



Vie privée et santé à l'épreuve du Big Data. Enjeux socio-politiques des projets de (dé)centralisation des données médicales en Belgique, en France et au Royaume-Uni

Dissertation doctorale présentée par Jean-Baptiste FANOUILLE
le mercredi 21 mai 2025 en vue de l'obtention du grade de
Docteur en sciences politiques et sociales de l'Université de Liège

Membres du jury :

Doct. Claire BEAUDEVIN – CNRS-Cermes3, Paris (Membre du comité de thèse)

Prof. Rocco BELLANOVA – Vrije Universiteit Brussel (Membre du jury)

Prof. Catherine FALLON – Université de Liège (Promotrice)

Prof. Ashveen PEERBAYE – Université Gustave Eiffel (Membre du jury)

Prof. François THOREAU – Université de Liège (Président du jury)

Prof. Pieter VAN CLEYNENBREUGEL – Université de Liège (Membre du comité de thèse)

1 Table des matières

2	Introduction	24
3	Problématique de recherche.....	28
4	Cadre théorique	31
4.1	Introduction.....	31
4.2	Les Science and Technology Studies.....	31
4.3	Les Critical Data Studies	33
4.3.1	Donnée ou captée ?	33
4.3.2	Données massives	36
4.3.3	Le concept de Data Assemblage.....	38
4.4	Les modalités de centralisation des données de santé	41
4.5	La centralisation informatique des données.....	44
4.6	Le concept de néolibéralisme.....	48
4.6.1	Histoire du concept.....	48
4.6.2	Mobilisation du concept dans cette thèse	49
4.7	La santé numérique comme objet social.....	52
5	Méthodologie	54
5.1	Présentation des cas et pertinence de la sélection	54
5.2	Approche par les controverses	59
5.3	Documents, entretiens, observations et code	60
5.3.1	Les documents	60
5.3.2	Les entretiens semi-directifs	62
5.3.3	Observations	69
5.3.4	Code et architecture informatiques	72
5.4	Construction des termes de la comparaison internationale	76
5.5	La recherche scientifique en temps de pandémie.....	81
5.5.1	Impossibilité d'accéder au terrain	81
5.5.2	Bouleversement de la dynamique de travail du centre de recherche	81
5.5.3	Impact psychologique	82
5.5.4	Ce qui se perd avec la visioconférence.....	82
6	Étude de cas introductive : La coopérative Medispring	84
6.1	Introduction.....	84
6.2	Premier épisode : l'émergence du marché des logiciels médicaux en Belgique	85
6.2.1	La préhistoire des logiciels de gestion des données médicales en Belgique.....	85
6.2.2	Le projet d'un logiciel fédéral	88
6.2.3	La création d'un marché des logiciels de santé.....	90

6.2.4	Situation du marché du logiciel médical belge en février 2018.....	91
6.3	Deuxième épisode : Le rachat du logiciel Epicure par l'entreprise Corilus	94
6.3.1	La constitution d'un quasi-monopole.....	94
6.3.2	Les distributeurs de logiciels médicaux s'organisent.....	95
6.3.3	La réaction du corps professionnel médical	97
6.4	Troisième épisode : La création de la coopérative Medispring	103
6.4.1	L'idée d'une coopérative.....	106
6.4.2	Les objectifs de la coopérative.....	110
6.4.3	Le processus d'intéressement	118
6.5	Quatrième épisode : La conception du logiciel Medispring	123
6.5.1	Les objectifs du logiciel	124
6.5.2	Les obstacles techniques	135
6.6	Cinquième épisode : La reconnaissance officielle par l'INAMI	145
6.6.1	La coopérative en crise.....	145
6.6.2	Le recours aux « experts » de l'e-Health Tech	146
6.6.3	L'obtention de l'accréditation de l'INAMI	149
6.6.4	Tensions entre « experts » et coopérateurs de la première heure.....	152
6.6.5	Situation du marché du logiciel médical belge en février 2021.....	154
6.6.6	Le logiciel Topaz	156
6.7	Conclusions préliminaires et clarification de la problématique de recherche	160
7	Première étude de cas : L'exception belge : Un système décentralisé aux mains des professionnels de santé.....	163
7.1	Introduction.....	163
7.2	Histoire du rapport de force entre État et médecins en Belgique	165
7.2.1	La réforme Leburton.....	165
7.2.2	L'héritage de la grève de 1964	168
7.3	Premiers projets d'informatisation du système de santé belge	169
7.3.1	Les associations télématiques	169
7.3.2	La Banque Carrefour de la Sécurité Sociale.....	171
7.3.3	« Le moteur continu de la simplification administrative ».....	171
7.3.4	Les projets S3	176
7.4	Le projet BeHealth	178
7.4.1	Première controverse : « Il ne s'agit que d'une discussion d'ordre technique »	182
7.4.2	Seconde controverse : « C'est la porte ouverte à une situation orwellienne ».....	185
7.4.3	Chronique des dissensions entre professionnels de santé	191

7.4.4	Troisième controverse : « Une réforme informatique sans plus-value thérapeutique »	196
7.4.5	Abandon puis redéfinition du projet BeHealth	199
7.5	Le Réseau Santé Wallon	202
7.5.1	L'élaboration du projet.....	203
7.5.2	Les débats autour des missions du Réseau Santé Wallon	205
7.5.3	Les obstacles avant le lancement du projet.....	214
7.5.4	L'aboutissement du projet RSW	222
7.6	Le projet eHealth	224
7.6.1	Nouvelle controverse : « Vos données médicales sur la place publique »	226
7.6.2	La défense d'eHealth : « Ceci n'est pas un projet politique »	231
7.6.3	L'adoption de la loi eHealth	235
7.6.4	La poursuite du développement du Réseau Santé Wallon	238
7.6.5	« S'infiltrer et collaborer plutôt que s'opposer »	243
7.7	L'Émergence du système « Hub – Metahub ».....	245
7.7.1	Deux approches différentes d'un index des données médicales.....	246
7.7.2	« Ces questions n'intéressent pas les citoyens »	249
7.7.3	Le lancement opérationnel du Réseau Santé Wallon	251
7.8	Conclusion et enseignements de la première étude de cas.....	258
7.8.1	Les professionnels de santé comme acteurs politiques	258
7.8.2	« L'art du compromis à la belge »	261
8	Seconde étude de cas : La centralisation à la française : Passage d'une gestion étatique à un monopole privé.....	267
8.1	Introduction.....	267
8.2	Brève histoire de la gestion des données (de santé) en France	269
8.2.1	« Le projet SAFARI ou la chasse aux Français ».....	269
8.2.2	La création de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	271
8.2.3	« De trop nombreux obstacles à l'utilisation des données de santé »	272
8.3	Constitution des premières bases de données médicales	274
8.3.1	Le Programme de Médicalisation du Système d'Information	274
8.3.2	Le Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie	278
8.3.3	La base de données du CépiDc.....	281
8.3.4	Un premier data assemblage strictement administratif.....	281
8.4	Les origines de la centralisation : le Système National des Données de Santé	283
8.4.1	De l'Institut des Données de Santé... ..	283
8.4.2	... A l'institut National des Données de Santé	286

8.5	Les entrepôts de données de santé	290
8.5.1	Les « cavaliers seuls » de la « médecine sans patients »	291
8.5.2	« Le laborieux travail de qualification »	294
8.6	Le rapport Villani.....	297
8.6.1	Généalogie du document	297
8.6.2	« Des promesses pour les start-ups à défaut d’une vraie stratégie industrielle » ..	300
8.6.3	Le « SNDS obsolète à l’heure de l’IA »	301
8.7	La mission de préfiguration	311
8.7.1	Constats de la mission de préfiguration	312
8.7.2	Clarification du rôle des acteurs	314
8.7.3	Une « fédération de hubs locaux »	323
8.7.4	Une « intégration des données au cas par cas »	326
8.7.5	Un « financement public-privé »	327
8.7.6	Deux visions d’un même projet	329
8.8	La confrontation entre deux Data Assemblage	333
8.8.1	Données « naturelles » contre données « produites ».....	337
8.8.2	Du « patient victime » au « deep patient »	345
8.8.3	« Une chance inouïe d’accélérer le calcul réservé à Dieu »	350
8.8.4	Entre « utopie prométhéenne » et « dystopie orwellienne »	353
8.9	Le choix de Microsoft pour l’hébergement des données du Health Data Hub	356
8.9.1	Le prétexte commode de la pandémie de Covid-19.....	356
8.9.2	La mobilisation contre le projet de Health Data Hub	361
8.9.3	L’invalidation du « privacy shield »	363
8.9.4	L’opposition des médecins : l’exemple du collectif SantéNathon.....	364
8.9.5	« Les amalgames et la grande incompréhension des usagers »	367
8.10	La mise en pause du Health Data Hub	370
8.10.1	L’élection présidentielle comme « coup de grâce »	370
8.10.2	« Un projet gangréné dès l’origine par les lobbys de l’industrie numérique »	371
8.11	Conclusions et enseignements de la seconde étude de cas	375
8.11.1	D’une centralisation à l’autre : la délégation de la gestion des données de santé au secteur privé.....	375
8.11.2	L’intelligence artificielle pour « extraire » ou l’expertise des médecins pour « générer » : deux visions des données de santé	380
8.11.3	Un patient qui brille surtout par son absence.....	382
9	Troisième étude de cas : La plateformes du Royaume-Uni. Les services de santé au service de la marchandisation des données	385
9.1	Introduction.....	385

9.2	Brève histoire du système de santé britannique.....	387
9.2.1	Un service public « modèle » devenu « religion nationale ».....	387
9.2.2	« Le laboratoire des thèses néolibérales ».....	388
9.3	Premiers projets d’informatisation au Royaume-Uni.....	390
9.3.1	Les origines : « Des bases de données qui poussent comme des champignons »	390
9.3.2	Le Clinical Practice Research Datalink	392
9.3.3	The Health Improvement Network.....	397
9.3.4	Le Summary Care Record	399
9.3.5	Un premier data assemblage sans acteur étatique	403
9.4	Les « Privacy Watchdogs » : la régulation par les guidelines	406
9.4.1	L’information Commissioner’s Office	406
9.4.2	Le Premier Rapport Caldicott.....	410
9.5	Le Health and Social Care Act 2012	414
9.5.1	Le NHS, « une institution en perpétuelle réforme »	414
9.5.2	« Le médecin fait ses courses dans les hôpitaux »	415
9.5.3	« Équité et excellence : libérer le NHS »	418
9.5.4	La création du Health and Social Care Information Centre	419
9.6	Le projet Care.data.....	424
9.6.1	Le General Practice Extraction Service	424
9.6.2	Le Care.data 1.0.....	427
9.6.3	L’abandon temporaire du Care.data	449
9.6.4	Le programme « Pathfinder » ou comment sauver le Care.data	451
9.6.5	Le Care.data 2.0.....	455
9.6.6	Le troisième rapport de Dame Fiona Caldicott.....	457
9.6.7	L’abandon définitif du Care.data	462
9.7	Conclusion et enseignements de la troisième étude de cas	464
9.7.1	Evolution socio-historique du data assemblage	464
9.7.2	Transparence ou vie privée, intérêt collectif ou individuel : de fausses dichotomies	468
9.7.3	La marchandisation des données de santé, aboutissement des politiques néolibérales	471
9.7.4	L’engagement « héroïque » mais très tardif des généralistes	472
9.7.5	Le patient, éternelle variable d’ajustement.....	475
9.7.6	La puissance des activistes, proportionnelle au nombre et à l’ampleur des controverses	476
10	Discussion	480
10.1	La gestion de l’information (médicale)	480

10.2	Rôles et relations entre les acteurs mobilisés dans le cadre des controverses sur la centralisation des données	487
10.2.1	Relation entre État et professionnels de santé	488
10.2.2	Le poids du secteur privé	490
10.2.3	L'impuissance des instances de régulation	492
10.2.4	Le rôle du droit	494
10.2.5	La mobilisation des associations	497
10.2.6	Et les patients ?	498
10.3	Finalité des data assemblage	500
10.4	Motifs de l'opposition aux projets de centralisation	502
10.5	Résultat de la confrontation	503
11	Conclusion	505
12	Bibliographie	509
13	Annexes	531
13.1	Liste des entretiens	531

Remerciements

Le chemin fut long et semé d'embûches, et cette thèse ne serait pas arrivée à bon port sans le concours bienveillant d'un certain nombre de personnes, à qui je souhaiterais dédier ici quelques pages.

Merci tout d'abord à Rocco Bellanova et à Ashveen Peerbaye d'avoir accepté de siéger au sein du jury de thèse. Leurs travaux respectifs ont irrigué mes recherches, et j'ai tiré de précieux enseignements de leurs interventions dans le cadre des séminaires organisés par le Spiral et le Cermes, c'est donc un honneur pour moi de soumettre mes travaux à leur expertise.

Merci ensuite à François Thoreau d'avoir bien voulu présider ce même jury ; sa jovialité n'a d'égal que son éclectisme, et je me réjouis de prolonger les passionnantes discussions de ces dernières années dans le cadre de la défense.

Merci également à Pieter Van Cleynenbreugel et à Claire Beaudevin, qui ont accepté de m'accompagner ces dernières années en me prodiguant leur soutien et leurs précieux conseils dans le cadre du comité de thèse.

Lorsque j'ai entamé mon parcours doctoral, mon absence de formation juridique constituait une lacune problématique à l'heure du RGPD, dans un domaine, celui des données personnelles, où la maîtrise du droit était primordiale. Heureusement, j'ai très tôt pu compter sur la connaissance encyclopédique de Pieter, qui a plus que comblé cette lacune. Merci beaucoup pour ta disponibilité, pour ta gentillesse lors des nombreux comités de thèse, et pour tes critiques toujours avisées.

A l'inverse de Pieter, Claire a rejoint le comité plus tardivement, pour la simple raison que j'ai beaucoup tardé à me lancer vraiment dans ma recherche doctorale. C'est donc avec un soulagement tout particulier, et qui plus est à un moment charnière dans mon parcours, que j'ai rencontré Claire, lors d'un séjour de recherche en France, au Cermes. A l'occasion d'une école thématique dans le Vercors dont je garde un souvenir mémorable, elle a accepté de relire et de critiquer l'un de mes textes, et la discussion qui a en résulté a été décisive pour l'orientation de ma thèse. Revenu en Belgique, je lui ai donc logiquement proposé de rejoindre mon comité, et je lui suis d'autant plus reconnaissant d'avoir accepté que je sais qu'il a dû être compliqué de rejoindre le projet à mi-chemin, sans compter les difficultés logistiques dues à la distance. Merci beaucoup pour ton enthousiasme, pour ta bienveillance et pour tes conseils très pointus en matière de sociologie de la santé.

Je souhaiterais ensuite remercier chaleureusement Frédéric Claisse, qui a supervisé mon mémoire en Science and Technology Studies, et qui m'a recommandé au Spiral, me permettant ainsi de rencontrer ma future promotrice. J'avais suivi avec énormément d'intérêt les quelques cours d'explications d'auteurs auxquels tu avais participé lors de la fin de mon master en Langues et Littératures françaises et romanes, et c'est donc avec grand plaisir que j'ai retrouvé ton cours d'analyse de discours politique dans le cadre de mon master en Sciences Politiques. J'ai beaucoup apprécié ton érudition, ton calme et ton assistance ; alors que j'apprenais encore à maîtriser les codes et les méthodes de la Science Politique, tu as fait le lien entre la faculté de Philo et Lettres et celle de Droit, entre littérature et science, entre le master et la thèse. Tu m'as montré que l'on pouvait approcher les « sciences dures » par les sciences sociales, et ce même lorsque l'on dispose avant tout d'un bagage littéraire. Cette thèse n'aurait donc jamais vu le jour sans ton concours.

Je voudrais également remercier l'Université de Liège, qui a rendu cette thèse possible financièrement, et le centre de recherche Spiral pour m'avoir offert un environnement très stimulant pendant ces quelques années. Je tiens notamment à remercier Maxime Petit Jean, qui a eu la lourde tâche de me former aux méthodes d'entretien et d'observation lors de ma toute première analyse de politique publique. Ses conseils et ses enseignements ont été précieux tout au long de ma thèse. Je tiens aussi à remercier Céline Parotte, qui m'a accordé sa confiance dans le cadre de nombreux projets et événements, et ce malgré mon profil « atypique ». Chaque serious game à organiser, chaque article scientifique à relire a constitué pour moi un temps de respiration enrichissant, loin de l'épreuve doctorale.

Et en parlant d'épreuve, il y a une personne qui les a toutes surmontées dans le cadre de cette thèse, et qui je pense, était loin de se douter que je lui donnerais autant de fil à retordre, lorsqu'elle a si généreusement accepté de me prendre sous son aile, il y a de cela plus de six ans. Catherine a fait preuve à mon égard d'une patience et d'une persévérance remarquable, alors même que je m'investissais au sein du Conseil du Personnel Scientifique, que je publiais des articles scientifiques sur des sujets sans rapport avec ma thèse, que je prêtais main forte à mes collègues, bref, alors que je consacrais mon énergie à tout sauf à mes recherches doctorales. Et lorsque je daignais enfin m'atteler à la tâche qui m'incombait, je m'avérais incapable de transposer à l'écrit le fruit de mon travail de terrain, ce qui a dû provoquer beaucoup de frustration et susciter bien des doutes quant au devenir de ma thèse. Sans compter les difficultés personnelles que j'ai connues, qui ont eu pour conséquences de nombreuses absences.

Malgré tous ces obstacles, tu n'as jamais lâché l'affaire, et tu n'as cessé de me soutenir, de me prodiguer tes conseils, de m'écouter, aussi. J'ai bénéficié de ton inépuisable vigueur ; toujours une idée brillante à partager, un article pertinent à recommander, une piste cruciale à explorer, à toutes les heures du jour et de la nuit (pourvu, bien sûr, que l'on te laisse deux minutes au préalable pour aller te chercher une tasse de café). Merci infiniment de m'avoir accompagné du début à la fin, de l'élaboration de la sacro-sainte « question de recherche » à la « ponte » finale, contre vents et marées. Merci d'avoir cru en moi.

Au-delà de l'université, cette thèse doit également beaucoup à un certain nombre de mes proches, à qui je souhaite rendre hommage. Leur soutien a été crucial afin de mener à bien ce projet, et Dieu seul sait combien ils ont entendu parler de cette « fichue thèse », et combien la question de sa finalisation s'est posée ces dernières années.

Je pense notamment à Jonathan, Ben, Ludwig et Allyson, aux côtés desquels j'ai passé de précieux instants qui m'ont permis de me ressourcer, de rire et de décompresser, que ce soit à travers d'épiques parties de jeux de société, lors de profondes conversations le long de la Meuse, tout au long de charmantes soirées politico-poétiques, ou en mettant à l'épreuve mes « excellentes » compétences en mathématiques autour de plusieurs tablettes de chocolat.

Je souhaite aussi remercier Xavier B, dont l'écoute attentive et compatissante a joué un rôle important dans ma capacité à affronter les épreuves de la vie.

De même, il est peu probable que cette thèse existerait sans l'affection prodiguée quotidiennement par Bouboule d'abord, puis par Scratchy ensuite ; qu'ils reçoivent ici toute la gratitude qui leur est due !

Merci également à l'équipe du vendredi du refuge Thermos (André, Alain, Jean-Claude, Élodie, et François), grâce à laquelle j'apprends à cuisiner tout en contribuant à un monde meilleur.

Pour le chercheur, certaines rencontres s'avèrent également particulièrement riches autant amicalement qu'intellectuellement. On a beau se nourrir à longueur de journées d'œuvres littéraires, musicales, vidéoludiques, cinématographiques ou picturales, rien ne vaut le regard étranger et extérieur d'un être qui vous ouvre les portes d'un monde insoupçonné et bouleverse fondamentalement votre socle référentiel. Merci à Amadeo de m'avoir redonné le goût d'une très « saine émulation ».

Je voudrais saluer aussi Benjamin, Julien H, Charline, Julien D, Lucie, Brice, Hélène, et Julien L, avec qui j'ai passé et j'espère encore passer de nombreuses et délicieuses soirées, en faisant attention au sucre, cela va sans dire.

Merci également aux bros de l'escalade, Sam, Edward, et Titou, et à Marie, Simon, Nora, Zia, et Corentin qui m'ont soutenu tout au long de mes déboires sentimentaux et doctoraux.

Bien sûr, je ne connaîtrais aucune des merveilleuses personnes citées dans les deux paragraphes précédents sans une amie très spéciale, rencontrée il y a plus de dix par accident, et à qui je dois tant de joie et de bonheur dans ma vie que je ne pourrai jamais assez l'en remercier. Chère Cindelle, merci pour les rencontres, les vacances, les soirées, les pizzas, les schokobons, les sauvetages à minuit sous la pluie, et bien plus encore. Cette thèse te doit beaucoup.

Enfin, avant de conclure cette section en remerciant les membres de ma famille, je me dois de témoigner toute ma gratitude à deux personnes qui m'ont énormément soutenu durant cette fin de thèse compliquée.

Merci, tout d'abord, à Marie-Sophie, pour son écoute, sa gentillesse, sa compassion et son ardeur politique ; notre heure viendra.

Merci ensuite à Colin pour sa présence et son amitié indéfectible depuis le Master STS. Je n'aurais jamais pu achever cette thèse sans ton soutien ces deux dernières années. Tu es une source d'inspiration tant intellectuellement qu'athlétiquement et politiquement. Et comme si cela ne suffisait pas, tu m'as permis de faire la connaissance de Ju, Sophie, Eloise, Mathilde et Julien ; tout ce petit groupe de personnes adorables apporte beaucoup de bonheur dans mon quotidien depuis deux ans, et c'est fort de leurs encouragements que j'ai achevé cette thèse.

Je tiens également à remercier mes parents du fond du cœur. Ma mère, qui a longtemps et durement travaillé pour donner vie à nos aspirations, et qui m'a transmis le goût du bénévolat, l'amour de la musique, de la pâtisserie, et des langues étrangères. Mon père, qui s'est longtemps occupés de nous, et qui m'a transmis le goût de la littérature, l'amour de la politique, des bons petits plats salés, et de la compassion. Il y a énormément de vous deux dans cette thèse, et j'ai beaucoup de chance d'avoir grandi auprès de vous.

Enfin, last but certainly not least, je souhaiterais remercier mon très cher petit frère, Manu. On ne s'est jamais quitté tous les deux, depuis ta naissance, et nous vivons encore ensemble aujourd'hui. Tu détiens seul le secret pour me faire sourire à tous les coups, et tu t'en sers pour mon plus grand bonheur.

Tu prends soin de moi depuis toujours, que ce soit en me noyant sous des avalanches de cadeaux, en mijotant de délicieux plats, ou en m'envoyant les memes les plus drôles. Sans toi, cette thèse n'aurait pu aboutir, ni psychologiquement, ni matériellement. Merci infiniment d'être là.

Liste des abréviations et acronymes

AADM : Alliance Avenir des Médecins

ABSYM : Association Belge des Syndicats Médicaux

ADN : Acide Désoxyribonucléique

AGMB : Association des Généralistes Médicaux Belges

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ANSSI : Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information

APB : Association Pharmaceutique Belge

APD : Autorité de Protection des Données

AP-HP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

ARS-IF : Agence Régionale de Santé Île-de-France

ASBL : Association Sans But Lucratif

ASGB : Algemeen Syndicaat Geneesheren van België

ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

BCSS : Banque Carrefour de la Sécurité Sociale

BeMeSo : Belgian Medical Software

BMA : British Medical Association

BVAS : Belgische Vereniging van Artsen-Syndicaten

CCG : Clinical Commissioning Group

CEO : Chief Executive Officer

CépiDC : Centre d'Épidémiologie sur les Causes Médicales de Décès

CES : Comité Ethique et Scientifique

CGT : Confédération Générale du Travail

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIN : Collège Intermutualiste National

CISS : Collectif Interassociatif sur la Santé

CJUE : Cour de Justice de l'Union Européenne

CMB : Confédération des Médecins Belges

CMG : Collège de Médecine Générale

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNN : Conseil National du Numérique

CNRS : Centre National de la Recherche Scientifique

CPRD : Clinical Practice Research Datalink

CPVP : Commission de la Protection de la Vie Privée

CRISP : Centre de Recherche et d'Information Socio-Politiques

CSI: Comité de Sécurité de l'Information

DELIS : Droit Et Libertés face à l'Informatisation de la Société

DGSI : Direction Générale de la Sécurité Intérieure

DHSC : Department of Health and Social Care

DIM : Département d'Information Médicale

DMG : Dossier Médical Global

DMI : Dossier Médical Informatisé

DMP : Dossier Médical Partagé

DPA: Data Protection Act

DPO : Data Protection Officer

DPP : Dossier Pharmaceutique Partagé

DPRS : Département de la Prévention, de la Recherche et de la Santé

DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

DRG : Diagnosis Related Groups

DWP : Department for Work and Pensions

EDPB: European Data Protection Board

EDS : Entrepôt de Données de Santé

EDSH : Entrepôts de Données de Santé Hospitaliers

EFF Electric Frontier Foundaion

EHDS : Espace Européen des Données de Santé

ENC : Étude Nationale des Coûts

EPIC Electronic Privacy Information Center

ERP : Entreprise Resource Planning

ETP : Emploi Temps Plein

FAG : Forum des Associations de médecins Généralistes

FAMBG : Fédération des Associations de Médecins Généralistes de Bruxelles

FAWG : Fédération des Associations de Médecins Généralistes de la région Wallonne

FDA : Food and Drug Administration

FHIR : Fast Healthcare Interoperability Resource

FLCPF : Fédération Laïque de Centres de Planning Familial

FMM : Fédération des Maisons Médicales

FRATEM : Fédération Régionale des Associations de Télémédecine Médicale

FSA : Financial Services Authority

GAFAM : Google Apple Facebook Amazon Microsoft

GAM : Gestion Administrative des Malades

GBO : Groupement Belge des Omnipraticiens

GHM : Groupes Homogènes de Malades

GIP : Groupement d'Intérêt Public

GP : General Practitioner

GPDPH : General Practice for Planning and Research

GPES : General Practice Extraction Service

GPRD : General Practice Research Database

GT : Groupe de Travail

HAS : Haute Autorité de Santé

HDH : Health Data Hub

HDS : Hébergeur de Données de Santé

HSCIC : Health and Social Care Information Centre

IA : Intelligence Artificielle

ICO : Information Commissioner's Office

IDS : Institut des Données de Santé

IGP: Integrated General Practice

INAMI : Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité

INDS : Institut National des Données de Santé

INRIA : Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique

INSEE : Institut National de la Statistique et des Études Économiques

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

IoT : Internet of Things

ISA : Indices Synthétiques d'Activité

IVG : Interruption Volontaire de Grossesse

KoZo : Koepel van Zorgorganisaties

KUL : Katholieke Universiteit Leuven

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

LUSS : Ligue des Usagers des Soins de Santé

LVP : Loi Vie Privée

MCA : Medicine Control Agency

MDA : Medical Devices Agency

MDPH : Maisons Départementales des Personnes Handicapées

MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

MoDeS : Monde Des Spécialistes

MPA : Medical Practice Assistant

NDG : National Data Guardian

NHS : National Health Service

NIB : National Information Board

NIGB : National Information Governance Board

NISP : Numéro d'Identification Santé Personnel

NISS : Numéro d'Identification Sécurité Sociale

NSA : National Security Agency

NURPA : Net Users' Rights Protection Association

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques

OMOP : Observational Medical Outcomes Partnership

ONDAM : Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie

ONEM : Office National de l'Emploi

ONG : Organisation Non Gouvernementale

ONS : Office for National Statistics

ONSS : Office National de Sécurité Sociale

P2P : Peer-to-Peer

PCT : Primary Care Trust

PDC : Putting Data at the Center

PDF : Portable Document Format

PDS : Plateforme des Données de Santé

PMF : Plan Médical de Formation

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

PS : Parti Socialiste

PUMA : Protection Universelle Maladie

QDN : Quadrature Du Net

RCGP : Royal College of General Practitioners

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

RSS: Résumés de Sortie Standardisés

RSW : Réseau Santé Wallon

SAFARI : Système automatisé pour les fichiers administratifs et le répertoire des individus

SCRL : Société Coopérative à Responsabilité Limitée

SHA : Strategic Health Authority

SIH : Système d'Information Hospitalier

SMALS : Société de Mécanographie pour l'Application des Lois Sociales

SNC : Syndicat National des Cardiologues

SNDS : Système National des Données de Santé

SNIIRAM : Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie

SNJ : Syndicat National des Journalistes

SNJMG : Syndicat National des Jeunes Médecins Généralistes

SPF : Service Public Fédéral

SSMG : Société Scientifique de Médecine Générale

STS: Science and Technology Studies

SUMEHR : Summarized Electronic Health Record

SVH : Syndicaat van Vlaamse Huisartsen
T2A : Tarification à l'Acte
THIN : The Health Improvement Network
TIC : Technologie de l'Information et des Communications
UCL : Université Catholique de Louvain
UFMICT : Union Française des Médecins, Internes, Cadres et Techniciens
UFMLS : Union Française pour la Médecine Libérale et Sociale
UGAP : Union des Groupements d'Achats Publics
UGICT : Union Générale des Ingénieurs, Cadres et Techniciens
ULB : Université Libre de Bruxelles
UNAASS : Union Nationale des Associations Agréées de Sécurité Sociale
UNOCAM : Union des Organismes Complémentaires d'Assurance Maladie
UNPS : Union Nationale des Professions de Santé
UZ : Universitair Ziekenhuis
VAMP : Value Added information Medical Products
VBO : Vereniging van Belgische Omnipractic
VPN : Virtual Private Network
VZN : Vlaams Zorgnetwerk

Liste des Tables

Table 1. Appareils et éléments constitutifs des data assemblage.....	39
Table 2. Présentation synthétique des études de cas.....	55
Table 3. Comparaison de quelques choix informatiques par pays.....	58
Table 4. Caractéristiques des entretiens réalisés.....	63
Table 5. Synthèse des observations réalisées.....	69
Table 6. Eléments de comparaison entre les pays.....	78
Table 7. Data Assemblage belge 1.....	170
Table 8. Data Assemblage belge 2.....	175
Table 9. Data Assemblage belge 3.....	178
Table 10. Data Assemblage belge 4.....	182
Table 11. Data Assemblage belge 5.....	202
Table 12. Data Assemblage belge 6.....	204
Table 13. Missions et acteurs des projets BeHealth et RSW.....	208
Table 14. Data Assemblage belge 7.....	223
Table 15. Data Assemblage belge 8.....	225
Table 16. Data Assemblage belge 9.....	229
Table 17. Data Assemblage belge 10.....	243
Table 18. Chronologie de l'étude de cas nationale belge eHealth.....	266
Table 19. Comparaison entre deux modalités de traitements des données personnelles.....	273
Table 20. Data Assemblage français 1.....	282
Table 21. Data Assemblage français 2.....	285
Table 22. Data Assemblage français 3.....	288
Table 23. Data Assemblage français 4.....	291
Table 24. Data Assemblage français 5.....	331
Table 25. Data Assemblage français 6.....	353
Table 26. Chronologie de l'étude de cas nationale française Health Data Hub.....	384
Table 27. Data Assemblage anglais 1.....	404
Table 28. Data Assemblage anglais 2.....	408
Table 29. Data Assemblage anglais 3.....	409
Table 30. Data Assemblage anglais 4.....	412
Table 31. Data Assemblage anglais 5.....	417

Table 32. Data Assemblage anglais 6.....	422
Table 33. Data Assemblage anglais 7.....	430
Table 34. Data Assemblage anglais 8.....	442
Table 35. Data Assemblage anglais 9.....	465
Table 36. Data Assemblage anglais 10.....	466
Table 37. Chronologie de l'étude de cas nationale anglaise Care.data.....	479
Table 38. Data Assemblage récapitulatif 1.....	482
Table 39. Data Assemblage récapitulatif 2.....	484
Table 40. Data Assemblage récapitulatif 3.....	486
Table 41. Data Assemblage récapitulatif 4.....	487
Table 42. Comparaison internationale des acteurs dans le cadre des projets d'informatisation.....	499
Table 43. Data Assemblage récapitulatif 5.....	501
Table 44. Data Assemblage récapitulatif 6.....	503
Table 45. Data Assemblage récapitulatif 7.....	504

Liste des figures

Figure 1. Extrait d'un contrat d'utilisation de licence logicielle entre un hôpital et QuintilesIMS.....	25
Figure 2. Schéma d'un réseau informatique centralisé.....	44
Figure 3. Schéma d'un réseau informatique décentralisé.....	45
Figure 4. Réseau des organisations dont les données circulent via la BCSS.....	87
Figure 5. Logo de la coopérative Medispring.....	121
Figure 6. Assemblée des coopérateurs le 31 mai 2018.....	123
Figure 7. Exemple de fonctionnalité, possibilité d'afficher des analyses biométriques.....	125
Figure 8. Interface du dossier patient dans le logiciel Medispring.....	127
Figure 9. Quelques vidéos de formation proposées par le compte YouTube de Medispring.....	128
Figure 10. Agenda pour prise et gestion des rendez-vous adapté aux Postes de Garde Médicaux.....	129
Figure 11. Application permettant la génération de formulaires de consentement.....	132
Figure 12. Le compte GitHub de Medispring, avec le code source du connecteur « FreeHealth ».....	134
Figure 13. Capture d'écran partielle du fichier excel de l'INAMI reprenant la liste exhaustive des critères, ici les fonctions modulaires liées au Réseau Santé Wallon et à MyCareNet.....	151
Figure 14. Réseau d'acteurs de la sécurité sociale utilisant la BCSS.....	173
Figure 15. Cartographie des projets S3.....	177
Figure 16. Schéma issu d'une présentation diffusée lors de la première réunion du groupe « Vision ».....	179
Figure 17. Architecture technique de la plateforme BeHealth.....	180
Figure 18. Capture d'écran d'une partie de la matrice d'accès globale de la plateforme eHealth, spécifiant quel type de praticien a accès à quel type de données de santé.....	188
Figure 19. Cartographie des hubs loco-régionaux.....	248
Figure 20. Schéma du fonctionnement du SNDS.....	287
Figure 21. Cartographie des EDS en 2022.....	292
Figure 22. Chronologie des projets d'entrepôts de données de santé en France.....	293
Figure 23. Schéma de structuration des données de santé en vue de leur centralisation dans un EDS.....	295
Figure 24. Schéma d'un prototype de modèle de fonctionnement pour le Health Data Hub.....	316
Figure 25. Résultats d'une prise de sang.....	319
Figure 26. Schéma du rôle des acteurs du Health Data Hub.....	322
Figure 27. Répartition des compétences entre hub central et hub locaux.....	324
Figure 28. Diapositive issue de la feuille de route 2021 représentant le réseau de hubs locaux.....	325
Figure 29. Cycle de vie des données de santé au sein du Health Data Hub.....	326
Figure 30. Tableau des bénéficiaires du GPES.....	425
Figure 31. Page de garde de l'une des versions de la brochure d'information sur le Care.data.....	434

Figure 32. Formulaire d’opt-out du Care.data.....	436
Figure 33. Schéma de la typologie des données centralisées par le Care.data.....	447

2 Introduction

Le 5 octobre 2017, Jean Hermesse, le secrétaire général de la Mutualité Chrétienne, révèle au micro de la RTBF, une chaîne d'information belge, qu'une quinzaine d'hôpitaux du pays revendent les données de santé de leurs patients à des fins commerciales (Le Soir, 2017).

En Belgique, cette revente n'est ni tout à fait légale, ni vraiment illégale ; techniquement, les patients auraient dû donner leurs consentements à cette utilisation « secondaire » de leurs données médicales, mais, techniquement toujours, ils l'ont plus ou moins donné en acceptant d'être traités par ces hôpitaux. Ce qui ressort de ces révélations, qui font alors scandale, c'est que le fonctionnement du système d'information médical belge est extrêmement opaque.

Concrètement, ces quinze établissements de soin utilisent tous un logiciel de « Business Intelligence » du nom de Forcea. Celui-ci permet aux hôpitaux qui en ont fait l'acquisition de « donner du sens » aux gigantesques quantités de données médicales collectées et produites chaque jour dans le cadre du traitement de leurs patients – prise de rendez-vous, opérations, prescriptions, étude des antécédents, résultats d'examen et d'analyses – en les présentant sous forme de tableaux, de diagrammes et autres outils de visualisation et de prise de décision.

Or, ce logiciel, à l'origine développé par une entreprise locale, a été racheté, comme de nombreux autres, par un data broker au statut international, QuintilesIMS (depuis devenu IQVIA), une entreprise qui prospère de la vente de données de santé à l'industrie pharmaceutique. Forcea fait donc depuis office de véritable cheval de Troie, puisqu'il permet à QuintilesIMS de proposer aux hôpitaux toutes sortes d'arrangements commerciaux grâce à leur position stratégique d'intermédiaires dans le traitement des données de santé.

L'un de ces arrangements consiste à revendre les dossiers des patients directement à QuintilesIMS ; le chiffre indicatif de 500 patients pour 12.000 euros est renseigné par Jean Hermesse, chiffre parfaitement dérisoire étant donné que le data broker pourra en tirer près de cent fois plus. Pire encore, les données ainsi transmises à l'entreprise, à l'insu des patients qui en sont les propriétaires, ne sont pas anonymisées, et, pour cause, une telle opération « nuirait au potentiel de l'information » (entretien n°11, responsable de Corilus, 4 mars 2021). Ce qu'il faut comprendre par-là, c'est que l'objectif de QuintilesIMS, avec cette acquisition de dossiers de patients, est de coupler les données pharmaceutiques, pathologiques et de facturation pour ainsi obtenir une fine connaissance des pratiques et traitements en usage dans les différents hôpitaux utilisant leur logiciel.

Il devient ainsi possible de savoir exactement 1) quel spécialiste a prescrit 2) quel type de médicament à 3) quel patient dans le cadre de 4) quel type de pathologie et dans 5) quel type de service hospitalier. Ces informations, structurées de la sorte, sont revendues par QuintilesIMS à l'industrie pharmaceutique, qui peut dès lors procéder à des campagnes de ciblage marketing ultra-personnalisées auprès des hôpitaux.

