

Gestion des données de santé par Sciensano

Les données de santé jouent un rôle crucial pour la qualité des soins de santé, pour la recherche scientifique et pour l'élaboration de politiques publiques. Sciensano, organisme fédéral chargé de la recherche en santé publique, collecte et exploite de nombreuses données de santé, notamment dans le cadre de la surveillance épidémiologique dont l'importance a été mise en lumière par la crise de la covid-19. Sciensano gère également la plate-forme Healthdata.be, une infrastructure qui centralise les données utilisées pour la recherche scientifique. Elle vise à réduire la charge de travail des fournisseurs de données, garantir la qualité et la sécurité des données et faciliter leur réutilisation par des chercheurs.

La Cour des comptes a examiné la gestion des données de santé par Sciensano, les apports de Healthdata.be et le cadre (notamment législatif) dans lequel ces activités se déploient. Cet examen a également porté sur l'action de l'État et de Sciensano lors de la crise de la covid-19, dans une perspective d'évaluation de l'action publique et de préparation à d'éventuelles futures menaces pour la santé publique.

Les principaux constats et recommandations de la Cour des comptes portent sur les huit thèmes suivants.

Thème 1

Mettre en place un cadre global cohérent en renforçant la coopération interfédérale

L'État fédéral a mis en œuvre de nombreuses initiatives pour stimuler la collecte et le partage des données de santé. Ces initiatives n'ont pas été précédées d'une consultation publique systématique, qui aurait permis une meilleure implication des acteurs de terrain, de la population et de la société civile.

La répartition des compétences en matière de santé entraîne un morcellement des financements de Sciensano. Ce morcellement nuit aux investissements à long terme et à l'homogénéité nationale de la surveillance épidémiologique, qui nécessite d'exploiter des données qui relèvent de plusieurs niveaux de pouvoir. Il serait utile d'organiser de manière pérenne et globale la collecte et l'échange de données ainsi que l'intervention de Sciensano, par exemple grâce à un accord de coopération interfédéral.

Lors de la crise de la covid-19, la Belgique n'a pas non plus formalisé de stratégie de surveillance liée à des objectifs de santé publique explicites dans un plan global concerté entre niveaux de pouvoir, accompagné d'un plan d'évaluation.

Il manque également un cadre global cohérent pour l'accès aux données de santé. La mise en place de l'Agence des données de (soins de) santé pourra remédier en partie à ce problème, mais il reste nécessaire de combler certaines lacunes législatives, comme la non-transposition au niveau fédéral de la directive UE 2019/1024 du 20 juin 2019 sur les données ouvertes et le manque de clarté quant à l'applicabilité de la loi relative à la publicité de l'administration, à laquelle Sciensano est soumise, aux données de la recherche scientifique, notamment en ce qui concerne la distinction entre les documents administratifs et les données de santé (brutes).

Thème 2

Assurer aux statistiques sur la santé (publique) un statut de statistique publique

Les statistiques publiques bénéficient d'un important encadrement pour en assurer la qualité, l'impartialité et l'accessibilité, mais il n'existe pas d'inventaire exhaustif pour garantir que toutes les données de santé concernées bénéficient bien de ce régime protecteur.

Les données sur la santé publique qui ne répondent pas entièrement à la définition de statistique publique ne bénéficient pas de ce régime protecteur, alors qu'elles peuvent jouer un rôle important dans l'élaboration de politiques publiques et dans la gestion de crises sanitaires. Si la loi Pandémie adoptée en 2021 dans le contexte de la crise de la covid-19 prévoit des mesures de transparence en matière de données, elle offre moins de garanties que la loi relative à la statistique publique et ne s'applique que dans un cadre restreint. Il conviendrait de mieux encadrer la production et la mise à disposition des données de santé, en leur appliquant un code de bonnes pratiques comme celui applicable aux statistiques publiques, et d'assurer aux statistiques utilisées lors de la gestion des crises de santé publique le statut de statistique publique pour en garantir la transparence et l'accessibilité.

Thème 3

Mieux encadrer les activités de Healthdata.be

Comme Healthdata.be a été créée en 2014, soit avant l'adoption du règlement général sur la protection des données (RGPD), l'Autorité de protection des données (APD) n'a pas examiné ses activités sur le plan de la protection des données et du respect de la vie privée, à l'exception de certains systèmes spécifiques à la gestion de la crise de la covid-19. Encadrer ses activités par une loi, par exemple en modifiant celle portant création de Sciensano, permettrait un tel examen.

Les objectifs stratégiques de Healthdata.be n'ont pas été déclinés en objectifs Smart (spécifiques, mesurables, acceptables, réalistes et définis dans le temps) assortis d'indicateurs de performance. Healthdata.be gère plus de 120 projets de collecte de données, mais la centralisation des données reste incomplète et leur migration vers la plate-forme accuse un retard.

Outre la mise en place d'indicateurs clés de performance pour la plate-forme, la Cour des comptes recommande de clarifier les critères de migration vers Healthdata.be et de fournir des moyens suffisants à Sciensano pour le pilotage scientifique de la migration.

Healthdata.be garantit la sécurité des données, mais le traitement simultané, dans le cadre de la crise de la covid-19, de données pseudonymisées et non pseudonymisées a affaibli le principe initial de séparation absolue entre ces deux types de données, ce qui augmente les risques d'atteinte à la vie privée. De plus, certaines analyses qui permettent d'exclure les risques de réidentification des patients n'ont été réalisées qu'après avoir mis les données à la disposition de chercheurs.

