



# Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles



 École nationale  
d'administration publique



**Le partage des renseignements de santé dans un contexte de  
gouvernance informationnelle responsable**

**Daniel J. Caron**

**Avec la collaboration de Sara Bernardi et David Beauchamp**

**Juillet 2021**



La Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles de l'ENAP a pour mission l'étude, le questionnement et le développement des instruments de gouvernance nécessaires pour maximiser l'exploitation des ressources informationnelles dans l'univers numérique. Ces instruments sont principalement représentés par les politiques publiques, les politiques et pratiques administratives, la culture des organisations et les solutions technologiques. Les activités de recherche seront concentrées autour de l'étude de solutions pour permettre l'intégration des nouveaux comportements et des nouvelles technologies numériques afin d'assurer l'exploitation optimale des ressources informationnelles dans les organisations et la société de façon générale.

ISBN : 978-2-89734-059-9 (PDF)

Dépôt légal Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2021

Bibliothèque et Archives Canada, 2021

## Table des matières

Introduction	3
1. Méthodologie	4
2. Définition des renseignements de santé	5
2.1. Caractéristiques et raison d'être	5
2.2. Typologie des renseignements de santé	7
3. Création, gestion et utilisation des renseignements de santé	8
3.1. Nouvelles formes d'entreposage, d'usages et de collectes	10
3.1.1. Données de masse	10
3.1.2. Intelligence artificielle	13
3.1.3. Chaîne de blocs	16
3.1.4. Santé mobile	19
3.2. Nouvelles formes d'échange	21
3.2.1. Commercialisation	21
3.2.2. Partenariats public - privé (PPP)	24
3.2.3. Courtiers en données	25
4. Économie du partage renseignements de santé	25
4.1. Identification des tiers d'intérêt et des bénéficiaires et des coûts associés	26
5. Discussion pour une gouvernance responsable des renseignements de santé et de services sociaux	30
Conclusion	37
Références	38

## Introduction

L'amélioration de la performance des systèmes sociosanitaires est un enjeu majeur pour tous les États et le Québec ne fait pas exception (Fleury et al., 2018). Depuis la création de son régime public de soins de santé au tournant des années '70, de nombreuses réformes ont été discutées et implantées afin de tenter d'en rehausser l'efficacité et l'efficience (Fleury et al., 2018). Ces réformes ont généralement porté sur la manière d'organiser l'accès aux soins et la prestation de services (Rochon, 1988; Clair et al., 2000; Barette, 2015) L'organisation et la gestion de ce système sont hautement complexes et engendrent des défis de taille vu le nombre d'acteurs, d'organisations, de professionnels ou simplement vu l'univers des enjeux de santé. Parallèlement, la nature même du régime, de sa mission, de ses objectifs, de ses intrants et de ses extrants fait que sa performance repose en grande partie sur la qualité et l'utilisation de l'information et des données qu'il génère. Ceci constitue d'ailleurs le fondement de tous les systèmes de santé (Nutley et Reynold, 2013). Au cours des dernières années, en raison des progrès technologiques, le volume de données ne cesse de croître (Debiès, 2018). « La santé, comme tant d'autres domaines de l'activité humaine, s'appuie chaque jour un peu plus sur des dispositifs numériques et, ce faisant, génère massivement des données » (Peugeot, 2018, p. 30). La quantité croissante des données de santé entraîne des changements fondamentaux aux modèles cliniques, opérationnels et commerciaux (Abouelmehdi et al., 2018). Des technologies de pointe, dont le fonctionnement et l'efficacité reposent sur les données, ont fait leur apparition et s'imposent de plus en plus comme des incontournables pour améliorer la prestation de soins. À ce titre, l'exemple le plus marquant est sans doute le rôle que prennent l'apprentissage machine et l'intelligence artificielle dans la redéfinition de ces modèles. De nouvelles formes d'échange informationnel autant à l'intérieur du système sociosanitaire lui-même qu'entre le système et d'autres acteurs externes prennent place. En revanche, trop souvent, les données de santé ne sont pas pleinement utilisées (Nutley et Reynold, 2013). Les recherches montrent que de nombreuses possibilités d'améliorer la santé des individus et des communautés restent inexploitées (OECD, 2019). Ce potentiel amené en partie par les technologies requiert de nombreux changements. Ces derniers soulèvent de nouveaux questionnements pour l'État dont la nécessité de repenser la gouvernance informationnelle d'un mode plus fermé et balisé par des exigences organisationnelles vers un mode plus ouvert et

marqué par des usages secondaires de l'information et des données qui vont bien au-delà de ceux de l'organisation traditionnelle travaillant davantage en vase clos.

La gouvernance informationnelle doit faire partie intégrante du fonctionnement des organisations publiques et permettre de mettre à contribution le potentiel informationnel au profit de la réalisation de la mission et des objectifs de ces organisations. Une bonne gouvernance informationnelle doit être ancrée dans des processus définis, des rôles et des responsabilités clairs et balisés ainsi qu'une instrumentation détaillée et à jour. Elle appuie le fonctionnement en assurant la cohérence des interventions. Pour le système sociosanitaire, le partage des renseignements est une composante essentielle à considérer. Ceci est d'autant plus nécessaire étant donné que le partage se voit facilité dans l'univers numérique. S'il est bien orchestré, ce partage des renseignements de santé peut avoir des retombées positives, tant sur le plan administratif que clinique et affecter la prestation de soins et l'atteinte d'une meilleure efficience dans son fonctionnement.

Le présent rapport s'intéresse aux considérations pour une gouvernance de l'information qui répond aux besoins actuels du domaine de la santé dans l'environnement numérique. Tout d'abord, la méthodologie utilisée est présentée. Une définition des renseignements de santé et une typologie sont aussi proposées. La création, la gestion et l'utilisation des renseignements de santé sont, par la suite, abordées en exposant un état des lieux et en décrivant les nouveaux usages et formes d'échange. La section suivante est dédiée à l'économie du partage des renseignements de santé, aux tiers d'intérêts, aux bénéfices et aux coûts pour chacun d'eux. Enfin, à la lumière des sections précédentes, des considérations pour une gouvernance informationnelle dans l'environnement numérique sont proposées.

## 1. Méthodologie

Les propos du présent rapport sont issus d'une revue de la littérature scientifique et grise portant principalement sur le thème de la gouvernance et du partage des renseignements de santé dans un contexte numérique. Au total, sept bases de données scientifiques ont été interrogées (Academic Search Complete, CAIRN, Emerald Journals, Elsevier Science Direct, Taylor and Francis, SAGE et Wiley). La recherche a également été étendue à Google Scholar afin d'assurer une plus grande exhaustivité des résultats. Enfin, pour obtenir de l'information concernant des exemples appliqués, des recherches sur des sites Internet gouvernementaux ont

été lancées ainsi que sur ceux d'organismes reconnus comme l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Afin de baliser la recherche, sauf à quelques exceptions près, celle-ci a été restreinte à la documentation plus récente que 2010. Les bases de données ont été consultées entre le 1er mai 2021 et le 30 juin 2021. De plus, pour assurer une revue systématique des bases de données, une liste de mots-clés a été dressée en français et en anglais. Cette dernière est présentée à l'annexe 1. Les articles ont, ensuite, été compilés et analysés à l'aide du logiciel d'analyse qualitative NVivo. Une analyse thématique a permis de faire émerger des concepts et des préoccupations centrales en lien avec l'objectif de la recherche. Ceux-ci nourrissent et soutiennent les propos mis de l'avant au sein de ce rapport.

## 2. Définition des renseignements de santé

### 2.1. Caractéristiques et raison d'être

Au Québec, la terminologie « renseignement de santé » est utilisée dans la législation et dans la documentation organisationnelle. Cependant, ce terme ne semble pas avoir de définition qui soit comprise par tous de la même manière. Le Thésaurus de l'activité gouvernementale du Québec ne propose aucune définition pour « renseignement de santé », mais suggère plutôt une définition pour le terme « renseignement médical ». Il est possible d'y lire la définition suivante : « Renseignement nominatif et confidentiel consigné au dossier médical d'une personne, qui est relatif à son état de santé général et à chacun de ses antécédents médicaux connus ainsi qu'aux conditions familiales et socioéconomiques ayant une influence sur sa santé » (Thésaurus de l'activité gouvernementale, 2021).

Du côté de l'OCDE et dans la plupart des articles scientifiques consultés, c'est plutôt l'appellation « donnée de santé » qui est préconisée. Toutefois, la définition de l'OECD (2019) s'apparente à celle du terme « renseignement médical » offerte par le Thésaurus de l'activité gouvernementale. Plus précisément, les données de santé peuvent inclure toute une série de données sur un individu : historique de tous les diagnostics médicaux, maladies et interventions médicales, médicaments prescrits, résultats de tests, imagerie (OECD, 2019). Elles peuvent contenir des informations sur la santé mentale, la génétique, les schémas comportementaux et les facteurs sociaux et économiques (OECD, 2019). Elles comprennent également des données administratives sur les soins de santé : données sur les admissions et les sorties et des données

opérationnelles courantes (OECD, 2019). Les données de santé permettent de reconstruire la trajectoire du patient et d'avoir une vue d'ensemble des services de soins de santé fournis ainsi que des résultats de ces services sur la santé de l'individu (OECD, 2015).

Il est important de souligner que la relation en continu entre un usager et les professionnels de la santé donne lieu à un dossier de santé contenant des informations détaillées d'intérêt médical qui peuvent :

- a) être réparties entre plusieurs lieux de prestation de soins ;
- b) impliquées une série de professionnels, de spécialistes et de systèmes informatiques différents au sein de chaque lieu de prestation de soins ;
- c) se développer au fil du temps ;
- d) être de nature personnelle et intime pour le patient (Elger et al., 2010).

*Ainsi, la très vaste portée de ce que peut inclure un renseignement ou une donnée de santé rend sa compréhension ardue et contient un élément important d'imprécision. Par contre, la définition joue un rôle clé lorsque vient le temps d'avoir le consentement des gens pour le partage.*

Ainsi, la très vaste portée de ce que peut inclure un renseignement ou une donnée de santé rend sa compréhension ardue et contient un élément important d'imprécision. Par contre, la définition joue un rôle clé lorsque vient le temps d'avoir le

consentement des gens pour le partage. Il est donc primordial de s'entendre sur une définition claire à défaut d'être simple. Comparativement à d'autres types de données, un des traits distinctifs importants des données de santé est qu'elles sont particulièrement sensibles. Comme le soulignent plusieurs auteurs, elles touchent de très près à l'intimité de la personne concernée et leur communication peut rendre cette dernière vulnérable (Mulder et Tudorica, 2019; Tilman, 2014). En contrepartie de cette sensibilité, les données de santé sont reconnues comme ayant le potentiel d'engendrer des bénéfices collectifs plus larges s'il est possible de les partager, de les relier et de les réutiliser au sein de traitements analytiques (Cheung, 2020). Elles ont également une valeur monétaire considérable. En effet, leur volume et leur valeur croissent exponentiellement (Ballantyne, 2019). La valeur varie en fonction des usages potentiels qui en découlent. À ce titre, les données de santé peuvent être utilisées pour des usages primaires et secondaires (OECD, 2019). Les renseignements de santé sont créés, de prime abord, pour répondre à un besoin déterminé. Toutefois, ces mêmes renseignements peuvent être réutilisés à d'autres fins comme la recherche et le développement ce qui leur fait prendre de la valeur.

## 2.2. Typologie des renseignements de santé

Comme nous venons de le voir, il existe plusieurs types de renseignements de santé qui se différencient en fonction de ceux qui les créent et de la raison pour laquelle ils sont créés. Tout d'abord, il est possible de distinguer une première catégorisation soit les renseignements de santé cliniques. Ceux-ci incluent les données produites par les professionnels de la santé (ex. : infirmières, médecins, inhalothérapeutes, etc.), ainsi que les résultats d'investigation (ex. : résultats de laboratoire et d'imagerie) et les traitements reçus (Caron, 2021b).

Ensuite, les renseignements de santé peuvent être de nature administrative. Ici, ils représentent des données factuelles et des données opérationnelles c'est-à-dire les actes à l'état brut (Caron, 2021b). Les données managériales en font également partie et sont des données opérationnelles agrégées et analysées (Caron, 2021b). Plus précisément, pour soutenir la gestion, plusieurs sources de données sont disponibles, notamment: de nature scientifique dont des revues systématiques des connaissances et des évaluations de programme ; de nature expérientielle ; des enquêtes populationnelles; des registres (p. ex. traumatismes, cancer, douleur chronique); des ententes de gestion; des rapports financiers, d'activités, d'agrément ou de performance des établissements; ainsi que des données clinico-administratives (Fleury et al., 2018).