L'image ci-dessous, tirée d'un contrat entre l'un des quinze établissements de soin et QuintileIMS, permet de constater que l'entreprise s'engage à « traiter de manière strictement anonyme [...] toutes les données codées à caractère personnel des patients », ce qui revient à dire que les données ne sont pas anonymisées par les hôpitaux avant la revente.

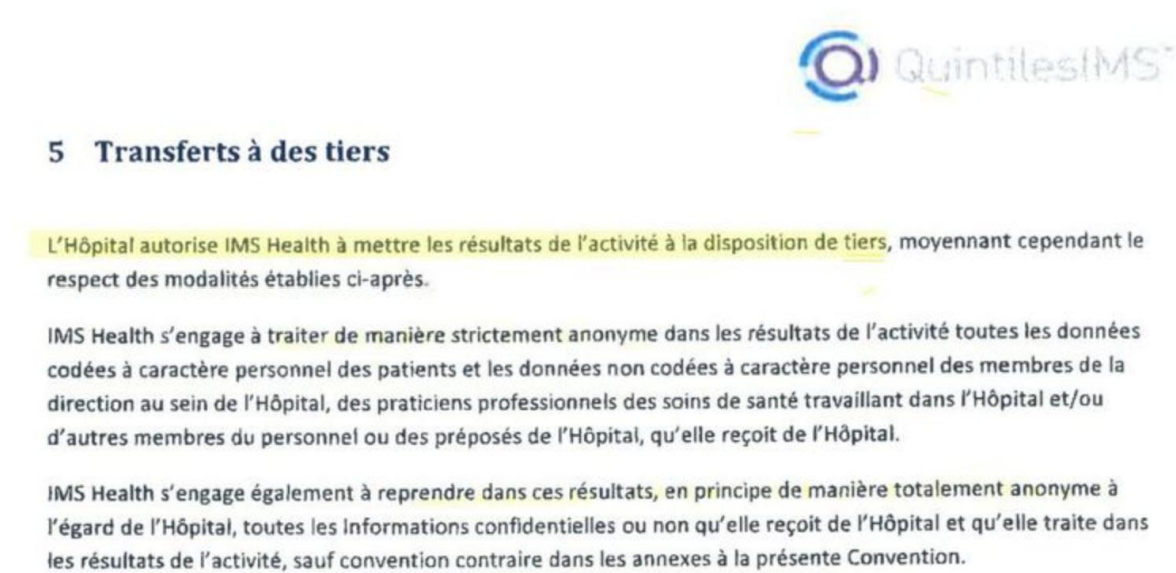


Figure 1 : Extrait d'un contrat d'utilisation de licence logicielle entre un hôpital et QuintilesIMS

Stefan Verschuere, vice-directeur de la Commission de Protection de la Vie Privée (CPVP), l'organe qui veille à la bonne utilisation des données personnelles en Belgique, a bien du mal à justifier la légalité d'un tel traitement, arguant qu'il « faut [...] que le résultat statistique ne puisse permettre de reconnaître personne », même s'il reconnaît « qu'une certaine collusion médico-pharmaceutique [...] est éthiquement critiquable » (Le Soir, 2017). Et, de fait, étant donné que QuintilesIMS s'engage à anonymiser le résultat de ces opérations de traitement, la revente des données médicales apparaît légale. Ce qui n'empêche pas de nombreuses associations de porter plainte devant la CPVP.

Elles s'inquiètent de constater qu'en toute légalité mais sans aucune transparence, des données sensibles identifiantes font l'objet d'un commerce très lucratif, et sont transférées d'un acteur à un autre, d'un serveur à un autre et donc aussi souvent d'un pays à un autre, dans le cadre de juridictions, de responsabilités, de normes éthiques, de régimes politiques ou encore de standards de sécurités très hétéroclites, sans jamais que le patient concerné en soit informé. Dans ce contexte, qui peut bien se prévaloir de contrôler exactement ce qu'il advient des données, et ce qui en est fait ? En pleine élaboration du Règlement Général sur la Protection des Données, qui doit entrer en vigueur en 2018, de tels constats interpellent.

Au-delà de ses implications immédiates, cette affaire semble soudainement révéler à une bonne partie de la population l'existence d'un écosystème qui permet la production, la circulation et la valorisation de l'information médicale en Belgique. Certains citoyens, sensibilisés à cette nouvelle problématique, s'en saisissent pour poser de nombreuses questions alors sans réponse : Quelles sont les données collectées ? Qui les collecte, et pourquoi ? Où sont-elles conservées ? Pour combien de temps ? Avec quelles mesures de protection, d'anonymisation ? Qui peut y obtenir accès, et selon quelles modalités ? Pour en faire quoi ? Qui a conçu ce système de collecte, de circulation et de traitement des données médicales ? Quels sont les rôles de l'État, du secteur privé, des assureurs, des professionnels de santé ? Qui contrôle ce système ? Le patient a-t-il des droits sur ces données intimes qui décrivent son corps et sa vie ? En réalité, il s'avère que cette problématique est très ancienne ; si l'affaire QuintilesIMS, la première d'une longue série partout en Europe (Lemke, 2021), a jeté les projecteurs sur l'opacité de l'écosystème des données de santé belge, la revente de l'information médicale n'est que l'une des nombreuses conséquences d'un processus d'informatisation dont les origines remontent aux années 70, et qui témoignent alors d'un enchevêtrement complexe de projets politiques, de représentations du monde, d'enjeux économiques et scientifiques, et de relations de pouvoir entre corps professionnel médical, autorités publiques, secteur privé et assureurs (les mutualités, en Belgique). Tributaire de contingences tant locales (conflits entre État et médecins, traumatismes de la seconde guerre mondiale, attachement à la notion de vie privée ou au contraire à celle de transparence) qu'internationales (progrès des technologies informatiques, logique de marché), l'émergence de dispositifs techniques permettant la production, la circulation et la valorisation de données (qu'elles soient médicales ou non) à grande échelle constitue un bouleversement sociétal majeur, dont les ramifications concrètes, en témoignent de nombreux scandales (Cambridge Analytica, affaire Snowden), restent sinon souvent ignorées, au moins largement incomprises.

Enfin, la création, le 3 mai 2022, du European Health Data Space (EHDS)¹, qui couronne une longue série de feuilles de route et de plans de e-santé européens visant à harmoniser les pratiques de gestion des données médicales dans l'Union, « à des fins de recherche, d'innovation, et d'élaboration de politiques » (Commission Européenne, 2022), illustre également la pertinence et l'actualité de ces questionnements, notamment dans le domaine spécifique de la santé.

C'est dès lors afin de contribuer à une meilleure compréhension des logiques et enjeux liés à ces processus d'informatisation du domaine de la santé que cette thèse de doctorat entreprend la réalisation de trois études de cas nationales dans des pays (Belgique, France, et Royaume-Uni) aux caractéristiques politiques, économiques et culturelles contrastées. Chacune de ces études de cas se focalise sur un projet étatique visant la création d'un dispositif sociotechnique permettant de contrôler la production, la circulation et la valorisation des données médicales. Ces projets ont tous fait l'objet d'intenses controverses, et témoignent ainsi des dynamiques et tensions à l'œuvre tant à l'échelle nationale qu'européenne. L'analyse socio-historique des transformations du système de santé à l'aune des progrès des technologies informatiques, puis la comparaison internationale des études de cas permettront une montée en généralité à même de tester la pertinence d'un certain nombre d'hypothèses de recherche que nous présentons dans la section suivante.

¹ Espace européen des données de santé.

3 Problématique de recherche

En Europe, les progrès de l'informatique, dans les années 70, provoquent d'importantes reconfigurations des modes de traitement de l'information. Il devient désormais envisageable de produire, de transmettre et d'analyser très rapidement des données jusqu'alors circonscrites à un support papier, et dont l'usage était donc fortement limité dans l'espace et dans le temps.

Dans le domaine de la santé, des professionnels de tous horizons, férus d'informatique, se lancent dans une série d'expérimentations visant à tirer profit de ces transformations afin de valoriser les données médicales produites auprès de leurs patients, que ce soit scientifiquement ou économiquement.

Parallèlement, plusieurs États européens inaugurent des projets d'informatisation de leur système de santé s'appuyant sur les initiatives dispersées des professionnels, dans le but de les uniformiser et de les réguler. Dans les années 80, la grande majorité de ces projets publics s'oriente vers la recherche de gain en efficacité administrative et la réduction des dépenses publiques, dans un contexte idéologique propice aux politiques néolibérales (Nicolas, 2012). De leur côté, les sociétés pharmaceutiques et du logiciel misent sur ces nouvelles formes de valorisation pour prospérer ; l'émergence des acteurs privés dans l'écosystème des données de santé suscite des réactions très différentes en fonction des pays envisagés, allant de l'opposition totale à la recherche de partenariats visant à promouvoir la valorisation commerciale de l'information médicale.

L'augmentation continue, durant cette période, des capacités de production et de stockage numérique de l'information engendre une abondance de données (médicales). Dans un premier temps, la puissance de traitement des ordinateurs ne suit pas, si bien qu'il est impossible de tirer profit des bases de données massives, ou Big Data, qui se développent partout dans le monde.

L'apparition de nouvelles technologies, dès la fin des années 80, sous la forme de mises en réseau et d'algorithmes capables de traiter simultanément de très importants volumes de données, marque un moment charnière dans l'exploitation des données médicales, qui peuvent dès lors porter sur des millions d'individus, et être agrégées, filtrées et adaptées à tous les usages. Dans ce cadre, le Big Data constitue une opportunité dont tant les États européens que le secteur privé entendent se saisir pour servir l'innovation, la gestion de la population, la recherche de nouvelles sources de profits ou d'économies pour les finances publiques.

C'est ainsi que dès les années 90, plusieurs États européens initient à travers différents projets d'informatisation de leur système de santé de nouveaux modes de construction des données de santé et des bases de données médicales, dans l'objectif de les valoriser. Loin de se limiter à des questions purement techniques au sujet des appareils technologiques à mobiliser (langage de programmation, type de logiciel, structure (dé)centralisée), ces projets impliquent également des choix relatifs aux appareils sociaux, politiques et économiques qui vont façonner la génération, la circulation et donc la valorisation des données médicales, aboutissant à ce que la littérature scientifique STS a qualifié « d'assemblages de données » (Kitchin & Lauriault, 2014).

Ces assemblages apparaissent comme le fruit de luttes entre des conceptions philosophiques (qu'est-ce qu'une donnée ?), des normes éthiques et juridiques (notion de vie privée), et des acteurs (État, professionnels de santé, patients, entreprises, ONG), dont les motivations dépendent des facteurs sociohistoriques propres à chaque pays envisagé.

De prime abord, le secteur de la santé numérique intéresse directement les acteurs économiques, car il présente un fort potentiel de croissance, tout comme il promet d'importantes économies budgétaires aux autorités publiques. Il permet également d'envisager des avancées scientifiques majeures dans le cadre de la recherche clinique. Les données de santé sont quant à elles rattachées à des patients, dont les droits sont défendus par des associations de défense des libertés, tandis que les professionnels de santé tentent de faire valoir le travail de construction et donc la paternité de l'information médicale. L'avènement du Big Data dans le domaine de la santé et les projets d'informatisation qui l'incarnent esquissent ainsi l'émergence de plusieurs imaginaires sociotechniques (Jasanoff, 2015), liés à l'innovation technologique, à la création de valeur (scientifique et économique), à la réduction des dépenses de santé publique, à la qualité des soins de santé, à l'émancipation des patients et à la reconnaissance des professionnels de santé. Chaque partie prenante semble dès lors disposer d'un rôle prédéfini dans le cadre des tentatives de mobilisation des données médicales qui voient s'opposer ces différents imaginaires, dans un contexte idéologique néolibéral qui tend avant tout à faire de l'informatique un instrument de valorisation économique.

Dans les faits, cependant, le rôle et la position dans le débat de chacun de ces acteurs varient considérablement en fonction des spécificités des pays envisagés, illustrant dès lors des stratégies d'appropriation ou de résistance très différentes vis-à-vis du phénomène global que constitue l'émergence de projets de valorisation des données de santé au niveau européen.

L'assemblage de données médicales prenant appui sur les technologies de Big Data naît ainsi des discussions, des confrontations et des négociations entre chacune de ces parties prenantes, dont les motifs d'adhésion ou d'opposition aux projets d'informatisation sont pluriels. Il en résulte que les données de santé sont toujours mutuellement constituées, liées par un ensemble contingent, relationnel et contextuel de pratiques et de relations matérielles et discursives complexes. Cette diversité des modes de construction des données de santé et de leurs assemblages appelle dès lors à la réalisation d'un travail d'enquête sociohistorique, au sein d'une étude comparative, visant à mettre en évidence les dynamiques propres à chacun des pays sélectionnés, en lien avec le développement global des technologies informatiques de Big Data et tous les groupes d'acteurs concernés par la transformation des systèmes de santé européens.

Ces projets d'informatisation ont par ailleurs suscité, dès les années 90, d'importantes controverses (Vulliet-Tavernier, 2000), mettant en lumière l'enchevêtrement d'enjeux, de faits et de valeurs dont sont tributaires les assemblages de données de santé, facilitant ainsi la réalisation d'études de cas.

Au vu de ces différentes observations, il apparaît essentiel d'interroger les interactions qui se nouent entre les projets contemporains de valorisation des données médicales à l'aune de l'informatisation des systèmes de santé européens, d'une part, et la constitution mutuelle, contingente et relationnelle, dans chacun des pays envisagés, d'assemblages de données régissant leur production, leur circulation et leur valorisation d'autre part. La question de recherche à laquelle cette thèse aspire à répondre est dès lors la suivante : **les technologies de Big Data contribuent-elles à renforcer la dynamique globale de valorisation économique des données de santé, ou permettent-elles plutôt de favoriser d'autres usages orientés vers la qualité des soins, la valorisation scientifique ou l'émancipation des patients et des professionnels de santé ?**

4 Cadre théorique

4.1 Introduction

Le présent chapitre expose le cadre théorique et conceptuel mobilisé dans cette thèse afin de définir nos protocoles d'enquête et d'analyser les données récoltées au cours de nos études de cas. Il se divise en six parties. La première envisage le domaine de recherche des Science and Technology Studies (STS) (Bonneuil & Joly, 2013), dans lequel nous nous inscrivons. La seconde partie se penche plus spécifiquement sur le courant STS des Critical Data Studies, qui vise à appréhender le numérique comme objet sociologique (Dalton & Thatcher, 2014), ainsi que sur le concept de Data Assemblage (Kitchin & Lauriault, 2014), que nous mobilisons pour analyser nos données. Les troisième et quatrième sections abordent le concept de centralisation (organisationnelle et informatique), qui caractérise les projets au cœur de nos études de cas nationales. La cinquième partie revient sur le concept de néolibéralisme, lui aussi crucial pour analyser les enjeux propres à notre objet d'étude. Enfin, la dernière partie revient sur les spécificités du numérique en santé (Didier et al., 2023), partant qu'il s'agit d'un objet social à part entière qui a trop longtemps été investi par les seuls informaticiens.

4.2 Les Science and Technology Studies

Bien que le paradigme orwellien d'un État totalitaire exerçant un contrôle vertical sur ses citoyens continue d'imprégner l'imaginaire collectif, plusieurs chercheurs (Bauman et Lyon, 2013 ; Han, 2015 ; Schneier, 2016) décrivent aujourd'hui des pratiques de surveillance bien plus horizontales et décentralisées, auxquelles prennent part non plus seulement les institutions publiques, mais aussi les entreprises et les individus eux-mêmes. Quelques années avant l'émergence d'Internet et des réseaux sociaux, Gilles Deleuze (1990), avec la notion de « société de contrôle », avait déjà démontré que les « sociétés de discipline » (Foucault, 1975), qui procèdent par la mise en place de grands milieux d'enfermement (famille, école, caserne, hôpital, usine, prison), étaient sujettes à d'importantes reconfigurations. Il décrivait ainsi l'avènement d'un nouveau modèle de contrôle social, plus souple, plus diffus et plus discret, et requérant la participation des individus à leur propre contrôle.

L'enregistrement massif et systématique de données médicales et de comportements, à l'initiative des individus eux-mêmes ou d'organisations publiques ou privées, et l'émergence de multinationales technologiques (les GAFAM) tirant profit à une échelle sans précédent de la collecte et de la monétisation de ces données (Ellison, 2007 ; Birchall, 2011) marquent un tournant dans l'histoire des rapports problématiques entre développement technologique et protection de la vie privée (Solove, 2010). Un domaine de recherche spécifiquement dédié à ces questions, les Surveillance Studies, s'est développé sous l'impulsion de David Lyon (2007). Face à ces mutations rapides, sous la pression des ONG de protection des libertés sur Internet (EFF, EPIC), les instances régulatrices tentent d'adapter leurs dispositifs de contrôle (Zolynski 2015), comme en témoignent le récent Règlement général sur la protection des données (RGPD) et la création d'un nouvel organisme indépendant européen aux pouvoirs élargis en matière de protection de la vie privée, l'European Data Protection Board (Tambou, 2016).

Au-delà des concepts de vie privée et de données personnelles de santé, d'autres travaux s'inscrivent dans la lignée de Desrosières (2008) sur la co-construction des outils statistiques et des modes de gouvernement : ils analysent les enjeux liés à l'usage des Big Data – le traitement statistique de grands volumes de données informatiques qui permet aujourd'hui le profilage anticipatif des comportements, la discrimination algorithmique ou la prise de décision automatisée, notamment dans le domaine de la médecine (Rose, 2009).

Le risque existe cependant que cette gouvernance ne soit pas exercée par l'État, comme habituellement anticipé par la littérature sur le sujet, mais plutôt par le secteur privé. Les grandes entreprises de technologies numériques (Microsoft, Google, IQVIA (anciennement QuintilesIMS) et récemment encore Facebook) s'immiscent en effet progressivement dans la collecte et la gestion de données médicales, à des fins commerciales malgré l'objectif affiché de faire avancer la recherche grâce au Big Data (Morozov, 2015).

La revente des bases de données provenant des hôpitaux et des pharmacies aux secteurs de l'industrie pharmaceutique et assurantiel est monnaie courante depuis plus d'un demi-siècle outre-Atlantique (Rodwin, 2012 ; Tanner, 2018), tandis que la législation européenne régule plus sévèrement la circulation des données médicales. Le vieux continent n'échappe cependant pas complètement à cette tendance de valorisation commerciale, comme le démontre le scandale de la vente des données médicales par les hôpitaux belges à la société américaine QuintilesIMS.

Le courant de l'étude sociale des sciences et des technologies (Science & Technology Studies – STS) se donne pour objectif d'appréhender ces relations complexes entre enjeux sociaux, scientifiques et technologiques. Mêlant inextricablement actants humains et non-humains (Latour, 1991), il a élaboré des outils conceptuels pour mettre en lumière les influences mutuelles entre des idées, des technologies et des usages qui donnent lieu à des développements sociotechniques consubstantiels à nos sociétés occidentales (Bijker & Pinch, 1987 ; Hacking, 1999). Certains auteurs constatent néanmoins que « le champ des STS [est] encore étonnamment absent des débats intellectuels autour de la question de la vie privée sociotechnique » (Ochs & Ilyes, 2013), alors même qu'il existe des théories (Large Technological Systems (Mayntz & Hugues, 1988), Actor Network Theory (Callon, 1986)) adaptées à l'étude de ces enjeux. Cette thèse entend mobiliser l'approche constructiviste et les différents outils conceptuels des STS afin de combler ce manque d'analyse.

Cette thèse prend appui sur le cadre conceptuel développé par Jasanoff (2004, Jasanoff & Kim, 2015), mobilisant trois niveaux d'investigation interconnectés : imaginaires sociotechniques, dispositifs, et pratiques. Le concept d'imaginaire sociotechnique renvoie à un ensemble dynamique de représentations d'un ordre social et étatique structuré autour du développement de projets technologiques innovants. Il permet de décrire des discours et des visions généralement tournés vers l'avenir, signalant des choix politiques qui co-produisent certaines formes d'ordres sociaux au détriment d'autres (Jasanoff, 2015).

Enfin, afin d'approfondir les enjeux techniques propres au caractère informatique des projets envisagés dans ces études de cas, nous avons fait appel à un courant qui se réclame des STS afin de faire du numérique un objet d'étude sociologique, les Critical Data Studies.

4.3 Les Critical Data Studies

4.3.1 Donnée ou captée ?

En soi, la production, la circulation et la valorisation de données n'est pas un phénomène nouveau. Le traitement de l'information est consubstantiel de l'apparition de l'écriture, il y a des milliers d'années, lorsque les sociétés du croissant fertile ont commencé à réaliser des listes comptabilisant le bétail, les récoltes et les terres (Bard & Shubert, 1999).

L'inscription de ces informations, via des symboles sur des tablettes d'argile, permettait alors de réguler et de structurer les activités du quotidien – agriculture, élevage, échanges commerciaux –, conférant à celles et ceux qui en disposaient une forme de contrôle, de pouvoir nouveau sur la collectivité (Porter, 1986). La production et l'enregistrement de données sur un support physique offre une prise sur la réalité en la figeant à un moment précis, la rendant ainsi intelligible. Mais cette technologie n'en reste pas moins une construction artificielle, une abstraction forcément réductrice de la réalité, tributaire des modes de pensées, des instruments de mesure, et des finalités recherchées par les auteurs (Leroi-Gourhan, 1964).

Les différents bouleversements qui ont transformé les méthodes de production et de circulation de l'information (utilisation du papyrus et émergence de l'imprimerie, notamment) contrairement à ce qui a souvent été affirmé (Brynjolfsson & McAfee, 2014), ne constituent pas tant des révolutions scientifiques (Kuhn, 1962) que des formes d'intensification des caractéristiques déjà présentes dans la version la plus « basique » du processus de traitement des données (Ertzscheid, 2016). L'information se diffuse plus vite, à un nombre toujours plus conséquent d'êtres humains, dans de plus grandes quantités. Ce faisant, les données prennent une importance grandissante, notamment au gré de transformations philosophiques et culturelles – renaissance, humanisme, lumières – qui tendent à évincer la théologie comme source du savoir au profit de l'expérimentation et de l'observation du réel (Rosenberg, 2013).

C'est l'apparition des statistiques comme instrument de gestion du territoire et de sa population qui inaugure l'usage contemporain du terme « donnée » (Garvey, 2013). Les dictionnaires évoquent alors :

« Le résultat d'observations ou d'expériences faites délibérément ou à l'occasion d'autres tâches et soumis aux méthodes statistiques » (Larousse, 2023).

Comme nous aurons l'occasion de le démontrer dans le cadre des études de cas nationales, cette définition a donné lieu à deux interprétations, l'une se focalisant sur le caractère « naturel », « neutre » et « objectif » des données, l'autre, au contraire, sur leur caractère « construit », « orienté » et « subjectif » (Gitelman & Jackson, 2013). Étymologiquement, le mot « donnée » provient du latin “dare” qui signifie « l'acte de donner », ce qui semble confirmer la première définition.

Le scientifique « reçoit » alors directement du monde qui l’entoure des données qui préexistaient à son observation ; de surcroît, ces données sont universellement pertinentes, dans le sens où elles ne sont influencées ni par l’interprétation, ni par leur contexte d’observation (Rosenberg, 2013). Certains auteurs soulignent toutefois qu’il s’agit là d’un « malheureux hasard », et qu’il eut été plus pertinent d’utiliser la racine latine « capere », qui signifie « prendre », afin de rendre compte du processus de « capture » du scientifique qui sélectionne à dessein un phénomène (Jensen, 1950 ; Kitchin, 2014). Cette opposition entre deux visions de ce que sont et peuvent les données est structurante dans chacune des controverses abordées.

Elle s’avère par ailleurs d’autant plus fondamentale lorsque l’on envisage la gestion des données dans le cadre de l’émergence de la micro-informatique, qui fait de la donnée – numérique – l’élément central

« [...] de systèmes utilisés par les individus, les institutions, les entreprises et la science afin de comprendre, expliquer, gouverner, réguler et prédire le monde dans lequel nous vivons, tout en permettant de créer de nouvelles innovations, de nouveaux produits et de nouvelles réglementations »² (Kitchin & Lauriault, 2014, p. 2).

L’utilisation des données dans nos « sociétés de la connaissance » (Drucker, 1969) restait cependant limitée par deux facteurs. D’abord, la constitution de bases de données prend du temps, et des moyens humains et financiers. Par ailleurs, comme nous le verrons plus loin dans les études de cas, les données doivent être valorisées, adaptées à différents usages, filtrées, associées ou anonymisées. Ensuite, la vitesse de traitement et la quantité de données traitées simultanément dépendent de la puissance de calcul des machines utilisées, ainsi que de la capacité des êtres humains assis derrière l’ordinateur à faire sens des résultats de ce traitement. Or, en l’absence de ces deux conditions, l’analyste se retrouve noyé sous un flot de données qu’il ne peut ni appréhender, ni analyser. Ce phénomène porte le nom de « Big Data » : des données si massives et diverses qu’il est impossible de les traiter selon les méthodes conventionnelles.

² Data provide the key inputs to systems that individuals, institutions, businesses and science employ in order to understand, explain, manage, regulate and predict the world we live in, and are used to create new innovations, products, and policies.

4.3.2 Données massives

Or, dès les années 1980, les progrès des technologies de génération et de stockage des données sont tels qu'il devient enfin envisageable d'analyser les colossaux volumes d'information issus de la diffusion progressive des équipements informatiques, des téléphones portables, de l'internet des objets, des réseaux sociaux ou encore de la conversion de données analogues en données numériques. C'est alors que le terme « Big Data » commence à désigner non plus seulement une quantité massive de données, mais aussi les outils et méthodes de traitement associés à ces méga-fichiers (Kitchin, 2014 ; Hepp et al., 2022).

A titre d'exemple, plusieurs chercheurs ont estimé qu'entre 2006 et 2011, le volume total de données dans le monde avait été multiplié par neuf (Gantz & Reinsel, 2011). Mais, dans le même temps, la capacité de stockage et de traitement de ces données double tous les quarante mois depuis 1980 (Hilbert & López, 2011). Cette dynamique parallèle rend ainsi possible des traitements hors norme, inaugurant des disciplines telles l'analyse prédictive ou l'analyse des comportements sur de vastes populations d'utilisateurs. Afin d'étudier le changement de paradigme que constitue ce passage à l'échelle supérieure, les Critical Data Studies ont proposé sept caractéristiques qui distinguent les « données massives » des traitements de données plus traditionnels. Celles-ci sont

- 1) Très volumineuses, de l'ordre de plusieurs téraoctets voire pétaoctets³ ;
- 2) D'une très haute vitesse, créées en temps réel ;
- 3) D'une grande diversité et très variées ;
- 4) Exhaustives et aspirant à analyser des populations et systèmes entiers ;
- 5) D'une grande granularité ;
- 6) De nature relationnelle, facilitant la mise en parallèle avec d'autres jeux de données ;
- 7) Très flexibles, pouvant être insérées aisément dans d'autres jeux de données.

Il y a donc bien plus dans le big data qu'une « simple » augmentation du volume de données ; leur nature et l'utilisation qui peut en être faite ont été drastiquement

³ En informatique, le stockage de l'information utilise le langage binaire. L'unité minimale est un « bit », qui peut être soit un 0, soit un 1. Un ensemble de huit « bits » est nommé un « byte », ou un « octet ». Mille bytes représentent un kilobyte, 100.000 bytes représentent un mégabyte, 1.000.000.000 de bytes représentent un gigabyte, et ainsi de suite. A titre d'exemple, un document texte d'une dizaine de pages « pèsera » 24 kilobytes, une image de résolution 728 x 1118 pixels pèsera environ 2 mégabytes et enfin une vidéo d'une heure, en qualité standard, pèsera généralement un gigabyte. Dans le cadre du Big Data, un téraoctet représente donc un billion de bytes, et un pétaoctet, un milliard.

transformées par les progrès réalisés en informatique. Nous souhaitons dès lors répondre à l'appel lancé par Dalton et Thatcher (2014), en explorant les ramifications éthiques, philosophiques, sociétales, économiques, politiques, techniques et juridiques des nouveaux usages induits par l'émergence des données massives, grâce au prisme d'une sociologie des sciences et des techniques qu'incarnent les Critical Data Studies telles que définies par Lauriault et Kitchin (2014).

Des sept pistes de réflexion que proposent les auteurs afin d'interroger les nouveaux modes de gestion des données, nous en retenons six, qui guideront tout au long de cette thèse nos analyses de cas nationaux :

- 1) Replacer les données dans leur contexte spatio-temporel
- 2) Démontrer le caractère éminemment politique des données, et identifier les acteurs à qui elles bénéficient
- 3) Mettre en lumière la relation complexe et non déterministe entre données et société
- 4) Souligner le caractère avant tout construit des données
- 5) Remettre en cause l'hypothèse selon laquelle les données « parlent d'elles-mêmes »
- 6) Explorer les différentes manières dont différents « régimes de données » peuvent être utilisés pour faire évoluer la société et soutenir certaines luttes émancipatrices

Afin de mener à bien ces réflexions, les Critical Data Studies ont développé des concepts à même d'analyser les processus, les dispositifs et les pratiques qui sont à l'origine de la production, de la circulation et de la valorisation des données. Etant donné notre design de recherche, qui se focalise sur trois controverses autour de projets de centralisation des données de santé, nous avons opté pour le concept de « data assemblage », que nous souhaitons nous approprier dans cette thèse.

4.3.3 Le concept de Data Assemblage

Pour Kitchin (2014) un « data assemblage » (que l'on pourrait traduire par « assemblage de données »)⁴ constitue un

« [...] système sociotechnique complexe, composé d'un grand nombre d'appareils⁵ et d'éléments qui sont profondément entremêlés, et dont l'objectif central est la production de données. Un assemblage de données consiste en bien plus que simplement les données et l'infrastructure informatique, tel un dispositif de big data, une base de données ou une archive de données, et inclue également tous les appareils technologiques, politiques, sociaux et économiques qui façonnent sa nature, son fonctionnement, et le résultat de son travail » (Kitchin, 2014).

Dans un autre article scientifique co-écrit cette fois-ci avec Lauriault en 2014, les auteurs approfondissent cette définition, avançant qu'un data assemblage

« [...] inclue tous les éléments qui constituent et façonnent la génération, la circulation et le déploiement de données. [...] Ces appareils et éléments interagissent et se façonnent les uns les autres à travers un ensemble complexe et contingent de relations protéiformes. Et tout comme les données sont un produit de l'assemblage, l'assemblage est structuré et géré afin de produire ces données. Les données et leur assemblage sont donc mutuellement constitués, lié par un ensemble contingent, relationnel et contextuel de pratiques et relations matérielles et discursives » (Kitchin & Lauriault, 2014).

Kitchin liste spécifiquement onze appareils et éléments susceptibles de constituer des data assemblage, en distinguant les « appareils » d'un côté et les « éléments » dont ils sont composés de l'autre. Le tableau suivant, que nous avons traduit, permet de mieux appréhender cette bipartition, structurante dans la pensée de l'auteur.

⁴ Dans le cadre de cette thèse, nous avons préféré mentionner le concept dans sa langue originelle, partant que le terme anglais « assemblage » est porteur d'une plus grande signification que son équivalent français « assemblage » dans le contexte qui nous intéresse. Là où le terme anglais renvoie généralement à un substantif, le terme français est surtout utilisé pour décrire l'action d'assembler, sauf dans les cas très spécifiques de l'œnologie et de la programmation informatique. Or, c'est bel et bien au substantif que font allusion les auteurs.

⁵ Le terme anglais « apparatus » recouvre ici une définition beaucoup large que son équivalent français « appareil ». Comme nous l'expliquons quelques paragraphes plus loin, le terme renvoie plutôt à la notion de « système », voire de « dispositif ». Mais sa signification est complexe à appréhender, étant donné que les auteurs proposent de comparer les data assemblage à des dispositifs foucauldien, brouillant ainsi la frontière entre les différents termes utilisés en français. Dans ce cadre, il convient de définir le terme « appareil » comme formant un binôme indissociable avec le terme « élément », au sein duquel le premier constitue un « système de stratégies de relations et de forces qui soutiennent et sont soutenues par des formes de savoir » (Gordon, 1980), tandis que le second renvoie à toutes les composantes de ce système.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Modes de pensées, philosophies, théories, idéologies, rationalités
Forme de savoir	Articles scientifiques, magazines, sites internet, manuels, expérience, bouche à oreille
Finance	Business model, investissements, bourses, philanthropie, profit
Économie politique	Règlementation, taxes, incitants financiers, opinion publique
Loi et gouvernance	Standard de données, format de fichier, protocoles, loi, propriété intellectuelle
Matérialité et infrastructure	Stylo, ordinateur, capteur, serveur, base de données, réseau, logiciel, bâtiment
Pratiques	Technique, savoir-faire, conventions scientifiques, comportement appris
Organisations et institutions	Archives, corporations, consultants, fabricant, distributeur, universités, communautés de pratiques
Subjectivités et communautés	Producteurs de données, experts, managers, analystes, scientifiques, citoyens, utilisateurs
Lieux	Laboratoires, bureaux, data centers, server farms, parc industriel, usine
Marché	Logiciels, données, textes, statistiques

Table 1 : Appareils et éléments constitutifs des data assemblage

Ces onze appareils et les éléments correspondant constituent une grille d'analyse exhaustive permettant d'explorer les différentes dimensions constitutives des data assemblage que sont les projets de centralisation des données médicales que nous avons sélectionnés. Le concept de data assemblage, en se focalisant sur les trois types de traitement que sont 1) la production, 2) la circulation et 3) l'utilisation (que nous renommons « valorisation » pour rendre compte du vocabulaire mobilisé par les acteurs que nous avons rencontrés), offre également une tripartition que nous adoptons pour nos études de cas, partant que les enjeux liés à l'informatisation des systèmes de santé s'articulent autour de ces trois processus.

La notion de « contrôle » des données, très présente sur le terrain, renvoie en effet systématiquement à la possibilité de décider 1) qui crée les données, avec quels outils et dans quel but, 2) qui gère le déplacement voire la copie des données d'un lieu à un autre, selon quelles modalités et sur quel type d'infrastructure informatique, et 3) qui décide de l'utilisation (primaire ou secondaire) de ces données, selon quelle réglementation et à quelle fin (administrative, économique, scientifique ou médicale). Il nous est ainsi possible, à l'aune de notre propre objet de recherche, d'appliquer le tableau de Kitchin à notre travail pour rendre compte des aspects les plus prégnants de l'analyse.

Dans leur article de 2014, Kitchin et Lauriault dressent un parallèle entre le concept qu'ils proposent, et celui de « dispositif », élaboré par Foucault dans son Histoire de la sexualité (1976). Ce dernier renvoie à « un ensemble très hétérogène de discours, d'institutions, d'architectures, de réglementations, de lois, de décisions administratives, de déclarations scientifiques, et de propositions philosophiques, morales et philanthropiques » (Foucault, 2001). Le data assemblage des deux auteurs, comme le dispositif foucauldien, produit dès lors une relation de pouvoir/savoir, dans laquelle s'inscrivent « l'appareil » et les « éléments » qui le composent, dans le but de déployer des stratégies de relations et de forces qui soutiennent et sont soutenues par des formes de savoir » (Gordon, 1980). Il en découle que :

« [...] les infrastructures informatiques ne sont jamais neutres, essentielles ou objectives ; leurs données ne sont jamais « crues », mais toujours « cuisinées »⁶ selon des recettes par des chefs ancrés dans des institutions qui disposent de leurs propres aspirations et objectifs » (Kitchin & Lauriault, 2014).

Chacun des projets de centralisation envisagés constitue ainsi un « assemblage de données », en cela qu'il oriente la production, la circulation et l'utilisation des données de santé selon des systèmes de pensée portant sur le rôle de l'État (rationalisation néolibérale, État plateforme), sur le rôle des patients (acteurs de leur santé et bénéficiaires directs dans les discours, mais acteurs passifs dans les faits), sur le rôle des professionnels de santé (producteurs de valeur dont le travail est invisibilisé), sur la définition des données (naturelles ou produites), sur les modes de gouvernance de l'information (centralisation des données), sur l'écosystème économique dans lequel ils s'inscrivent (marché des données de santé), sur la culture et les pratiques qu'ils promeuvent (ouverture des données) et sur les modes de régulation proposés (suppression des « barrières », simplification administrative).

⁶ En anglais, il s'agit de la distinction, plus évocatrice, entre « raw » et « cooked ».

Pour ce faire, dans chacun de ces projets, l'État « central » tente d'imposer sa représentation des acteurs du système de santé, tour à tour mettant en exergue, invisibilisant ou simplifiant le travail de certains contributeurs. Ce processus de « mise en lisibilité » (Scott, 1998) des acteurs permet à l'État d'exercer une forme de pouvoir sur ses sujets, qui sont ainsi assignés à des rôles bien précis, et dont l'effacement des spécificités « locales » permet une homogénéisation pour les faire correspondre au récit mobilisé et aux finalités recherchées par les autorités publiques.

Ces acteurs mobilisent alors en réaction d'autres représentations afin d'imposer leur système de pensée (décentralisation, valorisation scientifique, implication des patients, protection de la vie privée, reconnaissance du rôle du travail des professionnels de santé, souveraineté numérique).

L'affrontement entre ces différents projets de data assemblage provoque des controverses qui visibilisent alors soudainement les enjeux éthiques, économiques, politiques et sociaux qui y sont rattachés.

4.4 Les modalités de centralisation des données de santé

Les trois projets d'informatisation du système de santé que nous avons sélectionnés s'attachent tous à contrôler la production, la circulation et la valorisation des données médicales par l'entremise de différents processus de centralisation. La nature et le degré exact de la centralisation varient en fonction des pays envisagés et des contre-projets de data assemblage proposés par les opposants au projet initial. En effet, la centralisation peut être informatique : elle concerne alors le traitement des données (qualification, indexation, valorisation), la gestion de services associés à ces données (accès, identification, création de normes) ou bien les données de santé elles-mêmes (production, hébergement). Par ailleurs, elle peut être organisationnelle : elle concerne alors l'État, le secteur privé, les corps professionnels ou encore une multitude d'autres organismes plus ou moins apparentés. Nous distinguons donc schématiquement la centralisation dite « informatique », qui concerne les données, les bases de données, et les autres outils informatiques, et la centralisation dite « organisationnelle », qui concerne le mode de gestion de l'écosystème des données (par une ou plusieurs entités distinctes), partant que centralisation informatique et décentralisation organisationnelle ne sont pas mutuellement exclusives, et vice versa.

