, éminemment intimes et personnelles ?



# Exploiter financièrement les données



## **Utilisation (non commerciale) – Mais gains**

**Tout le monde y gagne → Prime e-Health pour les MG:**

Source : Journal du Médecin Co-agency 26 juillet 2017

Le **médecin généraliste MG** qui utilise le pack de logiciels homologué doit demander sa prime via **Mylnami.be**.

Il se logge et choisit le module "demander ma prime". Le médecin qui n'utilise pas de dossier médical électronique peut également demander la prime de base (1.500 euros) via ce formulaire.

Le montant de la prime dépend (comme vous le savez maintenant probablement) de la série de critères que vous rencontrez au niveau utilisation des services e-health.

*A l'heure actuelle, selon le cartel, 3.072 MG ont fait la demande d'une prime de 3.400 euros car ils répondaient à 3 ou 4 critères; 2.923 MG répondent à 5 ou 6 critères et emportent 4.550 euros; 1.929 MG ont droit à 500 euros de bonus pour avoir récolté 200 sumehrs de patients différents.*

# Exploitation (commerciale)

## Vos données personnelles bientôt vendues par l'Etat au secteur pharmaceutique ?

[Le Vif](#) 14/06/16 à 10:59 - Mise à jour à 14:28 Source: De Morgen

*Philippe De Backer, le secrétaire d'État en charge de la Protection de la vie privée, veut permettre le partage des informations personnelles des citoyens belges au secteur privé et notamment leurs données médicales.*

Selon lui, la commission de protection de la vie privée reçoit de nombreuses demandes des sociétés privées pour avoir accès aux informations que l'Etat détient sur les citoyens.

Les **assureurs** désirent aussi avoir accès au registre de la population. Les **mutualités sont des partenaires potentiels**. Elles ont en effet en leur possession toutes les informations de santé des patients, tel que le genre de médicaments qu'ils prennent et quelles thérapies ils suivent. "Ces **informations intéressent le secteur pharmaceutique**. Nous devons étudier l'échange de ces données en commission de la vie privée."

# Exploitation (commerciale)

## Oncothyreon Stimuvax: Possible Pharma Blockbuster

<https://seekingalpha.com/article/280439-oncothyreon-possible-pharma-blockbuster>

Oncothyreon (ONTY) represents one of the few opportunities for investors to take a high probability, statistically-backed, ***event-driven investment with a payout of many multiples of their money***. ONTY's drug for Stage 3 Non-Small Cell Lung Cancer ("NSCLC"), ***Stimuvax, is nearing the end of its pivotal Phase 3 trial***. Our analysis has indicated an overwhelming 90%+ probability of success. On the success of the Phase 3 trial, we believe that current ONTY ***investors are likely to at least triple their investment***. Furthermore, there is a ***high chance of investors making five to 10 times their money based on additional cancer indications for Stimuvax***.

The Phase 3 trial, named START, was initiated in February 2007. ***Patients were randomized 2:1 (treatment patients: control patients) in a double-blind fashion with target enrollment of 1,322 patients***

# Exploitation

## IQVIA - Harness the Power of Human Data Science

A propos d'IQVIA Belgium (<https://www.iqvia.com/about-us/human-data-science>)

Nous sommes IQVIA, The Human Data Science Company™

*Le domaine de la santé est une industrie* conçue pour aider les hommes. En tant que communauté mondiale, nous investissons sans cesse et nous engageons à faire progresser la santé humaine. Cela va de pair avec *l'objectif d'apporter de la valeur et des résultats concrets aux acteurs de santé*. Nous relevons le défi de contribuer aux prochaines innovations en tirant parti de ressources de plus en plus limitées.

**Le potentiel du secteur de la santé nous inspire et est notre moteur au quotidien.**

Nous partageons la vision de faire progresser la santé et d'en accélérer les innovations et les réalisations. Certains développent des avancées médicales. Pour notre part, nous y contribuons en mettant à leur disposition nos connaissances approfondies, nos technologies et notre savoir-faire pour ré-imaginer ces avancées et favoriser leur réalisation.

*Cela va au-delà de l'optimisation d'essais cliniques*, de progrès technologiques et analytiques ou encore de la génération accélérée de résultats. L'objectif est de libérer le potentiel de la science des données humaines. C'est pourquoi IMS Health et Quintiles se sont réunis pour former IQVIA, The Human Data Science Company.

**Motivés par l'industrie que nous accompagnons**, nous nous engageons à fournir des solutions qui permettent aux acteurs des soins de santé d'innover en toute confiance et de *maximiser les opportunités avec pour objectif final de faire progresser la santé*.

Si certains perçoivent cette ouverture pour l'évolution de la recherche, d'autres s'inquiètent de la sécurité des **données à des fins économiques au détriment de l'intérêt public**, qu'elles sont les dispositions concrètes prises par l'INDS pour permettre l'usage réglementé de ces données ? Quelques craintes se dessinent dans l'application de ces textes réglementaires sur les études d'intérêt généraux.