Enfin, il est possible de distinguer un troisième type de renseignements de santé, soit ceux créés dans un contexte de recherche. Bien qu'il existe plusieurs définitions, la plus communément utilisée est celle de l'OCDE (2007) qui stipule que : « les données de recherche sont des enregistrements factuels utilisés comme sources principales pour la recherche scientifique et généralement reconnues par la communauté scientifique comme nécessaires pour valider des résultats de recherche » (p. 18). Même si la littérature est encore plutôt silencieuse sur le sujet, il y a aussi les données « inférées » c'est-à-dire qui proviennent d'analyses et autres formes de travaux mathématiques liés à l'apprentissage machine ou encore à l'intelligence artificielle. Ces données ne sont pas factuelles, mais inférées à partir de données factuelles utilisées dans divers modèles d'analyse.

Ces trois catégories (clinique, administrative et recherche) ne sont pas mutuellement exclusives. Par exemple, un renseignement peut à la fois être créé dans un contexte clinique et servir l'administration (voire clinico-administratif). Il est important de connaître qui produit l'information, car cet élément contextuel aura une incidence sur la raison pour laquelle les

informations sont colligées, leur valeur de vérité bien qu'elle soit subjective, leur degré d'autorité, ainsi que sur les obligations de documentation qui s'y rapportent. L'institution dans laquelle l'information est produite a aussi une influence sur son encadrement administratif et légal.

Au Québec, la majeure partie des données produites sur les services socio-sanitaires sont détenues par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) (Fleury et al., 2018). La Régie de l'assurance maladie du Québec possède également ses propres banques de données. « Les Centres intégrés (universitaires) de santé et de services sociaux (CISSS ou CIUSSS) gèrent aussi leur propre système de traitement des données, qui intègre plusieurs banques distinctes établies en fonction des différents établissements les constituant (...) » (Fleury et al., 2018, p. 25). De plus, l'Institut de la Statistique du Québec et l'Institut national de santé publique, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux et le Commissaire à la santé et au bien-être ont développé une expertise dans l'exploitation des données clinico-administratives (Fleury et al., 2018, p. 25).

### 3. Création, gestion et utilisation des renseignements de santé

*C'est pourquoi tant la création que l'utilisation et les besoins qui entourent la gestion des renseignements sont grandement transformés.*

Le système de santé est devenu presque inconcevable sans l'usage des nouvelles technologies d'information et de communication associées au numérique. Dans ce contexte, la création, la gestion et l'utilisation des renseignements de santé sont des enjeux majeurs pour la performance du réseau de la santé et des services sociaux. Comme mentionné précédemment, l'information est au cœur de ce fonctionnement et les technologies de l'information et des communications permettent aujourd'hui de faire des bonds énormes quant à la manière de les faire circuler et de les exploiter pour le bien commun soit pour appuyer les soins cliniques et aussi l'administration du système. C'est pourquoi tant la création que l'utilisation et les besoins qui entourent la gestion des renseignements sont grandement transformés. « Cette émergence de l'informatisation des données médicales suscite aujourd'hui à la fois de l'espérance et de la méfiance auprès des professionnels et des usagers de santé » (Duguet, Chassang et Béranger, 2019, p. 31). Les technologies permettent de répondre à certains enjeux en facilitant la gestion et l'utilisation des

renseignements de santé ainsi qu'en permettant la création massive de données pouvant être utilisées, entre autres, pour nourrir la prise de décision. En contrepartie, ils soulèvent nombre de questionnements liés à leur protection, l'anonymat et aussi aux retombées négatives d'une mauvaise utilisation.

Beaucoup d'efforts ont été consentis, particulièrement depuis le milieu des années 2000, pour le déploiement de technologies en soutien à l'information. Ces efforts, principalement orientés vers l'implantation de solutions technologiques, ont eu des retombées mitigées pour les usagers et la performance du réseau (Caron, 2021b). « Dans le secteur des soins de santé, il est plus courant de constater que les investissements informatiques sont importants, mais que les résultats sont maigres » [traduction libre](Sahni et al., 2017, p. 130). Les études montrent qu'il est nécessaire de considérer les contextes administratifs, organisationnels et légaux qui engendrent les enjeux informationnels afin de rendre les initiatives technologiques pleinement effectives (Caron, 2021c). Catwell et Sheikh (2009) soutiennent que les systèmes informationnels de santé devraient être évalués avec la même rigueur que celle accordée au développement de nouveaux médicaments. Ceci permettrait d'éviter que les déploiements de TIC soient faits en fonction de considérations sociales, économiques ou politiques, mais plutôt qu'ils s'appuient sur des preuves scientifiques (Catwell et Sheikh, 2009).

Dans les années à venir, de nouvelles technologies feront leur entrée dans l'écosystème du réseau de la santé et des services sociaux. Les technologies s'insèrent dans l'écosystème complexe du réseau de la santé et des services sociaux et leur implantation doit s'appuyer sur un regard holistique considérant, entre autres, la mission et les besoins organisationnels. Certaines d'entre elles ont même déjà commencé à être utilisées. Elles permettront de nouveaux usages pour lesquels il sera impératif de se préparer. Pour le moment, ces technologies et ceux qui les portent sont souvent considérés, à tort ou à raison, à l'extérieur du réseau. Ceci est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'entreprises qui feront éventuellement la commercialisation de leurs résultats de recherche. Ce point est fondamental à retenir et à considérer dans l'élaboration d'une gouvernance informationnelle responsable. Ces contributions se font généralement à travers l'exploitation des données en mode « usages secondaires » et représentent de nouveaux usages pour lesquels peu de balises existent sinon que des cadres éthiques. Il manque, par exemple, des éléments de reddition de comptes.

## 3.1. Nouvelles formes d'entreposage, d'usages et de collectes

### 3.1.1. Données de masse

Les données de masse font couler beaucoup d'encre dans la littérature scientifique en santé. Les données de masse (ou en anglais *big data*) représentent de grandes quantités de données qu'il est impossible de gérer à l'aide de logiciels traditionnels ou de plateformes Internet (Dash et al., 2019). Elles dépassent largement les capacités de stockage, de traitement et d'analyse traditionnellement utilisées (Dash et al., 2019). Les travaux fondateurs de Douglas Laney (2001) ont permis de définir trois grandes caractéristiques des données de masse : le volume, la vitesse et la variété. Le volume correspond à la quantité de données produites. La vitesse décrit la vitesse à laquelle celles-ci sont générées et échangées. La variété renvoie aux différents types de données créées (textes, audio, vidéo, etc.) et aux multiples possibilités de les organiser. Les travaux de Debiès (2018) apportent également des précisions importantes :

Les mégadonnées de santé couvrent l'ensemble des données sociodémographiques et de santé disponibles auprès des différentes sources qui les collectent, pour des raisons très diverses. Les données de santé ne sont en effet plus seulement collectées par des entités organisées (administrations, entreprises, associations), mais aussi mises en ligne par les individus eux-mêmes ou par des tiers, ou recueillies de manière automatique. Elles ne correspondent plus seulement aux caractéristiques objectives de l'individu (âge, sexe, profession, pathologies) ; il peut s'agir d'informations sur ses habitudes alimentaires, son sommeil, ses relations, ses déplacements ou sa sédentarité, ou encore de signaux biologiques ou corporels (p. 566).

*Il suffit de penser aux capteurs et autres équipements qui tracent une multitude de comportements ou d'actions et les cumulent dans divers espaces pour ensuite les analyser.*

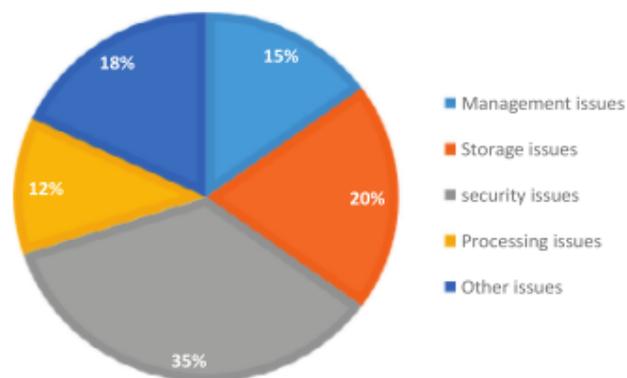
Aussi, il faut comprendre que le nombre de créateurs de données de santé est grandissant. Les professionnels de la santé ne sont plus les seuls à détenir le contrôle sur la création de ce type d'information. Il

suffit de penser aux capteurs et autres équipements qui tracent une multitude de comportements ou d'actions et les cumulent dans divers espaces pour ensuite les analyser. Ces données de masse ont un potentiel limité lorsqu'elles sont utilisées de manière isolée. Toutefois, lorsqu'elles sont couplées avec d'autres ensembles de données, leur valeur croît grandement

(Debiès, 2018). La mutualisation des ensembles de données les fait « parler » davantage (Peugeot, 2018).

Pour la prestation de soins et des services sociaux, et ce, particulièrement depuis l'implantation de système de gestion basé sur des dossiers électroniques, une masse importante de données sont créées quotidiennement (Wang et al., 2020). La mise en place d'un système d'échange de données qui fournit des informations fiables, pertinentes et significatives à tous les membres du continuum de soins est un atout considérable pour le fonctionnement du système de santé et de services sociaux (Dash et al., 2019). À ce titre, pour le domaine clinique, plusieurs bénéfices potentiels sont cités comme l'amélioration de la prestation de soins grâce à la médecine prédictive et personnalisée, l'obtention de diagnostic plus précoce, de meilleurs traitements et une aide à la décision pour les cliniciens (Auffray et al., 2016; Anthony et Stablein, 2016). Pour le domaine de la recherche, les données de masse présentent aussi de nombreux avantages potentiels pour la santé et le bien-être des individus. En effet, l'accès aux données permet de mieux comprendre la progression des maladies rares, la prévention d'épidémie et la détection des effets néfastes ou indésirables de médicaments (Auffray et al., 2016; Singh et al., 2021).

Sur la base d'une vaste revue de la littérature (215 articles retenus), les travaux de Singh et al. (2021) ont permis de faire ressortir les défis les plus cités dans la littérature scientifique en lien avec l'analyse des données de masse dans le domaine de la santé. La figure ci-dessous, tirée de leurs travaux, en illustre la répartition.



*Figure 1.* Distribution des enjeux au sein des articles publiés au sujet de l'analyse des données de masse dans le domaine de la santé (tirée de Singh et al., 2021, p. 5).

Pour tirer pleinement profit de la richesse des données et faire face à ces défis, la littérature scientifique suggère certaines considérations. Tout d'abord, une réflexion au niveau de la législation et de la réglementation est nécessaire pour encadrer les usages potentiels découlant des données de masse (Auffray et al., 2016). Ces questions ne sont pas nouvelles, mais elles sont parfois occultées parce que difficiles à résoudre. Elles touchent des questions essentielles comme savoir qui contrôle quels types d'informations sur la santé, comment et par qui ces

*C'est pourquoi une structure de gouvernance rigoureusement conçue et appliquée est nécessaire comme mécanisme d'orientation, d'application et de reddition de comptes.*

informations peuvent être utilisées et à quelles fins (Singh et al., 2021). L'adoption d'une gouvernance des données est ici primordiale (Singh et al., 2021). Cette gouvernance

devrait tenir compte du contexte sociopolitique dans lequel elle s'inscrit (Cheung, 2020). Le respect des institutions et de la culture sociétale est donc à prendre en considération. La sécurité et la protection de la vie privée sont aussi largement abordées comme étant des éléments à l'avant-plan des considérations pour l'exploitation des données de masse (Singh et al., 2021). Les menaces liées aux bases de données publiques et privées sont de plus en plus nombreuses (Singh et al., 2021). Les fuites de données sont également fréquentes. Des politiques publiques défaillantes peuvent faciliter la tâche aux pirates informatiques (Singh et al., 2021). Surtout, elles peuvent miner les acquis de confiance de la population et avoir des impacts négatifs sur l'acceptabilité sociale (Caron et al. 2021). C'est pourquoi une structure de gouvernance rigoureusement conçue et appliquée est nécessaire comme mécanisme d'orientation, d'application et de reddition de comptes.

La qualité des données et de leur accès est aussi une condition de succès. La qualité des données facilite leur valorisation. Les travaux de Wang et al. (2020) proposent l'adoption de standards et de modèles définis permettant la réutilisation des données produites. Les principes FAIR de Wilkinson et al. (2016), sont, entre autres, proposés comme un fondement pour le développement d'un cadre permettant de garantir que les données sont repérables, accessibles, interopérables et réutilisables.