Il convient, afin de bien appréhender les enjeux liés à ces modes d'organisation, de revenir brièvement sur le concept de centralisation, partant qu'il s'agit d'un instrument de gouvernement à part entière qui confère à ou aux organismes centralisateurs un pouvoir certain sur le devenir des données de santé. Bien que la centralisation (informatique comme organisationnelle) soit souvent présentée comme une évidence dans le cadre des projets envisagés dans nos études de cas (elle offrirait de plus grandes garanties de sécurité, tout en diminuant le nombre d'acteurs et de moyens financiers nécessaires), il existe de nombreuses alternatives, dont des modèles plus décentralisés.

Ces derniers mettent en avant le partage des connaissances, l'inclusion de nouveaux acteurs, l'indépendance vis-à-vis des autorités publiques et des entreprises, et des normes de sécurité plus solides. L'on peut ainsi envisager une multitude de systèmes de production, de circulation et de valorisation des données de santé, en fonction de la nature et du degré de centralisation :

- 1) un système purement centralisé, où les données, une fois produites, sont conservées, traitées et valorisées par un seul et même organisme (l'État, une entreprise privée, un groupe professionnel, un organisme indépendant), en un seul et même lieu (une base de données centralisée),
- 2) un système semi-centralisé, où les données, une fois produites, sont conservées dans des lieux différents (sur plusieurs bases de données séparées mais interconnectées), mais gérées par un seul et même organisme, qui décide de leur traitement et de leur valorisation,
- 3) un système semi-décentralisé, où les données, une fois produites, sont conservées dans des lieux différents, mais gérées par un seul et même organisme, qui partage cependant la responsabilité du traitement et de la valorisation avec d'autres organismes (négociation entre État, entreprises et professionnel de santé au cas par cas), et
- 4) un système purement décentralisé, où les données sont conservées dans des lieux différents, par des organismes différents, qui ont chacun leurs modalités de traitement et de valorisation.

Dans les quatre cas envisagés, n'importe quel acteur peut jouer n'importe quel rôle, ces exemples reflétant par ailleurs la diversité des modes d'organisation de différents pays en Europe.

Dans les faits, cependant, les données de santé sont systématiquement le fruit du travail des professionnels de santé, qui sont par essence dispersés à travers différentes institutions de soins, en fonction de disciplines et de niveaux de pouvoir bien distincts. La production des données de santé ne peut donc qu'être décentralisée. Et, pareillement, l'État, auquel il revient de gérer sa population par la mise en place de politiques de santé publique, tend par essence à uniformiser les données de santé et à les rassembler pour disposer d'une vue d'ensemble.

Dans ce cadre, les tentatives de centralisation des données de santé s'inscrivent dans la droite ligne d'autres politiques publiques de normalisation et de standardisation visant à faciliter la conduite du pouvoir étatique. Reste toutefois à définir les modalités concrètes de ces projets de centralisation, leur finalité, les représentations du monde qu'ils mobilisent et diffusent, et les acteurs qu'ils incluent ou excluent. C'est ici que les projets d'informatisation des systèmes de santé, forcément au moins partiellement centralisateurs à la base, peuvent emprunter une très grande diversité de trajectoires, et ce sont sur ces différences que se construisent les projets et contre-projets de data assemblage.

Loin de constituer systématiquement un clivage radicalement polarisant, la distinction entre modèle centralisé et décentralisé fait ainsi toujours l'objet d'une négociation entre les acteurs, qui penchent pour l'un ou pour l'autre en fonction du traitement des données envisagé. Les professionnels de santé, en tant que producteurs des données, vont typiquement revendiquer la responsabilité de l'hébergement de l'information médicale, ainsi qu'un droit d'opposition à certains traitements (valorisation commerciale, accès aux données par d'autres professions, identification des patients). En Belgique, ils sont par exemple en faveur d'une décentralisation informatique (les données de santé restent chez les praticiens qui les produisent), mais d'une centralisation organisationnelle (les données dans leur ensemble et l'accès aux données sont gérés par le corps professionnel médical). Pour les traitements ultérieurs qui ont été validés dans le cadre de négociations avec l'État et d'autres partenaires (assureurs, laboratoires, entreprises), ils ne s'opposent pas à une centralisation auprès d'un seul organisme. Ils ne prétendent dès lors pas mener de politique de santé publique en lieu et place de l'État, et sont souvent demandeurs de mesures qui permettent une plus grande exploitation scientifique et sanitaire des données de santé, pourvu qu'elle reconnaisse leur expertise en tant que producteur des données. Ils ne s'opposent donc pas a priori à la centralisation de certains traitements et processus de valorisation.

Inversement, l'État cherche typiquement à rassembler les données de santé et à en maîtriser le traitement en vue de faciliter différentes formes de valorisation administrative, scientifique ou économique). Pour reprendre la controverse belge, l'État revendique une centralisation informatique et organisationnelle ; il cherche à rassembler les données de santé en un seul et même lieu (base de données unique) géré par les autorités publiques, et non par les professionnels de santé. Il y a donc dans ce cas un désaccord sur le modèle à adopter (centralisation ou décentralisation informatique), ainsi que sur les spécificités de la centralisation organisationnelle (centralisation par les professionnels de santé ou par l'État).

C'est lorsque de nouveaux enjeux scientifiques, économiques, éthiques et politiques émergent, portés par l'apparition de nouvelles technologies telles le Big Data, que chaque acteur tente de redéfinir selon ses intérêts le fonctionnement de l'écosystème des données de santé.

4.5 La centralisation informatique des données

D'un point de vue strictement technique, l'informatique centralisée renvoie au type d'architecture utilisé afin de rendre accessible les ressources informatiques – applications, données, sites web, etc. Un réseau informatique typique est constitué d'un serveur « hôte » central, sur lequel sont conservées (hébergées, stockées) les ressources informatiques, et auquel se connectent les ordinateurs périphériques « clients ». Prenons le cas d'un particulier qui souhaite consulter site internet du journal Le Soir.

Son ordinateur se connecte au serveur géré par l'organisation qui possède le journal, et accède ainsi aux articles qui sont hébergés là-bas. Le schéma ci-dessous illustre ce mode d'organisation : l'information est centralisée par une entité, dont dépendent toutes les autres pour y avoir accès.



Clients-serveur

Figure 2 : Schéma d'un réseau informatique centralisé

Plus que de production, de circulation ou de valorisation, il est donc ici surtout question de conservation, de stockage, et d'hébergement de l'information. Les données sont souvent produites ailleurs avant d'être centralisées, et elles peuvent faire l'objet de multiples utilisations, auprès d'une grande diversité d'acteurs.

A l'inverse, un réseau informatique peut privilégier un fonctionnement décentralisé ou distribué, comme le pair-à-pair (peer-to-peer ou P2P, en anglais). Dans ce cas, chaque entité est en même temps un hôte et un client.

Si nous reprenons notre exemple, un particulier qui souhaiterait lire le journal Le Soir détiendrait lui-même certains articles sur son ordinateur, comme tous les autres utilisateurs.

Il est ainsi nécessaire de se connecter à d'autres ordinateurs sur le réseau en fonction de ce que le particulier désire consulter, et les autres utilisateurs du réseau devront se connecter à la machine de notre particulier pour consulter certains articles.

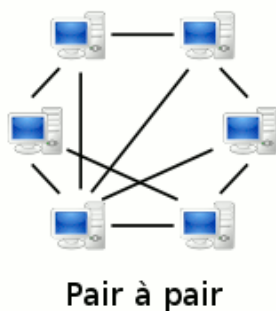


Figure 3 : Schéma d'un réseau informatique décentralisé

Deux modèles, l'un très vertical et privilégiant des technologies propriétaires, l'autre beaucoup plus horizontal et promouvant le logiciel libre, s'opposent donc. Concrètement, une infrastructure centralisée offre une plus grande stabilité grâce à l'uniformisation du traitement de l'information ; les données sont gérées par un seul acteur, dans un format unique, ce qui évite les problèmes de compatibilité. Par ailleurs, si l'une des machines « client » tombe en panne, un utilisateur peut toujours se reporter sur un autre ordinateur client, et poursuivre son travail sur les données de l'entité centrale. Le point faible de ce modèle est aussi ce qui fait sa force ; si le serveur hôte tombe en panne, plus personne n'a accès à rien.

A l'opposé, un réseau distribué présente l'inconvénient de nécessiter beaucoup plus de coordination. Il bénéficie d'une moins grande stabilité, et la communication de données entre les machines est compliquée par la multiplicité des formats, des systèmes d'exploitation, ou des langages. De surcroît, dans l'éventualité où l'un des ordinateurs « client » tomberait en panne, une partie de l'information est emportée avec lui, à moins que les données n'existent simultanément sur plusieurs machines, ce qui est plus sûr, mais crée également des redondances qui nuisent à l'efficacité du réseau.

Outre la philosophie qui guide le fonctionnement de l'un et l'autre modèle – hiérarchie et fermeture contre coopération et ouverture (Musiani, 2013) – se pose également la question de la sécurité. Or, le débat, très ancien (Rockart & Leventer, 1976), est encore aujourd'hui d'actualité.

Les tenants de la centralisation arguent que la standardisation permet d'éviter les erreurs, que la connexion obligatoire à un serveur hôte force les utilisateurs à s'authentifier, et que le code, secrètement gardé par l'entité centrale, est à l'abri des hackers (Turn et al., 1976 ; Iacob & Moise, 2015). La littérature scientifique contredit toutefois ces affirmations, et penche soit pour la décentralisation totale, soit à tout le moins pour un système semi-centralisé. En effet, il apparaît paradoxalement que l'opacité du code nuit plus souvent à la sécurité informatique que l'ouverture, et pour cause, plus le nombre de personnes ayant accès au code est important, et plus les chances que les bugs soient signalés avant d'être exploités par des hackers augmentent (Gordon, 2020). A l'inverse, s'il est vrai qu'un code propriétaire diminue mécaniquement le nombre de tentatives de piratage, ces dernières, lorsqu'elles ont lieu, sont souvent critiques, car il faut beaucoup plus de temps pour les découvrir, le nombre de personnes recherchant des failles dans le code étant beaucoup plus restreint.

Ce type de faille, nommé « vulnérabilité zero-day »⁷ est très prisée des pirates informatiques visant des systèmes propriétaires, alors qu'elle est inexistante du côté du logiciel libre. Le constat peut d'ailleurs être étendu aux grands systèmes d'exploitation : le code de Windows, propriétaire et fermé (et donc théoriquement plus stable et sécurisé), est la cible d'un nombre beaucoup plus important de virus que Linux, dont le code est librement accessible (Yaswinski et al., 2019). Plus le code est ouvert et accessible, plus il est sécurisé ; la diversité des utilisateurs s'avère une force, et non une faiblesse.

Au-delà des caractéristiques du code utilisé, le modèle centralisé souffre du même problème déjà relevé en cas de panne ; il suffit de pirater le serveur central pour compromettre toute l'infrastructure et subtiliser l'ensemble des données. Appliqué au système de santé, la centralisation des données médicales concerne avant tout, comme évoqué précédemment, la circulation et la valorisation de l'information.

⁷ On la dénomme ainsi car le gestionnaire du logiciel, ou du réseau, n'a « aucun jour » pour se préparer contre le piratage, la faille étant inédite et inconnue de tous sauf du pirate.

Dans les trois cas nationaux envisagés, le projet de centralisation vise principalement à prendre le contrôle des diverses initiatives individuelles qui promeuvent la numérisation des dossiers médicaux et l'informatisation de leur échange, afin d'uniformiser les pratiques tout en plaçant l'État à la tête de la gestion de ce nouveau dispositif.

Les expérimentations des professionnels de santé, dispersées et donc par essence « décentralisées », sont ainsi progressivement absorbées par des projets publics centralisateurs. Dans ce cadre, la Belgique fait exception, puisque les praticiens parviennent à concevoir et à consolider une architecture informatique distribuée.

La question de la pertinence d'une centralisation s'est également posée lors de la pandémie de Covid-19 ; alors que la France a opté pour une unique base de données centralisée, le Royaume-Uni a fait appel à Apple et Google pour implémenter une architecture décentralisée, s'appuyant sur les téléphones portables des patients. La Belgique, quant à elle, a opté pour un compromis entre le modèle décentralisé des deux entreprises américaines, et une gestion centralisée au niveau étatique (Messai & Seba, 2020).

Dans tous les cas, comme nous le verrons à travers les études de cas, le choix d'un modèle centralisé dans le cadre des politiques d'informatisation du système de santé traduit bien plus des considérations d'ordre économique (pression à l'innovation et à la valorisation économique) et professionnel (lutte historique entre praticiens et autorités publiques) que sécuritaire.

Les acteurs que nous avons rencontrés sont rarement au fait des spécificités techniques de l'un ou l'autre modèle, et sont surtout préoccupés par le contrôle conféré ou non aux protagonistes des controverses sur les données de santé. En cela, les projets de centralisation informatique, outre qu'ils constituent une tendance forte dans l'ensemble des pays européens, permettent de mettre en exergue les dynamiques de pouvoir qui façonnent la construction de ces nouveaux « assemblages de données » pour mieux les renforcer.

4.6 Le concept de néolibéralisme

4.6.1 Histoire du concept

Nous postulons dans le cadre de cette thèse que les transformations socio-économiques, technologiques, professionnelles et normatives à l'œuvre dans les controverses qui nous occupent sont en partie la conséquence de politiques néolibérales dont l'on peut retracer l'origine au début des années 1970 un peu partout en Europe. Encore faut-il toutefois s'entendre sur ce que recouvre exactement ce terme protéiforme, dont la définition varie selon les époques, et qui fait tant figure de repoussoir que d'étendard en fonction des acteurs interrogés.

Le néologisme « néolibéralisme » désigne initialement une nouvelle forme d'interventionnisme économique issue de l'entre-deux-guerres, censée pallier les défauts d'un libéralisme en crise (Evrard & Piron, 2023). Il s'agit alors de réinventer ce dernier, partant qu'il est confronté au succès des politiques keynésiennes qui profitent de la restriction du pouvoir des marchés financiers et de la mobilité limitée des capitaux internationaux. Des penseurs tels Friedrich von Hayek avancent que ce nouveau régime économique constitue une menace pour les fondements de la civilisation européenne, qui reposerait selon lui sur l'individualisme et la liberté économique (Dardot & Laval, 2009). Un intense débat idéologique a alors lieu entre différentes écoles de pensées pour définir les modalités de l'action publique. Le « laissez-faire » libéral étant considéré comme une doctrine obsolète, la question centrale porte désormais sur le rôle de l'État dans l'organisation d'un régime de concurrence marchande. Une frange plus modérée, dite « ordolibérale », cherche à mettre en place des institutions qui tout en veillant au jeu de la concurrence, sont capables de lutter contre les conséquences néfastes de l'économie de marché.

L'École de Chicago, quant à elle, est plus radicale ; tout en prônant la mise en place d'un ordre concurrentiel, elle étend sa critique des politiques keynésiennes aux mesures d'égalité et de solidarité, telle la sécurité sociale. C'est finalement cette dernière qui s'impose et imprimera sa marque sur les « révolutions néolibérales » de la seconde moitié du 20^{ième} siècle.

Comme nous aurons l'occasion de le démontrer dans le cadre de nos études de cas, la doctrine néolibérale ne consiste donc pas tant à diminuer la présence des pouvoirs publics qu'à transformer ces derniers afin qu'ils deviennent eux-mêmes les garants du bon fonctionnement d'un système économique de libre-échange fondé sur le principe de concurrence.

Les années 1970 sont ainsi le théâtre de politiques qui visent à accroître la mobilité des capitaux internationaux, à rendre flottant le taux de change du dollar, à organiser la dérégulation des marchés et à limiter la portée d'autres politiques ayant pour enjeu l'écologie ou la solidarité (Helleiner, 1994). C'est dans ce contexte idéologique que naissent les premières initiatives d'informatisation des systèmes de santé dont nous allons traiter, et la prépondérance des politiques néolibérales va en orienter la trajectoire de manière cruciale.

Le succès de ces mesures donne par ailleurs naissance à une nouvelle utilisation du terme « néolibéralisme », qui vise cette fois plutôt la critique militante que la revendication d'une politique économique jugée bénéfique (Mirowski, 2014). Sont ainsi dénoncées les transformations socio-économiques concrètes qui font suite à l'arrivée au pouvoir de personnalités comme Margaret Thatcher en Grande-Bretagne (1979) et Ronald Reagan aux États-Unis (1981). Le processus de « néolibéralisation » désigne alors la « nécessaire » privatisation d'entreprises publiques, le pouvoir grandissant des banques centrales, ou encore l'ouverture au marché international d'économies nationales. L'amélioration des performances censée découler de la mise en concurrence des institutions publiques (santé, éducation, transport) s'accompagne d'une mise en chiffre du monde et de la création d'indicateurs statistiques à même de produire des classements. L'impératif d'optimisation et de réduction des coûts conduit également à un phénomène de marchandisation, qui dans le domaine de la santé, donne naissance aux premières tentatives de valorisation économique de l'information médicale (Pierru, 2020). C'est l'ensemble de ces transformations qui sont regroupées et critiquées sous le terme de néolibéralisme, ce qui n'est pas sans poser des problèmes de précision conceptuelle.

4.6.2 Mobilisation du concept dans cette thèse

L'usage croissant du terme « néolibéralisme » dans le courant des années 1990 (Venugopal, 2015) suscite d'importants débats quant à la nature exacte du phénomène. De plus en plus critiqué comme une pensée totale voire comme une vision du monde, le néolibéralisme souffre d'une absence concrète de définition qui en fait un terme fourre-tout (Boas & Gans-Morse 2009). Dès la fin des années 2000, plusieurs champs disciplinaires s'emparent du sujet, afin de doter la littérature scientifique d'analyses détaillées à même de circonscrire le concept (Mudge 2008 ; Davies, 2017).

Bien qu'il n'y ait pas de définition qui fasse totalement consensus, nous souscrivons à l'analyse de Piron et Evrard (2023) pour qui un processus de néolibéralisation peut être décrit, de manière générale, comme

« [...] une extension des relations marchandes (ou quasi-marchandes). Cette logique peut potentiellement se décliner dans tous les pans de la société, qu'il s'agisse de secteurs administrés par l'État ou de ceux qui lui sont autonomes – à l'instar du secteur non-marchand (Piron & Evrard, 2023).

Ces mêmes auteurs insistent sur la nécessité de ne pas en conclure que le processus de néolibéralisation s'accompagne systématiquement d'un retrait de l'État, étant donné que ce phénomène est forcément le fruit d'une décision délibérée de la part des autorités publiques :

« l'État néolibéral [cherchant] moins à s'effacer face au marché qu'à en soutenir le fonctionnement et l'expansion, [il] constitue autant un objet de rationalisation économique qu'un agent au service de celle-ci » (Piron & Evrard, 2023).

D'où l'importance des études de cas, qui permettent d'analyser la genèse des projets publics d'informatisation des systèmes de santé, et de définir le rôle de l'État dans l'orchestration de son propre retrait au profit du secteur privé dans la gestion des politiques de santé publique. Une telle définition du néolibéralisme permet ainsi d'éviter l'écueil d'une vision hors-sol des pouvoirs publics qui subiraient comme une fatalité une conjoncture économique défavorable associée à un mouvement de pensée prônant la logique de marché, obligeant dès lors l'État à des concessions austéritaires.

Cette définition très générale doit toutefois être étoffée pour permettre une mobilisation conceptuelle du néolibéralisme dans le cadre de cette thèse. Pour ce faire, Piron et Evrard identifient quatre « approches théoriques », qui sont autant de façons d'appréhender le phénomène à travers des champs disciplinaires et des matériaux de recherches distincts. Parmi les approches structuralistes, cognitivistes, de géographie économique et foucaaldiennes, nous ne nous attarderons que sur cette dernière, partant qu'elle s'inscrit de manière pertinente dans notre design de recherche et dans le reste de notre cadre conceptuel.

L'approche foucauldienne consiste à envisager le néolibéralisme comme une « rationalité globale » plutôt que comme une simple idéologie. Ce parti pris permet d'élargir la définition initiale du néolibéralisme, qui recouvre désormais

« l'ensemble des discours, des pratiques, des dispositifs de pouvoir visant à instaurer de nouvelles conditions politiques, à modifier les règles de fonctionnement économique, à transformer les rapports sociaux de manière à imposer [...] l'objectif de la concurrence généralisée entre entreprises, économies et États » (Dardot & Laval, 2009).

Ce prisme permet de décrire avec précision les transformations qu'imposent le néolibéralisme aux organisations, aux institutions et aux individus dans le domaine qui nous concerne, celui de la santé. Nous aurons ainsi maintes fois l'occasion, au sein de nos études de cas, de démontrer la prégnance du modèle entrepreneurial. Les hôpitaux sont appelés à produire des statistiques sur leur fonctionnement afin d'intégrer des ranking et de prouver leur efficacité. Les cabinets généralistes sont incités à rediriger leurs patients vers les établissements de soins publics les moins coûteux, ou alors vers les cliniques privées. Le patient, « entrepreneur de sa propre santé »⁸, est invité quant à lui à céder ses données médicales, particulièrement sensibles, afin de permettre leur valorisation scientifique et commerciale auprès des hôpitaux et des cabinets généralistes. Le tout avec le concours du secteur marchand, érigé en modèle dont l'État « plateforme » est tenu de s'inspirer (Pierru, 2008).

Dans ce cadre, les dispositifs informatiques déployés par l'État ou par des entreprises à la demande de l'État sont autant de « technologies de gouvernement de soi » (Miller & Power, 2013), qui doivent encourager tant les institutions de soin que les sujets à se prendre en charge, à se responsabiliser pour le bien des finances publiques.

Par ailleurs, l'approche foucauldienne en termes de gouvernementalité impose également d'observer les pratiques de résistance qui se structurent autour et contre les projets d'informatisation qui nous intéressent. Des stratégies d'opposition et de contournement voient ainsi le jour pour proposer d'autres visions du monde, d'autres pratiques, d'autres normes et alternatives autour de l'usage des données de santé, qui sont autant de nouveaux objets d'étude à part entière (Burchell et al., 1991).

⁸ Pour reprendre la formule de Foucauld, qui évoquait des « sujets entrepreneurs d'eux-mêmes » (2004).

4.7 La santé numérique comme objet social

Les dispositifs numériques controversés que nous prenons pour objet d'étude ont ceci de particulier qu'ils s'inscrivent tous dans le domaine de la santé. L'informatisation des systèmes de soins est un phénomène global dans tous les pays européens depuis les années 60 (Odone et al., 2019 ; Majcherek 2024). Ainsi, dans les cabinets généralistes, les logiciels d'encodage ont désormais remplacé les fiches de patients en papier ; les praticiens peuvent accéder au dossier médical de tout patient qui en fait la demande grâce à des services en ligne d'authentification (Mathieu-Fritz & Esterle, 2013). Les hôpitaux sont équipés d'instruments connectés qui assistent tant les patients que les spécialistes et le personnel administratif – pompes à insuline programmable, robot chirurgical, ou encore logiciel d'optimisation des durées de séjour. La pandémie de Covid-19 a facilité la diffusion de la téléconsultation (Gallois & Raully, 2020), et les progrès récents du machine learning ont permis le développement d'intelligences artificielles capables de détecter l'apparition de cancers avec une très haute fiabilité. Enfin, de nombreuses entreprises, profitant de l'engouement pour le mouvement du quantified self, ont doté la population d'outils connectés capables de produire de grandes quantités de données de santé en dehors des établissements de soins. Le tout a contribué à la constitution de gigantesques bases de données médicales, inaugurant l'ère du Big data (Didier, 2018).

Longtemps resté l'apanage des informaticiens et d'analyses purement techniques, le numérique en santé fait aujourd'hui l'objet de nombreuses études, qui soulignent les interactions entre science et société, en mettant en lumière les enjeux éthiques, politiques, économiques et sociaux autour des projets d'informatisation du système de santé.

Au-delà des ambitions étatiques en matière d'innovation technologique, de qualité des soins et de réduction des dépenses de santé se jouent également des luttes professionnelles internes (entre généralistes et spécialistes, entre praticiens et médecins-informaticiens) et externes (entre mutualités et professionnels de santé, et entre ces derniers et l'État) (Fassin, 1996). Enfin, la valorisation des données médicales sous toutes ses formes (vente directe à l'industrie pharmaceutique, réalisation de statistique à destination des hôpitaux ou de l'État, utilisation secondaire auprès de laboratoire de recherche, capitalisme de surveillance) a donné lieu à des dérives menaçant les droits des citoyens, dont les données personnelles – sensibles, puisque médicales – sont devenues une commodité comme une autre (Rouvroy, 2008, Srnicek, 2017).

Cette thèse s'efforcera ainsi de répondre à l'appel des différents chercheurs qui invitent à explorer les transformations induites par l'informatique dans le domaine de la santé (Didier et al., 2023).

5 Méthodologie

Le présent chapitre explicite la méthodologie mobilisée afin d'étudier les processus d'informatisation des systèmes de santé envisagés dans le cadre de cette thèse. Il vise à démontrer la pertinence des choix opérés tant du point de vue théorique qu'empirique (Creswell, 2007). Pour ce faire, ce chapitre se divise en quatre sections. La première s'attache à décrire les tenants et les aboutissants de l'étude qualitative au cœur de ce travail. Elle présente les quatre études de cas sélectionnées, la cohérence de leur mise en contraste, ainsi que leurs enseignements respectifs. La seconde section aborde les moyens mobilisés afin de collecter les données de recherche à l'origine de la présente étude : les documents, les entretiens semi-directifs, les observations, et l'analyse du code et de l'architecture informatique. La troisième section envisage la construction de la comparaison entre les trois cas choisis. Enfin, la dernière section revient brièvement sur les spécificités d'une recherche doctorale menée en temps de pandémie.

5.1 Présentation des cas et pertinence de la sélection

Le présent travail de recherche s'articule autour d'une étude qualitative de trois cas. Creswell (2007, p. 73) en propose la définition suivante :

« Case study research is a qualitative approach in which the investigator explores a bounded system (a case) or multiple bounded systems (cases) over time, through detailed, in depth data collection involving multiple sources of information (e.g., observations interviews, audiovisual material, and documents and reports), and reports a case description and case-based themes ».

Le raisonnement qui a conduit à la sélection des cas tient tant à des impératifs théoriques (approche par les controverses) qu'à la possibilité que nous nous sommes laissé d'être surpris par nos terrains. Nous avons procédé en deux temps ; nous avons d'abord exploré différentes pistes de controverses, avant de réviser la liste initiale de nos cas d'études à l'aune des observations réalisées empiriquement au fur et à mesure de notre parcours de recherche. Cette démarche a mené à une modification doublement motivée ; si initialement six cas étaient prévus, la richesse des données récoltées nous a convaincu de n'en retenir que quatre, le premier terrain qui nous a permis d'entrer dans la thématique des données de santé et qui fait donc office d'introduction, et trois autres, retenus pour leur saillance à partir des nouvelles indications obtenues. Par ailleurs, les six cas d'abord envisagés s'articulaient selon une division public-privé.

Or, il s'est avéré assez rapidement, dès le premier terrain, que l'entremêlement des acteurs impliqués dès la genèse dans les projets sujets à controverses, les nombreux partenariats entre public et privé et la diversité des parties prenantes de l'informatisation des systèmes de santé sélectionnés ne pouvaient justifier le maintien de cette séparation artificielle.

Enfin, nous sommes restés attentifs à l'actualité, et une thèse qui prend pour objet les données de santé et qui s'écrit en pleine pandémie de Covid-19 ne saurait faire l'économie d'un commentaire sur un événement qui n'a fait qu'exacerber les tendances déjà l'œuvre en matière d'informatisation des systèmes de santé.

Concrètement donc, trois cas nationaux sont abordés, précédés par une entrée en matière empirique. Dans un premier temps, chaque cas est abordé exhaustivement, dans le cadre d'une analyse visant à souligner ses spécificités et les enjeux socio-politiques qui y sont liés. L'objectif est ainsi de situer chaque cas dans ses développements socio-historiques propres. La présentation détaillée de chaque cas est fondée sur les collectes de terrain (document, entretiens, sources médiatiques) et se termine par une première synthèse dont les dimensions sont inspirées de la description « d'assemblage » propre au cadre théorique qui sous-tend notre démarche. Un chapitre de discussion propose une analyse intégrée des éléments clés relevés dans chaque cas, afin de mettre en exergue les convergences et divergence des transformations des systèmes de santé européens par le prisme de l'informatisation, comme démontré dans chacun des cas.

Medispring		
Belgique : eHealth	France : HDH	UK : Care.data
Synthèse théorique		

Table 2 : Présentation synthétique des études de cas

Le premier cas, qui nous a servi d'entrée sur le terrain, suit la création d'une coopérative de médecin généralistes, Medispring, et sa tentative de lancement d'un logiciel de gestion des données médicales, avec l'objectif d'empêcher que l'entreprise Corilus, leader dans le secteur, ne constitue un monopole commercial en Belgique. Ce chapitre permet en creux de traiter des enjeux liés aux nouveaux outils de travail numériques des praticiens des soins de santé, et notamment du choix entre une conception logicielle étatique ou au contraire la création d'un marché des logiciels.

Il décrit ainsi la trajectoire d'un mouvement de résistance du corps médical, qui décide de s'approprier un ensemble de connaissances et de compétences informatiques afin de « regagner leur souveraineté », au sein d'un réseau mis sous tension par les initiatives des acteurs étatiques et économiques. Ce faisant, notre travail d'enquête esquisse la lutte pour la survie du logiciel Medispring, entre affirmation des ambitions initiales – ouverture, transparence, participation – et renoncements pour se conformer aux critères du marché.

Ce premier terrain, outre qu'il nous a permis de constituer un important réseau d'acteurs clés, a également facilité l'identification des enjeux essentiels liés à l'informatisation des systèmes de santé en Belgique – et ailleurs.

C'est ainsi que les trois cas suivants examinent trois grands projets de (dé)centralisation des données médicales, respectivement en Belgique, en France et au Royaume-Uni. Le premier cas d'étude envisage la tentative fédérale (2004 - 2006) d'établir une grande plateforme qui centraliserait les données médicales au niveau de l'Etat belge, et les services liés à l'utilisation de ces données (prescriptions, statistiques, dossiers médicaux, remboursements, etc.). Ce projet, initialement intitulé BeHealth, va provoquer une mobilisation importante du corps médical, qui s'insurge contre l'absence de garanties en matière de sécurité, et peut-être surtout contre ce qui est alors perçu comme un accaparement par l'Etat des données médicales, et donc en définitive un affaiblissement de l'autorité et du pouvoir des praticiens – et notamment des médecins généralistes. Ce cas retrace parallèlement l'histoire de l'informatisation du système de santé belge, en revenant sur les spécificités politiques et institutionnelles du pays. Ces dernières expliquent aujourd'hui en grande partie l'existence d'une architecture réseau décentralisée pour chaque région, architecture maintenue par les praticiens de soins de santé eux-mêmes, phénomène unique en Europe.

Le deuxième cas se penche sur le projet de création d'un « hub » centralisant l'ensemble des données médicales de la population française, le Health Data Hub, ou HDH. Annoncé dès 2017 par le président Macron, cette base de données devait initialement s'apparenter à une « fédération d'entrepôts de données de santé », structures gérées aux niveaux des hôpitaux par les praticiens. Les financements généreux et l'inclusion du corps médical provoquent d'abord un certain engouement, qui s'essouffle cependant rapidement lorsque, dès 2019, le gouvernement français change de stratégie et décide de confier la gestion du Health Data Hub à l'entreprise Microsoft. Les données médicales migrent ainsi des entrepôts de données de santé français vers les serveurs américains.

Les promesses de retombées économiques issues du partage des données avec les entreprises ne suffisent cependant pas à masquer la contestation des praticiens et les risques en matière de vie privée. Les gestionnaires d'entrepôts de données de santé font alors « sécession », et se retirent du projet, afin de constituer un réseau d'échange de données médicales parallèle au Health Data Hub.

Le 16 juillet 2020, l'invalidation⁹ du Privacy Shield¹⁰ par la Cour de justice de l'Union européenne oblige la CNIL, initialement favorable au projet, à le mettre à l'arrêt.

Le troisième cas suit le projet de création d'une base de données, le Care.data, dont l'objectif est de centraliser les données médicales de la population du Royaume-Uni. Initié en 2013 par le Health and Social Care Information Centre (HSCIC), organe appartenant au National Health Service (NHS), le projet fait rapidement l'objet de nombreuses critiques ; la campagne de communication du gouvernement est défaillante, si bien que les patients et patientes dont les données médicales sont transférées ne sont jamais vraiment mis au courant (McLeod & Childs, 2020). Les garanties en matière de sécurité et d'anonymat sont également absentes. Enfin, la gestion technique du projet est confiée à l'entreprise Atos, déjà très mal perçue au Royaume-Uni à la suite de plusieurs polémiques¹¹. Les tensions autour du Care.data conduisent à une longue série d'arrêts, de relances et d'abandons plus ou moins définitifs entre 2014 et 2021. Récemment, la pandémie de Covid-19 a servi d'argument au NHS pour proposer une énième itération du projet, sans que cela n'apaise la méfiance du corps médical et des associations envers ce projet de centralisation des données médicales.

⁹ Cette invalidation est la conséquence d'un litige entre l'Europe et les Etats-Unis sur le transfert de données personnelles produites par Facebook.

¹⁰ Série d'engagements pris par les Etats-Unis entre 2015 et 2016, et qui permettent aux entreprises américaines de transférer des données européennes sur le continent américain. Le « Bouclier de protection des données UE-Etats-Unis » était censé remplacer le Safe Harbor, qui avait lui-même été invalidé par la même Cour de justice européenne pour les mêmes raisons. Pour rappel, il s'agissait d'un ensemble de principes mis en place entre 1998 et 2000 et permettant à certaines entreprises américaines de certifier qu'elles respectaient la législation de l'Espace économique européen, afin d'obtenir l'autorisation de transférer des données personnelles depuis l'Europe vers les Etats-Unis (ce que la Directive 95/46/CE sur la protection des données personnelles interdisait alors en principe).

¹¹ En 2014, l'entreprise est chargée par le NHS d'élaborer un « test » visant à évaluer le degré de handicap d'un assuré (Personal Independence Payments ou PIP test). Les nombreux surcoûts et le manque de transparence de l'entreprise conduisent à une enquête du Public Account Committee (Ryan, 2020).

Partant que chacun des trois pays envisagés a eu recours à des solutions assez différentes (conception privée ou publique des applications, fonctionnement centralisé ou décentralisé, architecture des nouvelles bases de données) nous postulons que ces décisions ont été tributaires des traditions historiques de gestion des données médicales propres à ces Etats, et donc que ces choix technologiques constituent non pas des bouleversements, mais plutôt des intensifications assez cohérentes de tendances déjà à l'œuvre dans les trois cas d'études nationaux envisagés dans cette thèse. Cette hypothèse prend notamment appui sur les travaux de Sheila Jasanoff, qui analyse à travers différents grands projets technologiques le phénomène de co-production de la science et de l'ordre social (Jasanoff, 2004).

Un exemple récent, celui de la pandémie de Coronavirus, nous permet de constater, comme évoqué dans l'introduction, que chaque pays a finalement opté pour des solutions assez prévisibles en matière de gestion des données médicales, ce qu'illustre le tableau 2 ci-dessous.

	Base de données	Application de tracing	Conception application	Fonctionnement application
Belgique	Healthdata.be Covid-19	Coronalert	Publique et privée	Décentralisé
France	SI-DEP	TousAntiCovid	Publique	Centralisé
UK	NHS CDS	NHS Covid	Privée	Décentralisé

Table 3 : Comparaison de quelques choix informatiques par pays

Alors que la France a conçu sa propre application de tracing, sur un modèle centralisé (le protocole « Robert » élaboré par l'INRIA¹²), le Royaume-Uni s'est adressé au consortium privé formé par Apple et Google pour obtenir une application décentralisée. La Belgique a quant à elle opté pour un compromis : le noyau dur (back-end) de l'application décentralisée a été conçu par Apple et Google, mais l'interface (front-end) a été réalisée par une entreprise bruxelloise, Devside. Ces décisions, qui restent fidèles aux « traditions » des trois pays en matière de gestion des données, ne doivent toutefois pas occulter un certain degré de convergence de plus en plus prononcé ces dernières années, qui témoigne d'une délégation progressive des politiques de santé publique au secteur privé, comme nous le verrons en analysant les trois cas nationaux.

¹² Institut national de recherche en informatique et en automatique.

Outre l'intérêt que revêt chaque cas pour l'étude des processus d'informatisation du système de santé en Europe, il faut noter que chacun des projets envisagés fait chaque fois l'objet d'une importante controverse, ce qui constitue pour nous une approche méthodologique de choix.

5.2 Approche par les controverses

Nicolas Benvegna et Brice Laurent définissent les controverses de la façon suivante (2021, p. 28) :

Une controverse est une situation dans laquelle un différend/désaccord entre plusieurs parties – chaque partie engageant des savoirs spécialisés et aucune ne parvenant à imposer des certitudes – est mis en scène devant un tiers. Une controverse est caractérisée par un enchevêtrement d'enjeux variés, de faits et de valeurs ainsi que par le fait que s'y jouent simultanément une définition de la technique et du social.

Par ailleurs, l'analyse par les controverses impose une approche sociohistorique pour mettre en évidence les ancrages anciens et récents de chacune des parties prenantes (Lemieux, 2007). L'analyse de l'exemple Medispring pour la Belgique nous a ainsi convaincu que chaque cas fera l'objet d'une approche historicisante, en fonction des interpellations émanant des sources écrites et des entretiens : nous remontons dès lors systématiquement aux débuts de l'informatisation des données de santé pour chaque cas.

Ainsi, la plateforme eHealth, le Health Data Hub et la base de données Care.data ont vu s'affronter des points de vue très différents concernant des considérations tant juridiques que morales, économiques et sociales.

