


Hub d'innovation IA-Santé

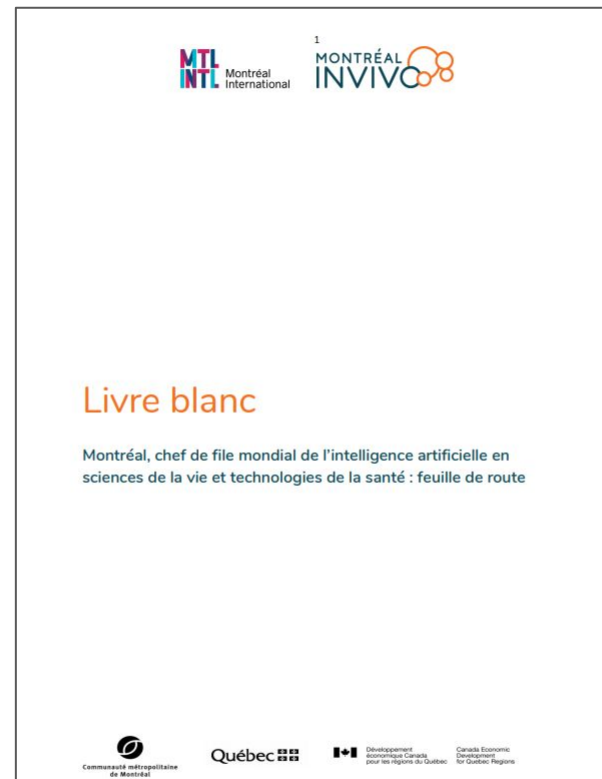
Feuille de route pour un territoire innovant, apprenant, responsable et socialement acceptable de l'IA en santé



Préface
La raison d'être d'un Hub
d'innovation IA Santé

Lors de consultations en 2020-21, les acteurs montréalais de l'IA et des sciences de la vie et des technologies en santé ont identifié de **grandes priorités d'action** pour hisser Montréal au rang de chef de file mondial de l'IA appliquée à la santé :

- Le rassemblement stratégique des différents acteurs publics et privés
- La mise en place de modalités plus claires, transparentes et simplifiées pour l'accès aux données de santé
- La mesure en continu de la valeur des innovations
- La redéfinition des modèles d'intégration et des règles d'approvisionnement des innovations dans le système de santé
- La formation, l'attraction et la rétention des talents nationaux et internationaux
- Le soutien aux entrepreneurs de l'IA et santé pour leur offrir visibilité, ressources et opportunités
- La fédération des organisations montréalaises ayant pour mandat de coordonner les différentes actions en IA et santé



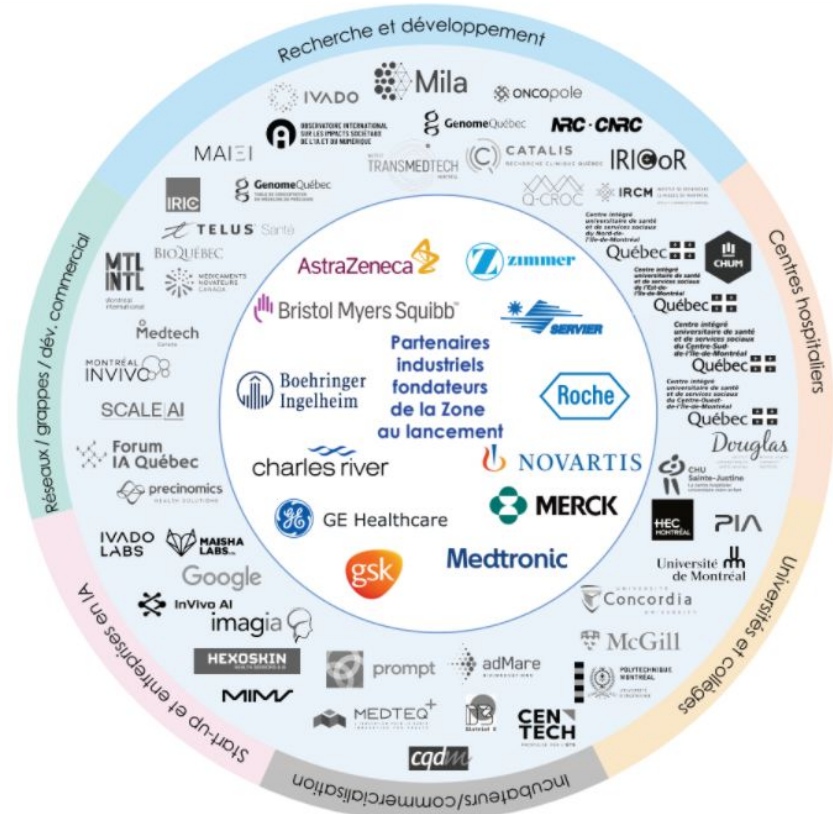
La donnée au service de la communauté


L'écosystème de l'intelligence artificielle (IA) en santé de Montréal représente une alliance entre les sciences de la vie, les technologies de la santé, les organisations d'IA, les hôpitaux, les universités et d'autres parties prenantes.

Composée initialement de **61 partenaires**, le Hub se veut un pôle santé international de premier plan, conçu pour répondre aux besoins de santé et de bien-être de la population, ainsi que pour attirer des investissements, stimuler la croissance économique, développer des talents de classe mondiale et catapulter Montréal à une position de leadership en matière d'IA dans le domaine de la santé.

La pandémie de COVID-19 a démontré toute l'importance de favoriser **un accès plus fluide et plus efficient aux données** pour accélérer la recherche en santé, les interventions ciblées et le développement de thérapies et solutions innovantes.

Un Hub IA et Santé pourra remplir ce rôle clé en assurant un maillage entre les acteurs de la donnée et de l'IA au service de la santé de la population et des besoins de tous les acteurs.






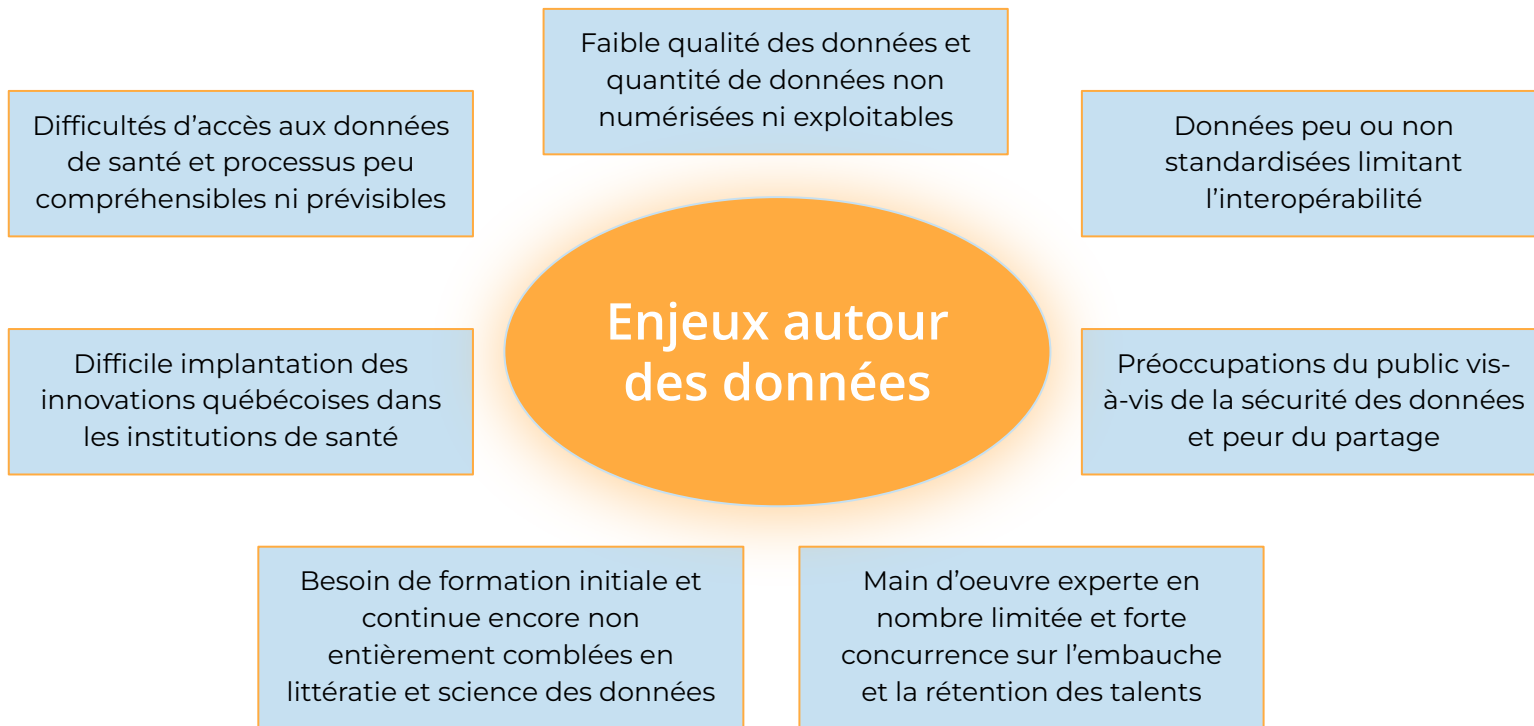
Feuille de route pour le
développement responsable et
socialement acceptable du
secteur de l'IA-santé

- Dresser les **principes et valeurs centraux** qui devraient guider le développement et l'évolution du sous-secteur de l'IA-santé
- Établir **les conditions gagnantes** à réunir pour assurer le succès d'un Hub d'innovation au Québec en adéquation avec les attentes et besoins des parties prenantes
- Bâtir **un pacte social avec la population** pour un usage responsable des données et un développement socialement acceptable de l'IA en santé
- Se connecter aux **meilleures pratiques nationales et internationales** pour assurer l'efficacité, l'agilité et l'amélioration continue du sous-secteur de l'IA santé
- Faire d'un Hub d'innovation en IA-santé **le territoire innovant et apprenant de la ville de Montréal** qui puisse impulser des actions en santé et inspirer d'autres domaines

Préface.....	2
1. Être à l'écoute des enjeux, besoins, attentes et valeurs de la population.....	9
2. Réunir les conditions gagnantes pour un Hub d'innovation responsable et socialement acceptable.....	22
3. S'inspirer des meilleures pratiques nationales et internationales	
- Engagement citoyen autour des données et de l'IA.....	33
- Ville intelligente et territoire connecté.....	48
4. Développer un Hub IA et Santé apprenant et innovant.....	61
Conclusion.....	74



I. Être à l'écoute des enjeux,
besoins, attentes et valeurs
de la population



Transparence et explicabilité
algorithmique

Transférabilité des algorithmes
d'un milieu à un autre

Données incomplètes et/ou
non représentatives et risques
de biais et discrimination

Risque de réidentification des
personnes et enjeux pour la vie
privée



Assignment de la
responsabilité en cas de
dommage

Automatisation et perte de
compétence professionnelle

Changement de pratiques et
disruption des processus
organisationnels

Mesure en continu des impacts
pour les algorithmes
apprenants et évolutifs

Inforoute Santé du Canada, l'organisme fédéral chargé de soutenir la transformation numérique des organisations de santé au pays, conduit régulièrement des sondages pour recueillir l'avis d'un échantillon représentatif de la population canadienne concernant l'acceptabilité de l'innovation numérique et de l'utilisation des données de santé.

L'[enquête parue en mars 2023](#) montre qu'une majorité de Canadiens est en faveur de l'utilisation secondaire des renseignements personnels de santé, à condition que ceux-ci soient protégés, anonymisés et utilisés pour des finalités qui viennent servir la performance du système de santé, l'amélioration des soins et services, la recherche et l'innovation thérapeutique.

Volonté de fournir les RPS à des fins précises

Q: Veuillez indiquer si vous accepteriez que vos renseignements personnels sur la santé soient utilisés pour les raisons suivantes...



Au Québec, plusieurs organismes de recherche conduisent des études afin de tâter le pouls de la population québécoise en matière d'utilisation des données de santé. Le **CIRANO** et l'**OBVIA** ont développé un [baromètre de l'acceptabilité sociale](#) du partage des données de santé dont les résultats intermédiaires ont été présentés en novembre 2022. À l'**Université de Sherbrooke**, [le projet Claret](#) a conduit plusieurs études auprès de la population du Québec pour investiguer les conditions favorisant l'acceptation d'une utilisation secondaire des données de santé. À l'**ENAP**, le groupe de recherche autour du professeur Daniel Caron a publié en 2020 [une enquête](#) et [une revue de littérature](#) sur le partage des renseignements de santé démontrant l'importance de bien informer les citoyens sur les bénéfices de l'utilisation des données afin de bâtir un pacte de confiance.

Baromètre Santé CIRANO – OBVIA

Un outil pour comprendre les déterminants de l'acceptabilité sociale du partage des données et l'utilisation de l'IA en santé

Nathalie de Marcellis-Warlin, Ph. D., Polytechnique Montréal, CIRANO, OBVIA

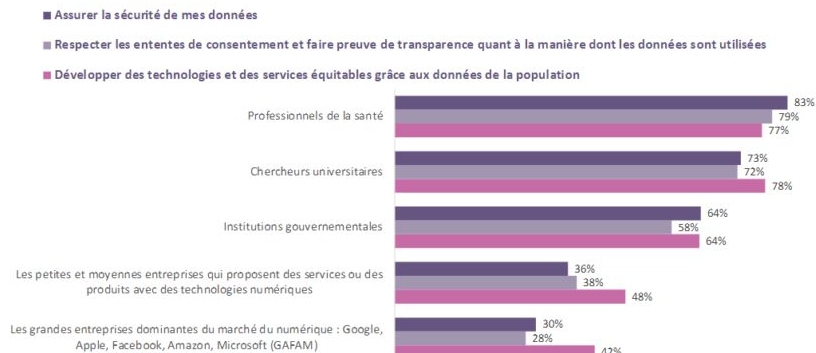
Christophe Mondin, M.Sc., CIRANO, OBVIA

avec la collaboration de Thomas Gleize, M.Ing., CIRANO

18 NOVEMBRE 2022



Proportion de répondants ayant confiance dans les différents acteurs de la société, selon plusieurs enjeux relatifs aux données



Sondage mené par la firme Léger

Fonds de recherche
Santé



Les Québécois prêts à partager leurs données de santé



PHOTO FRANÇOIS ROY, ARCHIVES LA PRESSE

QUOI PARTAGER ?

Proportion des sondés prêts à accepter les types de partage suivants :

leurs données de santé (sans aucune information personnelle) : 78 %

leur profil génétique (sans aucune information personnelle) : 74 %

les données de santé (sans aucune information personnelle) de leurs enfants : 67 %

QUELLES CRAINTES ?

Proportion des sondés en accord avec les énoncés suivants :

Si mes données de santé sont partagées et utilisées en recherche, j'ai des craintes d'intrusion dans ma vie privée : 47 %

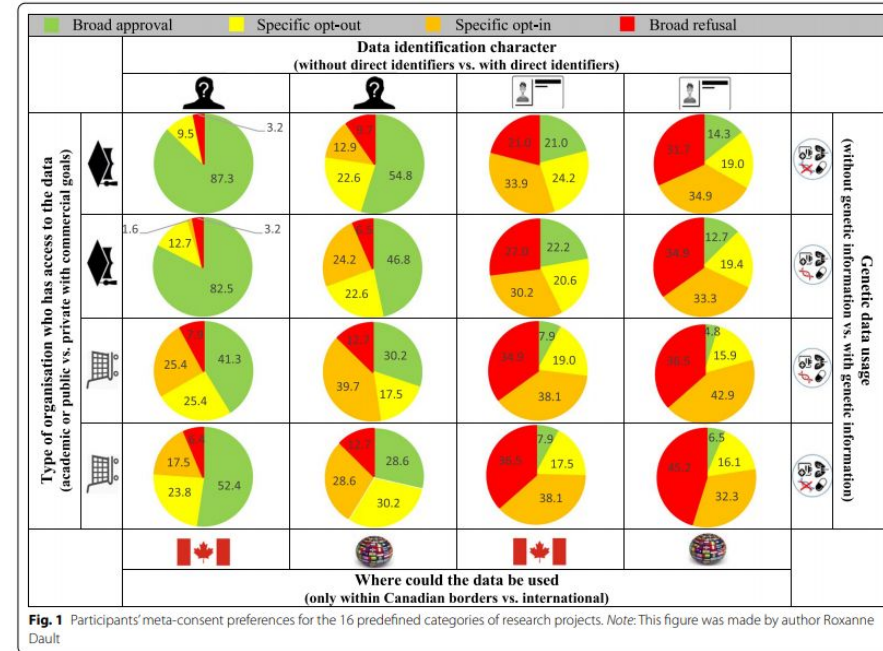
La recherche utilisant les données de santé d'une population comporte un risque pour les populations vulnérables : 32 %

Les risques de la recherche utilisant les données de santé d'une population sont plus nombreux que les avantages : 28 %

Selon les enquêtes, la majorité des **Québécois** sont en faveur d'une utilisation plus large de leurs données de santé et accepteraient un système de consentement présumé (opt-out).