Au niveau humain, la formation et l'éducation représentent des leviers importants pour permettre le traitement et l'analyse des données de masse (Auffray et al., 2016). Il existe beaucoup de données sur la santé, mais peu de spécialistes capables de les valoriser (Auffray et al., 2016). Le manque de compétences techniques et la résistance au changement affectent la qualité des données recueillies par l'organisation (Singh et al., 2021). La protection de la vie privée devrait également faire partie de la formation des professionnels de la santé (Abouelmehdi, et al., 2018). De plus, les programmes qui offrent une formation menant à une expertise en matière de protection de la vie privée sont essentiels et doivent être encouragés.

Au niveau technique et technologique, afin que les données soient réutilisables, les méthodes de nettoyage, d'uniformisation et de validation des données doivent être standardisées et totalement transparentes (Wang et al., 2020). Les métadonnées doivent être annotées en décrivant la provenance des différents champs de données dans un but de pouvoir exploiter et partager les données (Wang et al., 2020). La conservation des données est également un enjeu de taille étant donné la quantité à stocker (Singh et al., 2021). De pouvoir stocker les informations en temps réel, pouvoir les mettre à jour rapidement et filtrer les redondances n'est pas chose facile (Singh et al., 2021). Plusieurs mécanismes, entre autres, à l'aide de l'infonuagique ont été développés pour permettre la conservation et le partage.

### 3.1.2. Intelligence artificielle

« La visibilité accrue des algorithmes et des questions qu'ils posent aujourd'hui est indissociable des masses de données inédites à disposition dans tous les secteurs qu'il faut trier pour pouvoir en tirer tout le potentiel » (CNIL, 2017, p. 20). Au sens pratique, l'intelligence artificielle (IA)

*L'IA joue donc un rôle complémentaire à celui des professionnels de la santé.*

désigne les systèmes informatiques qui simulent ou présentent un aspect spécifique de l'intelligence humaine ou du comportement intelligent, comme l'apprentissage, le raisonnement et la résolution de problèmes (Chen et Decary, 2020). L'IA n'est pas une technologie unique, mais un ensemble de processus et de comportements intelligents générés par des modèles et des algorithmes informatiques (Chen et Decary, 2020). Bien que l'IA puisse générer des fonctions qui se rapprochent du comportement humain, la « American Medical Association a récemment défini le rôle de l'IA dans les soins de santé comme une "intelligence

augmentée", affirmant que l'IA sera conçue et utilisée pour améliorer l'intelligence humaine plutôt que la remplacer » [traduction libre] (Chen et Decary, 2020, p. 12). Dans un domaine aussi sensible que celui de la santé, les machines ne peuvent pas reproduire le côté émotionnel et empathique nécessaire à la prestation de soins (Ngiam et Khor, 2019). L'IA joue donc un rôle complémentaire à celui des professionnels de la santé (Sheikh et al., 2021).

Pour le milieu de la santé et des services sociaux, l'IA peut produire plusieurs bénéfices. Le tableau 1 suivant en présente les principaux exemples.

Tableau 1.

Bénéfices potentiels de l'intelligence artificielle en santé (fortement inspiré des travaux de Duguet, Chassang et Béranger, 2019)
<ul style="list-style-type: none"><li>● Permettre une meilleure détection des pathologies</li><li>● Reconnaître et interpréter des images médicales</li><li>● Établir des diagnostics plus précoces, précis et personnalisés</li><li>● Faire des analyses prédictives</li><li>● Planifier et coordonner la prise en charge de soins pour une meilleure fluidité dans la trajectoire de l'utilisateur</li><li>● Générer des alertes ou des rappels pour les professionnels de la santé et les usagers</li><li>● Aider à la prise en charge paramédicale</li><li>● Mettre en place un agent conversationnel de type <i>Chatbot</i> dans les interfaces de communication entre les professionnels de la santé et les usagers</li><li>● Permettre la médecine personnalisée</li><li>● Améliorer l'accès à de nouvelles connaissances scientifiques et médicales, entre autres, en faisant de l'exploration de données (<i>data mining</i>)</li></ul>

Plusieurs exemples appliqués sont déjà en cours d'utilisation. À titre d'exemple, le Massachusetts Institute of Technology (MIT) a récemment développé un nouveau modèle prédictif basé sur l'IA qui peut anticiper le développement du cancer du sein jusqu'à 5 ans à l'avance (Yala et al., 2019). Ce modèle d'IA est spécifiquement conçu pour s'assurer qu'il est aussi précis pour les femmes noires que pour les femmes blanches (Yala et al., 2019). Au niveau canadien, plusieurs hôpitaux utilisent l'IA pour prédire le nombre de patients qui se présenteront aux urgences deux ou trois jours à l'avance (Chen et Decary, 2020). Cette information permet aux centres hospitaliers de

prendre des mesures proactives en matière de dotation de personnel et d'affectation des ressources (Chen et Decary, 2020).

Malgré les bénéfices, plusieurs risques et enjeux sont à considérer pour la mise en place de l'IA en santé. Tout d'abord, fortement médiatisés, le profilage et les biais introduits dans les algorithmes posent des limites importantes. Ces biais surviennent quand les données utilisées pour nourrir l'algorithme ne sont pas représentatives de la population visée ou qu'elles sont inadéquates ou incomplètes (Reddy et al., 2019). La non-représentativité des données peut être due à des caractéristiques sociodémographiques qui font que certains groupes de personnes sont moins représentés ou à des échantillons restreints comme des groupes minoritaires (Reddy et al., 2019). Les données non représentatives peuvent renforcer ou exacerber les disparités en matière de santé (Reddy et al., 2019). La qualité des données est essentielle au fonctionnement optimal de l'IA. Toutefois, assurer la qualité des données peut s'avérer coûteux pour les organisations (CNIL, 2017). La transparence de l'algorithme apparaît aussi comme une question importante pour réduire les risques de biais. Les écrits de Pasquale (2015), repris à de multiples reprises, soulignent que les organisations maintiennent souvent les algorithmes secrets et comparent les algorithmes à des boîtes noires. Il est donc difficile de connaître la façon dont ils sont conçus et ce qu'ils prennent en compte. La question se pose dès lors de savoir si cette pratique est raisonnable dans le cas de l'utilisation des données de santé des individus.

*Il est à noter que les écrits scientifiques ne s'entendent pas tous sur la nécessité d'obtenir le consentement explicite dépendant des usages secondaires prévus avec les données collectées.*

Dans le même ordre d'idées, l'éthique fait partie intégrante des enjeux de l'IA. En plus de l'adoption d'une législation appropriée, les travaux de Ngiam et Khor (2019) traitent de l'importance de se doter d'un cadre éthique rigoureux pour permettre une utilisation sécuritaire des données. Pour assurer sa pertinence, la réflexion éthique concernant les algorithmes et l'intelligence artificielle doit s'ancrer dans le contexte social, humain et professionnel (CNIL, 2017). Les critères de l'algorithme ne devraient pas entrer en opposition avec l'intérêt collectif (CNIL, 2017). Les travaux de Duguet, Chassang et Béranger (2019) mettent de l'avant trois grandes considérations éthiques pour l'IA : 1) incarner les idéaux moraux et les droits de l'homme; 2) prioriser le bénéfice de l'humanité et de l'environnement naturel et 3) réduire et anticiper les risques et les impacts néfastes de l'IA sur l'humanité. Les auteurs préconisent également une approche de « Ethics by Design » qui

intégrerait les préoccupations éthiques dès la conception des lignes de code de l'IA (Duguet, Chassang et Béranger, 2019).

En raison des caractéristiques particulières intrinsèques aux données de santé, le respect de la vie privée d'une personne est un principe éthique primordial (Reddy et al., 2019). Il est essentiel de respecter la confidentialité des usagers et de garantir des processus adéquats pour obtenir le véritable consentement éclairé de ces derniers (Reddy et al., 2019). Il est à noter que les écrits scientifiques ne s'entendent pas tous sur la nécessité d'obtenir le consentement explicite dépendant des usages secondaires prévus avec les données collectées. Cela dit, les systèmes d'IA devraient être protégés contre les atteintes à la vie privée afin que les patients ne subissent pas de préjudice psychologique ou d'atteinte à leur réputation (Reddy et al., 2019). De plus en plus, il est possible de réidentifier des usagers dont les données avaient été anonymisées, et ce, avec seulement quelques informations. Une réidentification peut porter préjudice à un individu et diminuer la confiance de celui-ci envers le système de santé (Reddy et al., 2019).

*Le cadre de gouvernance informationnelle devrait tenir compte de ces questions et identifier des rôles et des responsabilités claires. Ceci est particulièrement important lors de partenariats.*

Enfin, des réflexions sur l'imputabilité quant à l'utilisation de l'intelligence artificielle doivent être tenues. Par exemple, qui est responsable des erreurs dans un contexte médical ? Le cadre de gouvernance informationnelle devrait tenir compte de ces questions et identifier des rôles et des responsabilités claires. Ceci est

particulièrement important lors de partenariats. De plus en plus, les gouvernements forment des partenariats avec des entreprises privées pour développer l'IA. Ces partenariats permettent d'aller chercher des expertises particulières nécessaires. Par exemple, le National Health Service (NHS) britannique a développé plusieurs partenariats avec des entreprises d'IA, dont Google et Amazon, pour améliorer ses services de santé (Chen et Decary, 2020). Des acteurs comme IBM et son IA Watson et Google avec son équivalent DeepMind et d'autres moins visibles se positionnent dans ce créneau (Peugeot, 2018, p. 34).

### **3.1.3. Chaîne de blocs**

La chaîne de blocs intéresse plusieurs chercheurs du domaine de la santé. Au départ, créée pour une utilisation dans le domaine financier, la chaîne de blocs a rapidement révélé son potentiel

dans le contexte de la santé. Sommairement, la chaîne de blocs peut être définie comme étant une technologie d'archivage qui remplace un tiers de confiance en jouant le rôle de vérificateur à l'aide d'un mécanisme de consensus reposant sur un réseau de pair à pair (Franks, 2020). La chaîne de blocs peut être considérée comme une base de données regroupant celles-ci dans des blocs. Chaque bloc est rattaché au précédent à l'aide d'un langage cryptographique (Alketbi et al., 2018). Il existe plusieurs types de chaînes de blocs qui peuvent être partagées en tout ou en partie avec un réseau défini (Alketbi et al., 2018). La mise en œuvre d'une chaîne de blocs permet de construire un référentiel de données immuable, distribué, toujours disponible et sécurisé (Di Francesco Maesa et Mori, 2020, p. 101).

Pour le domaine de la santé, cette dernière peut avoir plusieurs utilités. Cette innovation en matière de gestion de l'information permet de faciliter le transfert des renseignements de santé tout en gardant un contrôle sur la confidentialité des données. La chaîne de blocs facilite l'utilisation d'interfaces numériques par les patients et incite les utilisateurs et utilisatrices à devenir davantage autonomes dans la gestion de leur dossier de santé (Peterson et al., 2016). À titre d'exemple, les usagers n'auraient plus la tâche parfois fastidieuse de rassembler leurs dossiers auprès de divers prestataires de soins. Ils pourraient simplement donner accès à leurs données déjà conservées via la chaîne de blocs au professionnel de la santé concerné afin qu'il puisse les utiliser (Peterson et al., 2016). De plus, la chaîne de blocs offre un large éventail de caractéristiques importantes pour la gestion des données de santé, telles que le stockage décentralisé, la transparence, l'immutabilité, l'authentification, la flexibilité au niveau de l'accès, l'interconnexion et la sécurité (Yaqoob et al., 2021).

Dans le domaine de la santé, elle peut être une solution en matière de lutte contre les fraudes (contrefaçons de médicaments, fausses ordonnances médicales, etc.), de meilleure traçabilité et transparence des données dans le cadre des recherches pharmaceutiques afin de prouver la véracité des recherches et travaux présentés, de sécurité et d'analyse des données de santé... Concernant la protection des données de santé, et plus particulièrement le respect des droits des personnes et du recueil du consentement du patient, la blockchain s'avère être un outil merveilleux (Benyahia, 2018, p. 24).

Plus concrètement, plusieurs pays ont commencé à adopter la chaîne de blocs dans le domaine de la santé. Depuis 2011, l'Estonie utilise la chaîne de blocs pour assurer la sécurité des 1,3 million de dossiers de santé électronique de ses citoyens. Aux États-Unis, la *Car-eX Blockchain Platform* permet aux usagers de gérer leurs informations de santé, de rechercher des soins

virtuellement et de payer une gamme complète de services de santé en utilisant des jetons sur la chaîne de blocs (Association médicale canadienne, 2018). Au Canada, le University Health Network (UHN), basé à Toronto, travaille avec IBM, eHealth Ontario et le Blockchain Research Institute afin de développer une plateforme de dossiers médicaux soutenue par une chaîne de blocs (Wiljer et Brudnicki, 2019). « Ce nouveau modèle permet aux données de santé d'être rapidement débloquées par les utilisateurs autorisés grâce à des technologies sécurisées et transparentes gérées et contrôlées par les patients eux-mêmes, créant ainsi un système basé sur le consentement individuel » [traduction libre] (Wiljer et Brudnicki, 2019, 3e par.).