Ces tentatives de créer des bases de données médicales s'avèrent également des sites privilégiés pour étudier les logiques et positionnements des différents acteurs impliqués (corps médical, État, entreprises privées, ONG, lanceurs d'alerte, patients et patientes, etc.). Elles permettent par ailleurs d'observer les dynamiques de redéfinition constante des normes à l'aune des transformations induites par les technologies numériques.

Ces trois études de cas, prises dans leur ensemble, permettent non seulement d'observer ces transformations dans l'espace (européen), mais aussi dans le temps, puisque chaque controverse nécessite une contextualisation exhaustive afin d'explicitier la genèse des processus d'informatisation ayant abouti aux projets de centralisation des données médicales contemporains.

Méthodologiquement parlant, l'analyse de cas de controverses permet, de par leur actualité, une étude sur site, prioritairement guidée par des entretiens et des observations. L'étude de la genèse de l'informatisation, quant à elle, repose principalement sur la collecte méticuleuse et l'examen de documents. Enfin, pour nous éviter l'écueil d'une analyse superficielle des phénomènes numériques envisagés dans ce travail, nous nous devons, sans prétendre faire œuvre d'informaticien, de plonger dans les spécificités du code et de l'architecture des bases de données médicales concernées ; comme le disait Lawrence Lessig, « Code is law » (2000). Pour ce faire, les sciences sociales ont mis au point plusieurs méthodes qui mettent en lumière les enjeux liés aux choix opérés dans le domaine informatique. La section suivante propose ainsi d'explicitier les outils et méthodes de la collecte de données.

5.3 Documents, entretiens, observations et code

Les études de cas mobilisent principalement deux méthodes de collecte de données : l'analyse documentaire et les entretiens semi-directifs. Nous ajoutons à cela quelques séances d'observation dans des data centers, des entrepôts de données de santé, des départements d'information médicale, et des cabinets de médecins généralistes. Cette section s'attache à décrire successivement la pertinence de ces trois méthodes.

5.3.1 Les documents

La première étape de la récolte des données a consisté en une revue exhaustive des documents disponibles au sujet de nos cas d'études. Nous avons ainsi ausculté des textes de loi, des rapports parlementaires, des articles de presses, des documents d'informations détaillant les spécificités des projets de mise en place de bases de données médicales, des sites internet, mais aussi les conditions générales d'utilisation de certains logiciels ou applications, des tutoriels, ou encore des vidéos de promotions de différents produits numériques. Si les documents que nous venons de mentionner étaient tous d'un accès assez aisé car appartenant au domaine public, tel n'a pas été le cas des rapports internes d'entreprises, de notes confidentielles destinées aux parlementaires concernant l'avancement des projets d'informatisation, ou encore, nous y reviendrons plus tard, de ces documents particuliers que constituent le code source ou le schéma d'architecture réseau des outils numériques envisagés ici. Ces éléments nous ont souvent été communiqués par des acteurs requérant l'anonymat, au terme de nos entretiens et observations, dans le but de nous aider dans nos recherches. Ces documents constituent des sources extrêmement précieuses pour l'enquête ; ils figent dans le temps (parfois ancien) des informations sinon inaccessibles, ils offrent une prise sur les événements en permettant d'accéder à l'historicité des projets controversés, et donnent à voir leur évolution.

Que ce soit avec des documents publics ou confidentiels, cependant, le chercheur se doit d'adopter une certaine réflexivité. Ces sources de données sont parfois parcellaires, parfois orientées, en tous les cas toujours situées dans un contexte de production qui n'en fait pas des « preuves » objectives à prendre telles quelles. C'est en cela que nous considérons les documents comme des « réponses à la recherche de questions » (Garfinkel, 2007, p. 168) ; il s'agit, au-delà de leur potentiel heuristique, de chercher à comprendre par qui, pour qui, quand et pourquoi ces documents ont été conçus.

Les précautions d'usages sont d'autant plus importantes dans le cas des documents confidentiels ; que ce soit les notes, par définition incomplètes car synthétiques et dont le public cible est forcément « initié », ou les schémas d'architecture informatique, dont la logique peut ne faire sens que pour celui ou celle qui l'a élaboré, faire sens de ces traces d'information s'avère parfois une entreprise complexe. Sans compter la position instrumentale que peut jouer malgré lui le chercheur, en véhiculant ces documents à des fins qu'il n'avait pas anticipées. Deux exemples frappants permettront d'illustrer notre propos.

Dans le cadre de l'étude de cas sur la coopérative Medispring, un certain nombre de tensions ont conduit plusieurs collaborateurs de la première heure de l'entreprise à prendre leurs distances les uns des autres. En les rencontrant séparément, nous nous sommes rendu compte que chacun tentait d'abord de glaner auprès de nous ce que les autres avaient pu dire sur eux, et les projets qu'ils étaient en train de développer. Nous avons rapidement compris qu'un litige juridique était en cours, et que chacun nous fournissait des notes internes confidentielles dans l'espoir que le « récit » que constituerait notre thèse rende justice à sa version des faits. Dans ce cadre, le chercheur fait office d'intermédiaire entre différents acteurs qui se livrent ainsi des messages, et son travail revêt pour certains l'enjeu stratégique de laisser dans l'histoire l'interprétation des faits qui lui convient le plus. Les documents transmis sont alors sélectionnés à dessein, commentés en direct parfois par les interlocuteurs, pour convaincre le chercheur. Le second exemple concerne quant à lui l'étude de cas sur eHealth et plus globalement sur l'intensification du processus d'informatisation du système de santé belge, en pleine pandémie de Covid-19. Lors d'un entretien avec un acteur très critique du manque de transparence du gouvernement fédéral belge en matière de gestion des données médicale, ce dernier nous a fourni quantité de documents très sensibles au sujet des relations commerciales entre des organisations de recherche scientifique, l'industrie pharmaceutique et les instances fédérales chargées de gérer les données.

Au terme de l'entretien, face à nos questionnements sur les raisons de cette générosité, notre interlocuteur a joué carte sur table, en déclarant qu'il lui était impossible de faire fuiter lui-même ces informations compromettantes, mais qu'il comptait sur nous pour prendre le relais. Ici, le chercheur se mue en porte-parole des acteurs et des causes qu'ils entendent défendre, supposément protégé par le caractère scientifique de son travail dans la possibilité qu'il a de donner l'alerte là où d'autres y perdraient leur poste.

Ces deux anecdotes sur le statut particulier et le rôle que peuvent jouer des documents comme éléments de construction de la recherche nous incitent à évoquer désormais une autre méthode de collecte de données, les entretiens. Ceux-ci font l'objet de la section suivante.

5.3.2 Les entretiens semi-directifs

Pour mener à bien notre étude, nous avons opté pour une approche qualitative. Voici la définition qu'en donnent Mays et Pope (1995, p. 43) :

« The goal of qualitative research is the development of concepts which help us to understand social phenomena in natural (rather than experimental) settings, giving due emphasis to the meanings, experiences, and views of all the participants »¹³.

Dans ce cadre, nous souscrivons à une méthodologie constructiviste-interprétativiste, partant qu'il n'existe pas de réalité unique, universelle et anhistorique, mais plutôt qu'il existe une multitude de réalités situées en fonction des acteurs, des contextes et de leurs points de vue (Della Porta & Keating, 2008). Dans cette optique, l'entretien ne constitue donc pas une preuve attestant des événements qui sont « réellement » arrivés ; il fait office de prisme permettant d'accéder à la subjectivité des acteurs, à leur conception et leur vision des phénomènes envisagés. La convergence des témoignages n'est ainsi pas forcément un objectif à atteindre ; la pluralité des manières de rendre compte des controverses est d'autant plus intéressante pour les études de cas qu'elle permet d'identifier les enjeux, les lieux de tensions, les divergences d'interprétation propres à chaque partie prenante des projets abordés.

Plus spécifiquement, l'entretien semi-directif possède deux principales qualités : il s'agit d'un outil efficace qui permet de collecter rapidement beaucoup de données, et qui peut par ailleurs pallier l'absence de documents au sujet de controverses sensibles (Pinson & Sala-Pala, 2007), notamment lorsqu'elles sont contemporaines, comme c'est le cas du Health Data Hub, par exemple.

¹³ « L'objectif de la recherche qualitative est le développement de concepts qui nous aident à comprendre les phénomènes sociaux dans un environnement naturel (plutôt qu'expérimental), en mettant en exergue avec pertinence les opinions, les expériences et les représentations de tous les participants ».

La pertinence de cet instrument dépend cependant fortement du choix des interlocuteurs. Dans le cadre de cette thèse, 54 entretiens semi-directifs¹⁴, d'une durée allant de 46 minutes à 152 minutes, ont été menés entre le 10 décembre 2019 et le 16 février 2023. Au total, un peu plus de 73 heures d'entretiens ont ainsi été réalisées, avec les acteurs liés à nos études de cas.

Le contenu de ces conversations a ensuite été retranscrit dans son intégralité pour être analysé. Les entretiens ont eu lieu dans huit villes¹⁵ de Belgique, de France et du Royaume-Uni : Liège (2), Namur (9), Bruxelles (11), Paris (7), Rennes (2), Strasbourg (1), St Andrews (3) et Londres (8). Le tableau suivant reprend les principales spécificités des entretiens menés.

	Medispring	eHealth	Health Data Hub	Care.data	Covid-19	Total
Nombre d'entretiens	10	12	17	11	4	54
En français	10	8	16	0	3	37
En néerlandais	0	4	0	0	1	5
En anglais	0	0	1	11	0	12
Durée totale (minutes)	925	844	967	881	330	3947
Durée moyenne (minutes)	92	70	56	80	82	73

Table 4 : Caractéristiques des entretiens réalisés

On notera le nombre important d'entretiens réalisés à Namur, centre historique – avec Charleroi – des innovations en informatique médicale, fruit de médecins généralistes qui ont donné naissance, entre autres, au Réseau Santé Wallon, ainsi qu'à la coopérative Medispring.

¹⁴ La liste complète des entretiens se trouve dans les annexes.

¹⁵ Nous aurons l'occasion d'y revenir plus en détail un peu plus tard dans ce chapitre, mais la pandémie de Covid-19 a exigé certaines adaptations afin que la recherche puisse se poursuivre malgré les confinements. Les entretiens en France et au Royaume-Uni ont été réalisés lors de séjours de recherche, en « présentiel », donc. Mais certains des entretiens en Belgique ont été effectués par visioconférence. C'est notamment le cas de 10 des 12 rencontres ayant eu lieu dans le cadre de la première étude de cas concernant la coopérative Medispring, étude de cas menée pendant les deux périodes de confinement (approximativement du 13 mars 2020 au mois de juin 2021, sachant qu'à partir de cette période, les acteurs acceptent à nouveau les rencontres en face à face).

Bruxelles est le lieu où sont rassemblées un grand nombre d'institutions essentielles pour nos deux cas d'étude en Belgique et le cas transversal : Sciensano, INAMI, SPF Santé¹⁶, Ordre des Médecins, ABSyM¹⁷, etc.

De même, la ville de Paris est le siège des ministères en charge du numérique, de la CNIL¹⁸ et des entités responsables de la mise en place du Health Data Hub, objet de notre troisième étude de cas. Rennes et Strasbourg abritent chacun un hôpital pionnier en matière de partage de données, ainsi que leur propre entrepôt de données de santé. Enfin, bien que la ville de St Andrews ait été le lieu d'un séjour de recherche, c'est surtout à Londres que se sont faits les entretiens au sujet du NHS et de son projet Care.data.

Afin d'analyser ces entretiens après leur retranscription, nous avons procédé à une analyse de contenu, et plus spécifiquement, à une analyse thématique (Van Campenhoudt et al., 2022), fondée sur les éléments de discours des personnes interviewées. Nous suivons en cela la méthodologie explicitée par Braun et Clarke (2013), et optons pour un taguage thématique déductif (où l'identification des thèmes est guidée par la question de recherche), dans une optique interprétative (l'analyse n'en reste pas au niveau descriptif, mais comprend au contraire un travail d'interprétation assumé par le chercheur afin de mettre en lumière les thèmes « latents »).

Le choix des acteurs à rencontrer a été opéré selon plusieurs critères. Nos études de cas faisant l'objet de controverses, nous avons d'abord cherché à nous entretenir avec des représentants et représentantes des entités – associations, administrations, syndicats, ministères, entreprises – ayant ostensiblement pris position, que ce soit pour ou contre la poursuite des projets envisagés. Dans notre cas, il s'agit principalement de professionnels de santé ou de leurs représentants, de fonctionnaires chargés de coordonner la mise en place des nouvelles infrastructures informatiques, d'informaticiens chargés de la conception puis de l'opérationnalisation de ces mêmes infrastructures, de régulateurs étatiques, de patients et responsables d'entreprises.

Nous avons ensuite demandé à ces acteurs de nous orienter vers d'autres acteurs pertinents selon eux, et avons ainsi cherché à obtenir un certain degré de saturation (Kaufmann, 2011).

¹⁶ Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

¹⁷ Association Belge des Syndicats Médicaux.

¹⁸ Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Cette aspiration à la formalisation du choix des interviewés n'exclut cependant pas complètement un certain degré d'arbitrarité ; au-delà de la contingence liée à notre propre situationnalité de chercheur (Hünefeldt & Schlitte, 2018), le biais dit de la « tyrannie des agissants » (Cardon, 2019) peut donner l'impression que certaines positions, parce qu'elles sont exprimées par des acteurs bénéficiant d'une grande exposition, sont prédominantes.

Afin de compenser autant que possible ce biais, nous avons également sollicité plusieurs acteurs concernés par les controverses, mais n'ayant pris part ni à la mise en place des projets, ni au débat qui en a découlé.

Une fois posé le choix des acteurs à rencontrer, il a fallu les convaincre de nous accorder leur confiance et leur temps. Cela s'est avéré assez simple pour les promoteurs et opposants aux différents projets d'informatisation, qui étaient dans la plupart des cas des personnages publics, ou qui du moins étaient désireux de partager leur point de vue, et voyaient souvent dans la présente recherche une opportunité de faire avancer leur cause en la « médiatisant ». En revanche, il a été beaucoup plus complexe d'obtenir une entrevue avec les responsables politiques, les hauts fonctionnaires et les entreprises impliquées dans les projets controversés. Deux cas de figure se sont présentés : une partie des acteurs n'a jamais répondu aux sollicitations, alors qu'une autre partie a refusé l'entrevue. Parmi ces derniers, trois motifs étaient invoqués ; 1) le devoir de confidentialité, 2) le manque de temps, et 3) le fait que toutes les informations étaient déjà disponibles ailleurs. Dans le premier cas, la garantie d'anonymat et de l'absence d'enregistrement n'ont pas suffi à convaincre nos potentiels interlocuteurs. Pour les deuxième et troisième motifs, ni la proposition de rencontrer une autre personne du service qui aurait plus de temps, ni l'explicitation de l'intérêt d'un entretien au-delà des informations déjà disponibles n'ont porté leur fruit.

Nous postulons que bien souvent, les motifs invoqués sont des prétextes pour garder le silence dans le cadre de projets controversés, aux enjeux économiques et politiques considérables¹⁹. En Belgique, l'affaire Frank Robben, et les conséquences pour Alexandra Jaspar et Charlotte Dereppe, licenciées pour avoir lancé l'alerte, ont dissuadé plus d'un acteur de s'exprimer sur le sujet, de même qu'en France, la polémique autour du Health Data Hub a contribué au silence général.

¹⁹ Cette hypothèse est souvent confirmée par des proches des personnes initialement contactées qui acceptent elles de nous recevoir sous couvert d'anonymat après avoir entendu parler de nos recherches. Le cas de Medispring est assez emblématique, certaines personnes ayant par exemple d'abord officiellement refusé un entretien, pour ensuite revenir vers nous dans un second temps, en requérant l'anonymat par peur de poursuites judiciaires.

Par ailleurs, nous nous sommes également rendu compte, au fil des entretiens, que certains interviewés, notamment des responsables politiques et des hauts fonctionnaires, maîtrisaient très mal les dossiers des controverses et les problématiques afférentes. Les enjeux liés aux choix informatiques, et plus globalement des connaissances élémentaires en informatique, ce qu'on nomme communément la « digital literacy » (Boullier, 2016), leur faisaient parfois aussi cruellement défaut.

Difficile, dans de telles conditions, de poser des choix « éclairés ». Ce sont peut-être également ces lacunes qui ont dissuadé certains responsables de nous accorder une entrevue²⁰. Pour chaque entretien, nous avons préparé un protocole reprenant une série de thématiques potentielles à aborder avec l'interlocuteur. L'objectif était de veiller à ce que la discussion suive un fil conducteur lié à nos recherches, tout en ne cadenassant pas non plus l'entretien ; nous avons ainsi donné la liberté aux acteurs de s'exprimer sur les sujets qu'ils jugeaient les plus pertinents, quitte à laisser parfois la discussion prendre des chemins inattendus. Cette forme de sérendipité s'est avérée très enrichissante pour notre enquête, les acteurs ayant souvent bien plus à partager que ce que l'on veut bien leur accorder²¹. Le protocole d'entretien reprenait également des informations sur le parcours de l'interviewé, des informations contextuelles (législation, historique des projets) ainsi que des données issues des recherches effectuées jusqu'ici afin de confirmer ou d'infirmer certaines hypothèses préliminaires.

Nous avons à chaque fois laissé aux interlocuteurs le choix de la langue, afin qu'ils puissent s'exprimer avec le plus de confort possible. Etant donné la localisation des études de cas (deux en Belgique principalement francophone, un en France), la majorité des entretiens se sont déroulés en français (27). Les entretiens au Royaume-Uni se sont assez logiquement déroulés en anglais (12), alors que les études de cas sur eHealth et celle sur le Covid-19 ont donné lieu à quelques discussions en néerlandais (4).

²⁰ Nous revenons dès le chapitre concernant Medispring sur la problématique des compétences informatiques (comprises comme la capacité d'avoir une attitude réflexive par rapport aux technologies numérique, et non de façon restrictive comme la « simple » capacité à coder). Que ce soit pour les responsables politiques, pour les médecins ou pour les citoyens, l'éducation au numérique est devenu un enjeu crucial à l'heure de plus en plus de sphères de notre société s'informatisent.

²¹ Ainsi de ce médecin généraliste à la retraite membre de l'ABSyM qui s'évertuait à esquiver nos questions sur la position du syndicat, mais avec qui nous avons finalement eu une très instructive discussion sur la place du care dans le diagnostic médical dans un système de santé reposant de plus en plus sur l'informatique et la possibilité de prédire la survenue des maladies. Qu'il trouve ici ma gratitude.

Les entretiens ont systématiquement démarré par une présentation de notre parcours et de notre recherche afin de faire œuvre de transparence. Cette courte introduction était invariablement suivie par une demande d'autorisation d'enregistrement de l'entretien.

En cas de refus, nous demandions la possibilité de prendre des notes, ce qui a concerné onze entretiens tout de même, dont l'écrasante majorité concernant le projet français de Health Data Hub, particulièrement sensible comme nous l'avons déjà mentionné. Ces entretiens n'ont donc pas pu bénéficier d'une retranscription intégrale en vue de l'analyse.

Nous avons également respecté le souhait des acteurs lorsqu'ils choisissaient de garder l'anonymat. Dans ce cas, seule l'institution à laquelle ils sont rattachés est mentionnée, avec leur accord. Ces quelques précisions nous amènent à soulever un point d'importance : notre recherche a commencé en janvier 2019, c'est-à-dire, huit mois après que les dispositions du Règlement général sur la protection des données²² soient entré en vigueur. En tant que chercheur dans le domaine de la sociologie du numérique très attaché aux libertés individuelles et collectives, nous portons une attention toute particulière au respect de la vie privée. Nous considérons dès lors que la transparence sur la production, le traitement et la circulation des données (médicales ou non) s'inscrit dans une éthique de recherche (Jacquemin et al, 2018) fondamentale si nous entendons ne pas participer à l'érosion généralisée de nos droits (Ertzscheid, 2016 ; Casilli, 2019).

Comme cette thèse s'attachera à le démontrer, cette érosion n'est pas tant la conséquence de progrès technologiques que le résultat de politiques liberticides qui ont vu dans les récentes innovations numériques un instrument de choix (Citton, 2014 ; Zuboff, 2019 ; Régnault & Benayoun, 2020). Au-delà de ces considérations politiques, ce devoir d'honnêteté envers nos interlocuteurs est aussi le seul moyen de conserver leur confiance. C'est pour cette raison que nous veillons à proposer en début d'entretien un formulaire de consentement reprenant l'ensemble des droits (accès, rectification, effacement, limitation, portabilité, opposition)²³ de l'interviewé, ainsi que toutes les informations nécessaires à la compréhension de l'avenir réservé aux données récoltées dans le cadre de cette recherche.

²² Adopté par le Parlement européen le 27 avril 2016, le RGPD n'a toutefois été d'application qu'à partir du 25 mai 2018.

²³ Il est à noter que l'anonymisation des données n'entre pas dans le cadre du RGPD ; ces droits ne valent donc que pour les personnes dont les données ne sont pas anonymisées. Il s'agit d'un aspect problématique sur lequel nous aurons l'occasion de revenir dans ce travail.

La question de la confiance, cruciale pour les entretiens, nous amène à évoquer un autre aspect de notre méthodologie : celui de l'attitude adoptée par le chercheur sur le terrain (Goffman, 1959). Nous avons tenté d'adapter notre posture en fonction de nos interlocuteurs, afin de tirer un maximum d'informations lors de nos entretiens, en mettant l'interviewé dans de bonnes dispositions pour s'exprimer.

Cela a consisté à se présenter plutôt comme un étudiant assez peu familier du domaine des hautes technologies et du monde de la santé mais avide d'apprendre avec des hauts fonctionnaires méfiants ou coutumiers de la langue de bois, ou au contraire, à déclarer assez franchement notre sympathie pour le domaine du logiciel libre et de la culture internet à des activistes ou médecins peu enclins à se confier autrement. Cela sans contradiction aucune avec les exigences de transparence susmentionnées, l'objectif de la recherche et notre statut de doctorant étant toujours bien explicités en début d'entretien.

Enfin, un dernier point mérite d'être abordé avant de terminer cette section sur les entretiens, en lien direct avec la posture que nous venons d'évoquer. Pour un chercheur impliqué dans le milieu de l'informatique et spécifiquement dans les sphères des mouvements libristes et anti-surveillance, il peut être tentant de fraterniser avec certains acteurs de terrain, activistes et attachés à des valeurs très proches des nôtres. Ce type de rapprochement est probablement assez inévitable dans la mesure où une neutralité axiologique (Weber, 1921) absolue est illusoire, le chercheur étant toujours « situé », issu d'un certain milieu dont il hérite en partie des croyances et représentations du monde (Hacking, 1999 ; Haraway, 2013). La solution pour ne pas verser dans le pamphlet, consiste alors, tout en reconnaissant son propre statut d'être humain doué d'opinions et d'affects, à traiter toutes les informations collectées, sans tenter de les hiérarchiser. Il s'agit, toujours dans l'optique du respect d'une certaine éthique de la recherche, de prêter à toutes et à tous la même attention, les mêmes égards, et de rendre compte de cette pluralité des interprétations et des visions du monde qui fait la richesse des controverses que cette thèse prend pour objets.

5.3.3 Observations

Notre enquête entend rendre compte, au-delà des représentations et des interprétations que font les acteurs des phénomènes sociaux qui nous concernent, de l'émergence de nouveaux usages informatiques, de nouvelles méthodes de gestion des données, de nouvelles façons de produire et de faire circuler le savoir. Si l'analyse documentaire et la tenue d'entretiens donnent un premier aperçu de ces transformations, l'observation, en tant que méthode ethnographique, permet de confirmer ou d'infirmer les enseignements de ces sources préliminaires de données d'enquête, en suivant les acteurs dans leur milieu de travail, au milieu de leurs routines et de leurs outils (Combessie, 2007).

Afin d'éviter toute confusion, le terme « d'observation » étant utilisé dans des contextes très différents et pour des méthodes très variées (Ciccone, 2012), précisons d'emblée ce que nous entendons par là. Nos observations ont consisté en plusieurs sessions, généralement des matinées ou des après-midis, aux côtés de certains acteurs. Typiquement, nous avons assisté au travail de praticiens dans leur environnement professionnel : le cabinet d'un médecin généraliste, la cellule informatique d'un médecin hospitalier, ou encore le centre de données d'un coordinateur opérationnel. Ces observations ne dépassaient jamais trois heures d'affilée, et se sont répétées entre deux et cinq fois, en fonction de la disponibilité des acteurs. L'objectif était de nous accoutumer à leur usage des technologies, et à l'évolution des pratiques de soins à la suite du passage du papier au numérique (Arborio, 2007). Il ne s'agit donc ni d'observation participante (Coenen-Huther, 1995), ni d'une présence systématique et prolongée sur un même lieu auprès d'un groupe social étudié (Peretz, 2004). Le tableau suivant reprend le détail des observations effectuées dans le cadre de notre enquête.

	Cabinet généraliste	Hôpital (DMI)	Entrepôt de données de santé
Belgique	3	2	1
France	1	2	2
Royaume-Uni	1	0	0

Table 5 : Synthèse des observations réalisées

Chaque case comptabilise le nombre d'observations dans des lieux différents : à titre d'exemple, pour les études de cas en Belgique, nous nous sommes ainsi rendus dans trois cabinets de médecins généralistes différents, et dans chacun de ces cabinets, nous avons réalisé entre deux et cinq sessions d'observation. Nous avons eu l'opportunité d'analyser le travail de généralistes dans les trois pays envisagés ; en revanche, des observations n'ont pu être effectuées dans les hôpitaux et les entrepôts de données qu'en Belgique et en France. En effet, le projet Care.data ayant été avorté dans sa phase de lancement, il n'y avait pas à proprement parler de lieu, d'infrastructure à visiter. Précisions également que nos observations dans les cabinets de médecins et dans les hôpitaux ont été plus exhaustives, dans le sens où nous avons bénéficié de plus de temps. L'accès aux entrepôts de données a été plus complexe, car les normes de sécurité y sont plus élevées. Nos observations s'y sont donc plus apparentées à des visites guidées. Dans les lignes suivantes, nous détaillons l'intérêt de chacun de ces lieux.

5.3.3.1 Cabinets de médecins généralistes

Dans le cadre de nos études de cas en Belgique surtout (Medispring puis eHealth), nous nous sommes rendus dans différents cabinets de praticiens, principalement des médecins généralistes, partant qu'ils étaient les premiers concernés par l'obligation de recourir à des logiciels de production, de conservation et de partage de données médicales. De même, ils ont été les premiers impactés par le passage à la prescription électronique, ou encore par la possibilité d'échanger des données médicales via le Réseau Santé Wallon. Nos observations ont consisté en des sessions de plusieurs heures, passées auprès de médecins²⁴ en Wallonie et à Bruxelles, après leur journée de consultations. Nous avons pu assister à leur « routine informatique », c'est-à-dire, à la mobilisation des outils numériques ainsi qu'à l'ensemble des opérations qu'ils permettent d'accomplir avec les données médicales générées pendant les soins : la production de ces données, leur intégration dans différents logiciels, leur enrichissement avec d'autres données, leur partage, leur qualification afin de les rendre utilisables et compréhensibles dans des contextes spécifiques – patients, autres médecins, hôpitaux, INAMI, RSW. Ces observations nous ont permis de relever la variété des stratégies d'usage ou de contournement des technologies informatiques chez les médecins, dessinant ainsi un spectre allant de ce que les acteurs nomment eux-mêmes les « résistants » (persévérance dans l'usage du papier), en passant par les « hybrides » (compromis entre papier et informatique), jusqu'aux « technophiles » (adeptes du tout numérique).

²⁴ Qu'ils soient ici remerciés pour le temps et l'attention qu'ils nous ont accordés.

5.3.3.2 *Départements d'informatique médicale*

Cet autre lieu d'observation a également été privilégié dans le cadre de nos études de cas en Belgique, et pour cause, le personnel hospitalier (infirmiers, spécialistes) est lui aussi directement affecté par l'utilisation des logiciels de gestion de données médicales et le partage des données avec d'autres entités. Toutefois, l'échelle n'est pas la même : là où les données médicales conservées dans un cabinet visent avant tout la tenue d'un registre des patients et de leur état de santé, l'hôpital public, en tant que structure clinique, est le lieu privilégié d'une biopolitique (Foucault, 1976) qui mobilise une multiplicité d'enjeux nouveaux : recherche scientifique, études statistiques, contrôle de l'état de santé de la population, mais aussi gestion des coûts, innovations technologiques, et lutte entre disciplines. Pour cette enquête, le lieu qui a retenu notre attention est le Département d'Informatique Médicale²⁵, ou DIM.

Il s'agit de la cellule hospitalière chargée de gérer l'information sur la santé des patients, en assurant la récolte, le codage, le traitement, la circulation et la conservation. Nous avons eu l'occasion d'en visiter deux : celui du CHU de Liège, et celui de la clinique Saint-Luc à Bouge. Comme dans le cas des cabinets de généralistes, cela nous a permis d'observer les différents régimes de gestion des données médicales, mais avec les spécificités propres aux enjeux hospitaliers.

5.3.3.3 *Entrepôts de données de santé*

Enfin, spécifiquement pour le cas d'étude français, nous nous sommes rendus dans deux Entrepôts de données de Santé ou EDS, hébergés dans les hôpitaux de Rennes et de Strasbourg. Ces infrastructures, qui rassemblent les données médicales de plusieurs autres sources dans un format commun afin de permettre leur réutilisation à des fins de santé publique, de soin ou de recherche – en tout cas initialement –, constituent l'un des acteurs clé de la controverse autour de la mise en place du Health Data Hub. En effet, c'est eux qui serviront à constituer la base de données médicales centralisées hébergée sur les serveurs de Microsoft. Nos observations dans les EDS nous ont permis d'identifier deux « cultures des données médicales » différentes, chacune avec leurs objectifs, leurs acteurs, leurs outils, leurs lieux et leur terminologie. Que ce soit dans les EDS ou dans les DIM, cependant, l'observation des lieux, des usages et des acteurs ne met en lumière qu'une partie des transformations en cours dans l'informatisation des systèmes de santé. En effet, afin de sortir de l'ombre l'autre partie de ces évolutions, il nous faut plonger dans les spécificités de l'architecture et du code informatique.

²⁵ Parfois aussi nommé Département d'Information Médicale.

5.3.4 Code et architecture informatiques

Faut-il être un informaticien ou un ingénieur pour étudier des technologies informatiques ?

Comme le rappellent Alexandre Camus et Dominique Vinck (2019),

« Digital information is indeed difficult to grasp. Understanding it often means understanding the pipes, machines, invisible work, protocols, classifications, and standards through which it is produced and flows, with particular attention to collective data shaping »²⁶.

Si les phénomènes numériques ont assez rapidement fait l'objet d'études dites « techniques » (analyse du code par des informaticiens), les sciences humaines et sociales – et, chose peut-être plus surprenante encore, les STS – ont mis plus longtemps à s'en emparer. Dans un article du *Italian Journal of Science and Technology Studies* datant de 2013, Carsten Ochs et Petra Ilyes soulignent, outre le manque d'attention accordée par les STS au domaine du numérique à l'époque, la superficialité de certaines analyses qui pourraient justement combler ce manque. En effet, selon les auteurs, un nombre important de sociologues et d'anthropologues se penchant sur des phénomènes numériques (réseaux sociaux, intelligence artificielle, applications pour smartphone) ne possèdent pas de connaissances ou de compétences en informatique, ce qui ne leur permet pas d'analyser des choix pourtant cruciaux (choix du langage de programmation, code propriétaire ou libre, architecture centralisée ou décentralisée, etc.).

Il existe bel et bien des études issues du courant des STS qui prennent pour sujet des artefacts numériques, et ce avec une certaine expertise technique : le lecteur dvd (Gillespie, 2007), l'écran des traders (Knorr Cetina & Bruegger, 2002), ou encore le profil d'utilisateur par défaut (Woolgar, 1990). Mais comme le souligne très justement Laura Forlano (Vertesi & Ribes, 2019) dans l'introduction d'une des parties du recueil de contributions STS sur le numérique, ces objets datent d'une autre époque, sans réseaux sociaux, sans intelligence artificielle, sans smartphones. D'autres outils et théories sont nécessaires afin de décrire l'internet des plateformes (Srnicek, 2017), le capitalisme de surveillance (Zuboff, 2019), ou les algorithmes de sélection (Cardon, 2015). Et comme l'admettent volontiers David Ribes et Janet Vertesi, qui ont coordonné l'ouvrage, les STS ont mis un certain temps à se pencher sur ces objets numériques d'un genre nouveau.

²⁶ Le numérique est difficile à appréhender. Le comprendre, c'est comprendre les tuyaux, les machines, le travail invisible, les protocoles, les classifications et les standards qui produisent le numérique et par lesquels il circule, une attention toute particulière devant être portée à la dimension collective de la production des données.

A juste titre certainement car il a fallu réinventer des méthodes d'analyse pertinentes et que cela demande du temps et de la réflexivité, mais à tort aussi car cela a laissé le champ libre aux interprétations technicistes et déterministes du progrès technologique que les STS ont l'habitude de pourfendre, non sans succès. Le présent travail s'inscrit donc dans le prolongement des « DigitalSTS », et entend contribuer à renouveler tant les perspectives d'analyse que les objets d'études, partant que les Science and Technology Studies restent le champ théorique le plus conceptuellement pertinent afin de mettre en lumière les enjeux des interactions entre science (numérique) et société. Dans le cadre de cette enquête, deux éléments informatiques nous intéressent tout particulièrement : le code, et les algorithmes qu'il permet de concevoir d'une part, et l'architecture d'autre part.

5.3.4.1 Le code (et les algorithmes)

Nous rejoignons l'analyse d'Angèle Christin (2020), lorsqu'elle avance que c'est la représentation des algorithmes – et du code qui les constitue – comme des boîtes noires au sens de Latour (1999) qui a longtemps entravé leur analyse d'un point de vue moins centré sur les sciences « dures ». Cette conception est doublement pernicieuse ; non seulement elle maintient une dichotomie artificielle entre science et société (les algorithmes appartenant bien évidemment à la première), mais en plus, elle fait du code l'apanage exclusif des informaticiens, seuls capables d'ouvrir la boîte noire. De nombreux chercheurs se sont ainsi attachés à faire de « l'opacité » l'une des caractéristiques fondamentales du code, pour justifier ensuite la nécessité d'une plus grande transparence (Pasquale, 2015 ; Eubanks, 2018 ; Zuboff, 2019). Même si nous souscrivons en grande partie à leurs analyses, cette formulation du problème présente l'inconvénient de faire des algorithmes des dispositifs techniques insondables, clos sur eux-mêmes, au détriment de leur dimension systémique (Seaver, 2019), et de leur intégration au sein d'une chaîne d'acteurs et de technologies (Christin, 2020).

Jenna Burrell (2016) propose une typologie des différentes sortes d'opacité algorithmiques pouvant poser un problème au chercheur en sciences sociales. Tout d'abord, 1) de nombreux algorithmes constituent des secrets industriels, et ne sont donc pas accessibles, contrairement à leurs homologues open source. Ensuite, 2) même en étant accessibles, il faut disposer d'un certain niveau de connaissance afin de comprendre ce que fait l'algorithme. Quand bien même le code de l'algorithme serait public et le chercheur disposerait des compétences informatiques nécessaires, il faut également prendre en compte que 3) certains algorithmes évoluent dans le temps, notamment via le machine learning ; passé un certain stade, plus aucun être humain n'est en mesure de comprendre l'algorithme.

Enfin, 4) même sans cette troisième difficulté, et avec suffisamment d'expertise, personne n'a matériellement le temps ni la capacité d'analyser les deux milliards de lignes de codes que constituent les algorithmes de Google.

Afin de répondre à ce problème d'opacité, trois approches méthodologiques existent, dont ce travail s'inspire librement, conscient des avantages et inconvénients dont chacune dispose.

L'approche technique a longtemps été dominante ; elle consiste en une étude interne du code lorsqu'il est disponible, ou alors en des dispositifs de test input-output afin de déduire le fonctionnement d'un algorithme en fonction des « entrées » et des « sorties » (Sandvig et al, 2014). Celui-ci reste alors, assez littéralement, une boîte noire, dont on essaye de deviner le contenu.

Cette forme d'audit du code est selon nous nécessaire, mais, comme évoqué plus haut, elle a le désavantage de ne se concentrer que sur les aspects techniques, au détriment des dimensions socio-politiques (Seaver, 2017).

L'approche de la critique « culturelle et historique » (Christin, 2020), consiste quant à elle en une analyse du design général de l'algorithme et des documents disponibles à son sujet, pour en identifier la genèse, les parties prenantes de la conception, et le contexte socio-économique y ayant donné naissance. Il s'agit du type d'analyse le plus usité en sciences sociales, car il se rapproche le plus d'une étude de cas, à défaut de pouvoir décrire l'algorithme dans sa matérialité. Cette approche permet de mettre en exergue les discriminations raciales ou de genre, les manquements en terme respect de la vie privée, ou encore les logiques de rationalisation.

Enfin, l'approche ethnographique entend prolonger la méthode précédente, mais avec les outils que sont les entretiens et les observations, afin de mettre en lumière les pratiques et les représentations des acteurs qui conçoivent les algorithmes, et donc qui y projettent leurs croyances et opinions, même indirectement (Kitchin, 2016).

Christin propose un modèle en trois étapes afin de procéder concrètement à une analyse ethnographique des algorithmes. Tout d'abord, la réfraction algorithmique entend rendre compte des changements intervenant dans toutes les sphères de la société lors de la conception, de la diffusion et de l'utilisation des algorithmes. Ensuite, la comparaison algorithmique envisage comme son nom l'indique de comparer le fonctionnement d'algorithmes dans différents contextes, soit géographiques, soit en fonction des acteurs.

Il s'agit, comme dans notre cas, d'étudier le fonctionnement d'un outil numérique dans différents pays et dans les mains de différents utilisateurs.

Enfin, la triangulation algorithmique est un concept selon nous un peu plus vague, et rassemble trois éléments qui doivent retenir l'attention du chercheur : l'effet de saturation (déjà envisagé pour les entretiens), la situationnalité (également déjà évoqué), et le désengagement, c'est-à-dire, le moment auquel le chercheur décide de quitter un terrain.