Toutefois, la proportion des personnes en faveur du partage des données diminue drastiquement lorsque :

- Les données ne sont pas anonymisées
- Les données comprennent des informations génétiques
- Les données sont utilisées par des personnes autres que des chercheurs publics canadiens
- Les données sont utilisés par des entreprises privées pour des fins commerciales

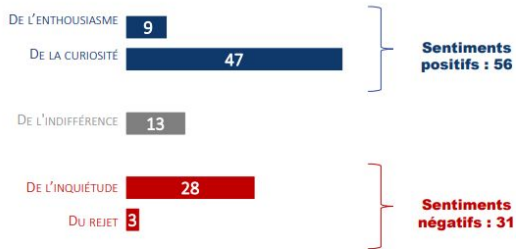


Source : [Cumyn et al. \(2021\)](#)

La donnée au service de la communauté

L'intelligence artificielle suscite bien plus de sentiments positifs que négatifs, et notamment une certaine curiosité pour une majorité relative de répondants

Question : Lorsque vous entendez parler du sujet de l'intelligence artificielle, que ressentez-vous principalement ? (Base : A tous)

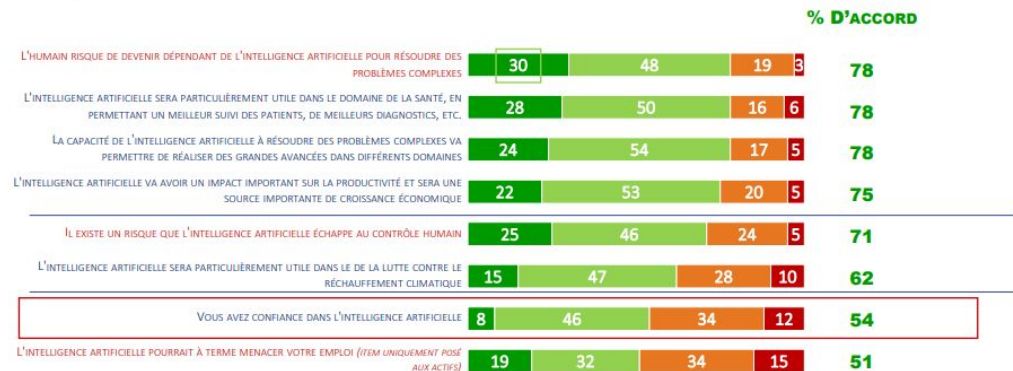


26 - © Ipsos - Enquête Data Publica - QUEBEC - Août 2022



... En revanche ils sont seulement une moitié à lui faire confiance

Question : Voici une liste d'affirmations concernant l'intelligence artificielle. Pour chacun d'entre elles diriez-vous que vous êtes d'accord ou pas d'accord ? (Base : A tous)



27 - © Ipsos - Enquête Data Publica - QUEBEC - Août 2022

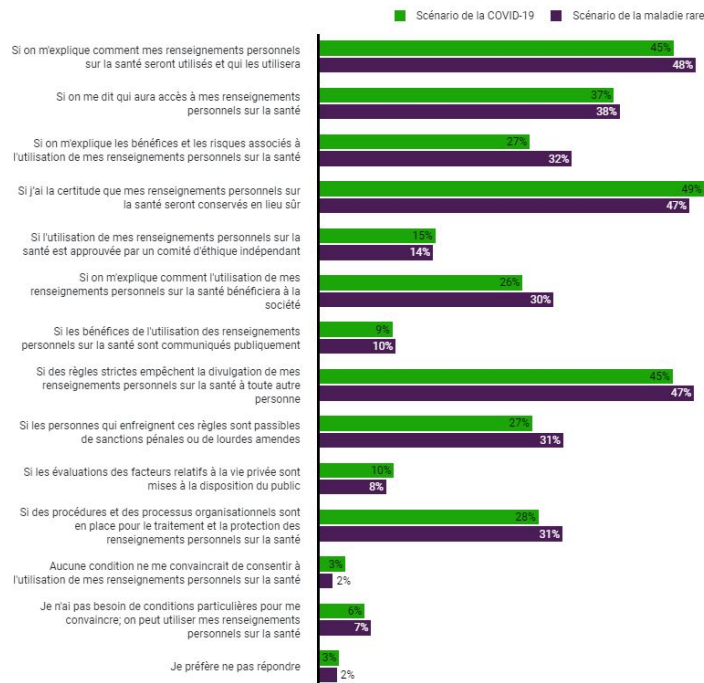


Ce qu'attendent les **patients et citoyens canadiens** en matière d'utilisation secondaire des données :

- Conservation des données en lieu sûr
- Anonymisation ou dépersonnalisation des données
- Transparence et explication sur les utilisations et les types d'utilisateurs
- Évaluation des demandes d'accès par un comité d'éthique indépendant
- Information et compréhension des bénéfices et des risques
- Information sur les personnes qui ont accès aux données

Conditions et éléments d'information nécessaires pour donner son consentement

Q: Parmi les conditions suivantes, lesquelles seraient nécessaires pour que vous donniez votre consentement ? / Parmi les conditions suivantes, lesquelles seraient nécessaires pour que vous donniez votre consentement à l'utilisation de vos renseignements personnels sur la santé? (Répondants qui sont disposés à consentir au partage de leurs RPS)



En 2018, la [Déclaration de Montréal](#) proposait un cadre éthique pour un développement et un déploiement responsables de l'IA. Ce cadre s'organise autour de 10 principes co-construits entre les experts et la population.

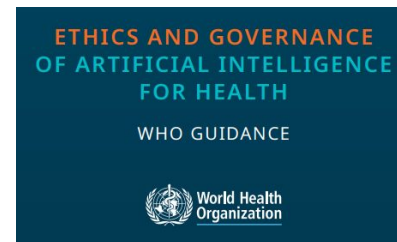
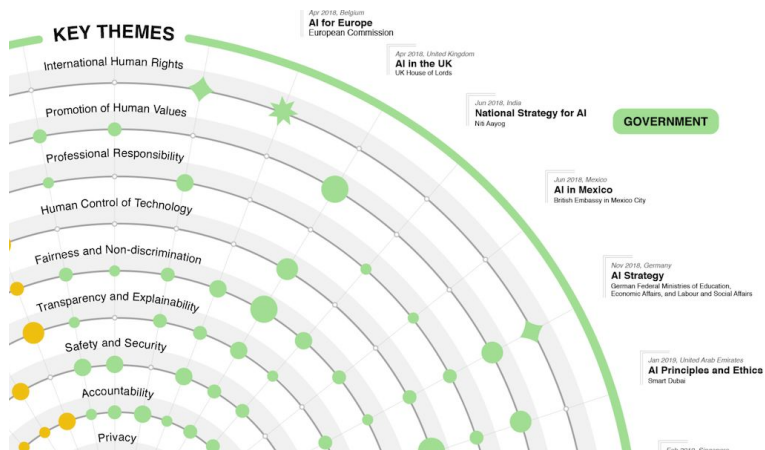
Entre 2018 et 2022, la Déclaration a servi de base au déploiement de plus d'une trentaine d'initiatives dont la [charte des données numériques de la ville de Montréal](#). L'ensemble de ces initiatives a été recensé dans un [rapport des activités](#) paru en 2023.



Références internationales en IA responsable

À l'international, les cadres éthiques en matière d'IA responsable foisonnent. En 2021, [selon Jobin et collègues](#) on en comptait déjà 84. Mais leurs principes se recourent : I. Bienfaisance ; II. Non-malfaisance ; III. Confiance ; IV. Transparence et explicabilité ; V. Liberté et autonomie (y compris le consentement) ; VI. Confidentialité ; VII. Justice, équité et équité ; VIII. Responsabilité et imputabilité ; IX. Dignité ; X. Durabilité ; XI. Solidarité

L'Institut Beckman Klein de Harvard a réalisé une synthèse des principes éthiques d'une centaine de Déclarations telles que celle de Montréal



Les principes de l'OCDE

Values-based principles

- Inclusive growth, sustainable development and well-being
- Human-centred values and fairness
- Transparency and explainability
- Robustness, security and safety
- Accountability

Recommendations for policy makers

- Investing in AI R&D
- Fostering a digital ecosystem for AI
- Providing an enabling policy environment for AI
- Building human capacity and preparing for labour market transition
- International co-operation for trustworthy AI

Fondés sur les cadres éthiques présentés précédemment et les pratiques des acteurs de l'écosystème, plusieurs guides ont été élaborés ces dernières années pour fournir des orientations et des ressources en vue de mettre en pratique les principes de l'IA responsable en santé.



Publié en février 2022, le [guide des principes en innovation et IA responsables](#) et le formulaire d'auto-évaluation sont des outils, co-crésés par le CHUM et plus de 60 collaborateurs, pour accompagner la réflexion des innovateurs à chaque étape du cycle d'innovation incluant la conception, l'expérimentation, l'implantation et la pérennisation des innovations.

Ces outils aident à mieux comprendre et à appliquer en actions concrètes les principes issus de la Déclaration de Montréal et des études en éthique de l'IA et en innovation responsable.



H-pod

En janvier 2023, les chercheurs Marco Laverdière et Catherine Régis ont publié un [prototype de code de déontologie](#) visant à soutenir une utilisation responsable et adaptée de l'IA dans les pratiques professionnelles du secteur de la santé et des relations humaines. À partir des priorités identifiées par les ordres en matière d'utilisation de l'IA en santé, et en s'inspirant des principes de la Déclaration de Montréal, les auteurs y proposent un prototype de code de déontologie pour soutenir une intégration réussie de l'IA dans les pratiques des professionnels.



FOR RESPONSIBLE INNOVATION IN HEALTH | POUR L'INNOVATION RESPONSABLE EN SANTÉ | PELA INOVAÇÃO RESPONSÁVEL EM SAÚDE

GUIDE DE L'UTILISATEUR
Outil d'évaluation de l'Innovation
responsable en santé (IRS)

TABLE DES MATIÈRES

L'équipe d'InFieri de l'Université de Montréal a développé un [outil d'évaluation de l'innovation responsable en santé](#) (IRS), assortis de plusieurs guides et informations pour la mise en pratique. Il s'adresse à la fois aux personnes impliquées dans le développement des innovations que dans celles qui assurent leur implantation en milieu réel.

L'outil est en cours d'adaptation pour répondre aux enjeux spécifiques des innovations intégrant des techniques d'IA.

Partenariat avec les patients et le public



Ensemble pour un système de santé qui apprend



Communauté québécoise
des patients partenaires en recherche

Recherche-action en IA responsable




Société civile et organismes communautaires



TERRITOIRES INNOVANTS
EN ÉCONOMIE SOCIALE ET SOLIDAIRE
LIAISON ET TRANSFERT





II. Réunir les conditions gagnantes pour
un Hub d'innovation responsable
et socialement acceptable

Les conditions gagnantes

Favoriser la formation
de toutes et tous

Investir dans la production de
données de qualité

Assurer une gouvernance
transparente et inclusive

Favoriser l'interopérabilité des
données et des systèmes

Favoriser les partenariats et
l'implantation des innovations

Rendre les données publiques
ouvertes

Être la pointe de la sécurisation
des données

Connecter les sources de
données et favoriser l'accès

La transformation numérique des établissements de santé et de services sociaux requiert des investissements technologiques et humains considérables. Avec la Stratégie québécoise des sciences de la vie (2022-2027), le gouvernement du Québec a adopté des mesures visant à impulser la capacité de recherche et d'innovation à partir de **la valorisation des renseignements de santé**.

Des investissements à hauteur de **six millions de dollars** seront d'abord réalisés pour favoriser la structuration, la mise en qualité, l'interopérabilité et l'utilisation responsable des données de santé dans les entrepôts et lacs de données des CHUS, CIUSSS, CISSS et Instituts de recherche. À ce titre, les projets de valorisation de données doivent avoir pour principe directeur et objectif notamment **la construction de l'acceptabilité sociale** de l'utilisation des données de santé à des fins de recherche et d'innovation.



Et ailleurs, combien les pays investissent-ils dans la qualité des données de santé ?



Dans le cadre du [Séjour en Santé](#), la France va investir **2 milliards d'euros** pour l'accélération du virage numérique, dont 1.4 milliards dans les solutions de circulation des données et 600 millions pour rattraper le retard de la numérisation des services médico-sociaux.



Avec son [Plan de numérisation lancé en 2022](#), le Royaume-Uni a annoncé un investissement de **2 milliards de livres** dans le développement et la mise à niveau des dossiers santé numériques dans les établissements du NHS.

Dans les établissements et organismes de notre réseau de la santé et des services sociaux, les données sont générées et collectées dans des **formats et standards très divers** qui rendent leur mise en relation et leur réutilisation très difficiles. De plus, les systèmes d'information utilisés dans le réseau sont extrêmement nombreux (un seul centre hospitalier peut en comprendre plusieurs centaines), et tous ne permettent pas une utilisation secondaire pour la recherche, l'évaluation ou l'innovation. Les blocages sont parfois techniques mais le plus souvent juridiques, étant donné que les fournisseurs de solutions peuvent **bloquer l'usage des informations** collectées et stockées par leurs technologies à travers des clauses contractuelles.

Des solutions au service de l'interopérabilité des données de santé



Aux États-Unis, le [21st Century Cure Act](#) adopté en 2016 rend illégal le blocage d'informations par les fournisseurs de technologies numériques en santé. La Loi impose aussi l'adoption de [standards d'interopérabilité](#) à tous les fournisseurs qui souhaitent commercialiser leurs solutions auprès des établissements de santé. Finalement, un [système de certification](#) des solutions TI en santé a été développé pour favoriser l'interopérabilité et l'utilisation secondaire des données de santé.



Inforoute Santé du Canada
Canada Health Infoway

Inforoute Santé du Canada a développé un [centre d'information et de soutien](#) au service de l'interopérabilité des données et systèmes d'information en santé. Il s'agit d'un espace regroupant les normes et terminologies de référence (FHIR HL7, Snomed CT, etc.) et permettant aux développeurs de solutions et aux gestionnaires de se former et d'échanger.

Suivant les principes de la Charte internationale sur les données ouvertes, le gouvernement du Québec a entamé en 2018 la mise en œuvre d'un [Plan d'action pour l'accessibilité et le partage des données ouvertes](#) des ministères et des organismes publics. Les jeux de données ouvertes, au nombre de 1342 en mars 2023, sont publiés sur le portail [donnéesquébec.ca](#).

Malgré ces efforts d'ouverture, les données gouvernementales sont encore largement **cloisonnées** dans les ministères et organismes. Toutefois, nombre de **données non sensibles ou anonymisées** pourraient être partagées avec les experts et le public suivant le principe du gouvernement ouvert.

Ouvrir les données publiques en s'inspirant des meilleurs



À travers les années, la Corée du Sud se positionne en tête des nations en matière de données ouvertes. Son portail [data.gov.kr](#) possède les jeux de données les plus nombreux et les mieux documentés.