Outre ces exemples et plus généralement, la littérature suggère plusieurs modèles d'implantation de la chaîne de blocs (voir : Xu et al., 2019; Krawiec et al., 2016). Certaines considérations doivent toutefois être adressées en amont. Plusieurs défis techniques, organisationnels et économiques sont à prévoir avant qu'une chaîne de blocs puisse être adoptée par un réseau d'organisations (Krawiec et al., 2016).

*La gouvernance informationnelle de l'organisation devrait inclure la chaîne de blocs et prévoir son encadrement.*

Au niveau organisationnel, le recours à la chaîne de blocs pourrait nécessiter des adaptations et des changements législatifs (Yeoh, 2017). Une bonne compréhension des lois et des enjeux juridiques est un prérequis (Franks, 2020). Une analyse de l'état actuel du stockage des données est nécessaire pour prendre des décisions éclairées (Franks, 2020). Des études pour établir le type de chaîne de blocs le plus approprié et les coûts d'implantation et de gestion de la chaîne de blocs font également partie des considérations à prévoir (Krawiec et al., 2016). Il est également recommandé de déterminer l'impact que peut avoir l'implantation d'une telle technologie sur les systèmes déjà en place (Franks, 2020). La gouvernance informationnelle de l'organisation devrait inclure la chaîne de blocs et prévoir son encadrement. À cet effet, des standards doivent être mis en place pour assurer l'uniformité et la traçabilité des données stockées (Franks, 2020; Krawiec et al., 2016).

Au niveau humain, si l'organisation ne possède pas l'expertise à l'interne pour permettre la mise en œuvre, des partenariats à l'externe peuvent être une solution envisageable. De plus, du support doit être offert aux organisations et aux utilisateurs pour leur permettre de s'approprier l'outil (Krawiec et al., 2016) et en faciliter l'implantation et l'usage.

Une analyse de l'environnement organisationnel et technique est aussi à envisager afin de prévoir les enjeux qui pourraient survenir. À ce titre, une fine compréhension des enjeux potentiels au niveau de la sécurité est primordiale. Les exigences au niveau de la sécurité doivent être établies en amont de l'implantation de la technologie (Franks, 2020). Une réflexion sur les critères auxquels devra répondre la chaîne de blocs doit avoir lieu. Par exemple, les modalités d'accès à celle-ci doivent être bien définies. Ces exigences détermineront le type de chaîne de blocs à implémenter en fonction des choix au niveau de la sécurité.

#### **3.1.4. Santé mobile**

Beaucoup d'écrits récents se sont penchés sur le développement d'appareils numériques, d'applications et de plateformes dédiées à la santé (Arora, 2019). Pour définir ce phénomène l'Organisation mondiale de la santé propose la définition suivante : « la pratique médicale et de santé publique soutenue par des dispositifs mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les assistants numériques personnels et autres dispositifs sans fil » (World Health Organization, 2011). Ces applications sont créées pour le milieu clinique et pour l'usage personnel du consommateur. Elles remplissent de nombreuses fonctions, notamment la promotion d'une bonne forme physique et d'un mode de vie sain, la surveillance et le suivi à distance, le rappel pour la prise de médicaments et des rendez-vous, l'aide au diagnostic et la mise à disposition d'outils de référence (Association médicale canadienne, 2018). Plus précisément du côté de la prestation de soins, les technologies mobiles peuvent apporter un support aux professionnels de la santé par exemple pour le diagnostic, la gestion des patients et pour faciliter la communication entre eux (Laurenza et al., 2018). Les données sur l'environnement et le mode de vie provenant des technologies et des applications mobiles permettent de révéler de nouveaux indicateurs de santé et de maladie à l'extérieur des environnements cliniques traditionnels (Ostherr et al., 2017).

L'usage des technologies et des applications mobiles en santé donne un rôle d'avant-plan à l'utilisateur, car il devient le créateur direct de ses données. En anglais, on réfère à ce concept comme du « user generated content » soit contenu généré par l'utilisateur.

Les technologies de santé mobile permettent désormais aux utilisateurs d'accumuler de grands volumes de données de santé en temps réel et longitudinales, en utilisant des méthodes qui ne sont généralement pas possibles dans les cliniques traditionnelles. Ces données prennent une réelle valeur lorsqu'elles peuvent être agrégées pour en fournir des informations à plus grande

échelle. Ces pratiques axées sur l'utilisateur génèrent de nouveaux types de données de santé qui évitent bon nombre des infrastructures et des acteurs traditionnellement impliqués dans les soins de santé et la prise de décision en matière de santé [traduction libre] (Ostherr et al., 2017, p. 4).

Toutefois, cette indépendance de l'utilisateur face à l'environnement clinique le place dans une situation de plus grande vulnérabilité face aux tierces parties qui les exploitent. À titre d'exemple, la surcharge d'information présentée aux usagers met en péril leur consentement éclairé (Banerjee, Hemphill et Longstreet, 2017). Certains acteurs réclament que les données générées par les individus doivent leur être profitable au lieu de seulement servir aux entreprises qui fabriquent les appareils ou fournissent les services (Ostherr et al., 2017).

*Un élément sous-estimé est le fait que ces appareils créent des données. Tout comme les algorithmes qui servent l'apprentissage machine ou l'intelligence artificielle, les dispositifs mobiles créent des données directement ou par inférence.*

Les travaux d'Olla et Shimskey (2014) présentent trois principales considérations pour les politiques publiques en matière de santé mobile. La première considération est le cadre réglementaire. Un cadre réglementaire doit permettre l'encadrement de ces pratiques pour protéger l'utilisateur et le bien commun. La seconde considération est la gestion des données. En raison de la masse de données produites, une

structure de gestion de données doit être mise en place. Celle-ci devrait inclure des implications pour l'accès, le stockage et le traitement de ces dernières. La protection de la vie privée doit également être intégrée aux modalités de gestion informationnelle, car la confiance des utilisateurs en est tributaire. Enfin, la sécurité est la troisième considération importante selon ces auteurs. La mobilité et la multiplicité des appareils et des applications rendent plus ardue leur protection. En raison de la sensibilité des données de santé, les travaux de Banerjee, Hemphill et Longstreet (2017) suggèrent que les fabricants développent des protocoles d'identification pour détecter les informations sensibles afin de leur offrir une protection renforcée.

Enfin, un élément sous-estimé est le fait que ces appareils créent des données. Tout comme les algorithmes qui servent l'apprentissage machine ou l'intelligence artificielle, les dispositifs mobiles créent des données directement ou par inférence.

## 3.2. Nouvelles formes d'échange

Ces nouveaux usages des données de santé dans l'univers numérique engendrent l'apparition et la montée en popularité de nouvelles formes d'échange. Celles-ci sont aussi influencées par les dynamiques sous-jacentes à l'économie du partage des renseignements de santé. Les données sur la santé sont précieuses. Le partage de celles-ci peut être bénéfique pour le bien-être individuel et collectif, pour l'entrepreneuriat, la recherche et les instances gouvernementales (Kaplan, 2014). Elles peuvent servir à l'amélioration de la performance du système tant dans sa dimension clinique qu'administrative.

### 3.2.1. Commercialisation

La santé numérique a connu un vif intérêt commercial ces dernières années (Cheung, 2020). Les activités commerciales varient entre des dispositifs portables grand public tels que les *Fitbits* à l'utilisation de l'IA pour développer de nouveaux produits pharmaceutiques, en passant par des projets de collaboration entre des entreprises de technologie numérique et des prestataires de santé publique (Cheung, 2020). Ces différentes activités cadrent dans la même logique que l'économie numérique en général soit d'acquérir et d'accumuler des masses de données afin de les analyser. Il est à noter que ce type d'ententes et de travaux rend la ligne qui sépare le secteur public du secteur privé plus difficile à tracer. Pour la majorité, les intérêts commerciaux envers les données de santé peuvent être catégorisés en deux types d'intérêts. Tout d'abord, il existe la volonté des entreprises à se démarquer et à assurer un positionnement stratégique pour obtenir de l'accès à des données de qualité (Cheung, 2020). Deuxièmement, il y a le désir de développer de nouveaux produits basés sur l'exploitation des données recueillies par la biais de plateformes numériques (Cheung, 2020). Ici, quoique la société en général puisse éventuellement bénéficier de ces recherches, le modèle économique reste à définir. En effet, la matière première étant les données des individus, comment leur contribution est-elle considérée dans le modèle actuel? Comment le rendement est-il assuré? Quelle forme prend-il?

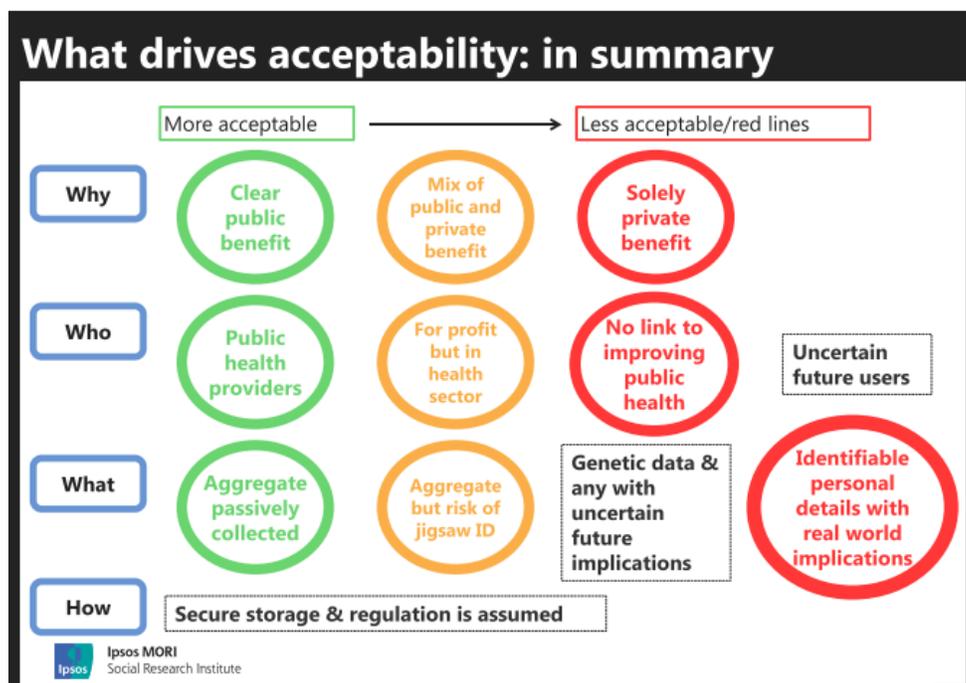
*Il est à noter que ce type d'ententes et de travaux rend la ligne qui sépare le secteur public du secteur privé plus difficile à tracer.*

Au cours des dernières années, plusieurs entités gouvernementales, ici comme ailleurs, ont fait les manchettes en raison de projets ou d'initiatives visant à rendre

plus accessibles les données des usagers sur la base d'ententes conclues avec des entités privées.

À ce titre, le projet *care.data* du gouvernement du Royaume-Uni a avorté en 2016 en raison d'enjeux de confiance (Godlee, 2016). Ce programme qui visait la création d'une banque nationale de dossier patient destinée à des usages primaires et secondaires n'a pas réussi à gagner la confiance du public et à obtenir le soutien des médecins (Godlee, 2016). Au Québec, ce sont plutôt des craintes en lien avec l'utilisation des données de santé par les pharmaceutiques qui ont été traitées dans l'arène médiatique (Barbeau, 2020).

Un grand nombre de recherches montrent que bien que les citoyens semblent ouverts au partage de leurs données pour la recherche, l'engouement est beaucoup moins soutenu lorsqu'il s'agit d'intérêts commerciaux (Caron et al., 2020; Cheung, 2020; Hill et al., 2013). L'une des principales préoccupations des individus face à cet usage commercial est la crainte d'abus dans l'utilisation de leurs données personnelles (British Medical Association, 2015). Au Canada, une étude réalisée en Ontario a révélé un soutien général des participants à la recherche basée sur des données administratives de santé liées (avec certaines conditions) (Paprica et al., 2019). Cependant, les réactions sont mitigées et plus négatives lorsqu'il y a une participation du secteur privé (Paprica et al., 2019). La figure 2, tirée de Ipsos MORI Social Research Institute (2016), présente des facteurs qui influencent l'acceptabilité sociale du partage des données de santé dans un contexte commercial. Ces résultats sont basés sur la tenue d'entretiens et d'ateliers auprès d'un échantillon représentatif de 2017 adultes du Royaume-Uni âgés de 16 ans ou plus.