Kévin Huguenin de l'[Information Security and Privacy Lab](#) évoque une possibilité de croisement entre le contenu de la base de données anonymisée et des notes prises sur les plateformes et réseaux médicaux pour retrouver l'identité de leurs clients. Selon lui, on pourrait donc essayer de croiser les données ouvertes par l'Assurance maladie avec les informations disponibles sur les assurés (localisation, âge, symptômes, etc.), en particulier les informations laissées sur les réseaux sociaux et les forums telles que PatientsLikeMe ou Doctissimo. Il pense que **le risque de réidentification reste techniquement présent**.

La plus grande crainte observée est la **présence des Gafa** (Google, Apple, Facebook, Amazon) au coeur du phénomène du big data, **l'art de la valorisation et la monétisation de nos données personnelles**. Jean-François Poletti, associé Conseil Santé Assurances et mutuelles chez Deloitte assure à [la Tribune](#) que : « 58% des Français jugent les Google, Apple et autres Facebook légitimes dans les domaines de la prévention et de l'éducation dans la santé ». Pour lui, les 18-25 ans mettent les Gafa au même niveau que les assureurs complémentaires. Cette relation citée de « *relation de proximité* » se révèle inquiétante au vu des intentions commerciales de ces 5 grands groupes, et légitime dans un contexte de numérisation des données de santé. Il estime qu'à long terme, « *les assureurs pourraient s'associer avec les Gafa pour acheter des données de santé et sélectionner ensuite leur clientèle en fonction de leur teneur* ».

# Exploitation

## 2 approches totalement différentes

Protection des données personnelles entre les **Etats-Unis et l'Europe** est-elle bradée?

[Cédric Vallet](#) LE VIF 18/10/18 à 06:21 - Mise à jour à 06:21 Source: Le Vif

*Du 18 au 20 octobre, à Bruxelles, des représentants des autorités américaines et de la Commission européenne font le bilan des données transférées de l'Union européenne vers les Etats-Unis : sont-elles bien protégées, conformément au "Privacy Shield", accord conclu en 2016 ? Cinq ans après les révélations d'Edward Snowden et quelques mois après le scandale Cambridge Analytica, les doutes sont légion.*

Un autre exemple !!

Données personnelles contre cadeaux: l'idée d'un assureur américain inquiète MediQuality 23/9/18

*WASHINGTON 21/09 - Un assureur-vie américain veut inciter ses clients à s'inscrire à des programmes en ligne de remise en forme en leur promettant des cadeaux, moyen de les inciter à avoir une meilleure hygiène de vie mais qui alarme les défenseurs de la vie privée et des droits numériques.*

# Diffusion

## Maladie génétique : est-il bon de tout savoir ? Veut-on vraiment tout savoir ?

[Muriel Lefevre](#) - 24/04/18 à 16:10 - Mise à jour à 16:52 - Source: [De Standaard](#)

Cette avancée soulève pourtant d'innombrables questions telles que : "que dites-vous et que ne me dites-vous pas? Qui deviendra le propriétaire du fichier informatique contenant toute l'analyse génétique ? Effectuez-vous ce test à la naissance ou déjà dans l'embryon? «, admet l'UZ. Des questions qui n'ont pas encore de vraies réponses pour le moment, mais auxquelles il est de plus en plus urgent de répondre lorsqu'on sait que ces tests vont se généraliser. "Dans cinq ans, peut-être dix ans, nous le ferons à la naissance de chaque enfant en Belgique, soit environ 100 000 par an. La technologie est disponible et la demande sera énorme." explique Matthijs dans De Standaard. Or "plus nous ferons d'analyses et plus nous comparerons, mieux nous serons capables d'identifier à l'avance toutes sortes de maladies. Plus nous cartographierons le génome d'un patient, plus nous tomberons sur des informations que nous ne cherchions pas. En février dernier, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) avait recommandé la plus grande prudence quant à la lecture du génome complet, au vu des enjeux financiers et éthiques considérables que soulève cette avancée. Un débat sociétal est donc plus que nécessaire sur ce sujet qui ressemble chaque jour un peu moins à de la science-fiction.

# Exploitation (commerciale)

## Et les dérapages possibles conduisant à l'eugénisme.

Certains mentors de la technologie des cellules souches envisagent déjà la correction de celles-ci pour en faire des cellules exemptes “d’erreurs génétiques”

### CRISP-Cas9 and Genome editing: proceed with caution

THE LANCET Journal Editorial | [Volume 392, ISSUE 10144](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)31653-2/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email), P253, July 28, 2018  
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(18\)31653-2/fulltext?dgcid=raven\\_jbs\\_etoc\\_email](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)31653-2/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email)

Philosophically interrogating peoples' motives and aims in matters of procreation leads to controversy and emotionally charged debates. Introducing ideas about genome editing and its implications broadens discussions about human reproduction from fertility clinics and prospective parents to organisations and governments worldwide. 40 years after the first baby was born by in-vitro fertilisation, the game changing technique of CRISPR-Cas9, which enables precise alterations of DNA sequences in living cells, has once again sparked heated argument about the use of interventions selecting for traits and against diseases of human beings.