Australian Government

Dans le Commonwealth, l'Australie est le pays en tête de lice dans le domaine de l'ouverture des données. Son portail [data.gov.au](#) compte plus de 10 000 jeux de données reconnus pour leur précision, complétude et accessibilité.



En août 2022, [la Maison Blanche](#) a annoncé que toutes les données produites ou collectées dans le cadre de recherches financées par des fonds publics devront être rendues accessibles sans embargo (implantation d'ici 2025).

Les principes de la [Charte sur les données ouvertes](#)

- Données ouvertes par défaut
- Accès rapide à des données complètes
- Données accessibles et utilisables
- Données comparables et interopérables
- Pour une gouvernance et un engagement citoyen améliorés
- Pour un développement inclusif et l'innovation

En savoir plus sur les classements :



Les données sur la santé et les services sociaux sont des **données sensibles**, lesquelles exigent, en raison de leur nature ou du contexte de leur utilisation, une attention et un investissement accrus en matière de protection de la confidentialité et de respect de la vie privée. Pour ces raisons, envisager la mise en commun et l'ouverture inconditionnelle de ces données sensibles n'est nullement recommandé.

En revanche, il est possible de tirer partie des **avancées technologiques en cours** pour connecter les sources de données de santé et les rendre accessibles de façon efficace et sécurisée pour des utilisations primaires et secondaires.

Les plateformes d'analyse décentralisée des données au Québec



La [plateforme CODA](#), pilotée par le CHUM et ses partenaires, permet de connecter les données de santé de 8 établissements à travers la province, sans que ces données ne quittent leurs murs. Il est possible de conduire des analyses décentralisées des données et de l'apprentissage fédéré en IA.



Dans le domaine de la génomique, l'Université McGill et ses partenaires ont déployé la [plateforme CanDIG](#) pour une analyse distribuée, décentralisée et contrôlée localement des données de santé. La plateforme servira de base au projet fédéral [Digital Health and Discovery Platform \(DHDP\)](#).

Regard sur le Canada

Le Réseau canadien des centres de données de recherche (RCCDR) est sur le point de lancer la [plateforme d'accès virtuel sécurisé](#) pour permettre aux chercheurs de tout le pays d'accéder à distance aux données de Statistiques Canada et à d'autres données socio-démographiques et économiques.

Perspective internationale



Au Royaume-Uni, la nouvelle Stratégie numérique du NHS s'appuie sur le développement de [Trusted Research Environments](#) qui permettent de rendre les données accessibles virtuellement sans avoir à les faire sortir des établissements de santé et autres organismes publics.

Favoriser un accès plus fluide et plus efficient aux données de santé implique en contrepartie d'assurer un haut niveau de sécurité et de protection de la confidentialité à toutes les étapes du cycle de vie des données. L'approche de [privacy-by-design](#) implique justement d'adopter dès le début d'un projet de valorisation des données un ensemble des règles et procédures de protection et de sécurité qui sont adaptées au niveau de risque associé à l'utilisation des données et aux probabilités de ré-identification des personnes concernées.

Aujourd'hui, avec les avancées en matière de cybersécurité et le développement de **stratégies et techniques de protection de la confidentialité**, des pratiques exemplaires peuvent être mis en oeuvre pour assurer un haut niveau de sécurité des données sensibles tout en maximisant leur utilisation pour des projets de recherche et d'innovation au service de l'intérêt public. En voici quelques-unes :

Analyse du risque de ré-identification des données à l'aide de [cadres développés par la communauté scientifique](#)

Procédure de [chiffrement homomorphe](#) pour permettre de travailler sur des données sans y avoir directement accès

Méthodes de [confidentialité différentielle](#) (differential privacy) pour l'anonymisation des données

[Accès virtuel aux données](#) et travail à distance au sein d'espaces d'analyse sécurisé (Secure Data Environment)

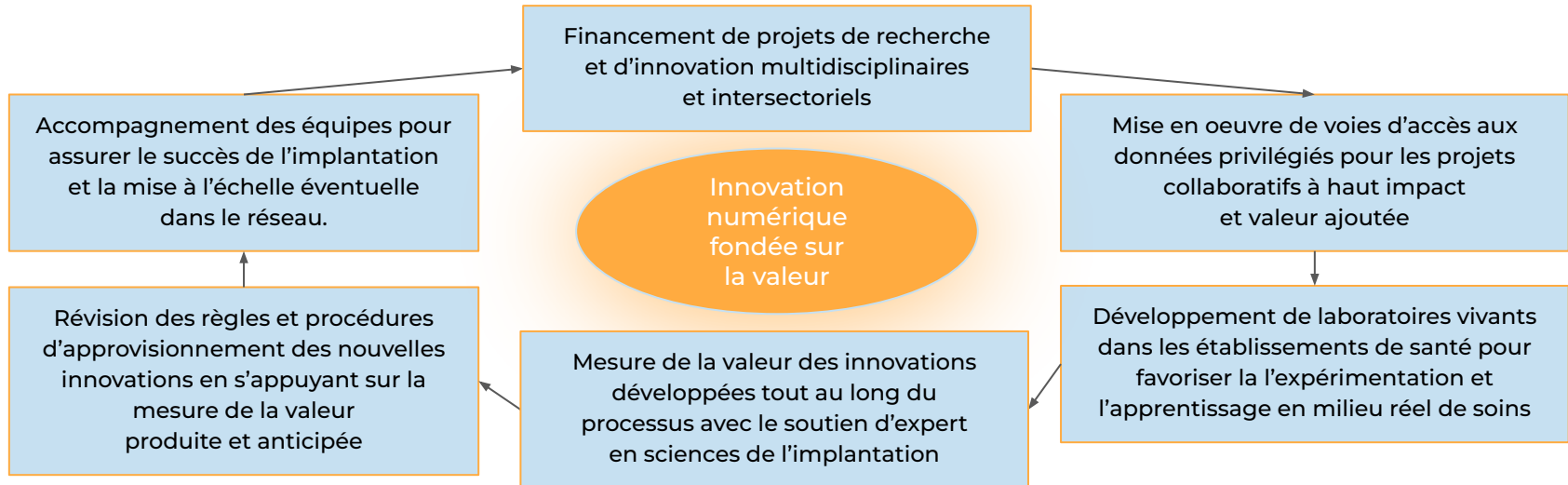
Le haut potentiel des données synthétiques



Au Royaume-Uni, le Clinical Practice Research Datalink (CPRD) est le centre d'accès aux données de première ligne des médecins praticiens (GP). Le Centre, qui gère l'accès aux données de près de 60 millions de patients, a aussi développé une expertise dans [la création de jeux de données synthétiques](#). Il s'agit de données qui reproduisent les caractéristiques de données réelles mais qui ne correspondent pas à de véritables patients. Elles sont mises à la disposition des chercheurs pour l'entraînement et la calibration d'algorithmes d'intelligence artificielle.

Le succès de la recherche et de l'innovation axées sur la valorisation des données repose sur des partenariats intersectoriels et multidisciplinaires qui soient propices au regroupement d'expertises et d'approches complémentaires. Une telle recette nécessite de regrouper des ingrédients clés qui facilitent non seulement la collaboration entre les acteurs mais aussi le développement conjoint de solutions numériques qui puissent produire de la valeur sociale et économique pour le système de santé.

Les ingrédients de la collaboration et de la co-création axées sur les données de santé



L'utilisation et la valorisation des données de santé exigent la confiance de toutes les parties prenantes concernées, à commencer par celle du public. Ce pacte de confiance passe tout d'abord par l'établissement d'une gouvernance transparente, diverse et inclusive qui permette aux Québécoises et aux Québécois de bien comprendre comment s'organisent les rôles et responsabilités autour de l'accès et de l'utilisation de leurs données de santé et de se sentir représentés au sein des différentes instances décisionnelles.

Au cours des prochaines années, les organisations publiques comme privées en charge de l'accès aux données de santé devront mettre en place des **pratiques exemplaires** qui sont non seulement conformes à leurs obligations juridiques mais qui viennent aussi satisfaire aux attentes de la population en matière de transparence et de reddition de comptes.

Les centres d'accès aux données qui peuvent nous servir de modèles



La plateforme française des données de santé a le souci d'expliquer au public ses processus d'évaluation des demandes d'accès aux données, et dispose d'un [répertoire public](#) très clair pour présenter les projets qui utilisent les données de santé de la population française via sa plateforme.



Le Centre d'accès aux données de santé du Pays de Galles intègre des membres du public à sa gouvernance. Il est aussi doté de [panels citoyens](#) qui viennent non seulement auditer la Sail Data Bank mais aussi lui prodiguer les conseils pour favoriser l'information et l'engagement citoyen autour des données.



Depuis ses origines, dans les années 2000, le portail d'accès aux données de santé du Danemark est organisé autour d'[une gouvernance représentative](#) des différentes régions et parties prenantes du réseau de la santé du pays. Il jouit à ce titre d'une grande acceptabilité sociale.

Optimiser l'utilisation des données de santé pour la recherche et l'innovation tout en s'assurant de répondre aux besoins du terrain et aux attentes de la population implique un investissement continu dans la formation et la rétention des talents. Mais au-delà du développement des compétences et expertises de la relève et des professionnels en poste, il est important de considérer l'importance clé de la littératie numérique des Québécoises et des Québécois.

Pour cette raison, la formation d'une population informée, concernée et engagée en faveur des activités autour de la valorisation des données de santé suppose d'agir sur plusieurs fronts d'intervention, en fonction des spécificités des publics-cibles et des objectifs poursuivis par la création d'une culture responsable de la donnée dans la population. Et à cet égard, des exemples nationaux et internationaux peuvent nous inspirer.

Formation de base



Développée par l'Université d'Helsinki et ses partenaires, cette formation de base à la compréhension de l'intelligence artificielle, de ses applications, bénéfices et enjeux a été suivie par près d'1 millions de personnes (dont 1% de la population finlandaise de 5.5 millions d'habitants).

Formation graduée



L'Université MacMaster en Ontario a développé un [programme de 2e cycle en santé numérique](#) en joignant les efforts de plusieurs facultés (santé, informatique et gestion). Le programme inclut aussi un stage en milieu de pratique d'une durée de 8 mois.

Éthique & Responsabilité

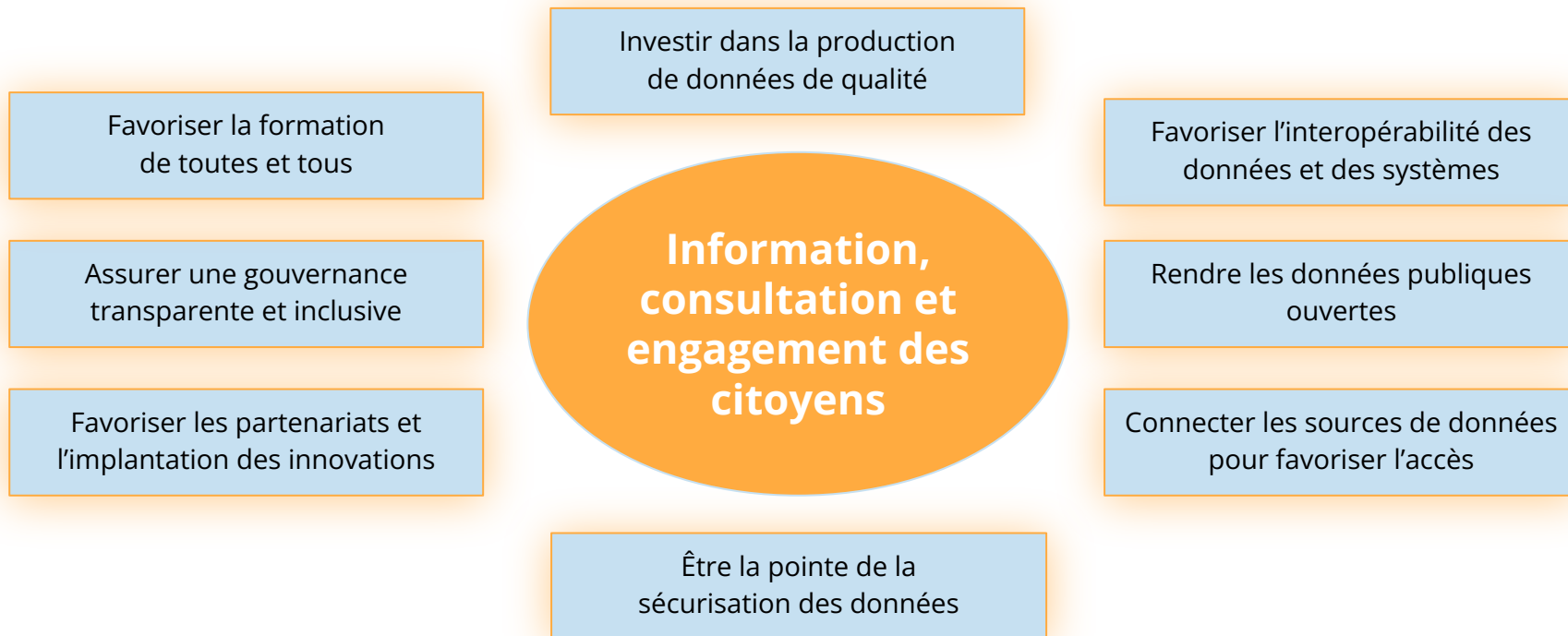



Le Fonds de recherche du Québec Santé (FRQS) est parmi les premières agences subventionnaires du Canada à offrir une [formation régulière à l'acceptabilité sociale de l'utilisation des données de santé](#) pour toutes les communautés de recherche intéressées.

Formation continue



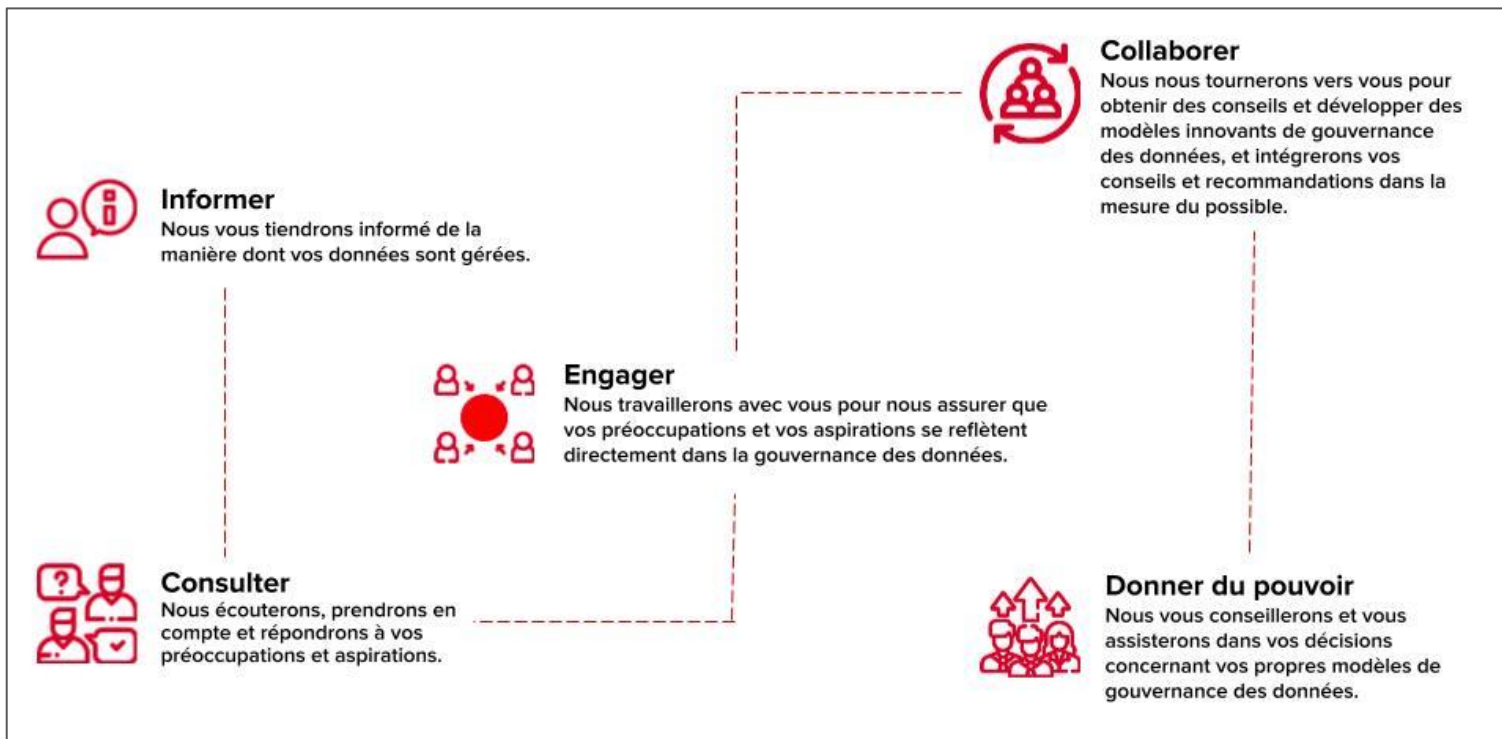
L'Université de Montpellier a lancé en février 2023 l'[École de santé numérique](#) qui formera sur cinq ans plus de 20 000 étudiants ou professionnels de santé, du médico-social et des spécialistes impliqués dans le numérique et la santé.