Dans le cadre de cette thèse, nous aurons recours principalement aux deux dernières approches, comme les sections précédentes de ce chapitre devraient l'avoir indiqué. Mais contrairement à Christin et Seaver, dont nous reconnaissons les apports fondamentaux pour les STS, nous pensons que dès que c'est physiquement possible, le chercheur devrait analyser, non seulement le code de l'algorithme, mais aussi les spécificités techniques des dispositifs sociotechniques numériques qu'il prend pour objet d'étude.

Ceci afin de compléter et d'enrichir les approches méthodologiques « critiques » et « ethnographiques », qui restent sans cela quelque peu démunies face aux effets de certains choix techniques. En effet, nous faisons nôtre la maxime du juriste et défenseur des libertés civiles Lawrence Lessig, « Code is law » (2000), qui entend souligner l'influence des technologies informatiques sur la sphère sociale. Cette influence est cependant réciproque, et c'est le sens de travaux plus récents qui se réapproprient cette maxime pour l'inverser en un « Law is code » (Maurel, 2014). Il n'en reste pas moins qu'une étude ethnographique ou critique s'exemptant d'une analyse du code (accessible) tomberait selon nous dans le penchant inverse de celui dénoncé par Christin, en laissant de côté l'aspect technique, pourtant tout aussi significatif.

Afin de nous donner les moyens de nos ambitions, nous avons étudié la programmation, et sommes capables de lire et de rédiger du code informatique dans plusieurs langages classiques : C, C++, C#, html, css, PHP, Python, Bash, etc. S'il est impossible de prétendre à l'exhaustivité en matière de langage informatique, ces compétences ont le mérite de nous avoir acculturé à la grammaire et la syntaxe propres à la programmation. C'est ainsi que nous avons pu déchiffrer et étudié sans mal des morceaux de codes transmis par nos interlocuteurs dans le cadre de nos études de cas, même lorsqu'il s'agissait de langages que nous ne connaissions pas initialement.

Notre analyse a en outre été guidée par plusieurs références issues des « critical code studies », et notamment les travaux de Mark C. Marino (2020), qui proposent des modèles d'interprétation de différents programmes à partir de leur code source.

5.3.4.2 L'architecture

L'architecture réseau est un autre aspect fondamental dans le cadre de notre étude. En effet, l'un des enjeux majeurs des projets dont nous étudions les controverses est le choix de centraliser ou non les données médicales (Nonjon & Marrel, 2015). Ce choix technologique a fait l'objet de luttes constantes entre pouvoirs publics, corps médical et associations de patients, les uns soutenant que la centralisation est garante d'une plus grande efficacité administrative (surtout) et d'une meilleure qualité des soins (dans une moindre mesure), les autres affirmant au contraire que seule une décentralisation peut garantir la sécurité des données face aux risques de dérives de l'État et des entreprises. Que ce soit en Belgique, en France ou au Royaume-Uni, le principe de (dé)centralisation est au cœur de chaque projet d'informatisation des systèmes de santé.

Afin de mettre en lumière les enjeux liés à cette problématique, nous nous appuierons principalement sur les travaux de Francesca Musiani (2017), qui a étudié les différentes architectures réseaux sur internet, dans une perspective socio-politique que nous souhaitons transposer au domaine de l'informatique médicale. La démarche appliquée sera la même que celle présentée dans la section précédente : il s'agira d'appliquer les trois approches techniques, critiques et ethnographiques afin de tenter de faire sens des politiques de santé publique envisagées.

La méthodologie dédiée aux dispositifs numériques étant explicitée, la section suivante va désormais démontrer la pertinence de mettre en perspective les trois pays sélectionnés pour nos études de cas.

5.4 Construction des termes de la comparaison internationale

Afin de mener à bien notre enquête, nous avons opté pour plusieurs études de cas ouverts (Yin, 2009), que nous analysons dans le cadre d'une comparaison internationale (Vigour, 2005) entre trois pays européens²⁷, la Belgique, la France et le Royaume-Uni. Cette perspective nous permet d'adopter « un regard décentré sur [notre] propre réalité nationale » (Hassenteufel, 2005, p. 113), en mettant en exergue les spécificités propres à chaque pays. Afin d'éviter l'écueil d'une comparaison superficielle « à distance », nous nous sommes rendus dans chacun des pays sélectionnés afin d'y appliquer les méthodes ethnographiques décrites dans les sections précédentes de ce chapitre.

²⁷ Au moment où nous avons réalisé le design de recherche de cette thèse, le brexit n'avait pas encore eu lieu.

Il convient de souligner que toute comparaison contient un certain degré de discrétion, dans le sens où c'est le chercheur qui choisit ses termes afin de mettre en évidence les éléments qui serviront sa recherche. Cependant, pour pouvoir faire l'objet d'une comparaison, ces termes doivent partager un certain nombre de similitudes, mais également offrir suffisamment de contraste, sans quoi la pertinence de l'exercice s'en trouve fortement diminuée.

Nous avons ainsi choisi trois pays – initialement – membres de l'Union européenne, tous engagés dans le processus d'informatisation de leur système de santé, et plus spécifiquement, dans des tentatives de centralisation de leurs données médicales qui ont provoqués la controverse.

L'intérêt de la comparaison réside ici dans l'analyse des différentes stratégies déployées afin de mener à bien – ou non – ces projets malgré l'opposition d'une partie de la société, et ce pour un même type de cas. Les choix opérés par les États sélectionnés doivent également être mis en perspective avec les traditions historiques de gestion des données, ainsi qu'avec l'influence de la politique européennes en la matière. Ainsi, alors que la société britannique présente un environnement libéral avec une législation plus souple en la matière, la France s'illustre par l'implication plus forte de l'État et des applications strictes des principes de protection de la vie privée (Vitalis, 2009). La Belgique, quant à elle, a tendance à développer une forme de gouvernance consociative (Lijphart, 1999) en coopération avec les acteurs économiques et sociaux pour définir la régulation de nouvelles technologies. Le tableau suivant propose déjà quelques pistes préliminaires de comparaison entre la Belgique, la France et le Royaume-Uni ; chaque étude de cas aura droit plus tard à une contextualisation et une description exhaustives du système de santé de son pays.

	Belgique	France	Royaume-Uni
Superficie totale (km²)	30 688	551 695	243 610
Population au 1 janvier 2021 (millions)	11,59	67,75	67,33
Espérance de vie à la naissance (années)	81,8	82,9	81,4
Espérance de vie en bonne santé (années)	63,8	64,1	61,2
Régime politique	Monarchie constitutionnelle parlementaire fédérale	République constitutionnelle unitaire présidentielle	Monarchie constitutionnelle parlementaire unitaire

Gestion de l'assurance-maladie	Mutualités	Caisses publiques de sécurité sociale	État
Financement de l'assurance-maladie	Cotisations sociales	Cotisations sociales	Impôt
Statut des hôpitaux	Principalement privés	Principalement publics	Trusts « publics »
Régulateur des données	Autorité de Protection des Données	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	Information Commissioner's Office
Gestion des données	Négociée	Centralisée	Décentralisée
Revente des données	Autorisée	Interdite	Autorisée

Table 6 : Eléments de comparaison entre les pays

Notons tout d'abord que, malgré des différences importantes en termes de démographie, de superficie et de régime politique, ces trois pays partagent plusieurs points communs, qui autorisent une étude comparative, au moins du point de vue de leurs politiques de santé publique. Ils disposent ainsi tous d'un système de sécurité sociale, et plus spécifiquement, d'un système d'assurance-maladie (obligatoire), financé en grande partie (tout juste plus de 70% pour les trois (DREES, 2022, p. 4)) par des cotisations sociales et par des subventions étatiques. Le restant est couvert en partie par le patient, en partie par des financements alternatifs. La Belgique et la France ont en effet mis en place un système de cotisations sociales auprès des travailleurs et des employeurs, géré par des organismes publics en France – les caisses publiques de sécurité sociale – et par des organismes privés sans but lucratif en Belgique – les mutualités. Le Royaume-Uni passe quant à lui par l'impôt pour financer l'assurance-maladie, et le tout est géré par l'État. L'espérance de vie²⁸ à la naissance (2019) est assez similaire : 81,8 ans pour la Belgique, 82,9 ans pour la France, et 81,4 pour le Royaume-Uni, même si les différences se creusent lorsque l'on se penche par exemple sur l'espérance de vie en bonne santé, les Britanniques étant alors moins bien lotis. Dans ce dernier pays, le taux de mortalité évitable²⁹ est également beaucoup plus élevé, ce qui témoigne notamment de politiques de prévention (tabac, alcool, obésité) moins efficaces.

²⁸ Les chiffres et statistiques fournies ici sont toutes issues des travaux de l'OCDE, et datent de 2019.

²⁹ Il s'agit des décès jugés « évitables » par le traitement médical et les politiques de prévention.

Les organismes de régulation en matière de gestion des données répondent tous à des cahiers des charges différents : la CNIL en France et l'ICO en Grande-Bretagne, ont un pouvoir de contrainte alors que l'APD belge n'a qu'un rôle consultatif. En France, la gestion des données est historiquement centralisée, et gérée par l'État ; ceci est en train de changer, sous l'impulsion du projet Health Data Hub initié par la présidence d'Emmanuel Macron. Au Royaume-Uni, la gestion des données est au contraire décentralisée, tant du point de vue géographique qu'informatique ; si les départements de la NHS en Angleterre et au Pays de Galles partagent certaines données, ce n'est pas le cas de l'Irlande du Nord et de l'Écosse. Il n'y a par ailleurs pas de base centralisée au niveau de la NHS, d'où le projet Care.data.

Enfin, nous qualifions au premier abord la gestion des données en Belgique de « consensuelle », à l'exemple de certains acteurs : les informations médicales sont en effet conservées par les professionnels de manière décentralisée, mais c'est l'État qui gère les applications qui mettent ces données en valeur, et ce de manière centralisée.

Il faut préciser que la revente des données médicales est strictement interdite en France ; même les chercheurs ont du mal à se procurer des données anonymisées (Boustany, 2017). Au Royaume-Uni, au contraire, des données médicales sont régulièrement revendues, créant de temps à autres d'importants scandales, tel celui de Google DeepMind (Moats & McFall, 2019). Quant à la Belgique, la revente de données médicales n'y est techniquement pas interdite, mais il s'agit plus du résultat d'un flou juridique que d'une position assumée. L'affaire de la revente de données médicales par des hôpitaux à l'industrie pharmaceutique (Evrard & Piron, 2023) a visibilisé cette problématique et il est probable que la loi évolue afin de mieux encadrer ces pratiques. Les trois pays font face à une pénurie de médecins généralistes, alors que seul le Royaume-Uni manque d'infirmiers et de spécialistes, l'obligeant à former beaucoup de professionnels venus de l'étranger. En France, les hôpitaux sont principalement publics (60%), même si le secteur privé – et lucratif – connaît une forte croissance. En Belgique, la plupart des hôpitaux (70%) sont d'origine privée, issus d'entreprises, de congrégations religieuses, d'universités ou de mutualités : ils sont alors organisés en ASBL. Enfin, au Royaume-Uni, tous les hôpitaux sont certes publics, mais organisés en « trusts », ce qui leur confère une indépendance totale par rapport à l'État. Initialement pensé pour laisser aux professionnels un contrôle total sur la gestion des soins, ce système s'est avéré problématique, non seulement parce qu'il met les hôpitaux en concurrence directe, mais aussi parce qu'il laisse peu de pouvoir à l'État pour réguler les institutions de soins, qui n'hésitent pas à faire exploser leurs tarifs (Das & Ungood-Thomas, 2023).

On voit ici se dessiner, aux côtés des politiques européennes, l'autre grande force de convergence entre les trois systèmes de santé envisagés, à savoir, le néolibéralisme.

En effet, tout l'intérêt d'une comparaison internationale, outre l'analyse des inflexions propres aux spécificités socio-politiques de chaque pays, est de pouvoir identifier aussi des tendances, des mouvements de rapprochement qui réduisent justement les effets de ces spécificités (Vigour, 2005).

Comme évoqué dans l'introduction, la création, le 3 mai 2022, du European Health Data Space (EHDS)³⁰, vient ainsi couronner une longue série de feuilles de route et de plans de e-santé européens visant à harmoniser les pratiques de gestion des données médicales dans l'Union, « à des fins de recherche, d'innovation, et d'élaboration de politiques » (Commission Européenne, 2022).

Parallèlement à ces politiques publiques, chacun des trois pays envisagés est aussi le témoin d'une profonde transformation, qui voit le secteur privé s'immiscer de plus en plus dans le domaine de la santé, souvent au détriment des pouvoirs publics, parfois avec leur assentiment. Cette dynamique, qui n'augure pas tant un retrait de l'État qu'une reconfiguration de son rôle, apparaît comme l'une des caractéristiques emblématiques d'une logique néolibérale de plus en plus prégnante (Dardot & Laval, 2009). Les praticiens des soins de santé, soucieux de maintenir la situation privilégiée de leur profession, et historiquement méfiants envers l'État, ont accueilli avec enthousiasme les entreprises privées. Dans le cadre de l'informatisation de leur métier, celles-ci étaient – initialement – garantes d'une certaine liberté de choix en matière d'outils numériques. Aujourd'hui, l'émergence d'importants monopoles et les scandales à répétition en matière de gestion de données médicales très sensibles font reconsidérer à certains professionnels leur engouement d'alors (Pierru, 2008).

Ce sont ces différentes lignes de tensions, traversant à tous les niveaux – local et international, public et privé, professionnel et citoyen – les projets controversés qui font l'objet de nos études de cas, que notre thèse s'attachera à mettre en lumière dans les chapitres suivants. Mais avant cela, un dernier point méthodologique mérite cependant notre attention, concernant le contexte particulier dans lequel une partie de cette recherche a été menée.

³⁰ Espace européen des données de santé.

5.5 La recherche scientifique en temps de pandémie

Le 13 mars 2020, la Belgique entre en confinement pour tenter d'endiguer la pandémie de Covid-19. Cette dernière section se penche sur les conséquences de cette mesure pour la recherche scientifique, et plus spécifiquement pour la réalisation d'une recherche doctorale en sciences sociales.

5.5.1 Impossibilité d'accéder au terrain

La conséquence la plus immédiate et la plus évidente du confinement est l'impossibilité d'accéder au terrain de recherche. L'obligation de rester chez soi supprime d'office la possibilité de mener des entretiens et de se rendre sur les lieux d'observation. C'est d'autant plus vrai lorsque ces lieux d'observations s'avèrent être des cabinets de médecins généralistes ou des hôpitaux ; car si la visioconférence s'est rapidement imposée comme une alternative aux entretiens en face-à-face, et que l'assouplissement des restrictions de circulation a rendu l'accès au terrain à nouveau possible, le personnel soignant, lui, est resté indisponible – et c'est bien normal en temps de pandémie – très longtemps, au-delà de la durée des confinements.

Même une fois la « quatrième vague » de Covid-19 retombée, l'épuisement du corps médical a rendu la tenue d'interviews très compliquée. Dans le cas de cette recherche doctorale, nous avons été contraints de reporter nos deux terrains belges d'un an, ce qui a occasionné un retard assez important en termes de calendrier. Et il n'était pas possible de réaliser d'autres terrains en attendant, puisque nous ne pouvions pas passer la frontière. Nous avons bénéficié d'un salubre³¹ prolongement de financement de trois mois, mais cela n'a pas suffi à rattraper le retard occasionné.

5.5.2 Bouleversement de la dynamique de travail du centre de recherche

Autre aspect non négligeable, l'impossibilité de communiquer de manière plus informelle avec les collègues du centre de recherche. Nous aurons l'occasion d'y revenir plus en détails, mais énormément de choses se perdent lors du passage d'une communication en face-à-face vers la visioconférence. C'est bien souvent lors des pauses déjeuner, lors de rencontres fortuites dans les couloirs, ou sur le parking, que s'engagent des conversations initialement d'apparence anodine, mais qui finissent parfois, par sérendipité, par fournir au chercheur une clé de lecture, un concept théorique, ou encore le déblocage tant attendu.

³¹ Nous en profitons pour remercier l'ULiège.

Pour un jeune chercheur, l'échange et le partage avec des collègues plus expérimentés est une étape cruciale de la formation doctorale.

5.5.3 Impact psychologique

Enfin, dernière conséquence, souvent sous-estimée : les dégâts psychologiques liés à la situation pandémique. On dit souvent que la thèse est un exercice difficile avec de longs moments de solitude ; c'est encore plus vrai lorsqu'on est confiné, qu'on n'a plus de loisir, et peu de contacts avec ses proches. L'équilibre psychologique et le moral du chercheur sont pour beaucoup dans sa capacité à mener à bien le projet doctoral, et le Covid-19 a mis à rude épreuve la motivation. De manière globale, les autorités ont tardé à s'exprimer sur les conséquences psychologiques de la pandémie, mettant plutôt en avant les chiffres de la morbidité et de la mortalité (Franck & Zanté, 2021). Mais la saturation des services d'aide psychologique et l'augmentation drastique du nombre de dépressions (Traber et al, 2020) soulignent que le confinement a fait son propre lot de victimes. Dans ce cadre, il est indéniable que notre propre recherche a été impactée.

5.5.4 Ce qui se perd avec la visioconférence

L'adoption généralisée de la visioconférence comme modalité pratique de réalisation des entretiens pose toute une série de questions (Iugulescu-Lestrade, 2016), comme le fait toujours toute transition technologique, surtout si rapide. Il convient en premier lieu d'insister sur deux des qualités indéniables des interviews à distance, outre bien sûr l'évidente possibilité de poursuivre sa recherche en pleine pandémie : la disponibilité et l'efficacité en termes d'organisation du temps. Avec la visioconférence, il est désormais possible de planifier, sans sortir de chez soi – et donc sans la nécessité de procéder parfois à de longs et coûteux déplacements – un grand nombre d'entretiens, et ce sur une même journée. Par ailleurs, les acteurs n'ayant pas à accueillir ou à raccompagner le chercheur, le temps qu'ils doivent lui consacrer se borne strictement à celui de la durée de la conversation en ligne. Cela dégage automatiquement plus de temps, et donc rend les acteurs plus disponibles – ce qui, nous allons le voir, est un avantage à double tranchant.

En effet, comme nous l'évoquions plus haut, l'informel a une place cruciale dans la collecte de données, qui est loin de se cantonner seulement à la durée de l'entretien. L'accueil, la visite des lieux, tout ce qui se dit avant d'allumer l'enregistreur et après l'avoir éteint, le départ, tout ces instants font partie intégrante de la collecte de données (on pourrait même aller jusqu'à dire que l'échange de mails qui fait office de prise de contact nous en apprend aussi beaucoup sur les dispositions de l'interlocuteur).

Se rendre sur un lieu d'entretien, c'est aussi se donner l'opportunité de rencontrer d'autres acteurs gravitant autour de la personne que l'on est venu interviewer. Il nous est ainsi arrivé plusieurs fois de planifier des entretiens complémentaires finalement bien plus intéressants avec des personnes que nous n'aurions jamais pu rencontrer autrement. C'est dans ce cadre que nous mesurons malheureusement ce qui s'est perdu avec les entretiens réalisés en visioconférence. Nous avons cependant tenté de compenser le manque de données « informelles » en multipliant le nombre d'entretiens, et en proposant aux acteurs qui le pouvaient de les rencontrer à nouveau une fois le confinement levé, ce que plusieurs ont accepté³². Quant à nos séjours en France et au Royaume-Uni, ils se sont fort heureusement déroulés dans des conditions plus habituelles. Le prochain chapitre, qui initie l'analyse, propose justement de plonger dans le vif du sujet.

³² Ces seconds entretiens n'ont pas été comptabilisés dans le tableau 3.

6 Étude de cas introductive : La coopérative Medispring

6.1 Introduction

Ce chapitre présente une brève étude de cas en guise d'introduction aux trois cas nationaux, menée en Wallonie auprès de la coopérative Medispring. Cette dernière est l'aboutissement du travail d'un groupe de médecins souhaitant s'opposer au rachat de leur logiciel de gestion des données médicales par un des poids lourds de l'industrie, l'entreprise Corilus (Evrard & Piron, 2023). Pour ce faire, ils ont conçu leur propre logiciel de gestion des données, fait « par des médecins pour des médecins ».

L'objectif principal de cette étude est de présenter notre entrée sur le terrain, afin de rendre compte du processus inductif (Della Porta & Keating, 2008) qui nous a conduit à définir notre question de recherche. L'objectif plus spécifique de cette étude de cas était de comprendre les tenants et les aboutissants de la controverse (Lemieux, 2007) qui a mené à la création de la coopérative Medispring, ainsi que de suivre sa trajectoire, au gré des épreuves techniques, économiques et politiques auxquelles les médecins coopérateurs ont dû faire face.

La présentation suit un ordre chronologique, en se focalisant sur cinq épisodes : 1) l'émergence du marché des logiciels de gestion des données de santé, 2) le rachat du logiciel Epicure par l'entreprise Corilus, 3) la création de la coopérative Medispring, 4) la conception du logiciel Medispring, 5) et enfin l'obtention de l'agrément de l'INAMI, qui officialise l'existence du logiciel comme instrument de production de données.

L'étude de cas s'est déroulée en deux temps : nous avons tout d'abord rencontré les acteurs parties prenantes de la controverse – médecins, entrepreneurs, fonctionnaires – afin d'examiner leurs usages des outils numériques dans le domaine de la santé ainsi que la logique ayant présidé aux choix qu'ils ont opérés, de la genèse à la stabilisation de la controverse (Akrich & Méadel, 2004). Dans un second temps, nous nous sommes penchés sur le logiciel lui-même, ainsi que sur les enjeux sociotechniques entourant ce projet de conception d'une solution informatique de gestion des données médicales dans le contexte d'informatisation du système de santé en Belgique (Dumont, 2011).

6.2 Premier épisode : l'émergence du marché des logiciels médicaux en Belgique

Cette première section envisage la genèse du processus d'informatisation du système de santé en Belgique, afin de comprendre les événements et les choix ayant conduit à la création, en 2007, d'un marché des logiciels de gestion des données médicales. L'analyse se focalisera spécifiquement sur ces outils numériques, partant que les autres dispositifs informatiques – réseaux, dossiers électroniques, serveurs – seront abordés en détails dans l'étude de cas nationale sur la plateforme eHealth et le système d'échange de données médicales décentralisé en Belgique.

6.2.1 La préhistoire des logiciels de gestion des données médicales en Belgique

Dans le courant des années 1990 d'importants processus de « rationalisation » du système de santé se déroulent dans plusieurs pays d'Europe et notamment en Belgique. Les autorités publiques encouragent alors la création de réseaux de soins propres à des pathologies, à des territoires et à des populations spécifiques (Dumont, 2011), dans lesquels sont intégrés les différents acteurs de la santé. L'objectif est d'évaluer les pratiques des professionnels afin d'accroître l'efficacité médicale, économique et technique du système de santé (Moutel & Hervé, 2001). Le principal instrument de cette standardisation des procédures est l'informatique, qui permet la production, la circulation et le traitement des données. Carré et Lacroix (2001) évoquent ainsi une « greffe informatique », qui redéfinit la santé en termes de coûts-bénéfices, de productivité et d'excellence des soins, dans le contexte plus global d'un « virage ambulatoire informatisé » censé réduire drastiquement les dépenses liées aux hospitalisations. Cette « industrialisation » des soins de santé (Nicolas, 2012) met ainsi en avant l'évaluation continue de la qualité des soins, le suivi des patients, et l'optimisation de la durée des séjours, grâce au lancement par le fédéral de différents projets encourageant l'utilisation de nouveaux outils informatiques (Bonneville, 2006).

Concrètement, cette injonction à l'informatisation en Belgique débouche tout d'abord, dans les années 1990, sur la mise en place de projets d'e-santé financés par l'administration fédérale (SPF Santé), qui visent à améliorer la transmission des données médicales entre cabinets de médecins et hôpitaux, en les dotant d'une infrastructure informatique.

Le lancement de ces projets s'accompagne de la création d'associations de « télémédecine médicale »³³, qui regroupent des hôpitaux, des associations de médecins généralistes ou des spécialistes sur une base volontaire afin de participer à leur mise en place. Ces initiatives trouvent leur origine dans un questionnement éthique propre à la profession médicale, qui est consciente des enjeux liés au contrôle des données de santé (Jamoulle, 1986 ; 2010) ; elles vont peser durablement sur les choix opérés quelques années plus tard en matière de gestion des données.

C'est ainsi qu'en 1991, Frank Robben, à la demande du ministre en charge des affaires sociales, met en place l'infrastructure informatique de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS). Cet organisme public devient alors le point de passage obligatoire entre les institutions de sécurité sociale (INAMI, ONSS³⁴, etc.) et entre ces dernières et le Registre National³⁵. La BCSS ne dispose elle-même d'aucune donnée, mais permet l'échange et le croisement de toutes les bases de données existantes, à la demande des institutions concernées (Entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021). La mise en place de cet organisme est cruciale car il fait à l'époque figure d'innovation dans le domaine de la transmission des données (Entretien n° 23, membre de l'APD, 3 mars 2021) : il permet en effet de réaliser des économies substantielles au niveau de la sécurité sociale (Entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021), d'une part en réduisant les frais administratifs, et d'autre part en permettant un meilleur contrôle des assurés.

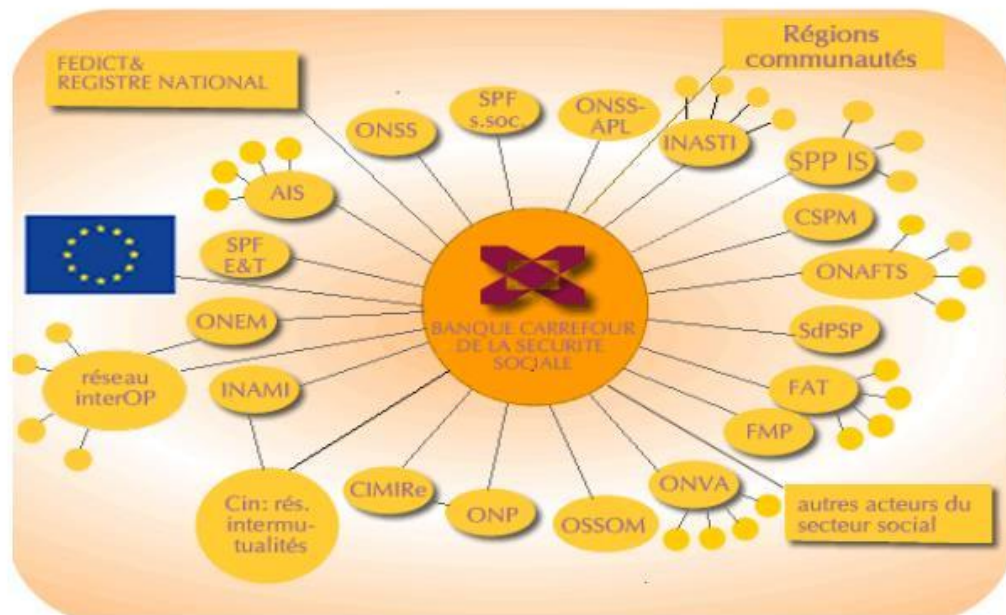
³³ Terme renvoyant aux outils informatiques facilitant la communication (de données médicales, par exemple).

³⁴ Office National de la Sécurité Sociale.

³⁵ Il s'agit d'une base de données qui contient des informations sur l'identité des personnes résidant en Belgique.



BCSS - Historique



5

09 et 16/02/2012

Figure 4 : Réseau des organisations dont les données circulent via la BCSS

Ce succès en termes de rationalisation des coûts marque un virage vers l'informatisation de l'administration au niveau fédéral et particulièrement celle des données médicales (Entretien n° 1, responsable mutualités chrétiennes, 9 janvier 2021). C'est également le début de la lutte pour le contrôle des données médicales entre les professionnels de la santé et le fédéral, ce dernier ayant ainsi pour ambition de créer, début des années 2000, un dossier médical centralisé et partagé, dans le cadre d'une initiative plus globale d'e-Gouvernement et de simplification administrative³⁶ (Entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

Cette première initiative de centralisation des données médicales au niveau fédéral se heurte toutefois à la résistance de l'Ordre des médecins et des syndicats médicaux (ABSym, GBO) qui refusent « l'informatisation forcée » de la profession médicale et pointent les dangers du projet : piratage et croisement des données, et cadre réglementaire inadapté (Entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021).

³⁶ Il s'agit du projet S3, lui-même intégré au sein du projet FLOW, initié par le SPF Santé.

Le projet est finalement abandonné, mais l'État ne fait pas pour autant une croix sur de futurs projets d'e-santé. Cet épisode, sur lequel nous reviendrons en détails dans la prochaine étude de cas, s'avère une illustration frappante des lignes de tensions qui se forment, ou plutôt, qui s'accroissent à cette époque entre praticiens et pouvoirs publics.

6.2.2 Le projet d'un logiciel fédéral

A défaut de pouvoir lancer un dossier médical informatisé uniforme dans l'ensemble du pays, la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement de l'époque, Magda Aelvoet, conseillée par Frank Robben, propose de concevoir un logiciel médical, pour gérer les dossiers des patients (Entretien n° 24, responsable eHealth, 3 mars 2021). L'idée est la suivante : l'État prendrait en charge le développement d'un outil destiné à tous les professionnels de santé via la SMALS. Les fonctionnalités seraient choisies au cours de discussions qui rassembleraient les syndicats des praticiens, le Collège Intermutualiste National, et l'INAMI (Entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021). Le logiciel en question serait conçu de telle sorte que l'interopérabilité avec les services de l'État soit immédiate ; les fonctionnalités pourraient être revues tous les deux ou trois ans, à la demande des représentants de la profession médicale. Cet outil s'intégrerait ainsi parfaitement dans l'écosystème naissant de la gestion des données (de santé) en Belgique, à côté de la BCSS, de l'ONEM, de l'ONSS, du réseau InterOP³⁷, etc. Plus globalement, ce logiciel fédéral aurait permis d'étendre au domaine de la santé l'infrastructure d'échange de données progressivement mise en place par les autorités fédérales depuis le début des années 90 pour la sécurité sociale. Il s'agissait en outre, pour l'État, de réguler les très nombreuses initiatives qui émergeaient un peu partout dans le pays en matière de logiciel médicaux :

« Fin des années nonante, à l'INAMI, on a constaté que le marché des logiciels, c'était vraiment le Far West. Il y avait des médecins à peine diplômés qui créaient leur truc dans leur grenier sur leur ordi perso, puis qui tentaient de le commercialiser, les hôpitaux faisaient pareil, parfois c'était carrément chaque service qui avait développé son propre programme. Vous pensez bien que c'était très contreproductif, tout le monde s'informatisait

³⁷ Le réseau InterOP permettait l'échange des déclarations de risques sociaux électroniques liées au chômage, facilitant ainsi la charge administrative des entreprises.

dans tous les sens, mais sans coordination, vous pouviez oublier l'interopérabilité » (Entretien n° 24, responsable eHealth, 3 mars 2021).

L'autorité fédérale cherche à encourager l'informatisation des médecins généralistes en octroyant l'équivalent de 500 euros à tout médecin généraliste qui démontrait qu'il utilisait un logiciel médical pour ses consultations. Toutefois, il n'existait pas alors de critères « qualitatifs » afin de définir ce qu'est un logiciel médical :

« On a vu apparaître alors toute sorte de dérives [...]. On m'a raconté des trucs très amusants. Bon, c'est toujours l'opportunisme qui guide l'humain. C'est à dire qu'à un moment donné, il y avait des logiciels qui étaient sur le marché et l'État avait voulu promouvoir leur usage via des incitants financiers. En gros. Évidemment, il y en a qui avaient flairé la bonne affaire. Vous pouviez acheter des belles boîtes, avec une disquette ou avec rien dedans, ou juste un logiciel de traitement de texte. Et donc vous receviez un petit papier comme quoi vous aviez un logiciel et vous touchiez les 500 balles. C'est vite devenu n'importe quoi » (Entretien n° 24, responsable eHealth, 3 mars 2021).

Face au double impératif de poursuivre l'informatisation de l'administration belge et de réguler le secteur des logiciels, la solution d'un outil « maison », unique, directement compatible et opérationnel, avait de quoi séduire. C'était toutefois sans compter sur la profession médicale, fière de son indépendance acquise au fil des années, et bien décidée à ne pas laisser « Big Brother s'emparer de la discipline médicale » (Entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021). Exactement comme ils s'étaient opposés au projet de dossier médical informatisé du fédéral, les représentants des praticiens s'insurgent contre ce qu'ils considèrent comme « une énième tentative de flicker les médecins », qui viserait avant à tout à « réduire les dépenses de santé dans une optique strictement comptable, sans souci pour la qualité des soins » (Entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021). La profession fait bloc, et le projet d'un logiciel fédéral est tué dans l'œuf. Reste alors pour Frank Robben et l'INAMI une dernière option, celle de labelliser les logiciels médicaux existants, « tant afin d'éliminer les charlatans que de s'assurer d'un certain niveau d'interopérabilité au sein du système d'échange de données » (Entretien n° 24, responsable eHealth, 3 mars 2021). Les syndicats ne s'y opposent pas, « la liberté de choix de l'outil de travail offerte par un marché des logiciels étant garante du bon exercice de la profession » (entretien n°12, membre de l'ABSyM, 6 mars 2021).

Comme nous le verrons cependant tout au long de ce chapitre, cette liberté va toutefois rapidement devenir toute relative, la délégation d'un outil aussi important au secteur privé posant ses propres problèmes.

6.2.3 La création d'un marché des logiciels de santé

Le fédéral devant une nouvelle fois renoncer à son projet de centralisation des outils informatique, c'est le secteur privé qui se charge de concevoir les logiciels médicaux qui serviront aux professionnels de santé. C'est en réalité déjà le cas, mais l'INAMI, en lançant des appels d'offre et en définissant une grille de critères pour labelliser certains logiciels, va institutionnaliser ce mode opératoire, consacrant ainsi les entreprises du secteur comme acteur à part entière du processus d'informatisation du système de santé. Ces dernières commencent d'ailleurs par être désignées comme des « fournisseurs de DMI (Dossier Médical Informatisé) », ce qui est une ellipse, ces entreprises concevant en réalité des logiciels qui permettent de gérer des dossiers médicaux, et non les dossiers eux-mêmes.

La première conséquence de cette création d'un marché des logiciels médicaux est la suppression d'un grand nombre d'outils développés par des médecins férus d'informatique, qui ne font pas le poids face aux entreprises, et n'ont pas les moyens de respecter les critères fixés par l'INAMI. Ce changement est considéré par les uns comme une évolution, et par les autres comme une régression ; si cela a permis d'écarter les programmes les plus douteux (Entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021), cela a également mis un terme au travail innovant de pionniers sans qui l'échange des données de santé en Belgique n'existerait pas (Entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021). On assiste donc d'abord à une réduction du nombre de logiciels. La seconde conséquence est l'émergence de nouveaux outils informatiques, venus de Belgique mais aussi de l'étranger (notamment de France, avec l'entreprise Cegedim), dont les concepteurs ont été attirés par la création de ce nouveau marché. On assiste donc, dans un second temps, à une augmentation du nombre de logiciels. En 2004, seuls 17 logiciels (sur des centaines existants) obtiennent la labellisation de l'INAMI, qui s'est appuyée sur les travaux de la Commission télématique³⁸ pour réaliser les examens d'homologation (Dumont, 2011).

³⁸ Il s'agit d'une organisation qui réunit les différentes commissions télématiques du pays. Ces dernières rassemblent des professionnels de santé passionnés d'informatique, qui sont à l'origine de nombreux projets pionniers. Pour plus d'informations, voir la section 2.2 dans le chapitre suivant.

A partir de cette date, les critères d'évaluation sont revus tous les trois ans, et ne cessent de devenir plus stricts, au fur et à mesure que l'État développe en parallèle son infrastructure d'échange de données. Les logiciels doivent pouvoir gérer toujours plus de connexions avec d'autres outils, tout en répondant aux attentes des professionnels.

Le nombre de logiciels reste stable pendant une dizaine d'années, oscillant de 15 à 20, le tout conçu par entre 8 et 13 sociétés selon les années (les plus grosses entreprises proposant plusieurs logiciels en fonction des disciplines). En 2014 cependant, le marché connaît un « processus de consolidation », et le nombre de logiciels est réduit de moitié, 9 outils étant labellisés. Et cette fois, ce n'est pas l'INAMI qui est directement mis en cause, mais les poids-lourds du secteur, qui opèrent de nombreux rachats de concurrents. Cette réduction du nombre de logiciels DMI commence alors à inquiéter les professionnels de santé, certains avouant à demi-mot qu'une solution fédérale aurait finalement été préférable, tant les prix augmentent sous la pression des fournisseurs (Evrard & Piron, 2023).

6.2.4 Situation du marché du logiciel médical belge en février 2018

En février 2018, date à laquelle éclate la controverse, le pays compte un peu plus de 16200 médecins généralistes agréés (SPF Santé, 2018). Si l'on retire de ce chiffre les médecins qui ne pratiquent pas la médecine (environ 3300), et ceux qui sont en formation (environ 2300), il reste à peu près 12700 praticiens, qui ont le choix entre sept logiciels de gestion des données médicales. En réalité, il y a bien plus de logiciels médicaux que cela – nous en avons dénombré une trentaine au total –, mais beaucoup ne sont presque pas ou plus utilisés, les initiatives étant nombreuses mais souvent de courte durée dans le domaine. Nous reprenons donc ici les logiciels homologués par l'INAMI, c'est-à-dire, qui répondent aux critères fixés par l'institution, et que nous passerons en revue plus loin dans ce chapitre.

Il y a tout d'abord CareConnect (GP), de Corilus, entreprise belgo-néerlandaise sur laquelle nous reviendrons en détail, étant donné qu'elle est l'un des acteurs de la controverse qui nous occupe ici. Ce logiciel serait utilisé par près de 7000 médecins au total³⁹, et fait partie d'un vaste ensemble de solutions informatiques pour les professionnels de santé.