*Figure 2. What drives acceptability : in summary (tirée de Ipsos MORI Social Research Institute, 2016, p. 9)*

La figure montre que plus les bénéfices sont uniquement destinés au privé, alors moins le partage est acceptable. De plus, si les données contiennent des traits identifiables, encore une fois, moins le partage est toléré. Cela dit, l'implication du privé est parfois nécessaire pour tirer pleinement profit des bénéfices que peuvent permettre l'exploitation des données. Les travaux de Crain (2018) mettent en lumière la transparence des entreprises en vue d'atténuer l'asymétrie relative à la vie privée. Selon lui, elle est la clé de l'autonomisation des consommateurs par rapport à la collecte commerciale des données (Crain, 2018). Ce qui renforce notre commentaire sur la nécessité de développer un modèle économique satisfaisant.

Wayman et Hunerlach (2019) ont développé un modèle pour apprécier les caractéristiques qui influencent la valeur des données de santé. Le modèle évalue quatre grandes caractéristiques de données. Premièrement, il s'intéresse à la nature de celles-ci voire de quel type de données il s'agit, quel est son niveau de granularité et quelle est sa rareté. Deuxièmement, le modèle utilise la qualité et la maturité de la donnée. Sont-elles brutes ou organisées ? Sont-elles longitudinales ? En troisième lieu, la complexité de la collecte des données est évaluée à savoir s'il est difficile d'avoir accès à ce type de données. Sont-elles difficiles à recueillir ? Enfin, la quatrième caractéristique mobilisée est les usages possibles. À ce titre, quel est son potentiel d'exploitation ? Y a-t-il des limites sur les usages qui peuvent en être faits ? Une évaluation selon ce modèle permet de mieux déterminer la valeur accordée à un ensemble de données particulier.

### **3.2.2. Partenariats public - privé (PPP)**

Contrairement aux géants du web (GAFAM), les institutions publiques sont souvent en manque de ressources pour atteindre les objectifs souhaités (Dickens, 2020). Pour y parvenir, elles peuvent établir des partenariats avec des entités privées. Les institutions publiques ont, cependant, la responsabilité de s'assurer que ces collaborations ne portent pas atteinte aux droits des citoyens (Dickens, 2020). Puisque les PPP offrent généralement aux partenaires privés la possibilité de s'approprier des ensembles de données publiques, plusieurs questionnements en lien avec ce type de partenariat ont été adressés. Tout d'abord, cela soulève des enjeux au niveau de la propriété des données brutes et de la propriété des résultats de l'analyse ou de la

recherche effectuée (Ballantyne et Stewart, 2019). La propriété des données soulève aussi des inquiétudes quant à des préjudices potentiels en matière de confidentialité, de vie privée, d'équité, de manque de transparence et de responsabilité ainsi que sur la monétarisation des données (Ballantyne et Stewart, 2019). Des préoccupations en lien avec la répartition des gains financiers et le contrôle des données sont aussi présentes (Ballantyne et Stewart, 2019).

Le secteur public doit réfléchir à la manière dont le PPP peut promouvoir l'intérêt public, et non pas seulement faciliter l'atteinte d'impératifs commerciaux ou politiques. Trois des principaux types de bénéfices sont le développement de la capacité de recherche sur les données, l'atteinte de nouvelles connaissances ou une compréhension renouvelée à propos d'un sujet donné, et/ou le développement de nouvelles méthodologies de recherche sur les données (ex.: codage et algorithmes) (Ballantyne et Stewart, 2019, p. 322). Ces bénéfices sont toutefois tout autant privés que publics. Dans un PPP, on devrait pouvoir préciser quels avantages publics sont raisonnablement susceptibles de se produire et la manière dont ils seront mesurés et évalués (Ballantyne et Stewart, 2019). Enfin, il sera important de porter une attention particulière à la manière dont ils se concrétiseront pour le citoyen ou la société.

### **3.2.3. Courtiers en données**

Les courtiers en données sont définis comme étant : « (...) des entreprises qui recueillent des renseignements personnels sur les consommateurs auprès de diverses sources publiques et non publiques et les revendent à d'autres entreprises » (Commissariat à la protection de la vie privée du Canada, 2014, p. 2). Toutefois, l'appellation « courtiers en données » demeure imprécise (Crain, 2018). Ceci est en partie dû au fait que les sources, les méthodes et les clients des courtiers en données sont multiples (Crain, 2018). Ces derniers opèrent selon deux procédés : l'achat de données et la monétisation de données (Crain, 2018). Ils utilisent les données des consommateurs comme des matières premières pour créer divers biens et services informationnels (Crain, 2018). Les courtiers récupèrent des données sur les soins de santé ou des données à caractère médical pour alimenter leurs produits d'analyse prédictive (Terry, 2017).

Ceux-ci desservent principalement des clients institutionnels, grands et petits, allant des entreprises aux organismes sans but lucratif en passant par les agences gouvernementales (Crain, 2018). À titre d'exemple, certaines agences gouvernementales américaines, dont le

Département de la Justice, ont fait appel à des courtiers de données sur différents projets (US Accountability Office, 2006).

Dans l'univers du courtage des données, les risques associés à la protection de grandes quantités de renseignements personnels et les répercussions d'une atteinte à la sécurité des renseignements personnels font partie des préoccupations (Commissariat à la vie privée du Canada, 2014). Les limites de la dépersonnalisation des données sont aussi mises de l'avant. Particulièrement avec les outils d'analyse poussés existant aujourd'hui, il est impossible de présumer que des renseignements dépersonnalisés demeureront anonymes (Commissariat à la vie privée du Canada, 2014).

#### 4. Économie du partage renseignements de santé

Si les États veulent profiter de la véritable valeur des données de santé, ils doivent d'abord reconnaître leur potentiel de fournir des avantages scientifiques et économiques (Dickens, 2020). Les caractéristiques économiques fondamentales des données sont qu'elles peuvent être utilisées et réutilisées sans épuisement et à un coût marginal très faible (OECD, 2019). Elles constituent une ressource de grande valeur et un véritable facteur de production économique (OECD, 2019). Les données peuvent également être considérées comme un bien public. Nous ne sommes plus dans une approche traditionnelle de cycle de vie, mais plutôt dans une approche de flux informationnels qui rend les utilisations infinies et imprévisibles et peut contribuer à l'innovation (Caron, 2021a). Conséquemment, elles peuvent donner lieu à la conception de politiques publiques ce qui les rend particulièrement intéressantes pour les gouvernements (OECD, 2019).

Les données de santé sont d'abord générées dans un but précis - usage primaire - mais peuvent être redéployées d'innombrables façons pour répondre à de nouvelles questions, construire des connaissances et générer des idées – usages secondaires (OECD, 2019). Dans tous les secteurs de l'économie, les entreprises utilisent la science des données afin de mieux comprendre les personnes et les comportements représentés dans les données. « Si, à bien des égards, les soins de santé ont pris du retard dans l'adoption et l'utilisation efficace des technologies de l'information, la capacité d'accéder aux données et de les analyser est devenue de plus en plus

importante dans ce secteur, comme dans d'autres secteurs de l'économie » [traduction libre] (Savage, Gaynor, et Adler-Milstein, 2019, p.593).

Le partage ou la marchandisation des données de santé concernent plusieurs parties prenantes. Ces derniers ont des perspectives et des intérêts différents face à cet accès aux données de santé. Bien que certaines visées soient complémentaires, d'autres sont contradictoires. L'État doit se positionner sur ces questions en prenant soin de considérer les bénéfices et les coûts pour chacun des tiers d'intérêts.

#### 4.1. Identification des tiers d'intérêt et des bénéfices et des coûts associés

*L'État doit se positionner sur ces questions en prenant soin de considérer les bénéfices et les coûts pour chacun des tiers d'intérêts.*

Selon une perspective économique, la présente revue de la littérature a permis d'identifier plusieurs tiers d'intérêts ainsi que les

bénéfices et les coûts en lien avec le partage des données de santé. Les travaux de Knoepfel et al. (2015) proposent un triangle de base des acteurs d'une politique publique. Le triangle est composé des autorités politico-administratives, de tiers lésés et de tiers profiteurs. Les autorités politico-administratives ont la responsabilité de connaître et de comprendre les changements sociaux et les effets qui en découlent afin d'agir en conséquence (Knoepfel et al., 2015, p. 80). À l'image du triangle des acteurs, dans le cas du partage et de l'utilisation des renseignements de santé, chaque tiers d'intérêts peut gagner et/ou perdre quelque chose. Les tableaux suivants (2 à 5) présentent une synthèse des bénéfices et des coûts potentiels du partage des renseignements de santé relevés dans la littérature, segmentés selon les tiers d'intérêts. Au cœur de l'enjeu de partage des renseignements de santé est l'utilisateur. Ce sont ses données personnelles qui sont en jeu. Au niveau collectif, les risques sont moins élevés. Outre quelques exceptions, au total, la société aurait plus à gagner que le contraire.

Tableau 2.

Usagers

Bénéfices potentiels	Coûts potentiels
----------------------	------------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Meilleur suivi et accès au dossier de santé (Kaplan, 2014; Delmotte, 2017)</li> <li>● Plus grande autonomie face à ses renseignements de santé (D'Costa, Kuhn et Fritz, 2020)</li> <li>● Amélioration des traitements et des diagnostics (British Medical Association, 2015; Peugeot, 2018; Wayman et Hunerlach, 2019; Trinidad, Platt, Raj et Kardia, 2020)</li> <li>● Amélioration de la prestation de soins (ex. : pharmacovigilance et médecine prédictive et personnalisée) (British Medical Association, 2015; Peugeot, 2018; Wayman et Hunerlach, 2019; Trinidad, Platt, Raj et Kardia, 2020)</li> <li>● Meilleure continuité dans la prestation de soins (Scott et al., 2018)</li> <li>● Simplification des interactions avec les professionnels de la santé (Scott et al., 2018)</li> <li>● Réduction de l'asymétrie de pouvoir (Peugeot, 2018)</li> <li>● Amélioration de la confiance envers le professionnel de la santé (D'Costa, Kuhn et Fritz, 2020; Platt, Raj et Kardia, 2019)</li> <li>● Protection des citoyens et des usagers (Cheung, 2020)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Divulcation de renseignements confidentiels et atteinte à la vie privée (Scott et al., 2018; Cheung, 2020)</li> <li>● Identification à partir des données anonymisées (Scott et al., 2018; Kaplan, 2014)</li> <li>● Perte de données (Scott et al., 2018)</li> <li>● Utilisation des données sans consentement (Scott et al., 2018)</li> <li>● Abus dans les usages (Hill et al., 2013; Cheung, 2020)</li> <li>● Usages sans retour de bénéfices (Hill et al., 2013; Trinidad, Platt, Raj et Kardia, 2020)</li> <li>● Manque de littératie numérique (Sheikh et al., 2021; Gold et al., 2019)</li> <li>● Manque d'accès à la technologie ou à la bande passante (Lakshminarayana, 2017)</li> </ul>
--	---

Tableau 3.

Professionnels de la santé

Bénéfices potentiels	Coûts potentiels
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soutien à la prise de décisions (Cheung, 2020; OECD, 2019)</li> <li>• Connaissances améliorées des maladies et des traitements (Wayman et Hunerlach, 2019)</li> <li>• Diminution des doublons et du gaspillage de ressources (Scott et al., 2018)</li> <li>• Plus grand partage d'expertises (Scott et al., 2018)</li> <li>• Support à la recherche (British Medical Association, 2015; Kaplan, 2014)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modification dans le contrôle de l'information - implications pour les ordres professionnels (Anthony et Stablein, 2015)</li> <li>• Enjeux légaux et poursuites (Scott et al., 2018)</li> <li>• Atteinte à la réputation (Scott et al., 2018)</li> <li>• Manque de connaissances pour valoriser les données et les technologies disponibles (Edirippulige et al., 2020; Lakshminarayana, 2017)</li> <li>• Volume de données trop important pour être traité (Lakshminarayana, 2017)</li> </ul>

Tableau 4.

#### Entreprises privées

Bénéfices potentiels	Coûts potentiels
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Développement de produits et de services (Douville, 2018)</li> <li>• Accélération de la recherche (Dickens, 2020; Delmotte, 2017)</li> <li>• Obtention d'un avantage compétitif (Savage, Gaynor, et Adler-Milstein, 2019)</li> <li>• Utilisation des données à des fins de marketing et publicitaire (Peugeot, 2018)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enjeux légaux (Seh et al., 2020; Gwebu, Wang et Wang, 2018)</li> <li>• Perte de confiance des consommateurs et atteinte à la réputation (Seh et al., 2020; Gwebu, Wang et Wang, 2018)</li> <li>• Coûts pour maintenir la protection de la vie privée et lors de bris de confidentialité (Seh et al., 2020)</li> <li>• Perte financière (Gwebu, Wang et Wang, 2018)</li> </ul>

Tableau 5.