III. S'inspirer des meilleures pratiques nationales et internationales

L'engagement citoyen autour des données et de l'IA en santé



Source : Ada Lovelace Institute. (2021). *Participatory data stewardship*. [En ligne](#)
Traduit et reproduit selon [Creative Commons License CC BY 4.0](#) avec l'accord des auteurs

Informer



[Lexique de l'IA en santé](#) élaboré par le CHUM et partenaires (2022)

Consulter



[Sondage auprès des Québécois](#) sur les applications de traçage de contact (2021)

Engager



Centre d'excellence sur le partenariat avec les patients et le public

ÉCOLE • LABO • RÉSEAU

Santé et Services sociaux Québec



Le [CEPPP](#) est doté d'un Conseil des Citoyens Partenaires en Santé (CoCIPS) qui vient conseiller les ministères et organismes publics en matière de transformation numérique et d'IA responsables. Le Conseil se réunit par ailleurs régulièrement pour venir orienter les chercheurs et gestionnaires du réseau.

Collaborer



McGill University Health Centre

[Opal Santé](#) est le résultat d'une co-création entre développeurs de technologies, professionnels de santé et patients partenaires au Centre de santé McGill. Il s'agit d'une application pour l'accès aux données et à de nombreux outils pour les patients atteints d'un cancer.

Donner du pouvoir



[Culturepédia](#) est une fiducie d'utilité sociale dont la mission est de favoriser le partage et la mutualisation de données culturelles, afin d'en permettre l'agrégation, la protection, le traitement et la valorisation, tout en assurant une gouvernance éthique, prudente et responsable de ces données. Elle a été mise en place par Culture pour tous, avec cinq partenaires pionniers.

Cas choisis :



Réseau de recherche sur les données de santé du Canada
Health Data Research Network Canada





The data showed that:

- 46.3% of residents received one or more tests for diabetes over an average of two years. The mean age of the cohort was 85.6.
- 2.5% of the overall cohort met the criteria for diabetes during follow-up, with a mean HbA1c of 7.2. An HbA1c cutoff of 8% is more likely to be associated with diabetes symptoms that require treatment.
- The number of tests needed to identify a case of diabetes was 44 (HbA1c > 6.5%) and 310 overall (HbA1c < 8%).
- Guidelines are needed to guide diabetes testing recommendations for LTC residents with a focus on reducing unnecessary testing in this population.

Chen et al. *J Am Geriatr Soc.* 2022

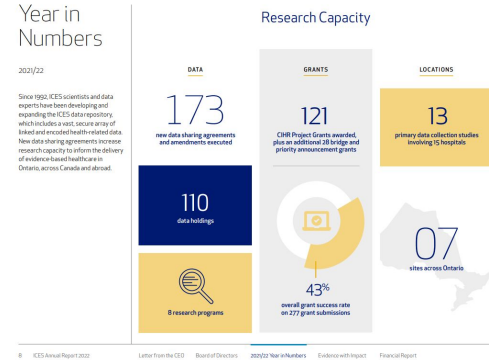
New study highlights need for specific diabetes testing guidelines for older adults living in long term care

This population-based study evaluated the patterns of diabetes testing (HbA1c and serum blood glucose) among older adults without diabetes in Ontario's long-term care (LTC) homes. New diabetes diagnoses in LTC residents, including residents a 80 years of age and those near end-of-life, are rare. The researchers also calculated the number of diabetes tests needed to identify a single case of diabetes.

ICES Data Discovery Better Health | ices.on.ca

L'ICES est l'institut de recherche de l'Ontario qui regroupe une communauté d'experts et de chercheurs autour de la donnée de santé et de son utilisation pour la recherche, l'innovation et les soins et services. ICES dispose d'une infrastructure sécurisée et d'expertises avancées pour rendre accessibles les données collectées et générées par les organismes du secteur de la santé en Ontario.

ICES investit des ressources significatives dans les activités visant à assurer **l'information et la transparence** autour de ses activités et de ses impacts. Outre la production de [statistiques annuelles](#), certaines recherches conduites avec les données rendues disponibles via ICES conduisent à la production d'infographies pour exposer leurs impacts à la population.




Evidence with Impact

A selection of recent projects that illustrate the combination of ideas, insight and rigour driving ICES research.

- The impact of accurate and timely COVID-19 data on healthcare decision-making
- Safety data informs policy change on abortion access
- The impact of the COVID-19 pandemic on eating disorders in adolescents
- Regulatory amendments expand pharmacists' scope of practice
- Supporting the next generation of Missisquoi health researchers in Ontario

Dans le cadre de sa [stratégie numérique en santé](#), Alberta Health Services développe un dossier de santé numérique unique visant à connecter les sources de données de santé à travers la province. En parallèle, AHS déploie un portail patients et citoyens, [MyHealth Records](#), pour l'accès aux données et aux informations sur la santé, validées par des professionnels de la santé et des experts.

MyHealth Records consists of the following tools:



My Personal Records

Access personal health information including immunizations, medications and lab results.



Children's COVID-19 Results

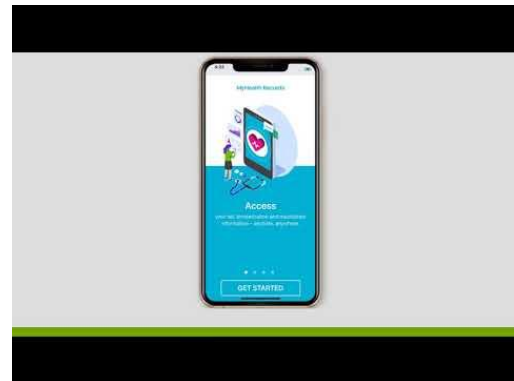
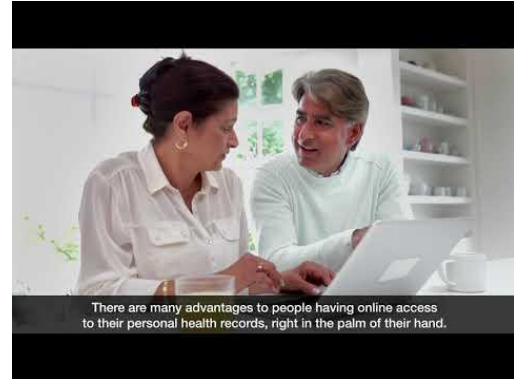
Parents/guardians can check their child's most recent COVID-19 test results.



MyAHS Connect

Interact with your AHS and partner care teams and stay connected with your health records.

MyHealth Records Features



Cas choisis :



FINDATA

Social and Health Data Permit Authority



HDRUK

Health Data Research UK



HSH

HEALTH
DATA HUB



**ZEH
DAS**

Towards
European
Health
Data
Space



ONC

Office of the National Coordinator
for Health Information Technology



Findata est le guichet unique finlandais pour l'utilisation secondaire des données en santé et services sociaux. Il accorde des permis d'utilisation des données provenant de registres et bases publiques et privées, et offre un environnement sécurisé et collaboratif pour l'extraction, l'analyse et le partage de données aux utilisateurs autorisés.

Afin de favoriser l'information et la formation des Finlandais aux usages des données de santé et à leurs bénéfices, FinData est soutenue par **Sitra**. C'est le Fond d'innovation finlandais créé dans les années 60. Il travaille à la promotion de l'innovation et à la création d'une culture scientifique favorable à la littératie numérique et la participation aux processus d'innovation.

Events

 <p>EVENT</p>	 <p>EVENT</p>	 <p>WORKSHOP</p>	 <p>WEBINAR</p>	 <p>EVENT</p>	 <p>EVENT</p>
<p>Reverse pitching: Health data and health tech solutions Thursday, Mar 16</p>	<p>Radical Health Festival Helsinki 2023 Monday - Thursday, Jun 12 - Jun 15</p>	<p>Competitiveness of Finnish health sector - towards vision 2030 Monday - Tuesday, Nov 14 - Nov 15</p>	<p>Advancing the secondary use of health data - Insights across Europe and globally Monday, Nov 28</p>	<p>TEHDAS Event: First reactions to the EHDS proposal Monday, May 09</p>	<p>HIMSS Global Health Conference & Exhibition 2022 Monday - Friday, Mar 14 - Mar 18</p>

HEALTH DATA 2030

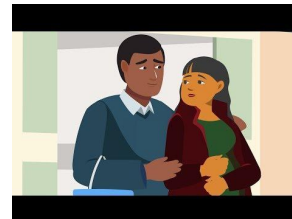
Our project creates solutions, draws up fair rules and builds a bridge for the cross-border use of health data in Europe, and supports the competitiveness of the Finnish health sector.





HDR UK est l'Institut public de la science des données de santé au Royaume-Uni. Il agit comme plateforme de connexion et d'intégration des centres d'accès aux données de santé pour la recherche et l'innovation. Dans le cadre de la stratégie nationale [Data Saves Lives](#), HDR UK développe des campagnes d'information et de sensibilisation à l'importance de la recherche axée sur les données. En 2022, une campagne d'importance a eu lieu sur le thème de la santé mentale (voir ci-contre).

Pour son action d'engagement citoyen en matière de données de santé, HDR UK peut s'appuyer sur une expertise solide qui s'est bâtie au cours de plusieurs années, notamment à travers l'action de [Understanding Patient Data](#), financé par le Wellcome Trust. Cet organisme a produit une documentation importante pour expliquer à la population en quoi consiste les données de santé, et comment elles sont protégées, utilisées et valorisées pour produire des bénéfices concrets pour la population.



Health data and mental health research

Using health data for research helps us better understand diseases and health conditions

- Such as understanding their causes and symptoms ...
- ...or knowing how many people are affected
- It provides new ways of...
 - Identifying people most at risk of becoming ill, (with 'Patient at risk' icon)
 - diagnosing diseases earlier, (with 'diagnosing' icon)
 - ...and providing better care and treatment. (with 'Old treatment' and 'New treatment' star ratings)

What do people think about data for mental health?

We surveyed **124** people

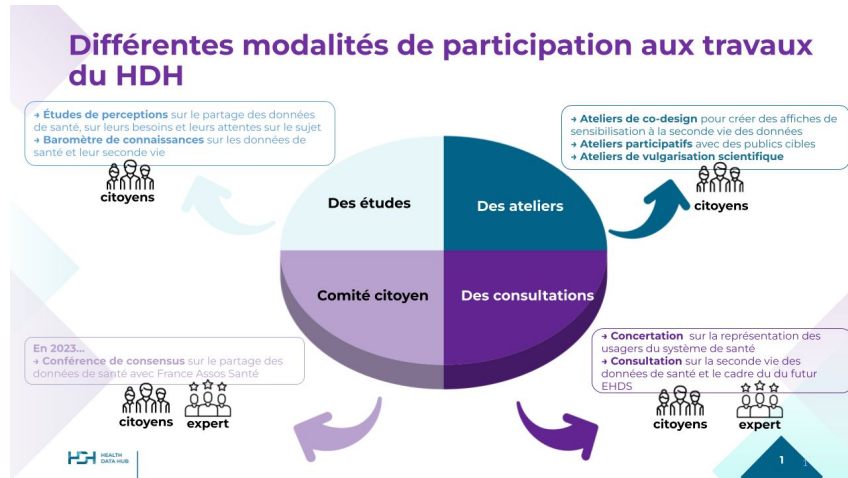
Le Health Data Hub (HDH) est la plateforme de données de santé de la France. En plus de faciliter l'accès aux données pour la recherche et l'innovation, HDH a la mission de favoriser l'information et la formation de la population en matière d'utilisation secondaire des données de santé. Dans ce cadre, la plateforme est dotée d'une [Direction citoyenne](#) qui réunit un ensemble d'expertises en matière d'engagement citoyen (sondage et consultation, production de visuels explicatifs, envoi d'une infolettre citoyenne, etc.), et elle collabore avec des organismes de représentation des patients et citoyens tels que France Assos Santé.



La transformation commence ici

L'[Agence du numérique en santé](#) est l'organisme public chargé de piloter la mise en œuvre de la Stratégie française de transformation numérique et [sa nouvelle feuille de route](#) en pleine construction.

Pour accomplir cette mission, l'Agence travaille conjointement avec plusieurs conseils et organismes, tels que HDH et un [Comité Citoyens](#) fondé en 2021. Il résulte de l'organisation d'Ateliers organisés en 2019 et 2020 et qui ont permis à la population de partager sa vision du numérique en santé et d'exprimer ses besoins. À la suite de ces échanges, [Mon Espace Santé](#), un portail patient très complet, a été lancé.

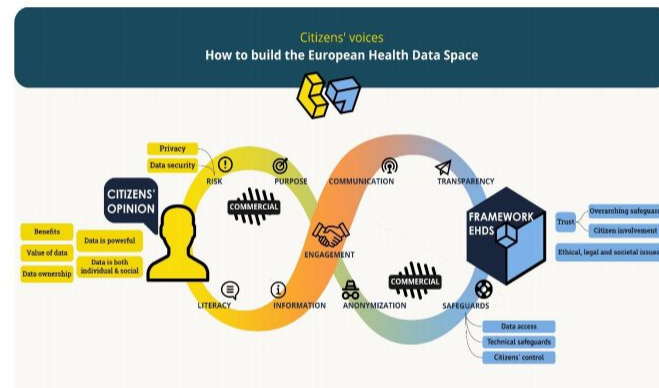


Dans le cadre de TEDHAS (Toward a European Health Data Space), une grande consultation autour de l'utilisation des données de santé a été organisée dans trois pays : la Belgique, la France et le Royaume-Uni. Cette consultation, appelée Le Débat des Données en français, s'est déroulée sur [un site Internet dédié](#) et a été pilotée par l'Institut Sciensano, le Health Data Hub et la NHS Confederation.