³⁹ Etant donné que l'INAMI, qui dispose de chiffres précis, n'a pas répondu à nos demandes de renseignements concernant la répartition exacte des logiciels en Belgique, les statistiques fournies ici sont issues des recoupements opérés par nos soins entre différentes sources, reprenant les chiffres déclarés des fournisseurs sur leur propre produit, les chiffres fournis par leurs concurrents, ainsi que les chiffres approximatifs renseignés par certaines institutions (INAMI, eHealth, SPF Santé). Ces statistiques visent donc la représentation plus que l'exactitude.

La position dominante de Corilus – qui se meut en quasi-monopole lorsque l'on prend en compte le marché des connecteurs et des messageries d'e-santé – tient principalement à trois facteurs ; 1) les rachats successifs d'autres logiciels, ce qui permet à l'entreprise d'augmenter indirectement son nombre d'utilisateurs, 2) la proximité alléguée entre Corilus et les services de l'État, et notamment l'INAMI, ce qui lui donne une longueur d'avance sur ses concurrents, 3) la qualité de son produit, taillé sur mesure pour les médecins généralistes, de l'avis des utilisateurs que nous avons rencontrés (Evrard & Piron, 2023).

Il y a ensuite le pionnier du secteur, HealthOne, originellement développé par la firme éponyme, avant son rachat en 2003 par la société HDMP (Health Data Management Partners), appartenant au groupe français Cegedim, qui compterait un peu moins de 2000 utilisateurs.

Troisième en nombre d'utilisateurs, le logiciel Epicure, de la société MedicalSoft, compte quant à lui 1500 médecins généralistes. Il est notamment utilisé par nombre de praticiens qui sont d'anciens utilisateurs du logiciel Medigest, qui a été racheté par Corilus en 2015. Epicure est connu dans le milieu pour être un logiciel « proche » des médecins, loin des entreprises internationales comme Corilus ou Cegedim. Le médecin Frédéric Dujardin, dont nous reparlerons, en est la figure de proue, et assure la liaison entre les demandes des clients et les développeurs du produit.

Le logiciel Daktari, développé par la société allemande CompuGroup Medical, est le quatrième du pays, avec à peu près un millier d'utilisateurs.

Les trois autres logiciels se répartissent ensuite le reste des médecins (un peu plus d'un millier) ayant recours à un logiciel de gestion des données médicales – certains professionnels préférant en effet encore les classeurs et les fiches-patients, « même s'il s'agit d'un mode d'exercice de la médecine de plus en plus difficile à tenir » (Entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021). On retrouve ainsi le logiciel OmniPro, de la société Zorgi (anciennement Xperthis), le logiciel Prodoc de la société Cegeka, surtout utilisé dans le milieu hospitalier, et enfin le logiciel Medinect, de la coopérative Offimed.

Cette dernière a été fondée par des pharmaciens, et témoigne, nous y reviendrons dans l'étude de cas suivante, d'une tentative de leur part de se tailler une place en tant que « conseiller médical bis » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021), juste à côté des médecins.

Les pharmaciens disposent en effet de leurs propres outils (Dossier Pharmaceutique Partagé ou DPP), de leurs propres bases de données (gérées par FarmaFlux) et de leur propre syndicat (Association Pharmaceutique Belge ou APB), et ont plusieurs fois réclamé l'accès aux données des patients, qui restent pour l'heure le privilège des médecins généralistes et spécialistes (Entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021). On voit ainsi s'installer une forme de rivalité entre médecins et pharmaciens – comme ça a été le cas avec les dentistes ou les kinésithérapeutes – pour l'accès aux données de santé. Dans ce contexte, le logiciel Medinect apparaît tant comme un outil permettant un rapprochement entre pharmaciens et médecins à même d'apaiser certaines tensions, que comme un potentiel cheval de Troie (Entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021).

Pour en revenir au paysage des logiciels médicaux en Belgique, notons donc que quatre logiciels se partagent la grande majorité des médecins belges, Corilus étant le leader incontesté du marché, HealthOne occupant la seconde place en termes d'utilisateurs, suivi par Epicure, puis par Daktari.

6.3 Deuxième épisode : Le rachat du logiciel Epicure par l'entreprise Corilus

6.3.1 La constitution d'un quasi-monopole

Corilus, d'abord connue sous le nom d'OmegaSoft, est fondée en 1998 par Marc Coucke, qui rachète et rassemble ainsi sous un même nom neuf logiciels de gestion de données médicales différents, pour les incorporer au sein de son entreprise Omega Pharma. Cette société procède à une importante série de rachats et de fusions, dont celui de la société néerlandaise Fagron, ce qui lui permet de croître au-delà des frontières belges, en France et aux Pays Bas, notamment. En 2006, la division « santé professionnelle » d'Omega Pharma – qui comprend OmegaSoft – est renommée Arseus ; elle rassemble alors 35 entreprises différentes, ce qui témoigne de la longue tradition de politique de rachats du groupe.

En 2007, Arseus fait son entrée en bourse, et OmegaSoft devient alors Corilus. En 2013, poursuivant les rachats d'autres logiciels de gestion des données médicales, Corilus, toujours sous l'égide de la société Arseus, rachète HealthConnect, qui est alors leader des solutions informatiques médicales en Belgique. Corilus devient ainsi de facto l'un des acteurs les plus importants du marché. En 2015, Arseus vend Corilus à la société d'investissement hollandaise AAC Capital, qui continue progressivement le rachat d'autres solutions informatiques. En 2016, on compte ainsi une vingtaine de logiciels de gestion de données médicales en Belgique, principalement des logiciels pour les médecins généralistes et pour les hôpitaux. Un an plus tard, Corilus a procédé à tant d'acquisitions qu'il ne reste plus que quatre concurrents : Cegedim (Health Data Management Partners), CompuGroup Medical (Daktari et Windoc), Xperthis (Omnipro) et MedicalSoft (Epicure). Le rachat de MedicalSoft, en 2018, crée une situation de quasi-monopole, le logiciel de la société étant utilisé par 1500 des 5000 médecins généralistes wallons. En additionnant ce chiffre et celui des médecins utilisant d'autres solutions informatiques déjà détenues par Corilus, on arrive à plus de 50 % des médecins de la Fédération Wallonie-Bruxelles (Cellule Planification de l'Offre des Professions des Soins de Santé, 2019). Il faut cependant également compter sur les logiciels de messageries et les interfaces qui permettent d'avoir accès aux services de la plateforme eHealth, ainsi que sur les logiciels qu'utilisent les postes médicaux de garde. Corilus équipe ainsi bien plus que 50 % des médecins généralistes francophones, et le chiffre, selon une source interne à l'entreprise, s'approche des 80%.

Dans la foulée, l'entreprise augmente le prix de son propre logiciel de 20 % et impose des droits de licence pour recevoir des messages d'autres plateformes médicales (eHealth, Réseau Santé Wallon). L'ABSyM dénonce alors un abus lié à un monopole, et demande à l'État d'intervenir pour réguler le secteur⁴⁰. La ministre fédérale des Affaires sociales et de la Santé de l'époque, la libérale flamande Maggie De Block, refuse toutefois de s'exprimer sur le sujet (Moen, 2018).

Certains médecins dénoncent cette situation qui pourrait nuire in fine à leurs patients et à leurs propres activités professionnelles. Comme l'indique l'un d'entre eux :

« Il est normal que les entreprises cherchent à s'emparer de la manne financière que constituent les données médicales. Mais en tant que médecins, notre première préoccupation devrait être le bien-être des patients. Or, sans maîtrise de notre outil de travail, nous laissons d'une certaine façon le secteur privé être le garant de l'efficacité des soins de santé » (Entretien n° 10, Médecin informaticien, 2021).

6.3.2 Les distributeurs de logiciels médicaux s'organisent

Le 12 janvier 2018 – peu de temps avant le rachat d'Epicure par Corilus, donc – Peter Van Den Berge, un consultant en informatique médicale influent dans le secteur, annonce la création de BeMeSo – pour Belgian Medical Software – une nouvelle association qui entend représenter les distributeurs belges de logiciels médicaux, et dont il sera le président (Van Den Berge, 2018a). L'asbl réunit les sociétés CompuGroup Medical, Corilus, Farmad, Cegedim (Health Data Management Partners), Medicalsoft, Nextpharm, Officinall, Sabco et Prorec-Be, couvrant ainsi 90% du marché des logiciels médicaux en Belgique. L'objectif déclaré est « d'aider les prestataires de soins de première ligne à utiliser pleinement la santé numérique, les services eHealth, mHealth, télé-santé, les soins intégrés et la multidisciplinarité », et ce en assurant une « bonne intégration [des outils fédéraux] avec le logiciel utilisé ». Plus loin, on lit également que :

« ... les distributeurs de logiciels constituent un partenaire à part entière et un guide pour les prestataires des soins. Ils leur permettent de procéder à une modernisation rapide de leur cabinet et jouent également un rôle prépondérant dans le partage du savoir relatif à la collaboration multidisciplinaire des acteurs de soins à l'égard des patients » (Van Den Berge, 2018).

⁴⁰ Voir l'avis de l'ABSyM notamment : <https://www.le-gbo.be/non-au-monopole-rampant/>

Plusieurs éléments méritent d'être analysés ici. Tout d'abord, il y a lieu de s'interroger sur la temporalité qui voit naître l'asbl. Le marché des logiciels médicaux existe depuis plus de dix ans en Belgique, et les différents distributeurs se sont parfois livrés à une lutte acharnée pour diverses parts de marché, la plupart s'étant finalement spécialisée en fonction des différents créneaux disponibles ; cabinets/hôpitaux/pharmacie, francophones/néerlandophones, gestion interne/interopérabilité avec des outils externes. La fondation de BeMeSo apparaît dès lors comme un moment charnière, qui voit les différents distributeurs de logiciels médicaux prendre conscience de former un secteur professionnel en plein essor, avec, malgré une concurrence interne féroce, des intérêts convergents. Ceci dans un contexte où tant l'État que les prestataires de soins disposent des moyens de faire pression sur l'un ou l'autre groupe afin de faire avancer leurs agendas respectifs ; les différents plans e-santé tendent ainsi à encadrer de plus en plus le rôle et les devoirs des distributeurs de logiciels (exigence d'interopérabilité, utilisation obligatoire de certaines bases de données, portails de sécurité), alors que les praticiens des soins de santé formulent de plus en plus d'attentes et de critiques à l'encontre de leurs nouveaux outils de travail (Entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021).

Il convient dès lors de ne pas être dupe quant à la raison d'être de BeMeSo, dont les intentions sont plus explicitement déclarées dans les statuts de l'association. Entre autres objectifs, on retrouve 1) la mission de « promouvoir l'informatisation du système de santé belge par l'utilisation de logiciels de gestion de données médicales », mais aussi et surtout 2) l'importance d'apparaître comme un « interlocuteur représentatif des distributeurs de logiciels médicaux auprès des autorités, des syndicats des professions de la santé, des compagnies d'assurance, [...] des médias spécialisés et des industriels du secteur » (Moniteur Belge, 2018). On assiste ainsi, avec la fondation de BeMeSo, à la constitution d'un quatrième acteur de poids dans le domaine des données de santé en Belgique – avec l'État, les professionnels de santé et les mutualités⁴¹ – celui des distributeurs de logiciels, qui se démarquent des autres entreprises de la « eHealth Tech » par le rôle prépondérant qu'ils ont acquis dans la politique d'informatisation.

⁴¹ Les patients et patientes restent les grands absents, malgré leur omniprésence dans les discours des quatre acteurs.

C'est d'ailleurs cette position privilégiée qui permet à Peter Van Den Berge de revendiquer un plus grand rôle encore auprès des autorités, partant « qu'un engagement proactif peut générer une implémentation plus qualitative et plus souple », ce qui éviterait selon lui certains problèmes dont se plaignent les praticiens de façon récurrente (Van Den Berge, 2018a). Comme nous le verrons plus tard, l'implication directe de l'entreprise Corilus, membre le plus éminent de l'association, auprès de l'INAMI dans les deux années suivantes, semble démontrer que BeMeSo a obtenu gain de cause.

6.3.3 La réaction du corps professionnel médical

Le 7 mars 2018, le Collège de médecine générale de Belgique francophone⁴² est le premier à attirer l'attention sur une situation désormais jugée problématique. Cette structure rassemble des représentants de neuf organisations réparties en cinq « bancs », respectivement dédiés 1) à la SSMG, 2) aux cercles régionaux de médecins (FAWG pour la Wallonie, FAMBG pour Bruxelles), 3) aux organisations syndicales (ABSyM et GBO), 4) aux universités « complètes » (UCL, ULB, ULiège), et 5) aux autres organisations (UNamur). En tant qu'interlocuteur privilégié auprès des autorités publiques, le CMG bénéficie d'une grande visibilité auprès des professionnels de santé francophones. La rédaction du texte « Non au monopole rampant » (Collège de médecine générale, 2018), largement diffusé par les médias spécialisés (notamment Numerikare et Medi-Sphere, dont les compte-rendus seront repris ensuite par les journaux La Libre et L'Echo), met en lumière la stratégie de l'entreprise Corilus, et alerte les médecins francophones des conséquences potentiellement néfastes d'un monopole en matière de logiciel de gestion des données médicales. Evoquant un « inquiétant mouvement de concentration » et l'augmentation inédite du prix des licences en Belgique, le CMG annonce étudier « d'autres pistes [...] afin de ne pas subir la politique commerciale d'un offreur unique ». Et recommande en attendant aux médecins francophones de ne pas souscrire à un abonnement de plus d'un an. L'ABSyM et le GBO relayent le texte, mais s'avèrent plus assertifs encore que le CGM dans leur analyse de la situation de quasi-monopole, dénonçant notamment un « véritable putsch » (Moens, 2018).

⁴² Souvent abrégé « CGM » par les professionnels de santé.

Les deux organismes relèvent également la menace que ferait peser sur la vie privée et le secret médical le téléchargement automatique de données particulièrement sensibles sur le cloud de Corilus. Notons toutefois que le syndicat estime que la situation pourrait être bien pire, notamment dans le scénario où les mutualités, voire le gouvernement lui-même viendraient à imposer leur propre logiciel de gestion des données médicales (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021). Il apparaîtrait sans doute très paradoxal d'exposer ainsi avec quantité de détails les dérives occasionnées par la privatisation de ces logiciels, tout en fustigeant l'alternative publique comme encore bien pire, si l'on omettait la crainte profondément ancrée d'une coercition étatique exercée sur la profession médicale, fruit des luttes historiques remontant au moins à la grève de 1964 contre la réforme Leburton.

Au nord du pays, les déclarations du Collège de médecine générale de Belgique francophone sont reprises par l'équivalent flamand de l'ABSyM, le Belgische Vereniging van ArtsenSyndicaten, ou BVAS. Même si plusieurs autres organisations néerlandophones souscrivent au texte (notamment les membres du « Kartel », les syndicats flamands ASGB et MoDeS et l'équivalent néerlandophone du GBO), le soutien est plus timide qu'au sud, et ce pour plusieurs raisons. Tout d'abord, Corilus, une société belgo-néerlandaise, est implantée depuis plus longtemps en Flandre ; ses rachats successifs constituent donc moins une surprise au nord du pays, alors qu'en Wallonie c'est le rachat du logiciel Epicure de la société Medicalsoft qui met vraiment la question des logiciels de gestion des données médicales sous les projecteurs (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021). Il s'ensuit, et c'est la deuxième raison, qu'un plus grand nombre de médecins généralistes wallons sont directement concernés par les changements de conditions de travail imposées par Corilus, beaucoup de médecins flamands ayant contracté des licences avec des concepteurs de logiciels plus imposants à l'international et qui ne sont donc pas « menacés » par d'éventuels rachats, notamment les sociétés CompuGroupMedical (conceptrice de Windoc et Daktari) et Cegedim (conceptrice de Health One). Le paysage du logiciel de gestion des données médicales au sud est alors en effet plus fragmenté (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021), ce qui facilite les tentatives de concentration par un acteur comme Corilus. Enfin, et cela permet d'expliquer en partie cette fragmentation, les enjeux liés à la vie privée et surtout à la liberté d'exercice des médecins ont fait l'objet de nombreux débats et bénéficient d'une visibilité accrue en Wallonie, où les professionnels de santé ont fondé de nombreuses associations et organisations de représentation, afin de défendre les intérêts de la profession médicale (Entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021).

La création des organismes flamands aux fonctions similaires (ABSyM, GBO), qui ont chaque fois été calqués après coup sur les structures francophones, témoigne par exemple de ce décalage (Courrier hebdomadaire du CRISP, 1964). En Wallonie, cette pluralité vaut également en matière d'infrastructure et de matériel informatiques, et serait garante, à en croire de nombreux acteurs du secteur, de la qualité des logiciels (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021 ; entretien n°56, membre de l'ABSyM, 6 mars 2021). La question de la constitution d'un monopole des logiciels se fait ainsi plus prégnante en Wallonie, et explique en partie les plus vives réactions suscitées par le rachat de Corilus.

Plus globalement, on notera que les différentes controverses liées à la gestion des données médicales en Belgique (revente des données des hôpitaux belges au data broker 3M, passage obligatoire à la prescription électronique, tentative d'imposer l'application Helena) émeuvent notablement moins la presse et le milieu médical au nord qu'au sud.

Nombre de médecins flamands interrogés dans le cadre de cette thèse s'étonnent par ailleurs des craintes de leurs homologues francophones concernant le respect de la vie privée et leurs conditions de travail. Il faut probablement y voir, outre des différences culturelles, l'influence du « système Frank Robben » (Jardon, 2020), architecte flamand de l'ensemble du système informatique de gestion des données (médicales) en Belgique, et tête pensante des principales organisations chargées de cette gestion – SMALS, eHealth, APD, BCSS (Entretien n° 23, membre de l'APD, 3 mars 2021). Au cours de ces trente dernières années, ce fonctionnaire n'a eu de cesse de promouvoir « l'efficacité administrative » à travers les réformes et transformations informatiques (plans e-santé, promotion d'une e-gouvernance), parfois au détriment de la vie privée. Il s'est également souvent agacé de la propension des acteurs francophones à faire barrage aux tentatives de centralisation des ressources informatiques (Robben, 2022). L'une des conséquences de cette politique informatique au nord est l'intégration des différentes plateformes de gestion des données médicales (KoZo, VZN), directement auprès des autorités publiques flamandes, alors qu'en Wallonie, leurs équivalents (RSW, Abrumet) ont conservé leur indépendance.

Il n'en reste pas moins que le rachat de Medicalsoft finit par faire beaucoup de bruit, au nord comme au sud, tant et si bien que l'association de représentation des fournisseurs de logiciels de gestion des données de santé, BeMeSo, décide de réagir. Dénonçant « une campagne de dénigrement », son président minimise le quasi-monopole de Corilus, arguant que l'entreprise domine certes le marché belge, mais reste moins puissante que ses concurrentes à l'international (Van Den Berge, 2018b).

Comme n'ont pas manqué de le souligner plusieurs représentants des syndicats médicaux que nous avons rencontrés pendant nos recherches, l'argument est pour le moins assez peu convaincant, étant donné que le débat porte ici sur le marché belge, et que la position des acteurs internationaux ne change rien à la situation de quasi-monopole de Corilus.

BeMeSo, qui déclare ne pas vouloir « défendre l'un de ses membres », affirme par ailleurs que l'augmentation des coûts des licences est in fine imputable à la politique d'informatisation du système de santé belge menée par le gouvernement et la ministre De Block, qui « impose [des] investissements, sans les rembourser » (Van Den Berge, 2018b). Les fournisseurs seraient donc dans l'obligation d'augmenter leurs prix, il s'agit « d'une loi économique ».

Là encore, l'argument est difficilement recevable ; Corilus est la seule entreprise à avoir revu ses prix à la hausse, et ce à un moment particulièrement stratégique puisque l'augmentation fait suite au rachat de Medicalsoft. Dès lors, les utilisateurs d'Epicure ne souhaitant pas ou n'ayant pas la possibilité de chercher et d'acquérir un autre logiciel que CareConnect ont été « piégés » Frenay (entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021), selon une stratégie désormais devenue classique en informatique, celle de « l'environnement captif ». Elle permet à un fournisseur d'imposer des conditions toujours plus strictes en profitant de la difficulté qu'éprouvent les utilisateurs à changer de produit, le « coût de sortie » étant trop important (Ertzscheid, 2016).

Quant à savoir si le gouvernement devrait « rembourser les investissements qu'il impose », c'est là une toute autre question, qui s'avère pour le moins étonnante ; le gouvernement, nous l'avons expliqué, a peu à peu favorisé l'adoption d'outils informatiques auprès des praticiens des soins de santé en conditionnant l'obtention de primes à l'acquisition, notamment, de logiciels de gestion des données médicales. Les autorités publiques semblent donc avoir anticipé l'augmentation des frais occasionnée par leur politique, et ont – logiquement, selon nous – décider d'apporter indirectement une aide financière aux médecins généralistes, qui auraient sans cela légitimement pu se plaindre d'être contraints légalement de se munir d'outils informatiques très coûteux sans pour autant bénéficier de ressources supplémentaires. Il est cependant beaucoup plus difficile de comprendre en quoi le gouvernement devrait « rembourser » des concepteurs de logiciels pour le développement de nouvelles fonctionnalités. Ceci d'autant plus, encore une fois, que les autres fournisseurs n'ont pas augmenté leurs prix sur la même période, à savoir, le premier trimestre 2018.

Enfin, Peter Van Den Berge justifie également l'augmentation des prix des logiciels de gestion des données médicales en invoquant les demandes croissantes d'assistance de la part des professionnels de santé. Ces appels à l'aide de la part des médecins sont selon lui imputables aux outils informatiques du gouvernement – Recip-e, MyCareNet, eHealth – où « se trouvent de nombreux problèmes que les fournisseurs doivent prendre en charge, sans recevoir de compensation de la part du gouvernement » (Van Den Berge, 2018b). Il est vrai que durant nos recherches, plusieurs utilisateurs des services informatiques proposés par l'État se sont plaints de dysfonctionnements et de difficultés d'accès aux bases de données.

Comme cette étude de cas préliminaire aura l'occasion de le démontrer, les « bugs » sont consubstantiels des programmes informatiques (Boullier, 2016 ; Cardon, 2019) ; jamais un concepteur ne peut épuiser l'ensemble des possibilités d'usage et donc prévenir l'infinité d'erreurs qui peuvent se glisser dans la syntaxe du code, ou qui peuvent résulter de « l'effet cocktail » de millions d'instructions aux effets parfois contradictoires (Ertzscheid, 2016). C'est d'ailleurs pour cette raison que toutes les industries numériques ont recours à un calendrier de mise sur le marché très spécifique, avec une phase « alpha », puis « beta », chaque phase ayant également ses testeurs⁴³. Rien d'extraordinaire, dès lors, à ce que les services informatiques fédéraux présentent des bugs. La revendication du président de BeMeSo n'apparaît donc pas fondée.

Dans l'ensemble, les « explications » fournies par BeMeSo ne sont donc pas convaincantes. Comme nous le verrons dans la prochaine section, c'est l'une des raisons qui ont poussé certains médecins à chercher une alternative aux logiciels existants. Signalons tout de même que BeMeSo a obtenu le soutien de plusieurs acteurs du secteur, dont celui d'Agoria, la fédération belge de l'industrie technologique, dont nous avons rencontré trois représentants.

Lors d'un entretien mouvementé, les membres de la cellule « HealthTech » ont fermement récusé l'existence d'un quasi-monopole, déclarant qu'il s'agissait « d'un pur fantasme », et que « la concurrence entre les fournisseurs de DMI était garante de la qualité des soins de santé en Belgique » (Entretien n° 25, Agoria, 3 mars 2021). Le président de BeMeSo admet pourtant lui-même que Corilus dispose « de facto d'un monopole en matière de connectivité », et que l'entreprise bénéficie d'une position dominante sur le marché des logiciels médicaux (Van Den Berge, 2018b).

⁴³ Le plus connu est sans doute le « bêta-testeur », qui accède au produit avant les autres utilisateurs afin de signaler les bugs les plus graves, en vue d'une mise sur le marché imminente.

Quant au gouvernement, il est resté muet sur le sujet malgré l'appel de l'ABSyM et du GBO adressé à la ministre fédérale des affaires sociales et de la santé publique, Maggie De Block. Deux fonctionnaires travaillant à l'INAMI, et ayant requis l'anonymat, nous ont affirmé, en réponse à nos questions, que l'un dans l'autre, la situation arrangeait bien la ministre et plus globalement les responsables d'eHealth. En effet, le processus de concentration amorcé par Corilus réduit la « fragmentation du marché des logiciels médicaux », favorisant ainsi une « uniformisation des pratiques et des outils », et accélérant par-là même « l'informatisation du système de santé souhaitée par le gouvernement » (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021).

6.4 Troisième épisode : La création de la coopérative Medispring

Le 22 février 2018, plusieurs médecins généralistes cherchant à faire démarrer leur logiciel médical de choix, Epicure, découvrent, les uns avec une certaine surprise, les autres avec plus de lassitude que d'étonnement, que la société MedicalSoft, qui commercialise leur outil, vient d'être rachetée par Corilus. Ils l'apprennent par la présence d'un petit encart, en haut à droite de la fenêtre du logiciel, qui annonce :

« Cher utilisateur, chère utilisatrice, Epicure fait désormais partie de la famille des produits d'e-santé de Corilus. Vous êtes invité à utiliser CareConnect, la solution logicielle complète pour les généralistes qui intègre toutes les fonctionnalités eHealth. Les données présentes sur le logiciel Epicure resteront accessibles jusqu'au 31 décembre 2018 » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Début 2018, Epicure compte près de 1480 utilisateurs. Une large majorité d'entre eux utilisaient auparavant le logiciel Medigest⁴⁴, qui a connu à peu près le même sort ; fin 2015, Corilus rachète la société éponyme, et invite les utilisateurs à migrer vers CareConnect.

Le logiciel reste cependant actif jusqu'en 2018, où il est abandonné faute d'utilisateurs. Si certains se sont accrochés à Medigest jusqu'au bout, il est peu à peu devenu de plus en plus difficile de justifier l'utilisation d'un produit sans support ni mise à jour, et dont de nombreuses fonctionnalités ont été supprimées (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021). Dans ce cadre, le rachat puis l'annonce de la disparition programmée d'Epicure témoignent d'un changement de stratégie ; « plutôt que de laisser le logiciel vivre mais dans une version presque inutilisable, Corilus a tenté de précipiter la migration vers CareConnect, son propre logiciel ». Ce choix se comprend, étant donné que le rachat de Medigest avait in fine plus profité à Epicure qu'à Corilus en termes de volume d'utilisateurs. Mais pour les médecins qui avaient déjà fui CareConnect après le premier rachat, cette annonce est très mal vécue :

« Imaginez le désarroi, la frustration des médecins qui étaient satisfaits de Medigest. D'abord, le logiciel se fait racheter par Corilus, qui supprime la hotline, rend la migration des données vers son logiciel obligatoire, et annonce l'abandon de nombreuses fonctionnalités. Bon. C'est déjà un coup dur. Ces médecins cherchent une alternative, la plupart découvrent le logiciel du Dr Meeus⁴⁵, ils apprécient l'écoute du Docteur Dujardin,

⁴⁴ A ne pas confondre avec un autre logiciel médical du même nom, pionnier de la gestion des données de santé en France, et finalement racheté par Cegedim.

⁴⁵ Fondateur de la société MedicalSoft et responsable du développement d'Epicure.

il veille à ce que les demandes des médecins remontent vers les développeurs. Tout se passe bien pendant un peu moins de trois ans. Et là, ça recommence, Corilus rachète Epicure, migration obligatoire des données, plus de hotline... Vous comprenez bien que c'est assez désespérant » (entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

D'autant qu'il convient de se rappeler qu'à chaque fois, le coût d'entrée vers un nouveau produit informatique est aussi important que le coup de sortie ; comme évoqué plus loin dans la section sur les aspects techniques liés aux logiciels médicaux, le transfert des dossiers de patients et des données qu'ils contiennent ne se fait jamais sans une perte de granularité des informations, les logiciels n'étant jamais parfaitement compatibles (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021). Le médecin doit aussi se former, s'acclimater à un nouvel outil de travail, ce qui prend du temps. « Recommencer cette opération tous les deux ans parce que les poids lourds du secteur veulent augmenter leurs parts de marché, c'est très décourageant » (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021).

De leur côté, les fournisseurs de logiciels médicaux assument l'objectif d'engranger des parts de marché, mais réfutent l'existence d'un quasi-monopole, rappelant la présence d'autres concurrents en Belgique et à l'international (entretien n°11, responsable de Corilus, 4 mars 2021).

Les nouveaux utilisateurs issus du rachat d'Epicure, ainsi que l'augmentation du prix des licences qui a suivi, doivent permettre, selon le dirigeant de l'entreprise, de « rentabiliser de lourds investissements » afin de garder un « avantage stratégique » et de moderniser ses produits pour « répondre aux exigences de l'INAMI » (entretien n°11, responsable de Corilus, 4 mars 2021). Corilus nie également avoir supprimé des fonctionnalités et avoir délaissé le service support du logiciel Medigest :

« Je pense qu'il y a eu de la confusion, le service support de Corilus a été toujours présent pour assister les médecins pour la transition vers CareConnect. Mais on ne peut pas mobiliser tout le temps du personnel pour répondre à des questions pour un logiciel qui va disparaître. [...] Pour les fonctionnalités, nous n'avons rien supprimé ; certains modules redondants entre les deux logiciels ont été fusionnés, il faut savoir qu'il y a un coût pour maintenir tout ça, les médecins ne sont pas toujours conscients de ça. Mais donc, tout ce qui pouvait être fait sur Medigest, tout ça était faisable sur CareConnect aussi » (entretien n°11, responsable de Corilus, 4 mars 2021).

Toujours est-il que pour beaucoup d'utilisateurs d'Epicure, la situation est intenable ; plusieurs blogs et forums voient ainsi le jour, dont le plus important est « Les Amis d'Epicure », sur lequel de nombreux médecins partagent leurs inquiétudes quant à la gestion des données de santé en Belgique (Les Amis d'Epicure, 2018).

Ils y évoquent tour à tour le silence de Maggie De Block, les propositions de revente des données médicales du secrétaire d'État à la protection de la vie privée Philippe De Backer (Open Vld), les motivations du Dr Meeus, accusé d'avoir contribué à la situation en acceptant de revendre son logiciel sans concertation avec les usagers, et bien sûr, les alternatives possibles à CareConnect. Plusieurs pistes sont envisagées : le logiciel Medinect – mais encore faut-il être équipé chez Apple, ce produit n'étant disponible que sur MacOS –, le logiciel HealthOne de Cegedim – mais adopter ce produit ne reviendrait-il pas à fuir un quasi-monopole pour un autre ? –, ou encore le logiciel NexuzHealthpro – mais ce nouveau produit tiendra-t-il ses promesses ? Certains médecins déclarent également se moquer de l'agrément de l'INAMI, et préférer utiliser un logiciel non-labelisé, quitte à ne pas percevoir de prime télématique, pourvu que leur outil de travail soit efficace.

La discussion par commentaires interposés, initialement apaisée, commence à s'envenimer lorsque les représentants des fournisseurs de logiciels médicaux ont vent de l'existence du blog, et décident de défendre leur produit en répondant à tous les « post » qui le mentionnent. Plusieurs médecins les exhortent alors à ne pas « venir faire leur pub ici » ; les fournisseurs rétorquent toutefois « qu'il en va de la réputation de leur entreprise ».

Petit à petit, les fournisseurs de logiciels commencent à se répondre entre eux, et les commentaires des médecins, noyés entre les accusations de charlatanisme et les justifications détaillées des prix des licences, deviennent assez inaudibles. A l'exception toutefois des commentaires du Dr Alain-François Bleecx, qui dénotent étrangement avec le reste de la conversation ; il y évoque « une solution éthique et alternative qui se prépare », fournit des informations exhaustives sur l'échec des négociations entre Epicure et Corilus, puis des informations beaucoup plus évasives, cette fois au sujet d'un groupe de médecins se réunissant pour travailler « à un projet innovant ». En lisant l'ensemble des déclarations du docteur Bleecx du début des discussions à la fin du blog, on sent que se construit progressivement une personnalité à même de représenter, de fédérer des médecins un peu perdus. Un autre nom apparaît également de nombreuses fois dans les commentaires, celui du docteur Frédéric Dujardin, devenu un peu malgré lui la « personne de confiance » du logiciel Epicure, vers qui les médecins peuvent se tourner en cas de problème.

Le 23 mars 2018, le docteur Bleecx annonce finalement, de manière assez triomphale, l'arrivée d'un « printemps informatique » occasion pour « les médecins de prendre en main leur destin » (Bleecx, 2018).

6.4.1 L'idée d'une coopérative

Parallèlement aux discussions virtuelles se déroulant sur le blog des « Amis d'Epicure », quelques médecins généralistes ont commencé à se voir régulièrement, dans la demeure du docteur Bleecx, et ce dès la fin du mois de février 2018. Il s'agit principalement des mêmes personnes qui, après le rachat d'Epicure, se sont tournées vers le docteur Frédéric Dujardin, pour tenter de répondre aux questions les plus pressantes : Que vont devenir les données médicales présentes sur le logiciel ? Quel outil faut-il désormais utiliser ? Y a-t-il des recours possibles contre Corilus ? Lors des premières réunions, ils sont une dizaine, mais au fil du mois de mars 2018, ils deviennent une cinquantaine, à esquisser les contours d'un projet de logiciel de gestion des données médicales « par et pour les médecins » (entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021). Les premières entrevues ont cependant surtout pour objectif de proposer une solution concertée au vide que laisse Epicure :

« Au début, personne ne pensait à créer une coopérative, et encore moins à créer un logiciel ! On ne connaissait rien à l'informatique. Pareil pour les affaires. On voulait juste évaluer la meilleure option, puis la partager avec les confrères, parce que, mine de rien, après cet énième rachat, on était quand même quelques-uns à ne plus trop savoir quoi faire ».

Un autre responsable de Medispring abonde dans ce sens :

Il n'y avait pas de réaction du politique, malgré la sonnette d'alarme des médecins, et malgré les sorties de l'ABSyM. [...] les syndicats recommandaient de ne pas souscrire à des licences de plus d'un an. D'accord, mais en attendant, ça ne nous aide pas à choisir un nouvel outil. Tout ça pour qu'il soit peut-être bien racheté dans quelques mois. [...] Medispring est souvent présenté comme une initiative exceptionnelle, [...] il ne faut pas oublier qu'on n'avait pas trop le choix, entre le silence politique et l'appétit des entreprises, il fallait qu'on s'organise » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Il faut toutefois nuancer certains propos, et en remettre d'autres en perspective. Tout d'abord, il n'est pas tout à fait juste de dépeindre les médecins comme des néophytes, que ce soit au niveau informatique ou commercial. Comme ce chapitre en témoigne, la Belgique a été et reste un terrain particulièrement fertile pour les innovations en informatique médicale, notamment lorsqu'elles sont issues du corps médical lui-même (Flichy, 2014).

Il en va de même pour les affaires ; si les médecins n'ont pas vocation à devenir des entrepreneurs, il n'en reste pas moins qu'il s'agit d'une « population très éduquée, qui comprend le monde commercial » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Et pour cause, il s'agit d'un milieu confronté très tôt à ses logiques, que ce soit par le biais des lobbies de l'industrie pharmaceutique (Scheffer et al., 2017), ou plus, récemment, par le biais des lobbies informatiques (Greffion, 2014). L'inexpérience des fondateurs de Medispring est donc à relativiser comme faisant partie intégrante d'une stratégie rhétorique et narrative, faisant appel à un récit du type « David contre Goliath », comme la presse a pu s'en faire l'écho (Thieffry, 2018).

Ensuite, il y a pour les membres de Medispring, outre le contexte qu'ils évoquent, l'enjeu de prendre ses distances par rapport au docteur Meeus, propriétaire du logiciel Epicure ayant accepté l'offre de rachat de Corilus. Ce dernier a été vivement critiqué pour avoir pris cette décision sans en informer ses clients, et beaucoup de médecins rencontrés évoquent « une véritable trahison » (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021), d'autant plus ceux qui utilisaient auparavant le logiciel Medigest. Porte-parole de MedicalSoft, Frédéric Dujardin a lui aussi été mis en cause, avant qu'il ne soit établi clairement qu'il n'avait lui-même pas été informé du rachat. Le soutien apporté au projet Medispring apparaît dès lors comme une opportunité de démontrer « qu'il n'est pas un vendu » (Les Amis d'Epicure, 2018).

Initialement cependant, comme en témoignent les deux précédents extraits d'entretiens, les réunions organisées par le docteur Bleecx n'avaient donc pas pour finalité de fonder une coopérative qui développerait ensuite un logiciel. Dans les tout premiers temps, il s'agissait même pour certains de négocier les conditions d'une transition d'Epicure à CareConnect. Si, en effet, cette étude de cas se focalise sur les médecins qui se sont opposés à la constitution d'un monopole par Corilus, nous avons également rencontré des praticiens pour qui une telle dynamique n'était pas jugée problématique. Il s'agit souvent de professionnels de santé qui estiment que même un mauvais logiciel privé sera toujours mieux qu'un bon logiciel étatique, la crainte d'un « Big Brother médical » étant très prégnante :

« Moi, je n'ai pas de problème avec les entreprises, et je vais même vous dire, je fais plus confiance à une entreprise qu'à l'État. Au moins, l'entreprise, je signe un contrat avec, et si elle ne le respecte pas, je l'attaque en justice. L'État, lui, il fait des promesses, mais s'il ne les tient pas, alors quoi ? Il ne se passe rien. Et puis au moindre changement de mandat, les engagements précédents sont vite oubliés. Alors oui, Corilus rachète des logiciels,

d'accord, mais c'est le jeu, c'est comme ça que ça marche » (Entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021).