#### Gouvernements

Bénéfices potentiels	Risques potentiels
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Surveillance de la santé publique (Cheung, 2020; Kaplan, 2014; OECD, 2019)</li> <li>● Amélioration de l'efficacité du système de santé et de services sociaux (Wayman et Hunerlach, 2019; OECD, 2019)</li> <li>● Meilleure planification des ressources (Wayman et Hunerlach, 2019; OECD, 2019)</li> <li>● Évaluation des services (Cheung, 2020)</li> <li>● Soutien à l'élaboration de politiques publiques (OECD, 2019)</li> <li>● Développement socioéconomique (Wayman et Hunerlach, 2019)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Enjeux légaux (Scott et al., 2018)</li> <li>● Perte de confiance et de l'acceptabilité sociale (Scott et al., 2018)</li> <li>● Sentiment de cynisme de la part des citoyens en cas d'abus ou d'erreurs (British Medical Association, 2015)</li> <li>● Partage de données non fiables ou erronées (Scott et al., 2018)</li> </ul>

## 5. Discussion pour une gouvernance responsable des renseignements de santé et de services sociaux

Une gouvernance responsable est nécessaire afin que les gouvernements puissent permettre le partage et l'utilisation des renseignements de santé contribuant ainsi à l'amélioration de la qualité et de la performance des soins et des services sociaux en santé (OECD, 2015). La gouvernance en matière de santé est complexe. Cette complexité se caractérise par des préoccupations cliniques et administratives, un fort volume de données ainsi qu'un nombre important d'intervenants et de parties prenantes (Laurenza et al., 2018). Les technologies et l'environnement numérique ajoutent également à cette complexité. La possibilité de concilier les tensions entre les différents intérêts et les risques éventuels liés à l'accès aux données de santé des patients dépend des processus de gouvernance (Cheung, 2020). Les mécanismes doivent permettre l'atteinte d'un équilibre entre la protection de la vie privée et la possibilité d'une utilisation dans l'intérêt public (Sexton et al., 2018).

Pour faciliter, encourager et améliorer l'accès et le partage des données au profit de tous, les décideurs doivent relever trois défis majeurs et multidimensionnels :

- 1) Trouver un équilibre entre les bénéfices et les risques du partage des données tout en tenant compte des intérêts privés et publics légitimes.
- 2) Renforcer la confiance et responsabiliser les utilisateurs grâce à un engagement proactif des parties prenantes et des communautés d'utilisateurs et de détenteurs de données.
- 3) Encourager le partage des données à travers des mécanismes cohérents et durables lorsque celui-ci est nécessaire pour répondre à des enjeux sociaux (OCDE, 2019, p. 1-2).

Les travaux de Aerts et Bogdan-Martin (2021) présentent trois facteurs essentiels à la création d'un environnement propice au développement et à la gestion de la santé numérique. Tout d'abord, un leadership et une vision favorable à la santé numérique sont un prérequis (Aerts et Bogdan-Martin, 2021; OECD, 2019; Cresswell, Bates et Sheikh, 2016). Deuxièmement, un cadre de gouvernance et des processus de collaboration intersectorielle efficaces sont nécessaires. Troisièmement, un cadre législatif, réglementaire et gouvernemental solide, entre autres, en matière de technologies de l'information et des communications et d'interopérabilité est important (Aerts et Bogdan-Martin, 2021; OECD, 2015).

À la lumière des développements récents et à venir du côté du potentiel d'utilisation des données de santé, il est clair qu'un cadre approprié doit être mis en place. Pour l'instant, les recherches proposent diverses mesures, mais qui ne sont souvent que des réponses topiques à la question plus vaste de la contribution de ces utilisations à la *performance* des systèmes de santé et des services sociaux.

*Les données sont la matière première et pourrait être traitées comme une subvention et encadrées de la sorte.*

On comprend que plusieurs des craintes soulevées sont dues en partie au manque d'uniformité dans le régime de gouvernance et dans celui de la gestion des données entre les intervenants du secteur. En réalité, ce qui doit retenir l'attention est le fait d'utiliser ou non des données personnelles. Premièrement, l'usage de ces données devrait être optimisé en ce qui a trait aux usages primaires. Un régime mieux intégré est ici nécessaire. De même et deuxièmement, les usages secondaires doivent aussi être considérés dans ce régime, mais requièrent de se pencher sur des considérations supplémentaires. En effet, les usages secondaires visent principalement à faire de la recherche. Les résultats des recherches sont aléatoires. Ils sont parfois intéressants, parfois moins. Toutefois, à partir du moment où il y a des données personnelles dans l'équation, il faut qu'un modèle économique se mette en branle.

Comme mentionné précédemment, les données sont la matière première et pourrait être traitées comme une subvention et encadrées de la sorte. Ceci serait un premier pas vers une utilisation dont le rendement pourrait être calibré de manière à partager les bénéfices entre l'entreprise et les citoyens.

Les tableaux 6, 7 et 8 présentent certaines considérations fines pour une gouvernance des renseignements de santé et de services sociaux à la lumière de la revue de la littérature selon trois axes : le citoyen, le régime de gouvernance et le régime de gestion. La première colonne nomme les considérations. Les deux colonnes du centre indiquent s'il s'agit d'une considération visant principalement les usages primaires, secondaires ou les deux. La troisième colonne aborde, lorsque nécessaire, des commentaires et des précisions en lien avec la considération visée.

Tableau 6.

Considérations pour une gouvernance et une gestion responsables des renseignements de santé  
et de services sociaux

Considérations	Usages primaires	Usages secondaires	Commentaires
Avoir une vision claire et un leadership fort	✓	✓	Une vision et du leadership sont des prérequis à la transformation vers le numérique du RSSS (OECD, 2019; Cresswell et al., 2016; Sahni et al., 2017).
Développer une stratégie gouvernementale pour appuyer la vision	✓	✓	Les travaux de Cresswell et al. (2018) présentent un modèle de ce que devrait contenir une stratégie nationale.
Mettre en place un cadre législatif et réglementaire exhaustif et cohérent	✓	✓	Un cadre législatif et réglementaire adapté fait partie d'une bonne gouvernance des données (Moon, 2017).
Assurer une imputabilité des détenteurs et des utilisateurs des renseignements de santé	✓	✓	
Considérer l'agilité dans le cadre de gouvernance ainsi que la neutralité technologique	✓		<p>« La flexibilité est une caractéristique déterminante de toute transformation vers le numérique. Il faut permettre aux acteurs existants et aux nouveaux venus de bouleverser la pensée et la pratique. Il s'agit également de permettre à de petites parties des organisations d'essayer de nouvelles approches, qui sont ensuite évaluées et, si elles sont viables, mises à l'échelle pour une adoption plus large, jusqu'à ce que la nouvelle pratique devienne la nouvelle norme dans des secteurs entiers » [traduction libre] (OECD, 2019, p. 19).</p> <p>Les supports et technologies utilisés pour stocker et partager l'information ont aussi changé au fil du temps. La capacité actuelle de partager les renseignements de santé et psychosociaux au bénéfice de l'ensemble de la société est largement le résultat de cette évolution technologique. Or, la rapidité avec laquelle évolue désormais la technologie rend indispensable le principe de neutralité technologique. Le Secrétariat du Conseil du</p>

			<p>Trésor du gouvernement du Québec (2009) définit ainsi la neutralité technologique : « Caractéristique d'une loi qui énonce les droits et les obligations des personnes de façon générique, sans égard aux moyens technologiques par lesquels s'accomplissent les activités visées. La loi est désintéressée du cadre technologique spécifique mis en place ».</p> <p>En outre, pour des raisons d'équité, le législateur ne peut pas favoriser une technologie ou un support au détriment des autres.</p>
Établir un cadre éthique	✓	✓	Au niveau des usages primaires, les ordres professionnels se chargent d'émettre des balises éthiques à respecter. Celles-ci deviennent particulièrement importantes dans un contexte d'utilisation des données à des fins secondaires.
Développer les compétences et l'expertise afin de promouvoir la valorisation des données de santé	✓		Il existe beaucoup de données sur la santé, mais peu de spécialistes capables de les valoriser (Auffray et al., 2016). Le manque de compétences techniques et la résistance au changement affectent la qualité des données recueillies par l'organisation (Singh et al., 2021).
Évaluer et revoir le cadre de gouvernance périodiquement afin d'en assurer la validité	✓	✓	Des critères robustes d'évaluation doivent être créés pour permettre une évaluation rigoureuse du cadre de gouvernance (Greenhalgh et Russell, 2010; OECD, 2015).

Tableau 7

Quelques mécanismes pour une bonne gestion des renseignements de santé et de services sociaux

Considérations	Usages	Usages	Commentaires
----------------	--------	--------	--------------

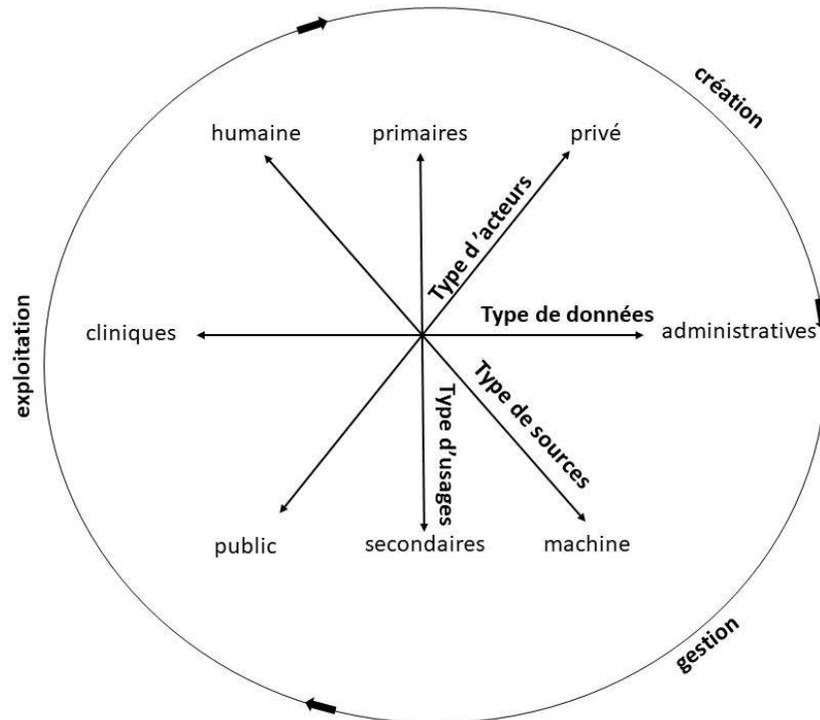
	primaires	secondaires	
Détenir un portrait précis, actuel et clair de l'état de situation informationnel à l'intérieur du réseau de la santé et des services sociaux et du réseau élargi le cas échéant.	✓		Afin de guider la prise de décision, il est nécessaire d'avoir un portrait complet de l'état de situation des règles du partage informationnel à l'intérieur du réseau de la santé et des services sociaux (voir Caron, 2021a).
Établir des définitions officielles pour la terminologie utilisée particulièrement pour le concept de « renseignement de santé ». il est impératif de définir les types de renseignements de santé et leurs particularités (ex : provenant de mineurs ou encore contenant des données génétiques, etc.). Ceci pourrait se faire avec l'aide d'un vocabulaire contrôlé ayant une version scientifique/légale et une version vulgarisée pour le citoyen.	✓	✓	<p>Le manque de définition officielle du concept de « renseignement de santé » doit être adressé afin d'avoir une compréhension commune de ce qui est entendu cette appellation.</p> <p>Les renseignements de santé ne sont pas homogènes. Il en existe différents types en raison de certaines caractéristiques ce qui peut nécessiter un encadrement particulier. Pensons, par exemple, aux données concernant des mineurs (Macenaite et Kosta, 2017) ou encore aux données comprenant des informations génétiques (Kaplan, 2014).</p>
Mettre en place des balises justes et transparentes en matière d'usages secondaires des données, quelle que soit l'organisation qui utilise les données.		✓	Même lorsqu'un projet spécifique de partage des données de santé ne fait pas consensus, la transparence peut contribuer à démontrer que les organismes du secteur public sont dignes de confiance (Ballantyne et Stewart, 2019).
Favoriser l'interopérabilité des systèmes d'information	✓		La performance du système de santé et de services sociaux est tributaire de l'interopérabilité des systèmes d'information (Caron, 2021b).
Développer et appliquer des standards rigoureux pour la création de renseignements de santé	✓		Que ce soit pour un usage primaire ou secondaire, la qualité de la donnée est importante. Des standards veillant à en assurer l'uniformité et la fiabilité sont à envisager.
Assurer des mécanismes de contrôle de l'accès	✓	✓	Ces mécanismes d'accès devraient considérer la finalité visée par le demandeur (OECD, 2019) ainsi qu'une reddition de compte quant à celle-ci.