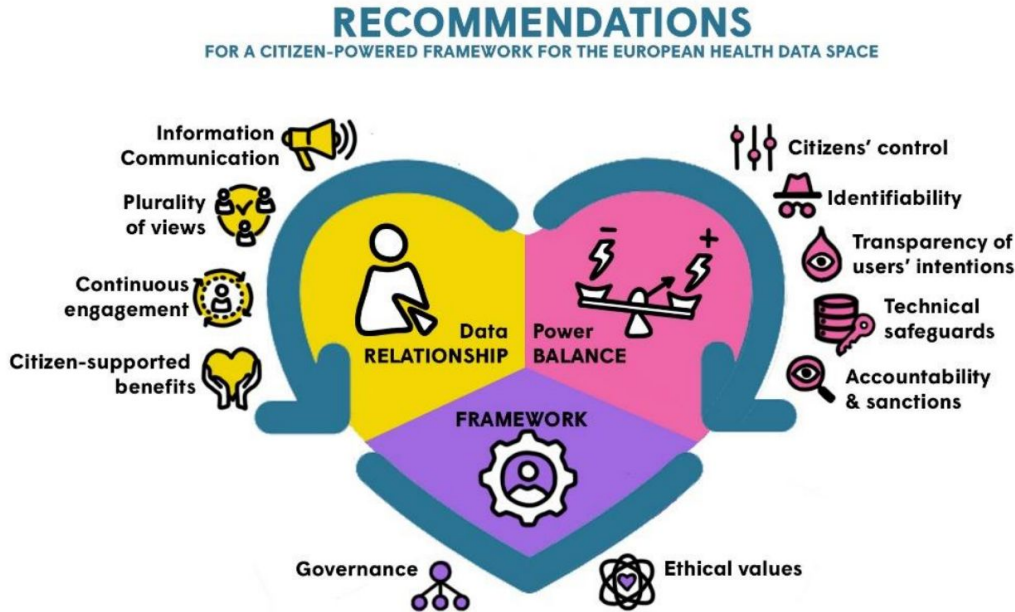
Sur le site trilingue du débat des Données, les visiteurs étaient invités à se familiariser avec la seconde vie des données à travers des contenus accessibles et à exprimer leur avis sur plusieurs questions :

- Dans quels buts devraient être réutilisées les données de santé ?
- Selon vous, quelles conditions devraient encadrer la réutilisation des données de santé ?
- Comment souhaitez-vous être informé.e.s ou impliqué.e dans la réutilisation de vos données de santé ?
- D'autres idées à partager sur la seconde vie des données de santé ?

Entre décembre 2021 et mai 2022, le site Internet du Débat des données a reçu **plus de 24 500 visites et près de 6 000 contributions** ont été collectées. L'analyse de ces propositions a donné lieu à la publication d'un [rapport de synthèse](#) qui exprime les attentes des citoyens européens dans le cadre de l'élaboration du futur Espace européen des données de santé.



Synthèse des recommandations des citoyens consultés dans le cadre de la programmation de l'Espace européen des données de santé



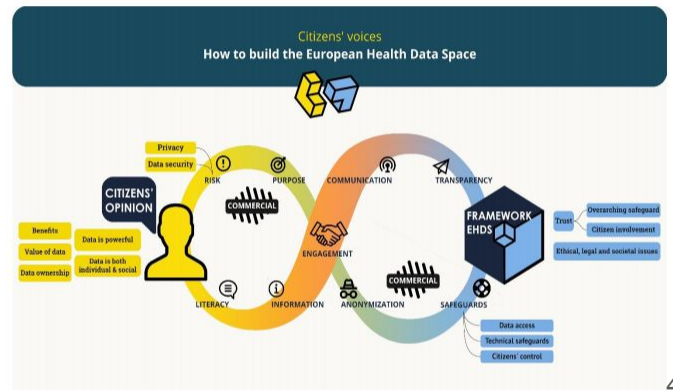
EN // FR // NL S'inscrire Se connecter

A PROPOS DES DONNÉES DE SANTÉ EN SAVOIR PLUS SUR LE PROJET ACTUALITES

Le Débat des Données

Votre avis sur la seconde vie des données de santé
La consultation est terminée

Découvrez nos premiers résultats !





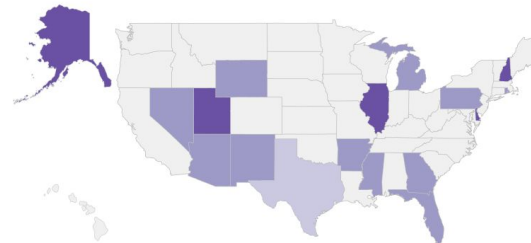
Aux États-Unis, l'Office of the National Coordinator for Health IT (ONC) est l'organisme du Département de la santé et des services sociaux en charge de promouvoir l'adoption de technologies de la santé et la diffusion de standards et de normes en faveur de l'interopérabilité des systèmes d'information et des données de santé.

À la suite de l'adoption du 21st Century Cures Act adopté en 2016, de nouvelles obligations ont été mises en place pour les fournisseurs de technologies en santé et les organismes du réseau public. Le [blocage d'informations](#) est désormais interdit de la part des fournisseurs, de sorte que les patients doivent pouvoir accéder immédiatement et sans restriction à l'intégralité de leurs données de santé dans un format lisible et interopérable, sauf exceptions.

L'ONC participe aussi activement au mouvement d'ouverture des données et à l'information du grand public en diffusant des enquêtes nationales au travers de [cartes interactives](#) et de notices compréhensibles par une large audience (cliquer sur la figure ci-contre).

% of Physicians with Capability to Exchange Secure Messages with Patients | National Avg = 68%

Not reliable 0 - 25% 26 - 50% 51 - 75% 76 - 100%



Source: 2019 National Electronic Health Records Survey (NEHRS)

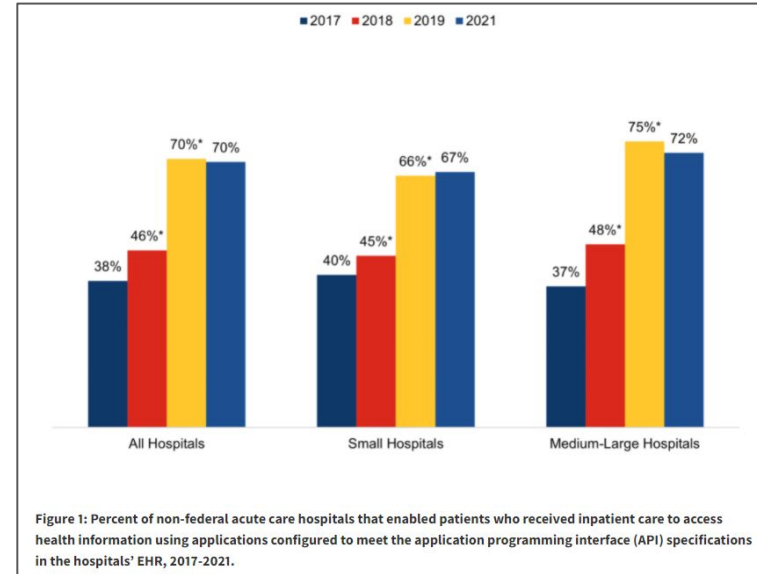


Figure 1: Percent of non-federal acute care hospitals that enabled patients who received inpatient care to access health information using applications configured to meet the application programming interface (API) specifications in the hospitals' EHR, 2017-2021.

Pourcentage des hôpitaux américain offrant aux patients un accès à leurs données via une application standardisée et mise aux normes.

Source : [ONC \(2022\)](#)

Points forts

Informer, consulter et engager à toutes les étapes d'un projet

Laisser du temps pour la consultation et la participation

Utiliser des outils et méthodologies diverses selon les publics cibles pour aller au-delà des sondages d'opinion

Bien expliquer comment les recommandations des citoyens sont prises en compte dans les décisions et les actions

Enjeux et risques

Biais de sélection dans la consultation et la participation

Technicisation trop élevée des discussions et du débat public

Concentration des discussions autour de controverses (fuite et vol de données) plutôt que sur des objectifs et thématiques précis

Allongement des dépenses et des coûts mal anticipés des actions de consultation et de participation citoyennes


Solutions

Développer une plateforme de consultation ouverte en continu

Formaliser la participation citoyenne dans des conseils reconnus par la Loi

Créer des partenariats public-privé-communautaire pour réunir les expertises essentielles

Allouer des ressources adéquates et significatives, et élaborer un budget précis et réaliste avec des experts de l'engagement citoyen



III. S'inspirer des meilleures pratiques
nationales et internationales

*Villes intelligentes et
territoires connectés*



[Montréal en commun](#) rassemble une communauté d'innovation pilotée par la Ville de Montréal dont les partenaires expérimentent des solutions en matière d'accès à l'alimentation, de mobilité et de réglementation municipale dans un désir de repenser la métropole. Les 13 projets de Montréal en commun sont mis en œuvre grâce au prix de 50 M\$ octroyé à la Ville par le Gouvernement du Canada dans le cadre du Défi des villes intelligentes. Le programme de Montréal en commun mise explicitement sur la collecte, le partage et la valorisation des données pour éclairer la prise de décisions collectives et individuelles. Il vise plusieurs objectifs :

- Adapter la réglementation pour encourager l'innovation et la participation citoyenne
- Faciliter la collaboration dans la communauté et l'accès aux données
- Mieux mesurer l'impact de nos actions pour prendre des décisions plus éclairées
- Tester de nouveaux mécanismes démocratiques

À ce jour, plusieurs guides et outils ont été co-produits par la Ville de Montréal et l'organisation Nord Ouvert dont :

- Un [cadre de gouvernance des données](#)
- Un [outil d'évaluation de la gouvernance des données](#)

Tous les livrables réalisés sont accessibles [sur ce lien](#).

Cadre de gouvernance des données de Montréal en commun

VERS UNE GOUVERNANCE DES DONNÉES PLUS RESPONSABLE, EFFICACE ET COLLABORATIVE



VOUS Y TROUVEREZ...

Interprétation des principes de la Charte des données numériques de Montréal

Raisons pour opérationnaliser chaque principe

Liens logiques entre principes

Liste des tactiques (actions concrètes) pour déployer les principes de la Charte



NordOuvert

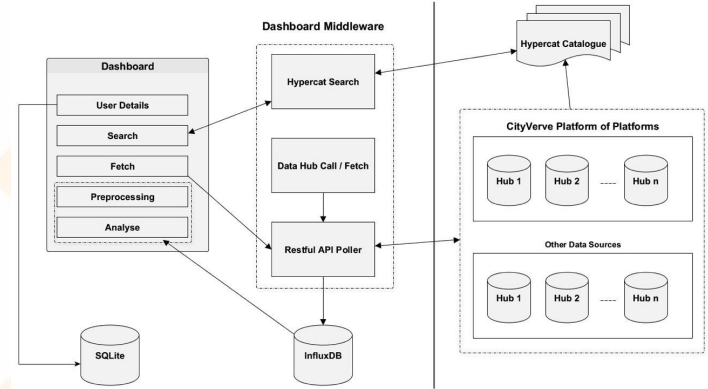


CityVerve Manchester est un projet de ville intelligente financé à hauteur de 10 millions de livres par [InnovateUK](#) au terme d'un concours opposant 30 villes britanniques. Fondé sur l'exploitation des données de l'Internet des Objets, le projet porté par le conseil municipal de la ville de Manchester et 21 partenaires publics et privés visait à bâtir une "plateforme de plateformes" offrant de nouvelles informations et des services intelligents aux habitants et organisations de la métropole. Il s'est déroulé de 2018 à 2020.

La plateforme des plateformes devait non seulement connecter les sources de données pour en favoriser l'accès et l'exploitation mais aussi accroître le pouvoir des citoyens et des autorités publiques sur la manière dont celles-ci sont utilisées. Pour démontrer ses bénéfices, CityVerve Manchester a développé des cas d'usage autour de quatre thématiques : 1) culture et domaine public ; 2) soins de santé et sociaux ; 3) énergie et environnement ; et 4) Déplacements et transports. **En voici quelques exemples :**

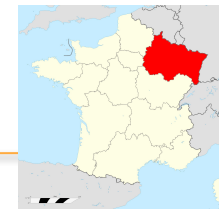
Des [capteurs intégrés à des lampadaires](#) et des immeubles génèrent des données analysées automatiquement par des algorithmes pour optimiser la dépense d'énergie et favoriser la réduction des impacts environnementaux.

Les [entreprises fournissant des services collectifs](#) comme la location de vélos partagent des données concernant les déplacements pour soutenir les autorités publiques dans l'optimisation de l'offre de transport et la gestion du trafic.



Représentation de la plateforme des plateformes
Source : [Royal Academy of Engineering](#)





DataGrandEst est un regroupement d'acteurs publics et privés au service de la valorisation des données des régions de l'Est de la France. Le projet émane des autorités publiques régionales et nationales et vise à favoriser la découvrabilité, la visualisation et la réutilisation des données d'intérêt général. Il s'agit par exemple de données géographiques sur les sols et les forêts, de données spatiales sur les territoires, de données sur la santé, la mobilité, les transports, les résultats des politiques publiques, etc. Un [catalogue de données](#) présente à l'ensemble des jeux de données partagés par les acteurs du territoire et propose des outils de visualisation pour les rendre accessibles au grand public.



FAIRE DE LA DONNÉE L'INNOVATION DE DEMAIN

Rechercher des données



50

fournisseurs de données



6 500

jeux de données



75

partenaires

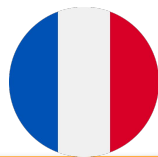


17

thèmes couverts

EXEMPLES D'UTILISATIONS





Lancée en 2020, [la plateforme interrégionale de données de santé](#) de l'Ouest de la France intègre les données issues des hôpitaux universitaires de la région dans un environnement sécurisé au sein du CHU de Nantes. Construite pour impulser la recherche et l'innovation, cette plateforme s'adresse aux porteurs de projets académiques comme aux industriels.

Avec 5 millions de patients, 6 millions de séjours, 130 millions de documents et 1,2 milliards de données structurées, le Ouest DataHub est le réseau de données hospitalières le plus important d'Europe. Une gouvernance du réseau et de sa plateforme a été mise en place afin de définir ses missions et orientations, ses règles de fonctionnement, ainsi que les conditions de sélection et d'accompagnement des projets utilisant les données hospitalières de la plateforme HUGO qui regroupe les CHU de l'Ouest français.


En 2022, le Ouest DataHub a obtenu l'autorisation de la CNIL (l'équivalent de la Commission d'Accès à l'information du Québec) pour conduire [4 projets](#). Dotés de 600 000 dollars de budget, ces projets mutualisent chacun les données de 3 à 6 établissements de santé et mettent en œuvre des outils innovants à base d'apprentissage machine et de techniques de traitement automatique du langage naturel. Ces projets démontrent la pertinence des hubs interrégionaux qui, par leur masse critique d'établissements et de données, permettent de mener des études ambitieuses en épidémiologie ou sur les maladies rares.

OUEST
DATA<
>HUB

LA MÉDECINE DE DEMAIN
S'INVENTE AUJOURD'HUI



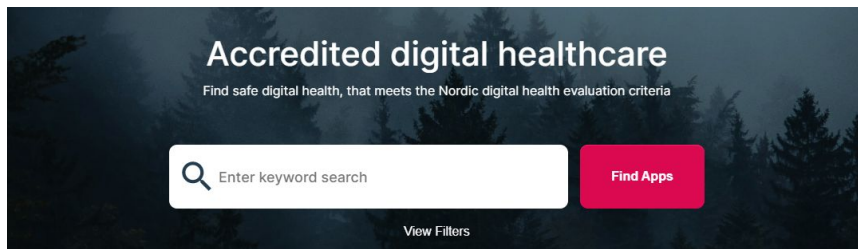
OUEST DATAHUB
PREMIÈRE PLATEFORME EUROPÉENNE
DE DONNÉES HOSPITALIÈRES

 chu-hugo.fr



Avec [NordDEC](#), les pays du Nord de l'Europe, que sont la Finlande, la Suède, le Danemark, la Norvège et l'Islande, ont l'ambition de devenir l'une des zones les plus intégrées au monde en matière de santé numérique. Le projet Nordic Digital Health & Medication Platform (NordDEC) vise en effet à favoriser l'adoption de normes et standards partagés pour la mesure de la qualité et de la performance des technologies de la santé entre tous les pays de la zone. Le but étant d'une part de permettre aux professionnels de santé d'évaluer et de prescrire des technologies numériques aux patients en toute sécurité. Et d'autre part, de fournir aux développeurs de technologie une visibilité claire quant aux exigences d'évaluation, d'approbation, de commercialisation et de remboursement des services développés et mis sur le marché nordique.

NordDEC a développé un [répertoire des technologies numériques](#) qui remplissent les normes de qualité, sécurité et interopérabilité requises (voir ci-dessous) ainsi qu'un [formulaire d'évaluation de technologies](#) à l'intention des professionnels de la santé (voir ci-contre).