Nous aurons à nouveau l'occasion de revenir, dans le cadre de l'étude de cas suivante, sur la menace que constituerait l'État dans le chef de beaucoup de médecins, crainte qui les a poussés à lutter pour la création d'un marché des logiciels, et qui est également à l'origine de l'abandon de plusieurs projets publics d'envergure, comme nous le verrons plus loin. Nous analyserons alors en détail les limites des arguments avancés par les tenants des logiciels privés – et notamment l'asymétrie de pouvoir qui a pour conséquence qu'en réalité, il est très rare qu'un particulier l'emporte contre une entreprise lorsque cette dernière ne respecte pas « son contrat », le temps et la débauche de moyens financiers nécessaires pour un seul individu étant assez disproportionnés. Lorsque l'on pense aux quelques succès emblématiques dans le domaine, par exemple l'affaire Max Shrems (Baskett, 2020), qui est parvenu à faire invalider le Safe Harbor puis le Privacy Shield, il convient de se rappeler que les victoires remportées occultent les dizaines de revers et les nombreuses années consacrées à plaider pour le respect des lois devant la Cour de justice de l'Union européenne (Walten, 2017).

En attendant, si, initialement, les rangs des anciens utilisateurs d'Epicure qui envisageaient de poursuivre leur travail avec CareConnect étaient assez fournis, ils se sont progressivement réduits, et ce à la suite des « réunions d'information » organisées par Corilus pour promouvoir son logiciel. En effet, tout d'abord, il est apparu que l'entreprise ne comptait pas proposer autant de fonctionnalités que MedicalSoft. Les docteurs De Thier et Bleecx relèvent ainsi l'absence de possibilité de réaliser des synthèses de dossiers, de les trier ou de comparer leurs données. Il n'y a pas non plus de clés de recherche. Enfin, aucun n'agenda, aucun outil de prise de rendez-vous n'est proposé avec CareConnect. Pour ceux qui pensaient adopter le logiciel de Corilus, la surprise est de taille :

« On nous demande de migrer vers un autre logiciel, et de payer une licence encore plus chère. Moi je veux bien m'adapter, mais dans ce cas-là, il faut encore que le logiciel en question soit un minimum fonctionnel. Là, on ne peut presque rien faire » (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021).

Le docteur Bleecx rajoute : « Autant demander aux médecins de revenir au dossier médical en papier » (Bleecx, 2018). Il ne croit pas si bien dire, puisque plusieurs médecins ont, à cette occasion, tenté d'en revenir aux carnets de notes, en se passant de logiciel de gestion des données médicales (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021).

Quelle qu'est été la pérennité de ces initiatives qui restent marginales, l'obligation, dès le premier janvier 2020 (finalement repoussée au 15 septembre 2021 à la suite de l'opposition des médecins), de recourir à la prescription électronique⁴⁶, puis l'année suivante (1 janvier 2021), celle de posséder un logiciel informatique pour gérer les informations des patients⁴⁷, y ont mis un terme. Nous reviendrons là aussi sur ce que certains appellent « l'informatisation à marche forcée de la médecine » (Les Amis d'Epicure, 2018) .

Autre désillusion qui fait suite à ces réunions d'information, l'augmentation généralisée des coûts. Celle du prix des licences annuelles pour les logiciels destinés aux médecins généralistes a déjà été évoquée, elle est d'environ 37%, soit un passage en moyenne de 1300 à 1800 euros par an (Moens, 2018). Mais à cela vient s'ajouter une toute nouvelle facture, celle des « connecteurs » qui permettent de recevoir des messages depuis d'autres plateformes et logiciels, pour un montant entre 175 et 290 euros par an (entretien n°12, membre de l'ABSyM, 6 mars 2021). Jusque-là, les médecins n'avaient jamais eu à payer quoi que ce soit pour disposer de cette fonctionnalité.

Les maisons médicales et les postes médicaux de garde, quant à eux, ne sont pas en reste ; le prix se fera au nombre de patients, à hauteur de 65 euros par tête. « Soit, pour donner un exemple assez banal, pour une maison médicale ou un poste de garde de 250 patients, plus de 15000 euros par an » (Les Amis d'Epicure, 2018).

Ces augmentations, loin d'être anecdotiques, s'inscrivent dans une stratégie finalement assez classique dans le domaine des technologies numériques – et ailleurs – qui consiste à compartimenter, à segmenter le plus possible les composants nécessaires au bon fonctionnement d'un produit, afin de le rentabiliser. « C'est un peu comme quand on vous vend les piles séparément. Sauf qu'en informatique, c'est décuplé à la puissance 1000 » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021). Dans le cas de Corilus, il s'agit d'une démarche assumée : « nous nous concentrons sur la gestion des dossiers patients. Il y a d'autres sociétés qui proposent des services de prises de rendez-vous en ligne, ou d'études statistiques » (entretien n°11, responsable de Corilus, 4 mars 2021).

⁴⁶ Loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé.

⁴⁷ Projet d'arrêté royal modifiant l'article 37bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

On apprendra plus tard que Corilus, à l'époque du rachat d'Epicure, était en négociation avec Progenda, leader du marché des prises de rendez-vous médicaux en Belgique (Le Spécialiste, 2018). L'acquisition est finalement actée le 21 novembre 2018, et il devient possible pour les médecins utilisateurs de CarecConnect de disposer d'un agenda en ligne pour 49,45 euros par mois, « soit un surcôt annuel de près de 600 euros par rapport au logiciel de MedicalSoft » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Reste donc comme option le choix d'un des autres logiciels présents sur le marché : HealtOne, Daktari et Medinect sont alors les plus en vue. Sur le forum des « Amis d'Epicure », chacun y va de ses arguments pour convaincre ses confrères que tel logiciel vaut mieux qu'un autre, du fait de son prix, de ses fonctionnalités, ou encore de son histoire (Les Amis d'Epicure, 2018). Mais demeure toujours la problématique d'un potentiel futur rachat : « Si Epicure, avec ses 1500 utilisateurs, a pu être racheté, les autres logiciels ne sont pas à l'abri ». C'est ce cheminement de pensée qui conduit les quelques médecins rassemblés chez le Docteur Bleeckx, une soirée du début du mois de mars 2018, à faire de l'impossibilité d'être racheté leur premier critère de sélection. Or, pour empêcher toute acquisition extérieure, il faudrait que les utilisateurs puissent s'opposer à la décision d'une revente. « Chose impossible, à moins d'être actionnaires majoritaires ». Mais encore faudrait-il que « les médecins [aient] suffisamment d'argent pour acheter des parts en masse, ce n'était pas envisageable » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021). Le docteur Tanguy de Thier, qui participe aux réunions, évoque alors la coopérative Offimed, qui développe le logiciel Medinect. Si le logiciel en lui-même n'intéresse pas beaucoup l'assemblée, le mode d'organisation, avec des coopérateurs chacun co-propriétaire du logiciel, les séduit.

6.4.2 Les objectifs de la coopérative

Plusieurs raisons techniques, économiques et philosophiques expliquent le choix d'une organisation en société coopérative. Il y a tout d'abord, nous venons de l'évoquer, la volonté d'échapper à un rachat par les autres fournisseurs de logiciels médicaux :

« Par définition, l'actionnariat appartient à un groupe. Dans notre coopérative, pour accepter un rachat, il faut qu'il y ait plus de deux tiers des coopérateurs qui l'acceptent. Donc en pratique, ça ne se passera jamais » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

L'objectif est ainsi d'éviter les décisions unilatérales et individuelles, telle celle du Docteur Meeus, qui a revendu MedicalSoft, prenant de court l'ensemble des utilisateurs.

L'appartenance de la coopérative à chacun des coopérateurs (indépendamment du montant de la part, comme exposé dans la section suivante) est un gage de transparence et de collégialité (Draperi, 2007).

« C'est une question d'équilibre : avant, je n'étais qu'un simple utilisateur, et je n'avais rien à dire, et puis plus quelqu'un avait d'argent, plus il pesait, donc ça fausse tout au niveau de la prise de décision » (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021).

Comme nous le verrons toutefois un peu plus loin, le statut de coopérative n'empêche cependant pas l'équipe responsable des aspects commerciaux et informatiques d'imposer certaines décisions, notamment lorsque le futur de la coopérative est réellement en jeu. Les difficultés financières et les conflits internes que connaîtront Medispring en 2019 en attestent, et ce malgré les espoirs parfois démesurés que certains utilisateurs plaçaient dans la coopérative. Il en va de même pour le rachat de la coopérative, dont on peut en effet postuler qu'il est très improbable, mais qui n'en reste pas moins possible, notamment en cas de perte de confiance des actionnaires-coopérateurs. Une telle issue est devenue envisageable lorsqu'il est apparu que Medispring ne parviendrait peut-être pas à obtenir l'accréditation de l'INAMI pour son logiciel (Evrard & Piron, 2023). L'actuelle longévité de la coopérative, et son succès face aux poids-lourds que sont Corilus ou Cegdim, démontrent que ce type d'organisation dispose néanmoins d'une certaine efficacité, là où de nombreux autres « petits » logiciels ont depuis disparu ou été rachetés à leur tour.

Autre avantage dans le chef des fondateurs de Medispring, chaque adhésion, puisqu'elle implique un apport au capital et une voix au conseil d'administration, permet de faire circuler des idées qui sont à la source de l'innovation du logiciel :

« C'est génial parce qu'il y a un fort sentiment d'appartenance au projet. Chaque fois qu'un nouveau coopérateur arrive, on a une petite idée, un capital supplémentaire. Quand on fait du software, c'est très utile parce que c'est du capital-intensive, et donc on doit avoir une mise de départ élevée. Plus tard, on amortit tout ça, mais d'abord il faut créer le logiciel pour le vendre. Donc il y a un investissement important et donc au niveau économique, c'est essentiel d'avoir constamment de nouveaux apports, tant au niveau des finances que de l'innovation, le logiciel s'enrichit constamment de nouvelles fonctionnalités, selon la discipline du nouvel utilisateur, de son background [...] » (entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Cet apport fait partie intégrante de la stratégie et de la promesse de Medispring ; le logiciel s'alimente des suggestions des nouveaux arrivants, qui peuvent tous librement s'exprimer lors des assemblées générales, ou bien en contactant le helpdesk, le lien entre médecins et développeurs étant également plus généralement assuré par la personne de Frédéric Dujardin, qui organise souvent des réunions ainsi que des « users' groups ». Ces rassemblements de personnes disposant d'une expertise – généralement en lien avec l'informatique ou la technologie –, nés dans les années 80 lors de l'apparition des « ordinateurs centraux » aux États-Unis, permettent de diffuser des connaissances localement, de façon très pratique et plus « horizontalement » que lors de cours ou de formations ex-cathedra sur l'informatique. Medispring a rapidement plébiscité ce modèle de coopération entre les utilisateurs, partant du constat que les premiers médecins « formés » à l'utilisation du logiciel l'étaient en général par conviction, et acceptaient donc de partager bénévolement leurs connaissances avec d'autres utilisateurs plus débutants. Comme le souligne Isabelle Polis, « la solidarité professionnelle a très bien fonctionné », ce qui a permis de diminuer le nombre – et donc le coût – des formations, tout en donnant plus de visibilité au logiciel (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021). De nombreux médecins sont ainsi devenus des sortes « d'ambassadeurs de Medispring », un peu comme Frédéric Dujardin l'était pour MedicalSoft avant le rachat de Corilus. À la fin de chaque séance, une personne désignée fait remonter les informations, remarques, suggestions et bugs vers le helpdesk ou directement auprès de Frédéric Dujardin, qui participe souvent à plusieurs users' group.

Ces formations sont ainsi devenues un lieu de partage et d'apprentissage, mais aussi de discussion entre des médecins parfois un peu largués par l'informatisation de leur métier, surtout dans les milieux plus ruraux (Durupt et al., 2016). Plusieurs médecins confient qu'ils ne s'attendaient pas du tout à se retrouver dans la position d'apprenant, même si leur métier exige une autoformation continue pour délivrer des soins correspondant aux connaissances les plus actuelles :

« On a plutôt l'habitude d'être celui qui sait, et le patient nous écoute et suit nos conseils ; c'est très perturbant tout d'un coup de se retrouver obligé d'utiliser des outils auxquels on ne comprend rien, il faut repartir de zéro... » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Troisième aspect mis en avant dans le cadre de la coopérative, la dilution des connaissances et des compétences dans le collectif. Là où d'ordinaire, quelques personnes, voire une seule, peuvent concentrer le capital (par le nombre d'actions qu'elle détiennent) et les compétences, et donc in fine le pouvoir, Medispring tente de s'organiser de sorte que personne ne soit irremplaçable :

« [...] si vous avez parlé à Sébastien Deletaille, le projet a connu quand même un shift à un moment donné, c'est que l'équipe de management s'est barré pour le dire platement. Dans la plupart des sociétés normales, tout le monde se retirait, puis ça se serait terminé comme ça. Parce que le management part, le cerveau de la société part, et c'est fini. En fait ici, ce n'est pas le cas, ici on est que des petites mains je veux dire, je suis remplaçable, tout le monde est remplaçable et c'est une bonne chose. Mais d'habitude, dans le monde entrepreneurial classique, bah d'ailleurs, on le voit avec des très grosses sociétés, il y a toujours une espèce de leader qui est irremplaçable, indéboulonnable parce qu'en fait il a la main sur le capital. Donc vouloir virer Zuckerberg de Facebook, ben bonne chance. Vous perdez 30 % du capital d'un coup, et s'il part avec les responsables techniques, vous perdez en plus les connaissances » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Et en effet, Medispring va connaître, à deux reprises, des départs imprévus, de responsables informatiques notamment, ce qui aurait pu bouleverser gravement la pérennité de la coopérative. Si ces événements, sur lesquels nous reviendrons, ont eu d'importantes répercussions, ils n'ont nui ni au développement du logiciel, ni à celui de la coopérative, d'autres membres ayant repris très rapidement les commandes. Autre avantage qui découle de cette dilution des compétences, la possibilité pour le Conseil d'Administration de changer l'orientation prise par la coopérative en cas d'errement ;

« Je suis convaincu qu'un bon CEO d'une société de 20 à 30 ou 50 personnes n'est pas le même en CEO pour une boîte de 500 ou 1000 personnes. Ça veut dire que parfois, les personnes qui ont aidé à fonder la société n'ont plus leur place lorsque cette société s'est bien développée, il faut avoir l'humilité de le reconnaître. Mais dans une entreprise classique, en général, le fondateur va garder le contrôle parce qu'il est le fondateur, qu'il soit bon ou pas. Quand on prend l'exemple de Google avec Larry Page, il a été mis de côté pendant toute une période parce qu'il faisait n'importe quoi en tant que CEO, il a fallu quelqu'un de plus expérimenté le temps qu'il se forme : au-delà du fait que Google n'est pas une coopérative, notre mode d'organisation permet de gérer ça » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Le dernier avantage lié au mode de fonctionnement coopératif est d'ordre commercial. Les fondateurs de Medispring avec qui nous avons pu nous entretenir sont convaincus que si leur logiciel a pu séduire autant de médecins en si peu de temps, c'est parce que ces derniers sont sensibles au fait que leur outil ait été conçu en tenant compte de leurs demandes, comme le voudrait un DMI « par les médecins, pour les médecins » :

« [...] Il y a cette boucle vertueuse qui est géniale, le Dr Dujardin est impliqué, le Dr Braga est impliqué, François Roucou est impliqué. [...] Alors, il y a une rémunération, mais ce n'est pas ça qui les motive. Ils pourraient se faire bien plus d'argent en faisant une journée de consultation. C'est pour aider à ce projet qu'ils s'investissent. Et ça se retranscrit immédiatement dans les feedbacks des utilisateurs. Parce que grâce à ça, les gens nous disent « on voit que c'est un logiciel fait par les médecins, pour les médecins », ce n'est pas juste une « tag-line » sur notre écran, c'est que littéralement, on voit que c'est quelqu'un qui a des besoins médicaux qui a conçu tout ça. Pour moi, c'est un très grand facteur de réussite » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Par ailleurs, les médecins utilisateurs sont en général peu friands des procédés habituellement employés par les industries afin de vendre équipements, médicaments et logiciels. Il y a chez les praticiens que nous avons rencontrés, outre l'effet qu'a pu produire le « processus de consolidation » amorcé par Corilus, une certaine répugnance à l'égard du monde commercial :

« Un autre gros avantage, c'est que les médecins ont fait la pub eux-mêmes du logiciel. Alors ça c'est un point essentiel à comprendre, c'est que le monde médical déteste le commercial, ça les emmerde et ils n'ont pas envie de se faire baratiner... C'est une population qui est éduquée, qui comprend si on leur fait du baratin commercial ou non. Donc c'est la dernière chose à faire. Alors toutes les autres firmes de logiciels sont obligées d'avoir un représentant avec le costard-cravate et la petite valise qui va prendre rendez-vous chez le médecin. Ben nous c'était dans les cercles de médecins. Les gens disent « tiens, est ce que t'as essayé ce logiciel ? », et comme ça, on n'a quasiment pas eu à faire de pub, les médecins étaient nos propres ambassadeurs » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Si Medispring a quand même eu recours à de la publicité, notamment via une agence spécialisée, et via des organisations du monde médical telles le Réseau Santé Wallon ou la Société Scientifique de Médecine Générale, il ressort en effet de nos entretiens que la plupart des médecins ayant adopté le logiciel de la coopérative ont eu connaissance de son existence grâce au bouche-à-oreille entre professionnels de santé.

Ce mode de communication s'avère doublement efficace, non seulement parce qu'il réduit les dépenses liées à la publicité, mais aussi parce qu'il s'inscrit beaucoup plus organiquement dans la pratique quotidienne des médecins. Il ne faut toutefois pas négliger, sur ce dernier aspect, le retentissement considérable qu'a eu le rachat du logiciel Epicure, la création de Medispring s'inscrivant dès lors dans une « saga » médiatique dont la « révolte informatique des médecins » (Thieffry, 2018) n'est que l'un des épisodes les plus porteurs.

Pour synthétiser, le choix de se constituer en coopérative tient à quatre avantages supposés : 1) la survie face aux poids-lourds internationaux de l'industrie du logiciel médical, 2) l'apport constant de capital et d'idées, à même de favoriser l'innovation du logiciel et l'implication des coopérateurs dans sa conception, 3) la dilution du capital et des compétences dans le collectif, qui permet de survivre aux crises internes, personne n'étant irremplaçable, et 4) une stratégie commerciale efficace, qui permet de réduire les coûts de communication, tout en offrant aux médecins des fonctionnalités spécifiques dont les autres logiciels ne disposent pas.

Notre enquête, en retraçant l'historique de la coopérative, permet au moins de démontrer que trois de ces avantages sont réels, puisque Medispring organise chaque année des users' groups et des assemblées générales où se pressent des centaines de coopérateurs pour échanger et ainsi améliorer le logiciel (2). Par ailleurs, la coopérative a surmonté deux importantes crises, qui ont vu sa direction démissionner, sans pour autant que cela n'entrave son développement informatique et commercial (3). Enfin, Medispring ne procède à aucun démarchage commercial, et les fonctionnalités sur mesure sont l'atout le plus mis en avant par les utilisateurs du logiciel (4). Quant au quatrième avantage, la survie face aux autres fournisseurs de logiciels médicaux (1), cinq années d'existence (quatre, en réalité, si l'on compte à partir de la date d'accréditation de l'INAMI, qui signe sa naissance officielle) semblent augurer d'une bonne solidité, tandis que les 2000 médecins utilisateurs démontrent que Medispring dispose d'une bonne assise sur le territoire belge. Mais il est encore un peu tôt, dans un marché des DMI sujet à de fréquents bouleversements, pour affirmer que le statut de coopérative seul garantit la pérennité.

Au-delà de l'intérêt que peut représenter une coopérative pour la commercialisation d'un logiciel médical dans le contexte belge, le projet Medispring constitue également une forme de programme d'opposition à Corilus, qui incarne, tant dans le récit des coopérateurs que celui plus global du monde médical ou de la presse, « un ogre à l'appétit dévorant » (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021), face à « des médecins œuvrant pour le bien du patient » (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021).

Les propriétés de la coopérative peuvent alors être interprétées comme autant de façon de se démarquer de son principal concurrent. Comme évoqué dans la section sur la situation actuelle du marché des logiciels médicaux, Medispring entend restaurer une forme d'équilibre entre les solutions informatiques disponibles en Belgique, ce afin de promouvoir la liberté du médecin de choisir son outil de travail. La coopérative met en exergue l'absence d'ambition hégémonique, et la gêne est palpable lorsque l'on mentionne la reprise de Topaz, opération qui a donné lieu de multiples justifications de la part de Medispring, justement afin de préserver l'intégrité du récit sur lequel elle s'est construite.

Paradoxalement, la vaste majorité des médecins que nous avons rencontrés, en ce compris les membres de Medispring, refuse de remettre en question le bien-fondé d'un marché des logiciels, considérant qu'avant l'arrivée des fournisseurs internationaux, la concurrence entre distributeurs belges était propice à l'innovation et donc bénéficiait, en bout de chaîne, au patient (Entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021 ; Entretien n°56, membre de l'ABSyM, 6 mars 2021). D'où l'espoir d'en revenir à une situation antérieure (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021). Nous sommes toutefois d'un avis contraire ; le refus de faire appel à une solution unifiée, gérée soit par l'État, soit par des organisations médicales, comme cela s'est fait ailleurs avec succès (les exemples du Danemark et de l'Estonie sont les plus emblématiques (Burgun et al., 2016 ; Staccini et al., 2013)), a systématiquement mené à une disparition progressive des « petits » logiciels au profit des poids-lourds internationaux de l'industrie du logiciel, souvent avec le concours de l'État lui-même (Moats & McFall, 2019), et ce presque partout en Europe. Loin d'être une simple coïncidence, nous postulons que ce phénomène s'inscrit dans une stratégie globale d'unification et de normalisation des pratiques en matière de gestion des données de santé au niveau européen (Juven, 2016), favorisée par un contexte propice à des politiques néolibérales dites de « rationalisation » visant à valoriser commercialement les données de santé tout en réduisant le coût des systèmes de sécurité sociale (Pierru, 2008 ; Batifoulrier & Da Silva, 2022). En témoignent la création de l'espace européen des données de santé (De Grove-Valdeyron, 2021) et les perspectives économiques qu'il permet d'envisager (Herveg, 2006), ainsi que la trajectoire prise par des pays comme la France et le Royaume-Uni, qui bien que partant de traditions de gestion des données médicales initialement très différentes, semblent désormais converger vers des situations assez similaires qui voient l'État déléguer les politiques de santé (informatiques) à des entreprises internationales, le plus souvent américaines. C'est en tout cas ce que nous chercherons à démontrer à travers les études de cas suivantes.

Mais revenons-en au programme d'opposition de Medispring. Outre la promesse d'un rééquilibrage du marché des logiciels, la coopérative se présente également comme une organisation au fonctionnement horizontal ; contrairement à Corilus, qui développe des fonctionnalités indépendamment des demandes des utilisateurs, en se référant principalement aux recommandations de l'INAMI (entretien n°11, responsable de Corilus, 4 mars 2021), Medispring entend mettre sur un pied d'égalité tous les coopérateurs, et développer des fonctionnalités selon les besoins exprimés par les utilisateurs. L'objectif est de sortir d'un modèle vertical qui voit les médecins entrer dans une relation de dépendance vis-à-vis des fournisseurs de logiciels médicaux, ces derniers pouvant imposer leurs conditions sans risque étant donné que l'utilisation d'un DMI est devenue une obligation pour exercer. Comme évoqué précédemment, les seuls lieux de rencontres entre Corilus et les utilisateurs sont les réunions d'informations, qui ne sont vraiment que ça, des réunions où des commerciaux transmettent des informations sur CareConnect, sans possibilité d'échange. C'est donc aussi, outre l'équilibre entre les logiciels, le dialogue entre médecins et développeurs de DMI que Medispring voudrait tenter de restaurer, partant que ce sont a priori les prestataires de soins de santé, grâce à leur connaissance du métier, qui sont les mieux à même de définir les fonctionnalités nécessaires dans leur outil de travail quotidien. Un responsable de Medispring résume ainsi l'importance de cette opposition dans le succès de la coopérative :

« Il faut aussi comprendre que le secteur médical a connu une consolidation du secteur avec le fait que Corilus avait racheté plein de logiciels et a racheté Épicure. Cette fois ci, ça n'a pas vraiment fonctionné. Mais pourquoi est-ce que ça n'a pas fonctionné ? C'est parce que les médecins se rendent compte, enfin, dans une position monopolistique, une société comme Corilus commençait à bien comprendre qu'ils pouvaient traire la vache et que la vache à lait, ce n'est pas très agréable pour elle de savoir qu'elle se fait traire et donc que l'approche ultra-commerciale, ça passait de moins en moins avec les médecins. Ce fait là, combiné au fait que c'était le ixième rachat en quelques années, que les médecins en avaient marre de changer de logiciel. C'est ça qui a su créer ce momentum. Cet aspect commercial est ultra important dans le monde médical, d'autant plus dans le monde coopératif et c'est je pense, un des arguments clés qui fait que ça a fonctionné en coopérative. C'est tout ça qui nous oppose à Corilus » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Les objectifs que s'est fixé Medispring, le programme d'opposition élaboré, et les raisons qui expliquent ces choix tant économiques que politiques et philosophiques permettent d'entrevoir qu'il y a derrière ce projet bien plus que le lancement d'un énième logiciel médical. D'où l'usage du terme « révolution informatique » pour décrire l'acte fondateur de Medispring ; celui-ci pourrait paraître galvaudé, ou bien uniquement sembler faire partie d'une stratégie marketing, si l'on ne prend pas en compte le contexte très particulier dans lequel il s'inscrit : l'initiative de médecins qui se forment à l'informatique, afin de défendre leurs intérêts contre ceux d'un secteur des fournisseurs de logiciels médicaux récemment constitué, tout en s'accommodant des politiques d'informatisation étatiques qui transforment leur métier, tous ces événements témoignent d'un moment charnière où se cristallisent des enjeux économiques (valorisation des données de santé, réduction des dépenses de l'assurance-maladie, prospérité des fournisseurs de logiciels médicaux), sanitaires (qualité des soins) et politiques (affrontement du corps professionnel médical, des mutualités et de l'État – les deux premiers luttant pour leur indépendance vis-à-vis du troisième – et contrôle des données de santé dans une perspective biopolitique (Rose, 2009)), tant à l'échelle nationale (volonté d'informatiser le système de santé et visions divergentes entre francophones et néerlandophones) qu'européenne (création de l'espace européen des données de santé). Dans toute cette trame, le patient est, assez paradoxalement, nous aurons l'occasion d'y revenir dans cette thèse, le grand absent.

6.4.3 Le processus d'intéressement

La création d'une coopérative est donc apparue, nous l'avons vu, comme la meilleure option possible afin d'atteindre les objectifs fixés par Medispring. Il en va toutefois autrement de l'objectif de développer un logiciel, qui semble déjà beaucoup plus difficilement atteignable, tant sur le plan financier que technique :

« C'est devenu clair assez vite qu'on allait devoir faire appel à des informaticiens si on voulait lancer notre propre logiciel. On est en 2018, l'informatique médicale, il y en a partout, surtout dans les hôpitaux, donc les spécialistes existent, mais vous savez bien, un médecin, c'est toujours très occupé, il a donc fallu convaincre » (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021).

La mobilisation de médecins (informaticiens) souhaitant œuvrer au lancement d'un logiciel « indépendant », qui serait détenu par des utilisateurs-coopérateurs, ne semble pourtant pas être le plus grand défi à relever, de prime abord.

En effet, l'initiative jouit d'un « momentum » très important, le rachat d'Epicure ayant suscité l'indignation d'une très grande partie du monde médical (praticiens des trois lignes, syndicats, Ordre des médecins, Collège général de médecine). La presse s'étant fait l'écho de la possibilité d'un monopole sur le marché des logiciels médicaux, l'affaire a même fait parler d'elle au-delà du milieu de la santé. Il suffit, pour s'en convaincre, de lire les nombreuses déclarations de soutien sur le forum des « Amis d'Epicure ». « Il y avait une énergie qui s'était mise en mouvement, il fallait en profiter et en faire quelque chose » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021). Par ailleurs, le docteur de Thier a évoqué l'idée d'une coopérative et de son logiciel avec l'ABSyM, le Collège de médecine générale, le Réseau Santé Wallon, et la Société Scientifique de Médecine Générale, qui soutiendront tous le projet quoi qu'il arrive. Dès lors, le réel défi s'avère être l'obtention de fonds afin de financer l'initiative, et, surtout, dans un premier temps, les médecins informaticiens, qui, si le projet est sérieux, ne pourront pas se contenter d'en faire un hobby. David Frenay, ingénieur civil en biomédical qui a dirigé plusieurs entreprises avant de prendre les rênes de Medispring à la suite du départ de Sébastien Deletaille, détaille le déroulement de la collecte de fonds, qui s'est faite en deux temps :

« Ce qu'ils [les membres fondateurs de Medispring] avaient très bien compris, à l'époque, c'est que les gros acteurs qui ont de l'argent, la Région Wallonne par exemple, n'allaient pas financer sans un minimum de preuves de faisabilité. C'est un peu comme sur kickstarter⁴⁸, d'abord, vous montrez ce que vous savez faire, même juste un aperçu, et ensuite, les gens vous financent. Là c'était pareil sauf qu'il fallait un peu d'argent pour amorcer une ébauche de logiciel » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Constatant l'engouement suscité par l'annonce du « printemps informatique », le « noyau dur » des membres présents aux réunions chez le docteur Bleecx, composé de 13 médecins⁴⁹, dépose une demande d'agrément auprès du SPF économie pour créer officiellement la Société Coopérative à Responsabilité Limitée (SCRL) Medispring, le 23 mars 2018. Le docteur Marievoet est proposé comme président, les docteurs Jong, De Thier et Masscheleyn comme vice-présidents, le docteur Haufröid comme trésorier, et les autres comme administrateurs.

⁴⁸ Plateforme en ligne de financement participatif – crowdfunding – où n'importe quel membre peut présenter un projet qu'il souhaite faire financer. Plus le projet est intéressant, plus il attire de l'attention et donc de soutiens financiers. Lorsque la somme initialement demandée est atteinte, le projet est lancé, avec un taux de succès très variable. Pour une analyse du phénomène, voir Alegre et Moleskis, 2016.

⁴⁹ Il s'agit des médecins Pierre Bets, Alain-François Bleecx, Silviu Braga, Tanguy De Thier, Charlotte D'Huart, Vincent Haufröid, Annemie Jong, Olivier Marievoet, Pierre Masscheleyn, Jean Petit, Nicolas Raevens, Didier Sauvage et Paul Volemaere.

Ces « associés » disposent chacun d'une « part sociale », du type « part garante », d'un montant de 2000 euros, afin de constituer le capital de départ, qui s'élève donc à 26000 euros. Trois autres types de parts sont créés : 1) les parts sociales « investisseurs », destinées aux médecins qui souhaitent soutenir le projet sans forcément utiliser le futur logiciel, d'un montant de 1000 euros, 2) les parts sociales « citoyennes », d'une valeur de 1000 euros également, visant surtout les particuliers extérieurs au domaine de la médecine mais souhaitant eux aussi soutenir l'initiative, et enfin 3) les parts sociales « utilisateurs », d'un montant de 250 euros, dédiées aux futurs usagers du logiciel Medispring. L'objectif est d'abord de récolter un maximum de parts sociales « investisseurs », pour générer ce que les fondateurs qualifient de « seed money » :

« Ils [les membres fondateurs de Medispring] ont pris un parti, c'est de demander des parts avec un montant quand même relativement élevé, 1000 euros par part. Enfin ce n'est pas si élevé que ça quand on y pense. Soyons clairs, les médecins n'ont pas un train de vie complètement modeste et donc ils peuvent se permettre ce genre de dépenses au niveau de leurs revenus. Mais du coup ça a permis de faire une levée de fonds qui en fait aurait fait la une des journaux dans tout autre projet, on a un projet qui a fait ce qu'on appelle dans le monde des startups du seed money, c'est de l'argent juste pour tester le projet, d'habitude du seed money, c'est entre 50 000 et 500 000 si on est chanceux. Ici, on a levé plus d'un million parce qu'il y a 1000 coopérateurs qui, en quelques mois, se sont mis autour de la table, qui ont mis 1000 euros et notre capital au bout du premier exercice était d'environ 1,4 million d'euros » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

C'est cet argent qui va permettre à des médecins informaticiens comme Antoine Pairet, François Roucoux et Silviu Braga de développer un prototype à même d'obtenir des soutiens institutionnels beaucoup plus conséquents tant au niveau financier qu'en termes d'image de marque.



Figure 5 : Logo de la coopérative Medispring

Dans un premier temps, les 13 membres fondateurs sont rejoints par une cinquantaine de coopérateurs investisseurs, de telle sorte que la coopérative en compte 60 à la fin du mois d'avril. Ce nombre monte à 400 coopérateurs à la date du 31 mai 2018, lorsqu'est organisée la première assemblée générale. Entretemps, plusieurs dossiers de candidatures ont été déposés auprès d'organismes susceptibles de soutenir financièrement la Coopérative.

Medispring obtient ainsi l'appui de W.ALTER (anciennement Sowecsom), une entreprise publique créée en 1995 par le gouvernement wallon, les syndicats et la Société Régionale d'Investissement de Wallonie (SRIW), afin de favoriser la création d'entreprises d'économie sociale et coopérative, qui contribue à hauteur de 200.000 euros au lancement du projet. La Mutuelle Médicale Hippocrate (anciennement, du Hainaut), qui assure un revenu aux médecins, dentistes, vétérinaires et pharmaciens en cas d'incapacité de travail, a également soutenu la coopérative à hauteur de 200.000 euros. Enfin, l'agence-conseil Propage-s, spécialisée dans l'assistance aux entreprises à vocation sociale, a aidé Medispring à créer des campagnes de publicité, à organiser la première assemblée générale des coopérateurs, et à trouver des prestataires informatiques (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

C'est également à cette période-là (entre début mai et fin juin 2018) que l'équipe s'étoffe, et que les rôles de chacun se précisent. L'arrivée de Frédéric Dujardin, bien connu des utilisateurs d'Epicure, est un gage de sérieux et de crédibilité pour la coopérative ; il devient en quelque sorte le « product owner » de Medispring, c'est-à-dire, dans le jargon des entreprises informatiques, la personne responsable de la rencontre entre les besoins des clients et le travail des développeurs. « Il assure la liaison entre deux mondes » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021), et doit donc posséder tant des « connaissances métier » (en médecine) que des « connaissances techniques » (en informatique). Pour la coopérative en plein lancement, son arrivée facilite les choses : il dispose des compétences nécessaires, il a déjà travaillé sur un logiciel de gestion des données médicales, il est reconnu dans son domaine, et beaucoup de médecins sont prêts à adopter Medispring parce qu'ils lui font confiance, au-delà du projet défendu par la coopérative.

L'équipe accueille alors également Antoine Pairet, informaticien spécialisé dans la conception de logiciels médicaux, et auteur du logiciel DentiSphere, un outil de gestion des accréditations, des agendas et des échanges de données médicales pour les dentistes. C'est sur ses conseils que Frédéric Dujardin fait appel à B12 consulting et NSI, deux entreprises de conception de logiciels informatiques, pour jeter les bases du futur outil, Medispring ne pouvant pas encore former un département interne de développement.

François Roucoux rejoint également l'équipe à ce moment-là, en apportant comme Antoine Pairet une double expertise en médecine et en informatique. La docteur Isabelle Polis, dont l'engagement pour la coopérative s'est fait en même temps que celui de son mari, le docteur Masscheleyn, devient la « coordinatrice » de Medispring ; elle gère les demandes de communication et d'information de la presse, des institutions, des médecins intéressés par le logiciel, et des chercheurs souhaitant étudier le développement du projet.

Fort d'une équipe de médecins et d'informaticiens convaincus, d'une somme d'argent confortable pour lancer les premiers tests, et assuré de bénéficier du soutien tant des organisations médicales que des médecins, lui assurant ainsi une solide base d'utilisateurs, Medispring se lance dans la conception de son logiciel médical.

6.5 Quatrième épisode : La conception du logiciel Medispring

Le développement du logiciel médical commence dès l’approbation des coopérateurs lors de la première assemblée générale, le 31 mai 2018. Toute la difficulté du projet réside désormais dans la traduction des objectifs de la coopérative, décrits dans la section précédente, en fonctionnalités informatiques concrètes, et ce dans des délais très courts, le support du logiciel Epicure n’étant maintenu par Corilus que jusqu’à la fin de l’année.



Figure 6 : Assemblée des coopérateurs le 31 mai 2018

Pour ce faire, une feuille de route a été établie et approuvée par les 600 coopérateurs présents. Dès le premier octobre 2018, les premiers tests commencent auprès des « jeunes » médecins, c’est-à-dire, les praticiens généralistes qui s’installent tout juste dans leur cabinet et n’ont donc pas encore souscrit à licence chez l’un ou l’autre fournisseur de DMI.

« Ils ont dû essayer les plâtres, ce qui est une tâche un peu ingrate ; mais ce choix était doublement justifié, parce que les jeunes médecins sont plus habiles avec les technologies numériques, et surtout parce qu’il n’y a pas de travail de migration à effectuer » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

En effet, on peut supposer les médecins récemment diplômés plus indulgents et patients avec les problèmes informatiques qui ne manquent jamais de se manifester lors d’une phase de test. Non seulement la plupart ont été accoutumés aux technologies numériques durant leur adolescence, mais en plus, certains ont pu bénéficier de formations lors de leur cursus. Ces dernières, souvent sommaires et orientées sur l’utilisation d’outils bien spécifiques – nous y reviendrons – ne dotent pas de compétences informatiques à proprement parler, mais elles permettent néanmoins de développer une certaine forme de « digital literacy » (Dobson & Willinsky, 2009), qui manque souvent cruellement aux médecins plus âgés.

Par ailleurs, ces médecins n'ayant pas encore de patientèle, ils ne disposent pas de dossiers patients à transférer d'un logiciel à un autre, ce qui simplifie considérablement le travail des concepteurs, ceux-ci n'ayant à se focaliser que sur un produit informatique capable d'encoder des données médicales pouvant ensuite être échangées avec les services de l'État et les autres praticiens – pour l'heure, uniquement les autres médecins généralistes et les services des urgences.

Les premiers utilisateurs du logiciel de la coopérative ne font toutefois pas complètement office de bêta-testeurs, Medispring ayant engagé cinq testeurs à plein temps afin de pallier les bugs les plus rédhibitoires, puis, plus tard, pour tester le fonctionnement des migrations.