Tableau 8

Considérations pour l'acceptabilité sociale du partage des renseignements de santé et de services sociaux

Considérations	Usages primaires	Usages secondaires	Commentaires
Obtenir une forme de consentement des citoyens pour l'utilisation de leurs renseignements à des fins secondaires. Ce peut être un consentement individuel ou un pacte social.		✓	Bien que le consentement ne fasse pas l'unanimité dans la littérature en raison des bénéfices collectifs qui peuvent être retirés de la recherche (Ballantyne, 2019), plusieurs auteurs s'entendent pour dire qu'il existe des manières de favoriser son atteinte (Bromley et al., 2020; Ploug et Holm, 2016) (voir Cumyn et al., 2021a; 2021b)
Mettre en place des mécanismes de compensation/correction pour le citoyen en cas de défaillance ou malveillance	✓	✓	
Prévoir une protection des renseignements personnels et de la vie privée du citoyen	✓	✓	La sécurité et la protection de la vie privée sont aussi largement abordées comme étant des éléments à l'avant-plan des considérations (Singh et al., 2021).

La figure 3 illustre la manière dont le partage des renseignements de santé pourrait être intégré de manière à le rendre cohérent, à assurer l'interdépendance de ces éléments et la connectivité entre ces éléments selon les besoins. Cette modélisation pourrait s'appliquer tout aussi bien pour les usages primaires pour appuyer l'intégration horizontale du système de santé que pour les usages secondaires et favoriser l'intégration verticale en créant une sorte de réseau élargi qui inclut tous les acteurs (Caron et Bernardi, 2021).



Caron et al. 2021

Figure 3. Considérations pour le développement d'une gouvernance informationnelle d'un réseau élargi dans le domaine de la santé et des services sociaux selon les flux informationnels et les divers types de continuums

*L'objectif ultime est de créer un régime de gouvernance neutre par rapport aux acteurs, aux usages, aux sources et aux types de données.*

La figure présente d'abord les différents continuums sur lesquels les divers éléments prennent forme. Par exemple, il y a deux types de données soit les données primaires et les données secondaires. De même, nous retrouvons deux types de sources de données soit celles créées par les humains et celles de plus en plus fréquentes créés par les machines dont les dispositifs de santé mobile sont un exemple. Sur chaque continuum, il existe plusieurs possibilités. Par exemple, un acteur peut se situer à la frontière du secteur privé et du secteur public en travaillant en partenariat avec ce dernier. Une donnée clinique peut aussi avoir une utilité administrative. Enfin, les données suivent un flux informationnel allant de la création à leur exploitation qui peut en créer de nouvelles (p. ex. les données inférées). Aussi, la création, la gestion ou l'exploitation touchent à tous les continuums. Ceci signifie que pour la création, il faut

prévoir une réflexion incluant les acteurs, les types de données, les sources et les usages. Il en est de même pour la gestion et pour l'exploitation.

L'objectif ultime est de créer un régime de gouvernance neutre par rapport aux acteurs, aux usages, aux sources et aux types de données.

## Conclusion

La présente analyse montre l'importance de mettre en place un régime de gouvernance pour assurer que les données de santé participent à la performance du système de soins de santé et de services sociaux. Cette gouvernance doit être à haut niveau et en soutien aux lois qui touchent ce système. Elle doit permettre de favoriser l'intégration horizontale et l'intégration verticale en vue de faire en sorte que les données de santé sont des contributeurs à la performance du système. L'idée de neutralité entre les types de données, d'acteurs, de sources et d'usages est le fondement de cette gouvernance qui verra à mettre en place les éléments de gestion qui permettront de concrétiser les objectifs recherchés.

## Références

- Abouelmehdi, K., Beni-Hessane, A. et Khaloufi, H. (2018). Big healthcare data: preserving security and privacy. *Journal of Big Data*, 5(1), 1–18.
- Aerts, A., et Bogdan-Martin, D. (2021). Leveraging data and AI to deliver on the promise of digital health. *International Journal of Medical Informatics*, 150, 104456.
- Alketbi, A., Nasir, Q. et Talib, M. A. (2018). *Blockchain for Government Services – Use Cases, Security Benefits and Challenges*. 15th Learning and Technology Conference (L&T).
- Anthony, D. L. et Stablein, T. (2016). Privacy in practice: professional discourse about information control in health care. *Journal of Health Organization and Management*, 30(2), 207–226.
- Arora, C. (2019). Digital health fiduciaries: protecting user privacy when sharing health data. *Ethics and Information Technology*, 21(3), 181–196.
- Association médicale canadienne (2018). The future of technology in health and health care: a primer. Repéré à <https://www.cma.ca/sites/default/files/pdf/health-advocacy/activity/2018-08-15-future-technology-health-care-e.pdf>
- Auffray, C., Balling, R., Barroso, I., Bencze, L., Benson, M., Bergeron, J., Bernal-Delgado, E., Blomberg, N., Bock, C., Conesa, A., Del, S. S., Delogne, C., Devilee, P., Di, M. A., Eijkemans, M., Flicek, P., Graf, N., Grimm, V., Guchelaar, H. J., ... Zanetti, G. (2016). Making sense of big data in health research: towards an eu action plan. *Genome Medicine*, 8(1), 1-13
- Ballantyne, A. (2019). Adjusting the focus: a public health ethics approach to data research. *Bioethics*, 33(3), 357–366.
- Ballantyne, A. et Stewart, C. (2019). Big data and public-private partnerships in healthcare and research: the application of an ethics framework for big data in health and research. *Asian Bioethics Review*, 11(3), 315–326.
- Banerjee, S. Hemphill, T., et Longstreet, P. (2018). Wearable devices and healthcare: data sharing and privacy. *The Information Society*, 34(1), 49–57.
- Barbeau, B. (2020, 20 août). *Les données de la RAMQ pour appâter les pharmaceutiques*. Radio-Canada. Repéré à <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1728106/pierre-fitzgibbon-compagnies-pharmaceutiques-d-annes-medicales-mila>
- Barrette, G. (2015). *Projet de loi 10. Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales*. Repéré à <http://m.assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/projets-loi/projet-loi-10-41-1.html>

- Benyahia, N. (2018). Établissements de santé et start-up face à la régulation des innovations par la protection des données de santé. *Journal Du Droit De La Santé Et De L'Assurance - Maladie (Jdsam)*, 20(3), 21–24.
- Béraud, F. et Leblanc, M. (2020, 28 août). *Pas question de vendre nos données de santé à l'industrie*. La Presse. Repéré à <https://www.lapresse.ca/debats/opinions/2020-08-28/pas-question-de-vendre-nos-donnees-de-sante-a-l-industrie.php>
- British Medical Association. (2015). *Secondary Uses of Healthcare Data Public Workshop Debrief*. Repéré à <https://www.bma.org.uk/collective-voice/policyandresearch/ethics/secondary-uses-of-data/public-workshop>
- Bromley, E., Mendoza-Graf, A., Berry, S., Nebeker, C. et Khodyakov, D. (2020). From "informed" to "engaged" consent: risks and obligations in consent for participation in a health data repository. *The Journal of Law, Medicine & Ethics: A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 48(1), 172–182.
- Caron, D. J. (2021a). *Écosystème de la transformation de l'administration publique vers le numérique*. Québec : Presses de l'Université du Québec.
- Caron, D. J. avec la collab. de Lamontagne, R., Drouin, O., Nicolini, V. et Bernardi, S. (2021b). *Partage des données en santé au Québec : modélisation et cartographie des trajectoires de partage des données*. Rapport de recherche. Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles. Gatineau : École nationale d'administration publique.
- Caron, D. J. avec la collab. de Nicolini, V., Bernardi, S. et Lamontagne, R. (2021c). *L'utilisation des systèmes informationnels comme levier à l'amélioration de la performance dans les trajectoires usagers*. Rapport de recherche. Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles. Gatineau : École nationale d'administration publique.
- Caron, D. J. et Bernardi, S. avec la collab. de Lamontagne, R. et Beauchamp, D. (2021). *Rapport 3.2. Le partage des renseignements de santé et la performance du système de santé : paramètres et enjeux*. Rapport de recherche. Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles. Gatineau : École nationale d'administration publique.
- Caron, D. J., Bernardi, S. et Nicolini, V. (2020). *L'acceptabilité sociale du partage des données de santé : revue de la littérature*. Rapport de recherche. Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles. Gatineau : École nationale d'administration publique.
- Caron, D. J., Montmarquette, C., Prud'homme, A., Bernardi, S. et Nicolini, V. (2020). *Projet sur l'acceptabilité sociale du partage des renseignements de santé - Enquête sur l'acceptabilité sociale du partage des renseignements de santé : constatations, résultats et variations*. Rapport final. Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles. Gatineau : École nationale d'administration publique.

- Catwell, L. et Sheikh, A. (2009). Evaluating eHealth interventions: the need for continuous systemic evaluation. *PLoS medicine*, 6(8), e1000126.
- Chen, M. et Decary, M. (2020). Artificial intelligence in healthcare: an essential guide for health leaders. *Healthcare Management Forum*, 33(1), 10–18.
- Cheung, S. (2020). Disambiguating the benefits and risks from public health data in the digital economy. *Big Data & Society*, 7(1), 1-15.
- Clair, M. et al. (2000) *Rapport et recommandation. Les solutions émergentes*. Commission d'étude sur les de santé et les services sociaux. Québec : Publication Québec, 454p.
- CNIL (2017). *Comment permettre à l'homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle*. Synthèse du débat public animé par la CNIL dans le cadre de la mission de réflexion éthique confiée par la loi pour une république numérique. Repéré à [https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil\\_rapport\\_garder\\_la\\_main\\_web.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_rapport_garder_la_main_web.pdf)
- Commissariat à la protection de la vie privée du Canada (2014). *Les courtiers en données - Regard sur les paysages canadien et américain*. Rapport préparé par le Groupe de recherche du Commissariat à la protection de la vie privée du Canada. Repéré à [https://www.priv.gc.ca/media/1779/db\\_201409\\_f.pdf](https://www.priv.gc.ca/media/1779/db_201409_f.pdf)
- Crain, M. (2018). The limits of transparency: data brokers and commodification. *New Media and Society*, 20(1), 88–104.
- Cresswell, K. M., McKinstry, B., Wolters, M., Shah, A. et Sheikh, A. (2018). Five key strategic priorities of integrating patient generated health data into United Kingdom electronic health records. *Journal of Innovation in Health Informatics*, 25(4), 254–259.
- Cresswell, K., Bates, D. W. et Sheikh, A. (2016). Six ways for governments to get value from health IT. *Lancet (London, England)*, 387(10033), 2074–2075.
- Cumyn, A., Barton, A., Dault, R., Safa, N., Cloutier, A.-M., et Ethier Jean-François. (2021a). Meta-consent for the secondary use of health data within a learning health system: a qualitative study of the public's perspective. *Bmc Medical Ethics*, 22(1), 1-17.
- Cumyn, A., Dault, R., Barton, A., Cloutier, A. M., et Ethier, J. F. (2021b). Citizens, research ethics committee members and researchers' attitude toward information and consent for the secondary use of health data: implications for research within learning health systems. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics : Jerhre*, 16(3), 165–178.
- D'Costa, S. N., Kuhn, I. L. et Fritz, Z. (2020). A systematic review of patient access to medical records in the acute setting: practicalities, perspectives, and ethical consequences. *Bmc Medical Ethics*, 21(1), 1-19.
- Dash, S., Shakyawar, S. K., Sharma, M. et Kaushik, S. (2019). Big data in healthcare: management, analysis and future prospects. *Journal of Big Data*, 6(1), 1–25.