App Characteristics

Question	Question Reference Source
Is the App health focused?	ORC_SS01
> Further information	

Data - Data Types, Data Collection and Data Sharing

Question	Question Reference Source
Does the App collect data?	ORC_DT01
> Further information	
What type of data is collected by the App?	ORC_DT10
> Further information	
What Permissions does the app request?	ORC_ERC_OTS_P01
> Further information	
Are users required/able to sign up/register to use the service?	ORC_DT14
> Further information	
Is data collected through cookies?	ORC_DT11
> Further information	



NordDEC
Nordic Digital Health Evaluation Criteria

Lancé en 2018, Le [Réseau européen de données et de preuves en matière de santé \(EHDEN\)](#) fait partie du programme “Big Data for Better Outcomes” de l’Innovative Medical Initiative. Il répond à la nécessité de favoriser l’interopérabilité entre les bases de données de santé à l’échelle européenne, notamment à travers l’adoption de standards visant à favoriser les projets de recherche collaboratifs et inter-juridictionnels.

Pour permettre l’analyse à grande échelle des données de santé européennes, EHDEN a construit un réseau de données fédérées et normalisées selon un modèle de données commun (OMOP). Au cœur de ce projet se trouve [un consortium d’entreprises formées et certifiées](#), qui sont chargées d’harmoniser plus de 100 millions de dossiers médicaux anonymisés à partir du modèle commun. Les données restent toutefois sous le contrôle complet de leur propriétaire ou fiduciaire d’origine, ce qui garantit le respect des règles éthiques et locales en matière de confidentialité des données.

Outre l’objectif de favoriser la recherche collaborative, EHDEN poursuit la mission de soutenir la formation de l’ensemble des acteurs à la production de données de santé de qualité, interopérables et réutilisables. L’[académie EHDEN](#) met ainsi à disposition de tous des ressources et outils en faveur de l’exploitation des données de vie réelle pour la production et la diffusion de résultats probants.



**Becoming the
trusted open science community
built with standardised health data
via a European federated network**

EHDEN welcomes the 22 new
Data Partners from call 7



EHDEN Portal
Is live with a **Data Partner Catalogue** and
Feasibility Dashboards - enrol to view



SME Catalogue
Browse our online catalogue of **64 EHDEN-trained**
and certified SMEs in **22 countries**



EHDEN Academy
Publicly available, free and ondemand training
developed by the OHDSI and EHDEN community,
now followed in **over 60 countries**

Federation

Creating an EU-wide architecture for
federated analyses of real world data

Harmonisation

Harmonising more than 500 million
anonymous health records to the
OMOP common data model



Community

Establishing a self-sustaining open science
collaboration in Europe, supporting
academia, industry, regulators, payers,
government, NGOs and others

Outcomes

Enabling outcomes-driven healthcare at a
European level

Education

Offering free EHDEN Academy
webinars and face-to-face training sessions
for all stakeholders

Afin de libérer tout le potentiel des données de santé et de mettre à l'échelle des initiatives telles qu'EH DEN, la Commission européenne a proposé en mai 2022 un règlement visant à mettre en place un [Espace européen des données de santé](#).

Cette proposition de règlement vise à :

- aider les habitants de l'Union européenne à prendre le contrôle de leurs propres données de santé ;
- soutenir l'utilisation des données de santé pour améliorer la prestation des soins de santé, la recherche, l'innovation et l'élaboration des politiques ;
- permettre de tirer pleinement parti du potentiel offert par un échange, une utilisation et une réutilisation sûrs et sécurisés des données de santé.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
Liberté Équité Pluralisme

Délégation ministérielle au numérique en santé

Un espace européen de données, c'est quoi ?

Le concept d'espace européen de données est un ensemble de règles, d'infrastructures et de cadres de gouvernance pertinents pour faciliter le partage des données d'un secteur ou domaine d'intérêt.

Un espace européen des données, c'est ...

	+		+		+		+		+	
des infrastructures Sécurisées		des règles d'interopérabilité communes		un cadre clair et pratique pour l'accès aux données		le respect des règles et valeurs européennes		des règles de financement		la participation d'un nombre ouvert d'organisations/ d'individus
respectueuses de la vie privée pour regrouper, accéder, partager, traiter et utiliser les données (réseau sécurisé et privé de la CE, séparé d'internet)		techniques, sémantiques, de connectivité		et leur utilisation de manière équitable, transparente, proportionnée et/ou discriminatoire et des mécanismes de gouvernance des données clairs et fiables		Protection des données personnelles, la législation sur la protection des consommateurs et le droit de la concurrence		Mise à disposition et utilisation des données, y compris une rémunération, ou gratuitement		

Source de l'image : Webinaire d'information organisé par la Délégation ministérielle au numérique en santé de France ([octobre 2022](#))



La donnée au service de la communauté

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
Délégation ministérielle au numérique en santé
Projet de règlement EHDS
Chapitre 4 : Utilisation secondaire des données de santé (1/2)

Le projet de règlement EHDS rend la participation obligatoire à l'infrastructure commune décentralisée *HealthData@EU* pour la mise à disposition et l'utilisation de données (Art.52)

Permis d'accès aux données (Art.6)

- engagements sur la minimisation des données, accès aux données, environnement de traitement sécurisé ;
- y compris l'accès aux données pour les institutions publiques et européennes (Art.44, 51).

+ Obligations des utilisateurs et détenteurs de données (Art.53, 54)

Organismes d'accès aux données (Art.36)

- missions de ces organismes notamment : statuer sur l'autorisation d'accès aux données (Article 37-39)
- le **pouvoir de sanctions** vis-à-vis des utilisateurs et fournisseurs de données (Art.43)
Exemple en France : le Health data hub

+ Modalités d'accès transnational aux données (Art.53, 54)

Catégories minimales de données
Pouvant être utilisées secondairement

- données issues des DME ;
- données générées par les dispositifs médicaux ;
- données contenues dans les registres médicaux concernant des maladies spécifiques
- ou provenant d'essais cliniques ;
- Etc.

Finalités autorisées (Art.33)

- élaboration de politiques publiques, recherche
- IA pour l'innovation
- développement de produits de santé

Finalités interdites (Art.33-35)

- pratique discriminatoire contre des personnes
- publicité commerciale ou d'assurances
- développement de produits dangereux

INFORMATION
Création d'un catalogue des jeux de données de l'UE (Art.55-57)
description des jeux de données et de leur qualité

Pour assurer l'harmonisation des pratiques de gestion des données de santé et favoriser leur utilisation secondaire, l'Espace européen propose des principes et critères d'évaluation à adopter par les centres d'accès aux données nationaux (par exemple, le Health Data Hub ou FinData). De plus, un catalogue des jeux de données de l'UE sera mis en place pour favoriser la découvrabilité des données et leur réutilisation selon les principes FAIR (données facilement trouvables, accessibles, interopérables et réutilisables).

La proposition de Règlement sur l'Espace européen des données de santé introduit la notion d'**altruisme des données** qui propose aux personnes et organisations de partager leurs données volontairement et sans la recherche de contreparties pour des projets servant l'intérêt général. Des balises claires sont proposées pour favoriser l'altruisme des données dont l'établissement d'un formulaire unifié de consentement à travers les pays de l'Union européenne.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
Délégation ministérielle au numérique en santé
Projet de règlement EHDS
Chapitre 4 : Utilisation secondaire des données de santé (2/2)

Calcul des redevances attribuables aux fournisseurs de données

- Issues du règlement gouvernance des données (DGA) ;
- Prenant en compte les coûts liés au traitement de la demande ;
- Pouvant prendre en compte les coûts des ressources humaines et techniques utilisées pour enrichir les données de santé électroniques.

Prévoit un cadre de transparence et les **modalités de calcul des redevances attribuables** aux fournisseurs de données (Art.42)

Le projet de règlement EHDS indique les modalités de mises en œuvre de la notion d'altruisme des données en santé (Art.40)

Notion d'altruisme des données

- Issu du Data Governance Act (DGA)
- Partage volontaire de données
- Fondé sur le consentement des personnes ou l'autorisation accordée par des détenteurs de données
- Sans recevoir de contrepartie qui aille au-delà de la compensation des coûts de mise à disposition,
- Pour des objectifs d'intérêt général



Doté d'un système de santé parmi les plus numérisés au monde, Israël exploite un ensemble de données de santé numériques qui ont une ancienneté de plus de 25 ans. Ces données proviennent des 4 organisations officielles d'assurance maladie auxquelles la loi israélienne oblige tous les citoyens à adhérer : Clalit, Maccabi, Meuhedet et Leumit.

Durant la pandémie, des discussions ont eu lieu autour de la mise en œuvre d'un Lac de données national pour connecter toutes les bases de dossiers médicaux électroniques et permettre leur réutilisation à travers un système de consentement présumé (opting-out). Cette vision s'appuie sur l'initiative de grands hôpitaux tels que le **Sheba Medical Center**.

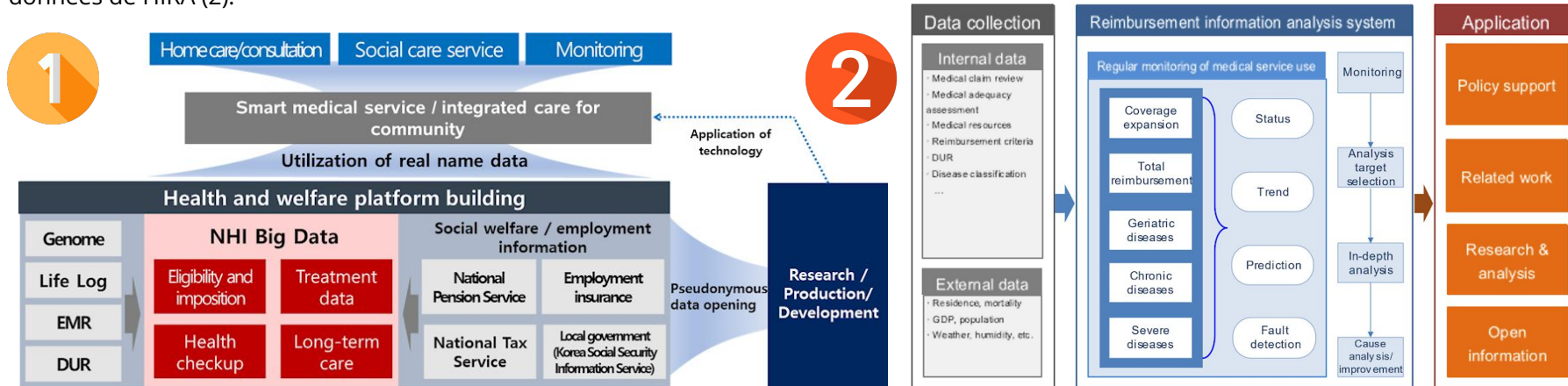


Sheba Medical Center, le plus grand hôpital d'Israël sous licence du Ministère de la Santé, a lancé en 2019 le [programme d'innovation ARC](#) (Accelerate, Redesign, Collaborate). Diverses institutions font partie de cette initiative, dont 70 startups et des partenaires stratégiques tels que Microsoft, Boston Scientifique et Allscripts pour le stockage et la valorisation des données. Durant la pandémie, des concours ont été organisés pour venir développer et entraîner des algorithmes d'IA à partir des données patients. Des groupes de chercheurs et d'experts publics-privés obtiennent ainsi un accès aux données entreposées sur un cloud moyennant la signature d'une entente de confidentialité et l'obligation d'une utilisation pour des fins de recherche uniquement. Ce type de concours a ainsi conduit au développement d'un algorithme de prédiction rapide des patients nécessitant d'être intubés qui a été implanté au sein même du Sheba Medical Center (Source : [OCDE, 2021](#)).



Pour préparer le pays à l'après-COVID, le gouvernement coréen a lancé le [Korean Digital New Deal](#) visant à donner coup d'accélérateur à la transformation numérique des services publics et à former les générations présentes et futures aux compétences du 21ème siècle. Les investissements sont concentrés sur l'intégration des données, le renforcement des réseaux, la numérisation des services, l'intelligence artificielle et la réalité virtuelle.

La régie d'assurance maladie sud-coréenne, HIRA, a pris la responsabilité de mettre en œuvre le volet santé du New Deal (le H-New Deal). Les principaux objectifs sont la création d'un écosystème de la santé numérique basé sur un dossier intégré du patient [My Health Way](#) (1), le développement d'outils d'IA, la coordination des services médicaux et sociaux, l'agilité accrue du gouvernement et de la santé publique, et la collaboration industrie-université-gouvernement en recherche et innovation. La pièce maîtresse du programme sera la plate-forme de données de HIRA (2).



Points forts

Partenariats public-privé autour de la donnée d'intérêt général

Paradigme d'expérimentation et écosystème d'innovation ouverte

Mutualisation des outils et partage des ressources et bonnes pratiques entre les acteurs

Prise de conscience collective de la valeur des données, non seulement sur le plan économique mais social et humain

Enjeux et risques

Données sensibles ou confidentielles non partagées

Difficile mise à l'échelle et pérennisation des innovations

Utilisation d'outils technologiques (stockage, analyse, partage) non développés localement

Difficulté à développer un modèle d'affaire pour la génération de revenus à partir des données en complément des subventions


Solutions

Développer des incitatifs forts au partage des données

S'appuyer sur des structures robustes et sécurisées

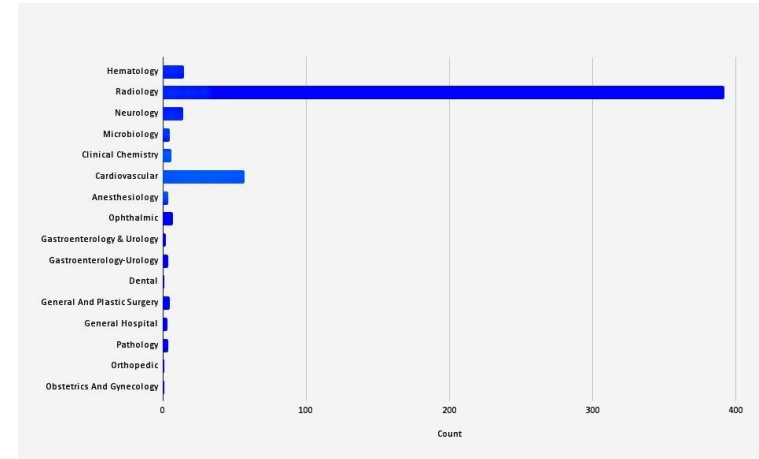
Favoriser les solutions technologiques contrôlables localement et interopérables

Hybrider les sources de revenus : services-conseils, valorisation des données, développement de produits et services, etc.



IV. Développer un Hub IA Santé apprenant et innovant

L'intégration de l'IA et de l'apprentissage automatique en particulier dans les technologies numériques en santé s'accélère très rapidement. Aux Etats-Unis, la FDA a déjà approuvé la mise sur le marché de [521 dispositifs en date d'octobre 2022](#), essentiellement dans le domaine de la radiologie et de la cardiologie (voir ci-contre). Ceci signifie que des technologies plus innovantes, personnalisées et adaptatives, sont disponibles pour les professionnels de santé et les patients. Mais ce n'est pas sans poser plusieurs défis qu'une Zone d'innovation doit considérer et se saisir pour favoriser l'innovation réglementaire en IA appliquée à la santé.