**Partager ses données, c'est protéger sa santé ? !!**

***Les dangers***



# Danger

***Pannes récurrentes d'eHealth*** : Frank Robben menace d'aller en justice

MediQuality 23/9/18

- ***La plateforme gouvernementale eHealth, utilisée entre autres par les médecins et les pharmaciens ainsi que d'autres professionnels du secteur de la santé, a à nouveau connu des problèmes mercredi matin, après ceux déjà subis durant l'été. Ceux-ci étaient dus à des perturbations dans l'infrastructure de stockage de la plateforme. L'administrateur-général de celle-ci demande dès lors au fournisseur Hewlett Packard Enterprise (HPE) "une résolution immédiate et définitive de ce problème". Il menace cette entreprise de démarches juridiques.***

# *Danger*

## **Health Data Hub, laboratoire d'exploitation des données de santé**

Dans **SELFMED** 'actu des professionnels de santé 30/09/2018 (extraits)

***Pour faire de la France le leader de l'intelligence artificielle (IA), le Gouvernement s'est rapproché de l'École française de mathématiques et compte sur la participation active des [médecins](#) toutes spécialités confondues pour développer un laboratoire d'exploitation des données de santé.***

Ce laboratoire d'exploitation des données de santé viendra valoriser ces data en s'appuyant par exemple sur la base de données de l'Assurance maladie et celles des hôpitaux. Ceci afin de permettre l'amélioration du traitement des maladies chroniques et accompagner les médecins dans la personnalisation des soins et la création du dossier médical numérique

La France dispose d'un **capital** « exceptionnel » de **données de santé** selon Le Monde, **auquel les secteurs publics et privés ont accès** depuis la loi du 26 janvier 2016. La première mission du Hub sera de favoriser l'élargissement du SNDS aux données cliniques.

[\(Système national des données de santé\)](#)

# *Dangers*

SmartZero - November 09, 2018 // By Christoph Hammerschmidt

***Storing confidential electronic data over decades is facing a problem: Encryptions considered secure today are likely to become obsolete soon due to the constantly increasing computing power available***

It is not only in Germany that the "electronic patient file" is being discussed. However, the question of data security continues to slow down developments. Because ***health data*** - which, with the progress of modern medicine, increasingly contain patient genome data - ***must be able to be stored securely for a lifetime and sometimes even beyond.***

# Danger

MediQuality 23/9/18

***WASHINGTON 21/09 - Un assureur-vie américain veut inciter ses clients à s'inscrire à des programmes en ligne de remise en forme en leur promettant des cadeaux, moyen de les inciter à avoir une meilleure hygiène de vie mais qui alarme les défenseurs de la vie privée et des droits numériques.***

- Désormais, tous les clients détenteurs d'un contrat d'assurance-vie chez John Hancock, l'un des plus gros du secteur aux Etats-Unis, auront accès à un programme de suivi santé et nutrition, via une application mobile et un site internet, qui fixent des objectifs pas-à-pas.
- Et pour les clients les plus investis, l'entreprise promet des "récompenses" : tarifs réduits sur leurs contrats d'assurance, "traqueurs d'activité" (comme les bracelets Fitbit ou les montres Apple Watch, qui comptent les pas ou mesurent le rythme cardiaque) gratuits ou à prix réduit, mais aussi ristournes dans des magasins et des hôtels.

# *Dangers*

## *Est-ce correct ? Est-ce possible ?*

### **Un hacker vole les données de 500.000 patients belges**

(Source : lalibre.be & Belga, le 19 juillet 2017)

Il est parvenu à pirater le site flamand de rendez-vous médicaux "Digitale Wachtkamer"

Dans un e-mail, le pirate a réclamé au gérant 42 bitcoins, soit 85.000 euros. L'entreprise a déposé une plainte auprès de la Computer Crime Unit de la police fédérale.

Et encore → **6h pour hacker tous les dossiers médicaux même 1 hr possible !** (info dans 7Dimanche)

## Effacer - Oublier

- En France il existe semble-t-il une loi réglant l'obligation d'effacer des données médicales après un certain nombre d'années.
- Afin de permettre à chaque patient de se réinscrire éventuellement dans une situation égale à celle de tout autre citoyen (prêts, assurances, employeur, etc

## Parmi les « choses » à lire →

### Mon ADN, tous concernés ?

### Débat de société sur l'utilisation des données du génome dans le cadre des soins de santé

<https://www.kbs-frb.be/fr/Activities/Publications/2018/20180704PP>

(Auteur(s) : Peter Raeymaekers, LyRaGen & Wannes Van Hoof, Sciensano)



### RGPD\_Livre\_Blanc Versusconsulting.pdf

<http://www.versushealth.com/>

C'est en gérant la montagne des connaissances,  
générées par les sources d'informations  
qui s'appuient sur les données,  
que l'on atteindra la Sagesse qui pourra développer l'Action  
bénéfique pour tous ...



***Je vous remercie***