- Debiès, É. (2018). Big data de santé et autodétermination informationnelle : quelle articulation possible pour une innovation protectrice des données personnelles ? *Revue Française D'administration Publique*, 167(3), 565–565.
- Delmotte, H. (2017). La santé-business: les nouveaux démiurges. *Tribunes De La Sante*, 55(2), 69–74.
- Dickens, A. (2020). From information to valuable asset: the commercialization of health data as a human rights issue. *Health and Human Rights*, 22(2), 67–69.
- Di Francesco Maesa, D., et Mori, P. (2020). Blockchain 3.0 applications survey. *Journal of Parallel and Distributed Computing*, 138, 99–114.
- Douville, T. (2018). Les dangers de la collecte des données de santé par les tiers intéressés (gafam, assureurs...). *Journal Du Droit De La Santé Et De L'Assurance - Maladie (Jdsam)*, 20(3), 12–16.
- Duguet, J., Chassang, G., et Béranger Jérôme. (2019). Enjeux, répercussions et cadre éthique relatifs à l'intelligence artificielle en santé: vers une intelligence artificielle éthique en médecine. *Droit, Santé Et Société*, 3(3), 30–39.
- Edirippulige, S., Gong, S., Hathurusinghe, M., Jhetam, S., Kirk, J., Lao, H., Leikvold, A., Ruelcke, J., Yau, N. C., Zhang, Q., Armfield, N., Senanayake, B., Zhou, X., Smith, A. C., Judd, M. M., et Coulthard, M. G. (2020). Medical students' perceptions and expectations regarding digital health education and training: a qualitative study. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 1-8.
- Elger, B. S., Iavindrasana, J., Lo Iacono, L., Müller, H., Roduit, N., Summers, P. et Wright, J. (2010). Strategies for health data exchange for secondary, cross-institutional clinical research. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 99(3), 230–251.
- Fleury, M.-J., Delorme, A., Benigeri, M. et Vanasse, A. (2018). Utilisation et enjeux des données clinico-administratives dans le domaine de la santé mentale et de la dépendance. *Santé mentale au Québec*, 43(2), 21–38.
- Franks, P. C. (2020). Implications of blockchain distributed ledger technology for records management and information governance programs. *Records Management Journal*, 30(3), 287–299.
- Ghafur, S., Van Dael, J., Leis, M., Darzi, A., et Sheikh, A. (2020). Public perceptions on data sharing: key insights from the uk and the usa. *The Lancet Digital Health*, 2(9), 444-446.
- Godlee, F. (2016). What can we salvage from care.data?. *BMJ*, Repéré à <https://www.bmj.com/content/354/bmj.i3907>
- Gold, R. S., Auld, M. E., Abrams, L. C., Smyser, J., Yom-Tov, E. et Allegrante, J. P. (2019). Digital health communication common agenda 2.0: an updated consensus for the public and private sectors to advance public health. *Health Education & Behavior: The Official Publication of the Society for Public Health Education*, 46(2\_suppl), 124–128.

- Greenhalgh, T., et Russell, J. (2010). Why do evaluations of ehealth programs fail? an alternative set of guiding principles. *Plos Medicine*, 7(11), 1000360.
- Gwebu, K. L., Wang, J. et Wang, L. (2018) The Role of Corporate Reputation and Crisis Response Strategies in Data Breach Management. *Journal of Management Information Systems*, 35(2), 683-714.
- Hill, E. M., Turner, E. L., Martin, R. M. et Donovan, J. L. (2013). "Let's get the best quality research we can": Public awareness and acceptance of consent to use existing data in health research: a systematic review and qualitative study. *BMC Medical Research Methodology*, 13, 72.
- Ipsos MORI Social Research Institute (2016). *The One-Way Mirror: Public attitudes to commercial access to health data*. Repéré à <https://wellcome.org/sites/default/files/public-attitudes-to-commercial-access-to-health-data-wellcome-mar16.pdf>
- Kaplan, B. (2014). *How should health data be used? Privacy, secondary use, and Big Data sales*. ISPS-BIOETHICS Working Paper. Repéré à <https://bioethics.yale.edu/sites/default/files/files/ISPS14-025.pdf>
- Knoepfel, P., Larrue, C., Varone Frédéric, Savard Jean-François. (2015). *Analyse et pilotage des politiques publiques : France, Suisse, Canada*. Québec : Presses de l'Université du Québec.
- Krawiec, R. J., Housman, D., White, M., Filipova, M., Quarre, F., Barr, D., Nesbitt, A., Fedosova, K. Killmeyer, J., Israel, A., et Tsai, L. (2016). *Blockchain: Opportunities for Health Care*. Deloitte.
- Lakshminarayana, R. (2017). Digital health in primary care. *InnovAiT*, 10(9), 540–548.
- Laney, D. (2001). 3D data management: controlling data volume, velocity, and variety, Application delivery strategies. Stamford: META Group Inc.
- Laurenza, E., Schiavone, F., Quintano, M. et Vrontis, D. (2018). The effect of digital technologies adoption in healthcare industry: a case based analysis. *Business Process Management Journal*, 24(5), 1124–1144.
- Macenaite, M. et Kosta, E. (2017). Consent for processing children's personal data in the eu: following in us footsteps? *Information and Communications Technology Law*, 26(2), 146–197.
- Moon, L. A. (2017). Factors influencing health data sharing preferences of consumers: a critical review. *Health Policy and Technology*, 6(2), 169–187.
- Mulder, T. et Tudorica, M. (2019) Privacy policies, cross-border health data and the GDPR. *Information & Communications Technology Law*, 28(3), 261-274.
- Ngiam, K. Y. et Khor, I. W. (2019). Big data and machine learning algorithms for health-care delivery. *The Lancet Oncology*, 20(6), e262-e273.

- Nutley, T. et Reynolds, H. W. (2013) Improving the use of health data for health system strengthening, *Global Health Action*, 6(1), 1-10.
- OCDE (2007). Principes et lignes directrices de l'OCDE pour l'accès aux données de la recherche financée sur fonds publics. Repéré à [https://www.unil.ch/files/live/sites/openscience/files/Donnees\\_de\\_recherche/Files/38500823.pdf](https://www.unil.ch/files/live/sites/openscience/files/Donnees_de_recherche/Files/38500823.pdf)
- OCDE (2019). *Enhancing Access to and Sharing of Data : Reconciling Risks and Benefits for Data Re-use across Societies*, Paris : Éditions OCDE.
- OECD (2015). *Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research - Policy Brief*. Repéré à <https://www.oecd.org/health/health-systems/Health-Data-Governance-Policy-Brief.pdf>
- OECD (2019). *Health policy studies health in the 21st century: putting data to work for stronger health systems*. Repéré à <http://www.vlebooks.com/vleweb/product/openreader?id=none&isbn=9789264597532>
- Olla, P., et Shimskey, C. (2015). Mhealth taxonomy: a literature survey of mobile health applications. *Health and Technology*, 4(4), 299–308
- Ostherr, K., Borodina, S., Bracken, R. C., Lotterman, C., Storer, E. et Williams, B. (2017). Trust and privacy in the context of user-generated health data. *Big Data & Society*, 4(1), 1-11.
- Paprica P.A., Nunes de Melo, M. et Schull, M.J. (2019) Social licence and the general public's attitudes toward research based on linked administrative health data: a qualitative study. *CMAJ Open*, 7(1), E40–E46.
- Pasquale, F. (2015). *The Black Box Society*. Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Peterson, K.J., Deeduvanu, R., Kanjamala, P. et Mayo, K. (2016). A Blockchain-Based Approach to Health Information Exchange Networks.
- Peugeot Valérie. (2018). Données de santé : contours d'une controverse. *L'économie Politique*, 80(4), 30–41.
- Platt, J., Raj, M. et Kardia, S. L. R. (2019). The public's trust and information brokers in health care, public health and research. *Journal of Health Organization and Management*, 33(7-8), 929–948.
- Ploug, T. et Holm, S. (2016). Meta consent - a flexible solution to the problem of secondary use of health data. *Bioethics*, 30(9), 721–732.
- Reddy, S., Allan, S., Coghlan, S. et Cooper, P. (2020). A governance model for the application of ai in health care. *Journal of the American Medical Informatics Association: Jamia*, 27(3), 491–497.

- Rochon, J. (1988). *Rapport de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux*. Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux Québec : Publications du Québec, 221 p.
- Sahni, N. R., Huckman, R. S., Chigurupati, A. et Cutler, D. M. (2017). The IT transformation health care needs. *Harvard Business Review*, 2017(November-december), 128-138.
- Savage, L., Gaynor, M. et Adler-Milstein, J. (2019). Digital health data and information sharing: a new frontier for health care competition? *Antitrust Law Journal*, 82(2), 593–622.
- Scott, K. Burall, S., Perrin, N., Shelton, P., White, D., Irvine, G. et Grant, A. (2018). Data for Public Benefit Balancing the risks and benefits of data sharing. Repéré à [https://www.involve.org.uk/sites/default/files/field/attachemnt/Data%20for%20Public%20Benefit%20Report\\_0.pdf](https://www.involve.org.uk/sites/default/files/field/attachemnt/Data%20for%20Public%20Benefit%20Report_0.pdf)
- Secrétariat du Conseil du Trésor (2009). *Glossaire*. Repéré à <https://www.tresor.gouv.qc.ca/ressources-informationnelles/cadre-normatif-de-gestion-des-ressources-informationnelles/loi-concernant-le-cadre-juridique-des-technologies-de-linformation/glossaire/n/#:~:t>
- Seh, A. H., Zarour, M., Alenezi, M., Sarkar, A. K., Agrawal, A., Kumar, R. et Khan, R. A. (2020). Healthcare data breaches: insights and implications. *Healthcare (Basel, Switzerland)*, 8(2), 1-18.
- Sexton, A., Shepherd, E., Duke-Williams, O. et Eveleigh, A. (2018). The role and nature of consent in government administrative data. *Big Data & Society*, 5(2), 1-17.
- Sheikh, A., Anderson, M., Albala, S., Casadei, B., Franklin, B. D., Richards, M., Taylor, D., Tibble, H., et Mossialos, E. (2021). Health information technology and digital innovation for national learning health and care systems. *The Lancet. Digital Health*, 3(6), 396.
- Singh, R. K., Agrawal, S., Sahu, A., et Kazancoglu, Y. (2021). Strategic issues of big data analytics applications for managing health-care sector: a systematic literature review and future research agenda. *The Tqm Journal*.
- Terry, N. (2017). Existential challenges for healthcare data protection in the United States. *Ethics, Medicine and Public Health*, 3(1), 19–27.
- Thésaurus de l'activité gouvernementale (2021). *Renseignement médical*. Repéré à <http://www.thesaurus.gouv.qc.ca/tag/terme.do?id=14156>
- Tilman, L. (2014). Chapitre 6. L'enjeu de la protection des données de santé dans le milieu du travail. *Journal International de Bioéthique*, 3(3), 97-111.
- Trinidad, M. G., Platt, J. et Kardia, S. L. R. (2020). The public's comfort with sharing health data with third-party commercial companies. *Humanities and Social Sciences Communications*, 7(1), 1-10.

- US Government Accountability Office (2006) Personal information: agency and reseller adherence to key privacy principles. Report no. GAO-06-421, April. Washington, DC: US Government Accountability Office.
- Wang, S. Y., Pershing, S.; Lee, A. Y. (2020). Medical Information Technology Committee Big data requirements for artificial intelligence. *Current Opinion in Ophthalmology*, 31(5), 318-323.
- Wayman, C. et Hunerlach, N. (2019). *Realising the value of health care data: a framework for the future*. EY Report. Repéré à [https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en\\_gl/topics/life-sciences/life-sciences-pdfs/ey-value-of-health-care-data-v20-final.pdf](https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_gl/topics/life-sciences/life-sciences-pdfs/ey-value-of-health-care-data-v20-final.pdf)
- Wiljer, D. and Brudnicki, S. (2019, 2 août). *Bringing Blockchain to Healthcare for a New View on Data*. IBM. Repéré à <https://www.ibm.com/blogs/think/2019/08/bringing-blockchain-to-healthcare-for-a-new-view-on-data/>
- Wilkinson, M. D., Dumontier, M., Aalbersberg, I. J., Appleton, G., Axton, M., Baak, A., Blomberg, N., Boiten, J. W., da, S. S. L. B., Bourne, P. E., Bouwman, J., Brookes, A. J., Clark, T., Crosas, M., Dillo, I., Dumon, O., Edmunds, S., Evelo, C. T., Finkers, R., ... Mons, B. (2016). The fair guiding principles for scientific data management and stewardship. *Scientific Data*, 3, 160018–160018.
- World Health Organization (2011). *mHealth New horizons for health through mobile technologies*. Repéré à [https://www.who.int/goe/publications/goe\\_mhealth\\_web.pdf](https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf)
- Xu, J., Xue, K., Li, S., Tian, H., Hong, J., Hong, P. et Yu, N. (2019). Healthchain: a blockchain-based privacy preserving scheme for large-scale health data. *IEEE Internet of Things Journal*, 6(5), 8770–8781.
- Yala A., Lehman C., Schuster T., Portnoi T., Barzilay R. (2019). A Deep Learning Mammography-based Model for Improved Breast Cancer Risk Prediction. *Radiology*, 292(1), 60-66.
- Yaqoob, I., Salah, K., Jayaraman, R. et Al-Hammadi, Y. (2021). Blockchain for healthcare data management: opportunities, challenges, and future recommendations. *Neural Computing and Applications*.
- Yeoh, P. (2017). Regulatory issues in blockchain technology. *Journal of Financial Regulation and Compliance*, 25(2), 196–208.