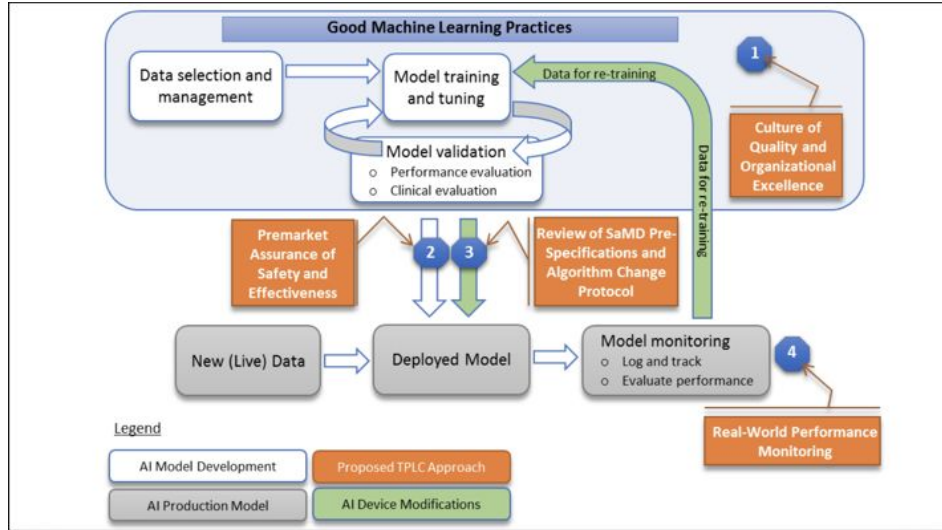
Défis antérieurs à la commercialisation

Les dispositifs intégrant de l'apprentissage automatique peuvent apprendre et s'adapter grâce à l'acquisition de nouvelles données au cours de leur utilisation. Ceci signifie que leur fonctionnement et leur performance peuvent être modifiés après leur première homologation. Un dispositif d'IA devrait donc être faire l'objet de plusieurs demandes d'homologation au cours de son cycle de vie, ce qui pourrait venir freiner l'adoption de cette technologie.

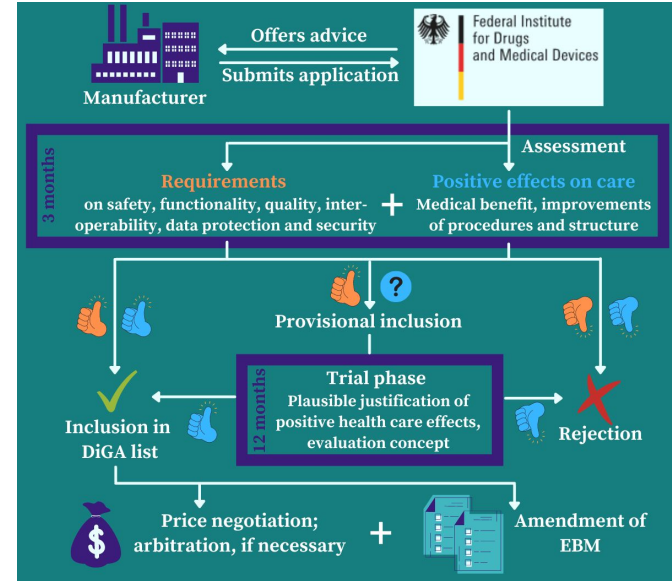
Défis postérieurs à la commercialisation

Les dispositifs d'IA continuent d'évoluer suite à leur mise sur le marché. Dès lors, de nouvelles pratiques de surveillance et de mesure de la performance et de la valeur doivent être développées. Ces pratiques s'ajoutent aux exigences actuelles qui visent à s'assurer que les dispositifs médicaux sont conformes aux obligations prévues en matière d'efficacité et de sécurité.

La donnée au service de la communauté

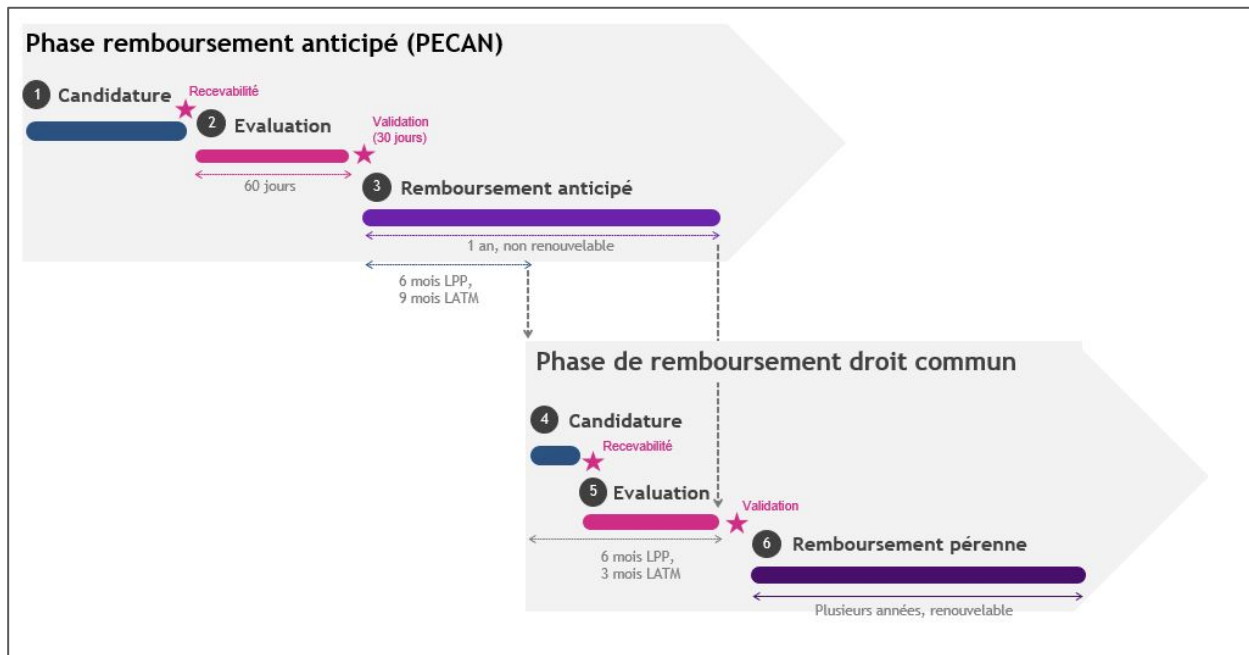


Aux États-Unis, la [FDA](#) envisage de demander aux développeurs de dispositifs médicaux intégrant de l'IA un « plan de contrôle des modifications prédéterminé » dans leur soumission pour homologation. Ce plan inclurait les types de modifications anticipées (“Software as a Medical Device Pre-Specifications”) et la méthodologie utilisée pour mettre en œuvre ces modifications d'une manière contrôlée en gérant les risques pour les patients (“Algorithm Change Protocol”). Une telle approche est aussi envisagée par le [plan du UK MHRA](#), chargé de l'homologation des dispositifs au Royaume-Uni.



En Allemagne, une procédure accélérée a été mise en place pour favoriser l'adoption des technologies numériques en santé ([DIGA](#)). Une homologation conditionnelle est donnée pour 1 an aux développeurs qui doivent alors recueillir davantage de données probantes de vie réelle attestant de l'efficacité et de la sécurité de leur technologie. Les DIGA ne sont pas spécifiquement des dispositifs d'IA mais peuvent inclure ce type de techniques.

Les approches innovantes actuelles



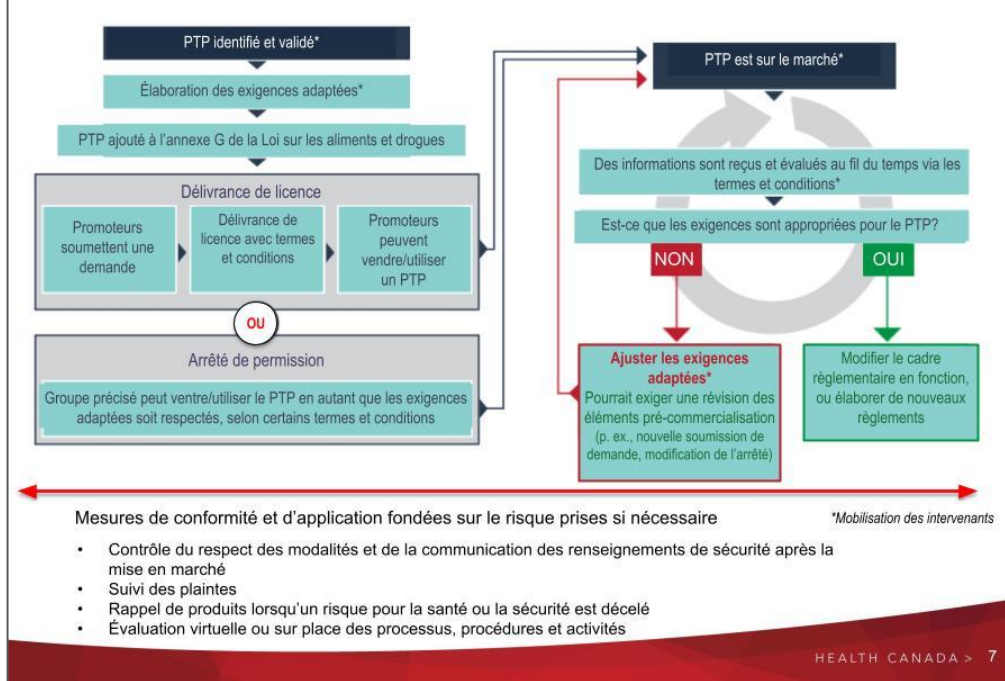
Entrée en vigueur en mars 2023, [la prise en charge anticipée numérique \(PECAN\)](#) en France permet aux patients de bénéficier rapidement des avancées médicales numériques innovantes. La PECAN permet la prise en charge dérogatoire d'un an par l'Assurance Maladie des solutions suffisamment matures à visée thérapeutique ou de télésurveillance. Cette prise en charge anticipée permet au développeur de finaliser la démonstration du bénéfice clinique et/ou organisationnel tout en étant déjà remboursé.

En concertation avec les organismes d'homologation de dispositifs médicaux à travers le monde (IMDRF, FDA, UK MHRA) et les partenaires canadiens (CADTH, INESSS), Santé Canada développe une voie réglementaire innovante pour les instruments médicaux intégrant des techniques d'apprentissage automatiques.

Ceux-ci pourront être considérés comme des **Produits technologiques de pointe (PTP)**, c'est-à-dire des médicaments ou des instruments si uniques, complexes et distincts que nos cadres réglementaires et outils d'application existants ne sont pas adaptés pour les traiter.

Santé Canada mettra en place une approche collaborative et itérative en partenariat avec les développeurs de technologies, les milieux d'implantation et les experts pour assurer le contrôle de l'efficacité et de la sécurité des produits homologués durant leur cycle de vie.

Voie réglementaire adaptée pour les PTP : Aperçu



Lancé en 2008, [Sentinel](#) est le programme de la FDA qui s'appuie sur un robuste système électronique de collecte, analyse et partage des données pour venir évaluer en continu les impacts des médicaments, instruments et technologies homologués aux Etats-Unis.

En septembre 2019, la FDA a annoncé que Sentinel étendrait considérablement ses domaines d'action pour inclure notamment [un volet centré sur la science des données et l'intelligence artificielle](#). Le centre d'innovation de la FDA développera de nouvelles méthodes pour faire progresser Sentinel, notamment en explorant des façons d'extraire et de structurer les informations des dossiers de santé électroniques des établissements pour venir évaluer les impacts des technologies innovantes.

Cette nouvelle approche d'évaluation en continu des innovations s'appuiera sur la participation d'une large éventail d'expertises scientifiques en sciences des données et IA et créera des laboratoires vivants pour développer de nouveaux outils de valorisation des données de vie réelle qui vont au-delà de l'évaluation standard de la sécurité des médicaments et des technologies.

Box 3.6. United States FDA Sentinel Initiative

Sentinel is the FDA's national electronic system for monitoring the safety of FDA-regulated medical products, including drugs, vaccines, biologics, and medical devices. It was launched in 2008 following the passage of legislation requiring the development of a system for active post-marketing risk assessment and analysis for medical products. Development took place in collaboration with public, academic, and private entities, to establish procedures for obtaining access to disparate data sources and validated methods for the creation of a system to link and analyse data from multiple sources. The project harnesses information from multiple EHR systems, administrative data and insurance claim records – these data include demographics, enrolment history, drug dispensing, encounters, vital signs, lab results, diagnoses, procedures, and mortality.

For many years, various parts of FDA have gathered risk information about drugs and other medical products through programs that rely on external sources (such as product manufacturers, consumers, patients, and health care professionals) to report suspected adverse reactions, such as its Adverse Event Reporting System. This type of safety monitoring is known as "passive surveillance." In contrast, the Sentinel System has been designed as an "active surveillance" system, because the FDA can initiate its own safety evaluations that use available electronic health care data to investigate the safety of medical products.

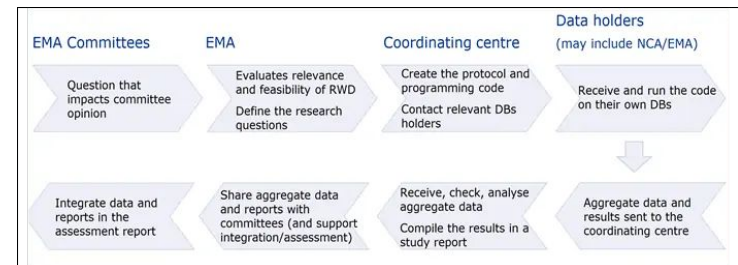
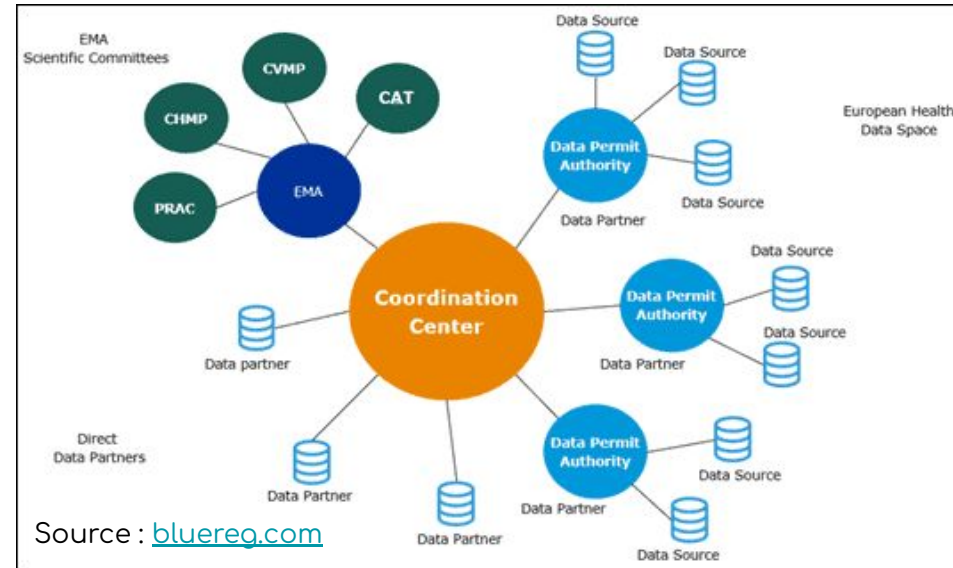
The Sentinel infrastructure is expanding to purposes beyond drug safety surveillance, such as to studying the effects of switching between branded and generic medicines and to the surveillance of the safety of medical devices. For medical devices, the same principles used to select data sources and study designs for medicines would be used for devices, but the scope of routinely collected data and evidence from clinical practice may need to be wider. Plans for uses of medical device sentinel data include routine post-market surveillance to understand the benefits and risks and identify safety signals, post-approval studies required at the time of device approval, prospective clinical studies, control groups for clinical studies, and product safety labelling.

Source: OECD (2019[25]), "Using Routinely Collected Data to Inform Pharmaceutical Policies: Analytical Report for OECD and EU countries", <https://www.oecd.org/health/health-systems/Using-Routinely-Collected-Data-to-Inform-Pharmaceutical-Policies-Analytical-Report-2019>; FDA (2019[26]), "FDA Sentinel Initiative", <https://www.fda.gov/safety/fdas-sentinel-initiative>.

[DARWIN EU](#) (Data Analysis and Real-World Interrogation Network EU) est un réseau de données, d'expertise et de services qui fournit des preuves du monde réel (RWE) à travers l'Europe sur les maladies, les populations ainsi que les utilisations et la performance des médicaments. Cette initiative permet à l'EMA (Agence européenne du médicament) d'intégrer les mégadonnées afin de prendre de meilleures décisions réglementaires et de fournir rapidement des médicaments sûrs et efficaces aux patients.