La Cour des comptes recommande d'encadrer de manière stricte par une loi la gestion par Healthdata.be de données pseudonymisées et non pseudonymisées et la nécessité de faire réaliser des analyses de sécurité par un tiers avant toute mise à disposition des données.

Thème 4

Réduire la charge de travail pour les fournisseurs et utilisateurs de données

Healthdata.be n'a que partiellement rempli son objectif de réduction de la charge de travail pour les fournisseurs de données comme les hôpitaux, qui continuent de réaliser de nombreux encodages manuels. Ce travail entraîne des coûts indirects parfois importants, qui ne sont ni mesurés ni compensés systématiquement. Les efforts pour éliminer les freins à l'automatisation devraient être poursuivis.

Tout projet doit obtenir une autorisation (délibération) du Comité de sécurité de l'information (CSI), même s'il s'inscrit dans la continuité de projets existants ou a déjà été évalué par un comité d'éthique. Le CSI permet parfois aux demandeurs de lui soumettre une proposition de délibération rédigée par leurs soins, ce qui n'est toutefois pas prévu dans la réglementation.

La Cour des comptes recommande d'évaluer de manière approfondie les procédures du CSI pour réduire la charge administrative et pour mieux encadrer la possibilité offerte aux demandeurs de soumettre un projet de délibération.

Thème 5

Mieux évaluer la qualité des données

Sciensano réalise un suivi régulier de la qualité des données, mais les pouvoirs publics financeurs fixent rarement des objectifs quantitatifs en matière de qualité des données et d'évaluation approfondie des réseaux de surveillance de Sciensano, y compris lors d'une crise d'ampleur telle que celle de la covid-19. Ces tâches d'évaluation ne sont pas explicitement financées par les contrats qui encadrent les collectes de Sciensano, alors qu'elles demandent beaucoup de temps et de ressources.

La Cour des comptes recommande de fixer des objectifs Smart assortis de cibles pour suivre la qualité des données et le fonctionnement des réseaux de surveillance, en les alignant sur les standards internationaux ou européens pour en assurer la comparabilité. Elle recommande également d'évaluer en profondeur de manière régulière les réseaux de Sciensano et de mieux intégrer les tâches d'évaluation dans les financements reçus par Sciensano.

Thème 6

Mieux encadrer et simplifier le partage des données

Sciensano collabore de manière régulière avec des chercheurs universitaires, sans toutefois proposer de stratégie globale pour la valorisation de ses données. Les données stockées chez Healthdata.be sont principalement accessibles aux chercheurs impliqués dans la collecte. Cette situation provient, entre autres, de ce que les financeurs des collectes de Sciensano ont peu encadré le partage des données et ont délégué ces aspects aux organes de gestion des collectes (principalement les fournisseurs de données) qui développent leurs propres politiques d'accès.

La Cour des comptes recommande de formaliser une stratégie de publication et de partage des données ainsi qu'une politique d'accès aux données pour tous les projets qui bénéficient d'un financement public ou qui utilisent les services de Healthdata.be. Elle recommande également d'examiner l'encadrement légal de toutes les collectes de données de santé pour en assurer la conformité avec l'arrêt n°110/2022 du 22 septembre 2022 de la Cour constitutionnelle, qui souligne que toute délégation doit être définie de manière suffisamment précise et porter sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur.

Lors de la crise de la covid-19, alors que l'accord de coopération instituant la collecte des données de dépistage prévoyait un recours à l'environnement sécurisé (données pseudonymisées) de Healthdata.be pour la recherche scientifique, certains chercheurs (hors Sciensano) ont obtenu un accès à des données nominatives via des contrats de sous-traitance avec les entités fédérées.

La Cour des comptes recommande d'instituer Healthdata.be comme mode unique d'exploitation des données pour appui à la politique dans l'accord de coopération et d'y interdire l'utilisation de données nominatives par le biais de voies parallèles comme des accords de sous-traitance avec les entités fédérées.

Thème 7

Étendre et améliorer l'infrastructure de collecte des données

La crise de la covid-19 a mis en lumière l'importance de disposer en tout temps d'une infrastructure performante de veille sanitaire. Les systèmes existants ont rapidement montré leurs limites et ont dû être complétés, dans l'urgence, par des systèmes ad hoc. À l'heure actuelle, la Belgique ne dispose d'aucun système générique de suivi en temps réel de l'activité hospitalière et des causes de décès.

La Cour des comptes recommande de développer un système de surveillance hospitalière générique adaptable à de nouvelles menaces et un système de communication rapide des causes de décès, sur le modèle de *eBirth* déjà utilisé pour les naissances.

Thème 8

Pérenniser la collecte des informations nécessaires à la gestion des risques

Au terme de la phase aiguë de la crise, il reste important de collecter les informations nécessaires à une gestion individuelle et collective des risques et d'étudier les bonnes pratiques étrangères pour mieux se préparer aux futures crises.

La Cour des comptes recommande d'étudier l'intérêt de mettre en œuvre, pour être préparés à de futures crises, une surveillance basée sur un échantillon représentatif de la population (sur le modèle de l'*ONS Infection Survey* du Royaume-Uni), et de finaliser l'intégration de la surveillance de la covid-19 aux réseaux de surveillance existants, en réalisant un examen de leur représentativité et en les renforçant.

Enfin, la Cour des comptes recommande de systématiser la collecte de données relatives au covid long, par exemple via la convention Inami qui organise le trajet de soins covid long et/ou l'enquête de santé périodique qui étudie l'état de santé de la population belge. Elle recommande également d'assurer une visibilité à ces données.