DARWIN repose sur trois piliers principaux :

- **L'EMA** - L'agence est le principal utilisateur de ce réseau de données en sollicitant des études pour appuyer son évaluation scientifique et sa prise de décision réglementaire.
- **Le centre de coordination** - il gère et développe le réseau de sources de données de santé réelles à travers l'UE pour mener des études scientifiques demandées par les régulateurs des médicaments et, à un stade ultérieur, demandées par d'autres parties prenantes.
- **Les Partenaires de données** (comprenant les entités de régulation nationale du médicament) - ils ont accès aux données ou peuvent demander des analyses dans une source de données et fournir les résultats au centre de coordination.



Les points forts à retenir pour un Hub d'innovation

Connexion entre les sources de données et harmonisation des standards et des pratiques

Centre de coordination pour favoriser l'alignement entre les sources de données et acteurs

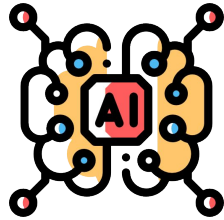
Utilisation des données et preuves de vie réelle en plus des données collectées prospectivement

Approche centrée sur le cycle de vie de l'innovation pour analyser les impacts et favoriser l'adaptation rapide

Recours à des expertises multidisciplinaires pour l'évaluation des innovations avant et après homologation

Intégration de nouvelles sources de données en continu dont les résultats rapportés par les patients souvent sous-estimés

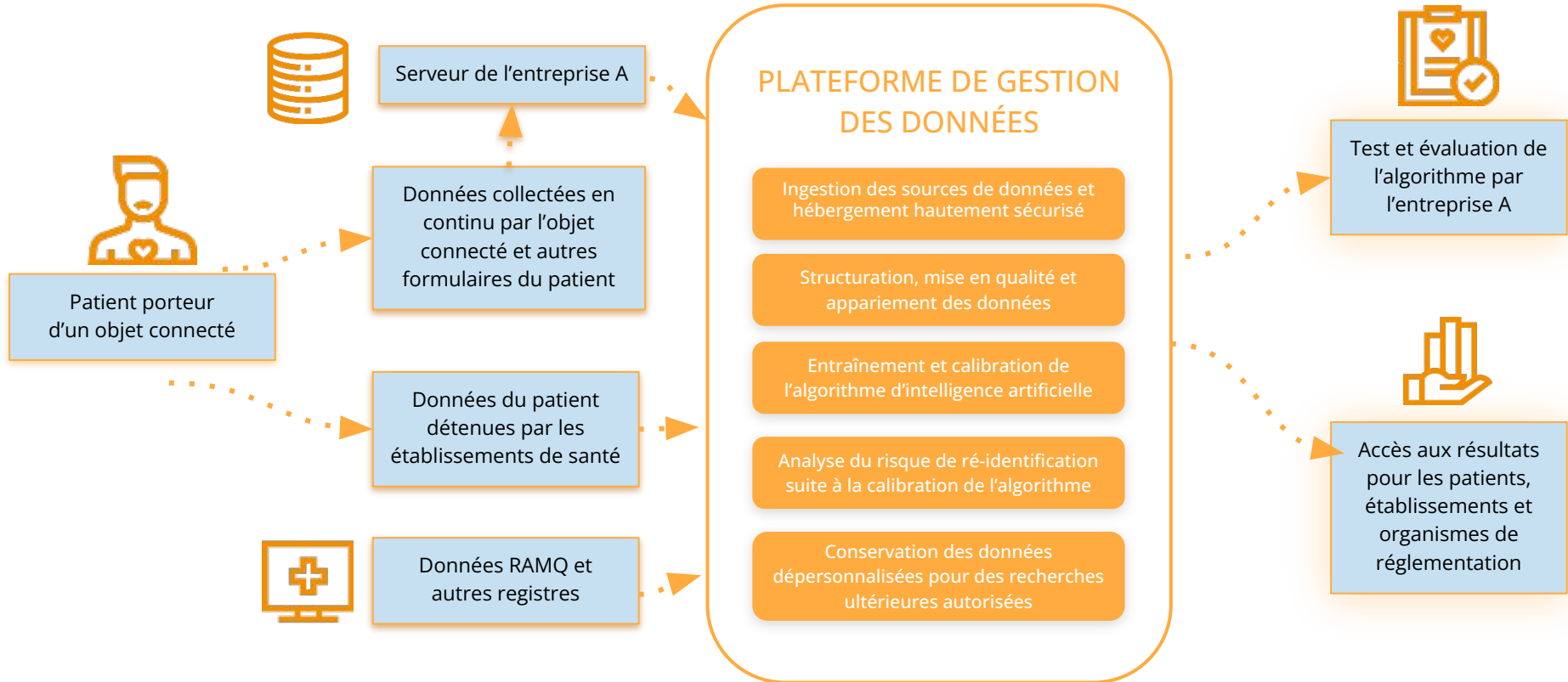
Prenons à présent l'exemple de deux compagnies du secteur des sciences de la vie pour explorer des avenues prometteuses en faveur de l'accès et de la valorisation de données au sein d'un Hub IA et Santé innovant, apprenant et socialement acceptable.



L'entreprise A est un fabricant d'objets connectés en santé : tensiomètre, balance connectée, glucomètres, etc. L'entreprise souhaite apparier aux données collectées par ses objets des données associées au parcours de soins des patients, afin de développer des algorithmes de diagnostic, détection et prédiction plus performants. **Elle a pour ce faire leur consentement** mais doit suivre un cheminement particulier pour avoir accès à leurs données dans les institutions où elles sont consignées (établissements, RAMQ, etc.).



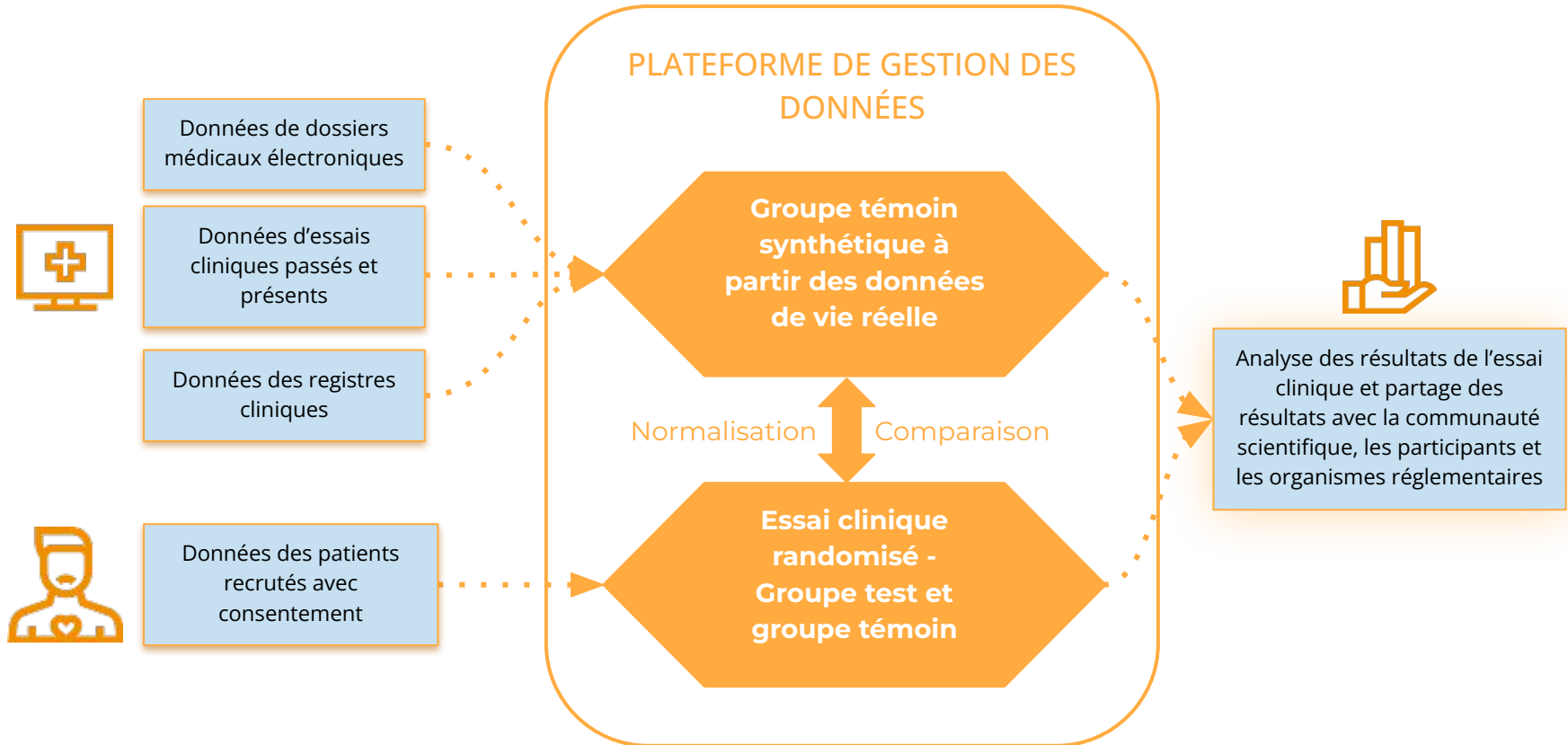
L'entreprise B est une entreprise de l'industrie pharmaceutique spécialisée dans la conception de médicaments en oncologie. Elle souhaite conduire un essai clinique innovant à travers le Québec en collectant non seulement des données prospectives des patients recrutés mais aussi rétrospectives en accédant à des **données de vie réelle dépersonnalisées** provenant de nombreux autres patients.



Source d'inspiration : [Projet Hydro](#) - Un partenariat entre l'entreprise Implicity, conceptrice de pompes cardiaques connectées, et du Health Data Hub en France.

Un algorithme d'IA pour prédire les crises d'insuffisance cardiaque et réduire les risques d'hospitalisation pour les patients porteurs d'implants cardiaques.



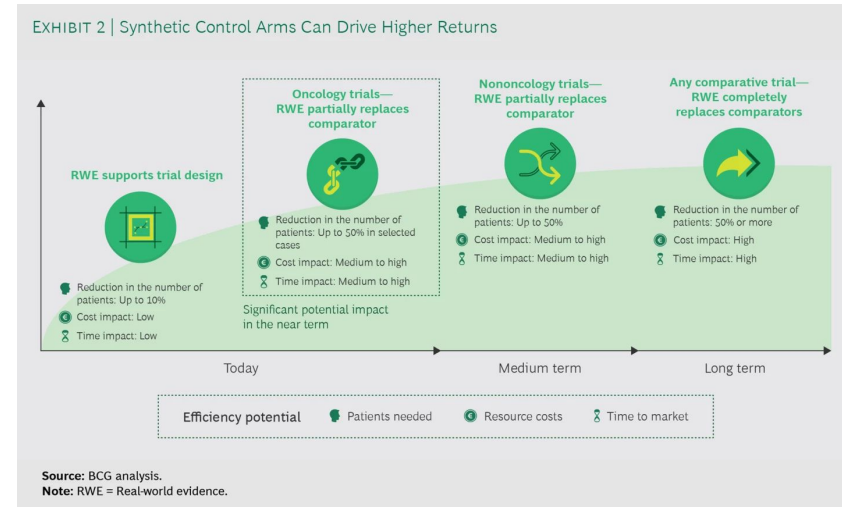


Source d'inspiration : Mettre en place un groupe témoin synthétique pour un essai clinique avec les preuves de vie réelle de diverses sources

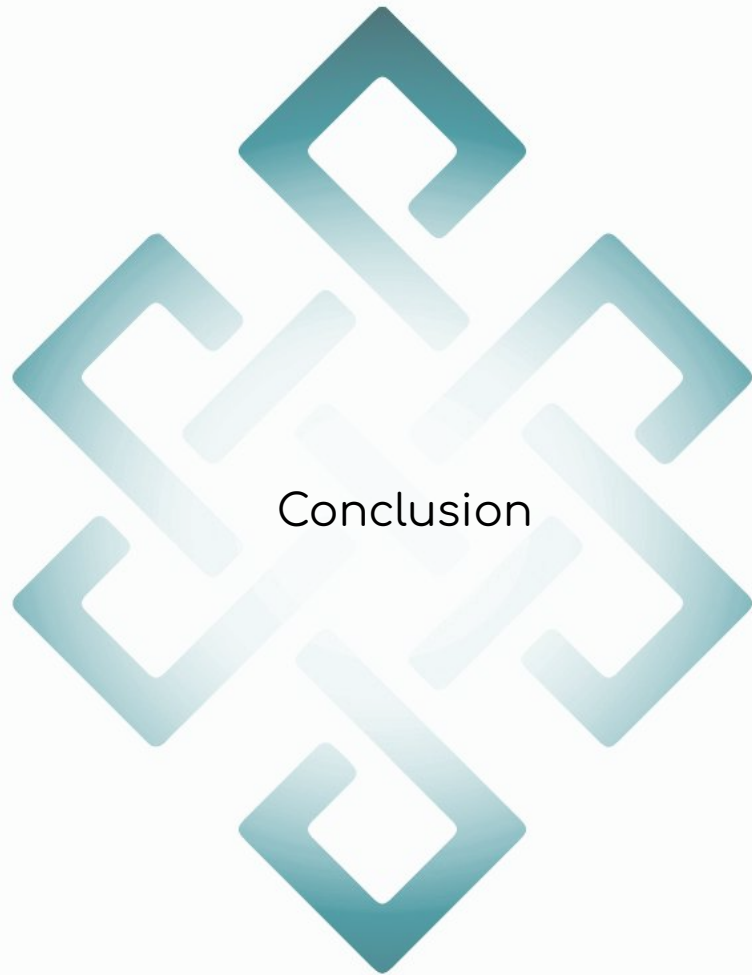
Les groupes de contrôle synthétiques (*synthetic control arms*) représentent un moyen d'incorporer davantage les données en vie réelle dans les essais cliniques. Au lieu de répartir les patients entre un groupe témoin et un groupe étudié, on peut modéliser un groupe synthétique à partir des données. Celles-ci peuvent provenir de dossiers cliniques informatisés, de données administratives, de dispositifs connectés, de registres de maladies ou de données historiques sur les essais cliniques.

Les avantages groupes témoins synthétiques sont nombreux pour l'optimisation des essais cliniques. Ils peuvent réduire ou éliminer la nécessité de recruter des participants témoins, ce qui peut accroître l'efficacité des essais, réduire les retards, diminuer les coûts et accélérer la mise sur le marché de nouvelles thérapies. Les groupes synthétiques sont également utiles le nombre de patients pouvant être recruté est faible (par exemple, pour les maladies rares) ou lorsque les patients sont dispersés sur un vaste territoire.

Les groupes témoins synthétiques ont déjà été utilisés par plusieurs agences réglementaires à travers le monde. L'Union européenne et la Food & Drug Administrations ont récemment accepté la commercialisation d'un nouveau médicament (Alecensa pour le cancer du poumon) sur la base de résultats incluant un groupe témoins synthétique, lequel a permis une plus grande inclusion de patients et l'intégration de données en vie réelle dans l'essai clinique.



Pour en savoir plus :
[BCG 2021](#)
[Gray et al. 2020](#)



Cette feuille de route pour un Hub IA Santé à Montréal vise à poser les éléments constitutifs d'un écosystème d'innovation non seulement performant et novateur mais aussi responsable et socialement acceptable.

Que ce Hub voie le jour tel que prévu ou non, il demeure essentiel pour accélérer le développement et l'implantation de solutions d'IA en santé qui répondent aux besoins des patients, soignants et autres parties prenantes, et viennent les aider à répondre aux défis de la santé d'aujourd'hui et de demain.

Le Hub pourrait prendre la forme d'**une plateforme, d'un territoire ou d'un espace physique ou virtuel**. Dans tous les cas, il ne pourra se passer de ressources et d'expertises significatives pour devenir un lieu de vie et d'échanges qui mette l'humain au centre et soit sans cesse en adéquation avec les valeurs de notre société et les attentes des populations.

DATA Lama

La donnée au service de la communauté

Nous contacter
cecile@datalama.ca