Les premières opérations de transfert de dossiers sont prévues pour le 15 novembre 2018 et planifiées par groupes croissants : 50 la première semaine, 100 la deuxième, 150 la troisième, puis tous les dossiers restants la quatrième semaine. Les médecins spécialistes peuvent utiliser une version adaptée à leurs besoins dès le 1er décembre, alors que les kinésithérapeutes et les dentistes doivent attendre jusqu'en janvier 2019. Une version néerlandaise est proposée dès le 21 décembre 2018.

L'accréditation auprès de l'INAMI, qui permet d'obtenir la prime télématique, doit se faire avant la fin de l'année suivante, les médecins pouvant réclamer leur prime avec un ancien logiciel jusqu'à un an après la fin de son utilisation, ceci afin d'éviter les « trous » dans le budget. « La date butoir est donc celle du 31 décembre 2019, et ce sera de loin la plus dure à tenir » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

6.5.1 Les objectifs du logiciel

Outre son mode d'organisation, Medispring entend donc également innover de par les attributs et caractéristiques de son logiciel, partant que l'outil de travail numérique du médecin a une influence fondamentale sur la façon dont il va exercer son métier. Cette section propose de revenir brièvement sur plusieurs fonctionnalités qui démarquent le logiciel Medispring des autres produits disponibles sur le marché, et permettent en même temps de saisir certains des nouveaux enjeux liés à l'e-santé.

6.5.1.1 *Flexibilité*

La possibilité de disposer d'un logiciel en constante évolution, et pouvant accueillir chaque année de nouvelles fonctionnalités est de loin l'exigence la plus partagée par les médecins que nous avons interrogés.

Là où la plupart des logiciels se cantonnent souvent à quelques fonctions de base (gestion des données de patients, échanges avec les services de l'État), et modernisent ensuite leur produit au fil des ans afin de respecter les prescriptions de l'INAMI, Medispring a pour ambition, dans le cadre d'une organisation plus horizontale, de recueillir les suggestions issues des users' groups, afin d'enrichir constamment son logiciel. Parmi les demandes les plus formulées, nous retrouvons la possibilité d'effectuer des analyses statistiques, la présence native d'un agenda, une aide sous forme de tutoriels, ou encore, des outils informatiques de classification des données patients : balises, clés de recherche, ajout de données non-structurées au dossier, etc. Autant de fonctionnalités qui sont soit absentes, soit payantes chez les autres logiciels médicaux.

Sur la capture d'écran qui suit, on peut observer une (fausse) analyse biométrique, avec différentes constantes : tension artérielle systolique et diastolique, pouls, poids, taille et glycémie du patient, un tableau mettant en perspective les dates des examens, et donc l'évolution du patient sur une période donnée, et en bas, un emplacement permettant au médecin d'ajouter une note, qui sera ajoutée au dossier patient sous forme de données non-structurées.

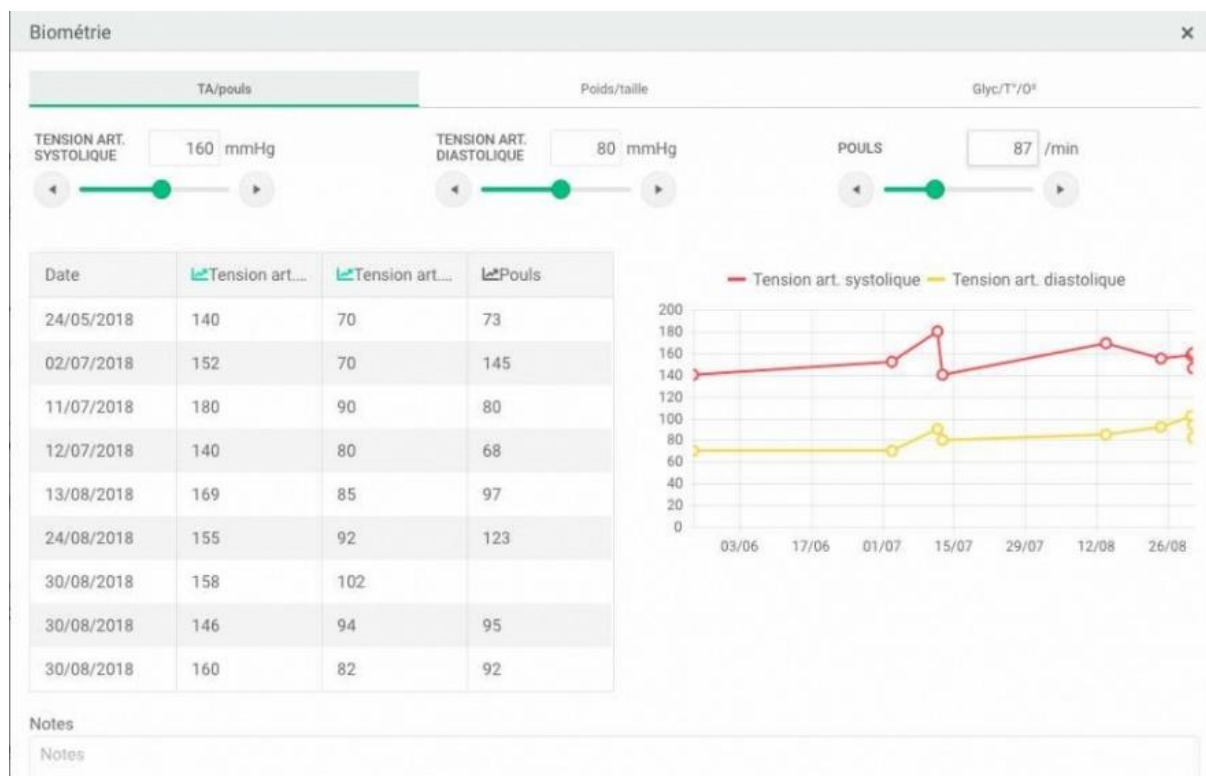


Figure 7 : Exemple de fonctionnalité, possibilité d'afficher des analyses biométriques

Un tel outil pourrait sembler assez banal ; s'il est crucial pour le praticien, il requiert néanmoins tout un travail côté front-end, c'est-à-dire que les développeurs doivent concevoir une interface spécifique pour rendre compte des données médicales, les faire se croiser, tout en maintenant un certain degré d'uniformisation avec la structure classique du dossier patient qui doit pouvoir être « lu » par les autres logiciels et services d'e-santé.

La capture d'écran suivante présente justement les données liées au dossier d'un patient (là encore fictif). On peut y observer trois zones. À gauche, une zone dédiée aux informations contenues dans le dossier : antécédents, allergies, traitements en cours, facteurs de risques, vaccins, etc. En haut de cette zone, on distingue quatre onglets, 1) journal, 2) fiche, 3) SUMEHRs, 4) finance, qui permettent de structurer ces informations selon l'outil ou le praticien de destination : 1) le médecin généraliste (information non-structurée, sous forme de journal du patient), 2) le médecin généraliste (information structurée sous forme de fiche, lisible par les autres logiciels, le Réseau Santé Wallon, etc.), 3) les hôpitaux et les services de l'État (information structurée sous forme de SUMEHR), et 4) les mutualités et l'INAMI (information structurée spécifiquement pour les remboursements). On notera, au-dessus de ces quatre onglets, la présence de nombreux « plug-in », qui permettent d'exporter les informations du dossier vers d'autres outils du médecin, ou bien de chiffrer ces données.

Au milieu, on distingue une liste des consultations, avec la date et les motifs. Là aussi, différents onglets permettent de contacter le patient, de consulter directement les examens qu'il a réalisés, ou bien d'accéder à l'agenda pour gérer les rendez-vous. Enfin, la zone de droite présente les détails d'une consultation sélectionnée dans la liste du milieu. On y aperçoit de nombreuses balises et clés de recherche placées là par le médecin, ainsi que des données biométriques, qui informent le praticien sur l'état du patient. On constate que le tout est très personnalisable : certaines balises sont cliquables, et renvoient à d'autres sections du dossier patient, d'autres sont simplement du texte ajouté manuellement par le docteur, et d'autres encore (en vert) redirigent vers des bases de données diverses : médicaments, registre des examens médicaux, attestations d'arrêt de travail, etc.

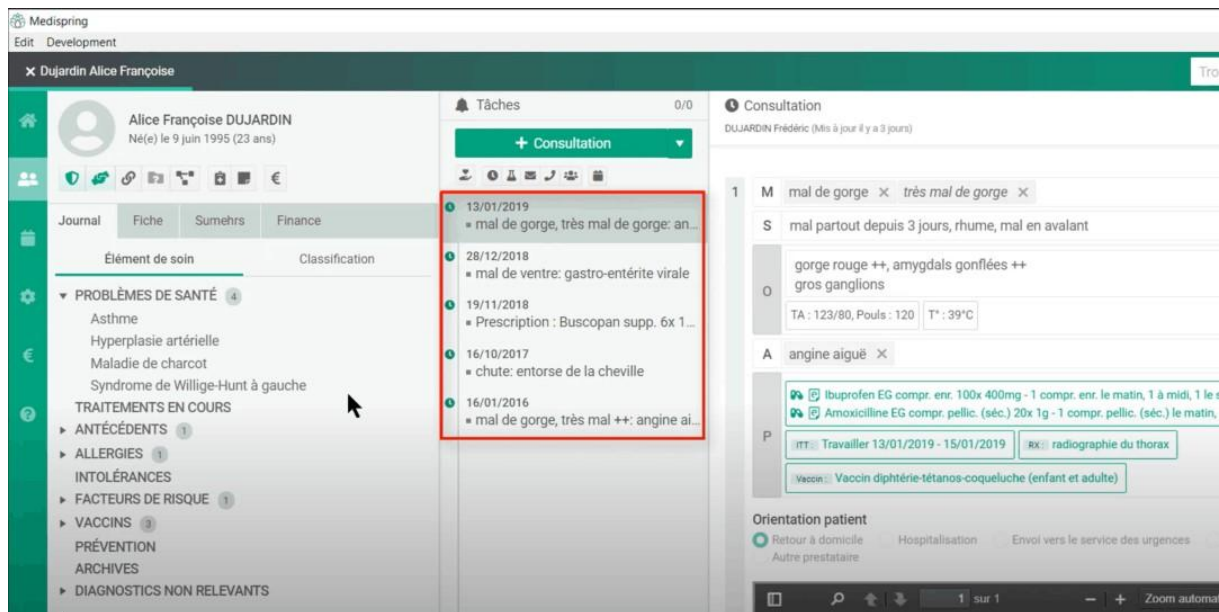


Figure 8 : Interface du dossier patient dans le logiciel Medispring

Tout en bas à droite, on distingue tout juste un document PDF, directement intégré au logiciel, ce qui évite d'avoir à sortir de l'outil pour charger d'autres documents. La présence d'autant d'éléments est tributaire des suggestions de nombreux médecins, qui sont bien placés pour savoir quelles données doivent être affichées sur le même écran afin d'optimiser l'efficacité et le temps de consultation.

Enfin, la troisième capture d'écran présente le compte YouTube de Medispring. Contrairement aux comptes YouTube des autres logiciels médicaux disponibles en Belgique, ce dernier ne contient pas (seulement) des vidéos d'auto-promotion ; il est constitué en très grande partie de vidéo « tutos », en accès libre – pas besoin d'être coopérateur, ni même d'avoir un compte Google – qui expliquent dans les moindres détails le fonctionnement de toutes les fonctionnalités du logiciel Medispring.

« Chez Corilus, ou HealthOne, pour vous former à l'outil, il faut suivre des formations, payantes la plupart du temps. Nous, on voulait être transparent, ce que vous voyez sur YouTube, c'est ce que vous aurez comme logiciel, pas de surprises, c'est mille fois mieux qu'une démo ! » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

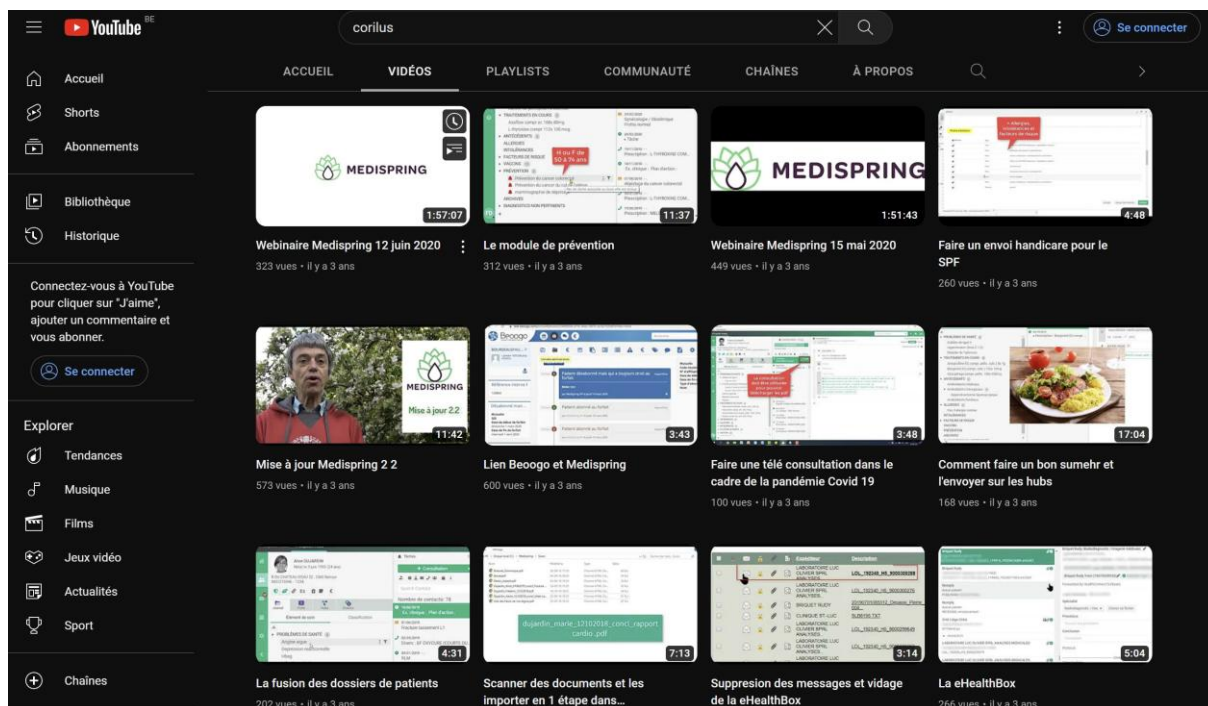


Figure 9 : Quelques vidéos de formation proposées par le compte YouTube de Medispring

Sur l'image, on distingue, entre autres, une vidéo sur la fusion des dossiers patients (en cas de doublons sur des logiciels différents), un tutoriel sur l'utilisation de la eHealthBox (qui permet de recevoir des messages de la plateforme eHealth), des conseils pour réaliser une téléconsultation (notamment pendant la pandémie de Covid-19), ou encore des recommandations pour la production de SUMEHR. Fin 2021, la chaîne comptabilise une cinquantaine de vidéos, pour 250 abonnés, soit un quart des coopérateurs. En tout, les vidéos de Medispring ont été vues 32.000 fois, ce qui témoigne d'une certaine visibilité. A titre de comparaison, la chaîne YouTube de Corilus, quant à elle, n'est composée que de vidéos promotionnelles, et comptabilise à peu près 30.000 vues. Notons que les tutos du compte de Medispring sont complétés par ceux de la chaîne du docteur Frédéric Dujardin. D'envergure beaucoup plus modeste, elle attire néanmoins des médecins qui utilisaient Epicure et préfèrent passer par le médecin pour se renseigner.

6.5.1.2 Multidisciplinarité

Comme évoqué plus haut, une autre tendance du marché des logiciels médicaux consiste en leur hyperspécialisation, en fonction des disciplines notamment. Il y a principalement deux explications à ce phénomène. Tout d'abord, il est techniquement plus simple de concevoir un logiciel ciblant uniquement une spécialité médicale, chacune ayant besoin de fonctionnalités particulières qui seront inutiles aux autres (notamment les connecteurs vers des bases de données et outils propres aux dentistes, infirmiers, kinésithérapeutes, etc.).

Ensuite, économiquement, cibler une spécialité permet d'envoyer un message plus clair aux potentiels futurs clients. Il y a toutefois potentiellement une troisième explication, moins reluisante ; pour les fournisseurs de logiciels médicaux les plus imposants, il est financièrement très intéressant de pratiquer le « saucissonnage » des logiciels en fonction des spécialisations. Concrètement, dans la droite ligne de la stratégie que nous évoquions plus haut et qui consiste à vendre séparément des fonctions pourtant basiques (agenda, gestion des dossiers et messagerie, par exemple), certains concepteurs commercialisent des versions payantes chaque fois légèrement modifiées de leur produit phare, à destination des différentes spécialités médicales. C'est le cas de Corilus. Medispring a décidé de prendre le contrepied de cette tendance, et de proposer gratuitement des versions spécifiquement adaptées aux différentes spécialités médicales, pourvu que le praticien possède le logiciel de base.

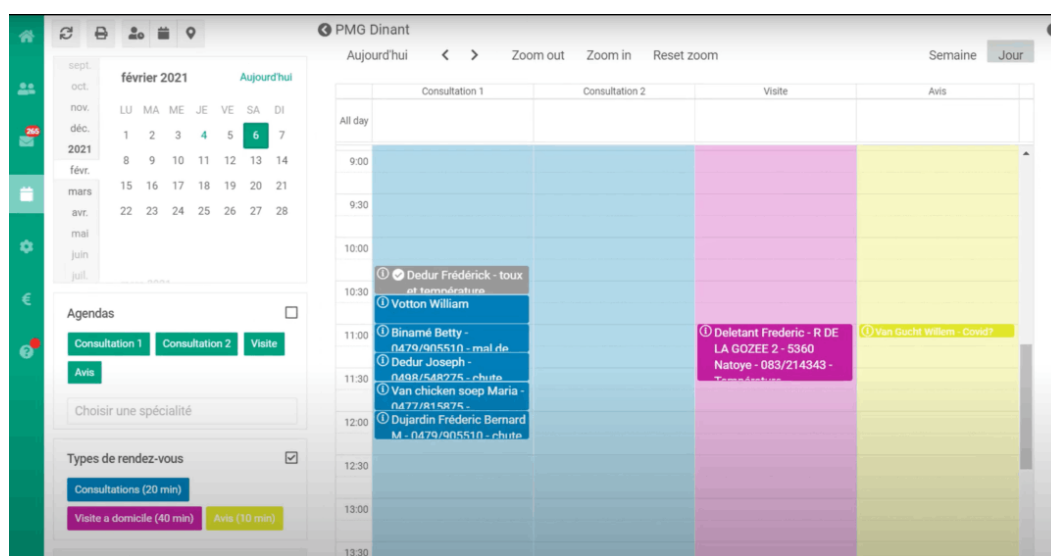


Figure 10 : Agenda pour prise et gestion des rendez-vous adapté aux Postes de Garde Médicaux

La coopérative propose ainsi un logiciel dont on peut effectivement dire qu'il est réellement multidisciplinaire. Ceci d'autant plus que les versions spécifiques sont conçues à partir des suggestions formulées par les utilisateurs, dans une logique bottom-up. Cette stratégie permet aussi, dans une moindre mesure, d'uniformiser les formats d'échange de données entre praticiens issus de disciplines différentes. C'est d'ailleurs l'objet de la section suivante.

6.5.1.3 Portabilité des données

Comme nous aurons l'occasion d'y revenir plus tard dans la section sur les défis techniques, la portabilité des données médicales, et plus globalement l'exportation ou l'importation de dossiers de patients est l'un des enjeux cruciaux de l'informatisation des systèmes de santé partout en Europe. « Il existe autant de standards et de formats que d'hôpitaux » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021), ce qui entrave considérablement la capacité des professionnels de santé à utiliser les données de santé produites par leurs confrères. Et c'est vrai à toutes les échelles, que ce soit entre pays, entre hôpitaux d'un même État, ou pire, entre les services d'un même hôpital (voir le chapitre suivant et la section consacrée aux hôpitaux de la ville de Liège pour plus de détails sur cette problématique). Outre les retards et complications considérables que cela peut causer pour les médecins, des vies sont également en jeu lorsque cette absence de portabilité empêche un professionnel de santé de connaître les allergies d'un patient devant être opéré en urgence, alors même que ces informations ont pourtant bel et bien été recueillies par le médecin généraliste.

Pour Medispring, l'enjeu de la portabilité des données – et celui, plus global de l'interopérabilité des logiciels – se traduit de deux façons. Tout d'abord, il y a la nécessité de concevoir les codes de migration évoqués plus loin dans ce chapitre, et qui permettent à un médecin de transférer ses dossiers patients d'un logiciel à un autre, et notamment, d'Epicure à Medispring. Ensuite, il y a, au-delà des enjeux strictement liés au pari de la coopérative, le choix technique de faciliter un maximum la circulation des données médicales d'un logiciel à un autre, et notamment, de Medispring à tout autre logiciel. Pour ce faire, la coopérative a opté pour une approche « intégrée », dans laquelle les outils qui permettent la structuration puis l'exportation des données sont nativement présents dans le logiciel. Contrairement à ses concurrents, Medispring ne commercialise pas de connecteurs (qui segmentent les logiciels et donc freinent la circulation des données médicales), et ne conçoit pas de langage informatique propriétaire rendant opaque la structuration et le cheminement des données, comme dans une boîte noire. Rappelons que le Règlement Général sur la Protection des Données, entré en vigueur le 25 mai 2018, recommande fortement – à défaut d'y obliger – de permettre la portabilité des données, surtout si elles sont sensibles, ce qui le cas des données de santé⁵⁰.

⁵⁰ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, Considérant 68.

6.5.1.4 *Redéfinition de la relation médecin-patient*

Le patient dispose d'une place extrêmement paradoxale dans l'informatisation du système de santé en Belgique ; il est constamment invoqué, et est supposément le bénéficiaire final de toutes les politiques et décisions en la matière (Bastardot et al., 2017). Pourtant, dans les faits, le patient n'est nulle part ; ni dans les logiciels, ni dans les prescriptions de l'INAMI, ni dans les formulaires de consentement, qui sont inexistantes, que ce soit dans les cabinets de généralistes ou à l'hôpital (Evrard & Piron, 2023).

Nous ne faisons ici qu'effleurer cette thématique, étant donné qu'elle fait l'objet d'une section entière dans le chapitre suivant. Nous souhaitons cependant souligner que Medispring met en avant l'importance du colloque singulier, et favorise, via son logiciel, l'inclusion du patient dans l'ensemble de démarches thérapeutiques. Pour ce faire, la coopérative met en avant deux fonctionnalités : la création simplifiée de formulaires de consentement, afin d'encourager les médecins utilisateurs à communiquer à leurs patients ce qu'il advient de leurs données, et des tutoriels visant l'adoption de la plateforme en ligne « masanté.be », sur laquelle les patients belges peuvent consulter leurs examens médicaux et gérer les permissions qu'ils ont – normalement, mais c'est en réalité rarement le cas – données à leur médecin d'accéder à leur dossier. La capture suivante, issue du logiciel Medispring, présente un exemple de formulaire de consentement.

Consentement du patient

Merci de donner à votre patient les informations suivantes :

☐

Je demande librement à m'inscrire aux réseau de santé afin de permettre aux professi
d'échanger des données de santé qui me concernent.

Cette inscription vaut consentement à l'échange des données au niveau national dans

National	()
Hub	()

Complétez les champs suivant pour créer les consentements du patient :

☒ Numéro de carte d'identité (eID)

☐ Numéro de carte ISI+

Enregistrer le refus du patient

Figure 11 : Application permettant la génération de formulaires de consentement

On peut y voir deux possibilités d'échange de données de santé – au niveau régional (hub) et national (métahub) – ainsi que deux modalités d'identification. Medispring fournit également de la documentation sur le parcours des données médicales, et l'usage qui peut en être fait. Enfin, fonctionnalité rarissime, la présence d'un bouton, en bas à gauche, pour refuser le consentement. Dans un monde où l'opt-out est la règle, cette option permet de donner au patient le contrôle de ses données.

6.5.1.5 Sécurité

Sans céder à la tentation d'analyser en détail les spécificités des choix de programmation du back-end de Medispring, ce qui n'est pas l'objet de cette thèse, dont le propos se doit de rester intelligible même pour les néophytes, nous souhaitons tout de même évoquer rapidement les aspects techniques liés à la sécurité informatique du logiciel de la coopérative.

Sur le logiciel, toutes les données sensibles sont chiffrées⁵¹, sauf certaines données structurées (texte ajouté par le médecin), afin de permettre les recherches inter-dossiers :

« [...] alors les données dans la database du médecin sont en partie cryptées, en fait dans Medispring, il y a tout ce qui est données non sensibles, alors pourquoi, parce que ça permet d'épingler certains dossiers qui ont certaines caractéristiques, et puis on a toutes les données qui sont sensibles ou non structurées, typiquement ça peut être des morceaux de textes, alors pourquoi ces données-là, on peut y trouver des noms et des références à des personnes tierces, et donc ces données-là sont cryptées, en base de données, elles sont cryptées à l'aide du certificat e-health du médecin, ça signifie que si le médecin ne s'est pas connecté en utilisant les mécanismes cryptographiques de son certificat, il ne sait pas lire la donnée, donc voilà, l'accès est impossible » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Par ailleurs, les données sont conservées localement, dans la base de données du logiciel qui se situe sur l'ordinateur du médecin. Ce n'est par exemple pas le cas du logiciel de Corilus :

« CareConnect, il s'agit d'une solution full cloud, il n'y a pas de données locales, tout est stocké dans le cloud de Corilus, sur les aspects de vie privée, il n'y a pas de copie locale de la donnée, et donc a priori il n'y a pas de cryptographie » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Ces deux aspects, chiffrement et stockage local, assurent aux données de santé, des données sensibles selon la loi, des garanties de sécurité bien supérieures aux standards de l'industrie du logiciel médical, alors même que ce sont multipliés, ces dernières années, les fuites de données et les piratages (De Joannis et al., 2016).

4.1.6 En partie open source

Enfin, dernière caractéristique notable, la majeure partie du code source de Medispring est open source, c'est-à-dire qu'il est librement consultable en ligne, contrairement à un code propriétaire et fermé, considéré comme secret industriel. Il peut ainsi être scruté par n'importe qui, ce qui s'avère un gage de sécurité et de solidité, les bugs et failles pouvant ainsi être beaucoup plus facilement repérés (Benkeltoum, 2016). Outre l'avantage en termes de cybersécurité, l'aspect collaboratif est également essentiel. N'importe quel internaute peut ainsi contribuer à l'élaboration du code, et proposer ses fonctionnalités à la coopérative.

⁵¹ L'usage universellement répandu des termes « crypté » et « cryptage » est erroné, probablement le résultat d'un calque sur les mots anglais « encryption » et « encrypted ». Même de grands spécialistes dans le domaine, y compris les informaticiens de Medispring, utilisent pourtant ces termes, qui finiront sans doute par s'imposer. Pour plus d'informations sur le sujet, voir <https://chiffrer.info>.

C'est par exemple le modèle privilégié par le système d'exploitation Linux, qui s'oppose en cela à Apple (MacOS) et Microsoft (Windows). La capture d'écran suivante présente un aperçu du compte GitHub⁵² de Medispring, sur lequel on peut passer en revue le code de 50% des applications du logiciel.

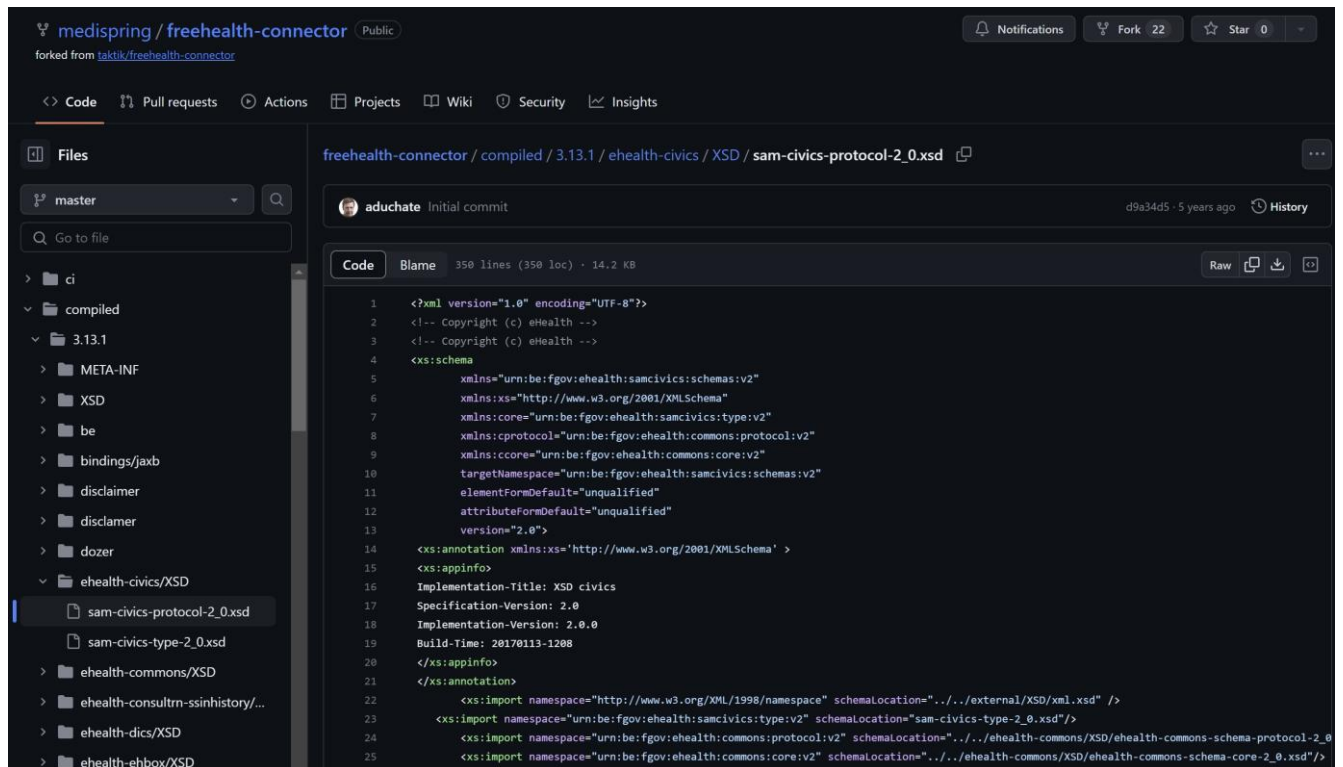


Figure 12 : Le compte GitHub de Medispring avec le code source du connecteur « FreeHealth »

Mais pourquoi cette ouverture à moitié ? Pourquoi ne pas mettre en ligne la totalité du code de Medispring ? Les informaticiens de Medispring évoquent le besoin de garder la main sur les très nombreuses modifications qui pourraient être proposées, à une période où l'objectif est surtout la stabilité :

« Alors pourquoi on ne l'a pas fait, moi c'est l'une de mes ambitions à court terme, c'est sur le tapis régulièrement, [...] à l'origine, les développeurs ne le voulaient pas, parce qu'on a envie de cacher des choses, là on discute d'un projet de gestion des connaissances médicales et ce sera d'emblée open source, je pense qu'à partir du moment où on met en place un projet open source, c'est qu'on s'attend à avoir une communauté de développement derrière, sinon ça n'a pas d'intérêt de montrer son code source, à l'heure

⁵² Plateforme en ligne de développement de logiciels, sur laquelle des développeurs peuvent partager le code de leur produit, y collaborer simultanément et partager leur programme avec les internautes. Pour plus d'informations, voir Zollér et al., 2020.

actuelle, on n’a pas le temps et l’énergie d’alimenter en fait, imaginons qu’on le mette complètement en open source sur Github, là on aurait un intérêt, mais à l’heure actuelle on n’a pas l’énergie de canaliser et de répondre aux attentes d’une communauté, vous allez voir des pull requests⁵³ sans arrêt, il faut être attentif, donc là on n’a pas ce temps-là, cette force-là, je pense que ça viendra un jour [...] à mon avis quand on aura quelque chose qui tient vraiment la route, ça vaudra la peine de passer en full open source, on est absolument pour, mais si on le fait, on veut le faire correctement, et donc on veut pouvoir répondre aux sollicitations de la communauté et là on ne saurait pas » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

6.5.2 Les obstacles techniques

Comme évoqué plus haut, que ce soit l’État, les distributeurs de logiciels de gestion des données médicales, ou la coopérative Medispring, aucun développeur n’échappe à un certain nombre de difficultés techniques, qui sont l’apanage de tout projet informatique (Cardon, 2019). Et ceci est sans doute encore plus vrai lorsque le projet en question est initié par des médecins-informaticiens, « qui restent avant tout des médecins » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021). Par ailleurs, quand bien même certains seraient devenus avec le temps des virtuoses de l’informatique, la maîtrise du code ne confère pas du même coup la capacité à gérer un projet d’envergure, avec tout ce que cela implique : recrutement, gestion du personnel, acquisition de financements, ou encore campagne de communication. La coopérative – et ses coopérateurs – a donc dû faire face à plusieurs obstacles techniques, certains mineurs, d’autres plus menaçants pour la pérennité du logiciel médical. Loin de constituer un inventaire exhaustif des bugs et autres pépins informatiques survenus pendant la phase de développement, cette section entend revenir sur quelques accidents liés à la conception du logiciel de Medispring, partant qu’ils témoignent, au-delà des détails purement techniques qui intéresseront plutôt les informaticiens, des enjeux plus globaux auxquels font face les acteurs ayant pour ambition de proposer un logiciel fonctionnel dans le secteur des données médicales en Belgique – et probablement aussi ailleurs.

⁵³ Proposition de modification envoyée aux responsables du compte GitHub.

6.5.2.1 *Compatibilité*

L'un des premiers défis à relever pour Medispring a été de concevoir un « logiciel inclusif ». La multiplication des acteurs et de leurs outils informatiques respectifs – État et plateforme eHealth, cabinets médicaux et Dossiers Médicaux Informatisés, hôpitaux et Dossiers Patients Informatisés, pharmacies et Recip-e, autres distributeurs de logiciels médicaux – accroît considérablement la difficulté de développer un outil de travail compatible universellement. Et c'est sans compter sur les variations linguistiques ; l'interface doit disposer d'un mode francophone et néerlandophone⁵⁴, alors que les couches plus profondes du programme – le back-end – doivent convenir aux standards internationaux en matière de données de santé, qui utilisent tous l'anglais.

Le logiciel médical se doit aussi de fonctionner avec l'ensemble des autres outils disponibles dans l'univers de l'e-santé en Belgique : logiciels concurrents, plateformes de services, messageries (ou éventuellement leurs connecteurs, nous y reviendrons), bases de données. Il s'agit d'autant de programmes qui ont leur propre organisation, et sans l'accès auxquels les médecins ne pourront pas exercer leur profession. Pour Medispring, concevoir un logiciel qui réponde à toutes ces attentes n'a pas été une mince affaire :

Quand vous avez une grosse équipe de développement, et que ça fait des années que vous êtes dans la boucle, c'est plus simple, vous êtes réactif direct dès qu'il faut implémenter une nouvelle fonctionnalité, ou intégrer quelque chose de neuf, et puis, vous avez eu le temps de travailler sur ces nouveautés au fur et à mesure ; ici, il faut tout faire d'un coup » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Autre facette de l'impératif de compatibilité, Medispring doit également pouvoir fonctionner sur les principaux systèmes d'exploitation, c'est-à-dire, Windows, MacOS et Linux. Non seulement cela, mais le logiciel de gestion des données de santé doit pouvoir s'accommoder des différentes versions et « distributions »⁵⁵ de ces systèmes d'exploitation, étant donné « qu'on ne peut attendre des médecins ni qu'ils disposent de la toute dernière version de Windows ou de Mac, ni qu'ils utilisent la même distribution de Linux ». Au moment de notre enquête de terrain auprès de la coopérative, les systèmes d'exploitation Windows et Mac sont bien pris en charge, mais la compatibilité avec Linux – comme on pouvait s'y attendre – s'avère plus problématique.

⁵⁴ Un mode germanophone étant en préparation à la date de réalisation de l'entretien.

⁵⁵ Terme spécifique à l'univers de Linux, qui propose un grand nombre de variantes de son système d'exploitation, en fonction des usages, des professions, et des préférences en matière d'interface et d'architecture informatique (Crémer & Gaudeul, 2004).

Il y a principalement deux raisons à cela, une technique et une économique. D'un point de vue technique, même si les usagers ciblés par Medispring disposent de versions « anciennes » de Windows ou de Mac, les variations entre itération de ces systèmes d'exploitation n'exigent pas de revoir complètement le code du logiciel médical pour qu'il soit fonctionnel. Tel n'est pas le cas de Linux, dont les distributions peuvent considérablement varier, rendant le travail de conception plus complexe. D'un point de vue économique, il est immédiatement plus rentable et plus sûr pour une société qui se lance sur ce type de marché informatique de privilégier un produit fonctionnel auprès de Windows et de Mac. La répartition des parts de marché est assez éloquente ; en 2019, 78% des ordinateurs fonctionnent sous Windows, 18% sous MacOS, et seulement 2% sous les différentes distributions de Linux (les 2% restants n'ayant pas d'attribution précise (CERCLL, 2021)).

Quand bien même la philosophie de Medispring tend, comme nous l'avons évoqué plus haut, à privilégier sinon le logiciel libre, au moins l'open source, la coopérative ne peut espérer se tailler une place sur le marché des logiciels de gestion des données médicales sans prendre en compte les statistiques d'utilisation des systèmes d'exploitation (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021). C'est là l'un des cas de conscience auxquels sont confrontés les acteurs souhaitant proposer des alternatives au modèle dominant ; le marché des logiciels médicaux, tel qu'il s'est développé ces dix dernières années sur fond de « rationalisation néolibérale » du secteur des soins de santé, ne laisse que très peu de place aux innovations, et contraint les nouveaux-venus à de nombreux compromis, relativisant ainsi le succès d'initiatives comme celle de Medispring (Evrard & Piron, 2023).

Enfin, si la diversité des environnements informatiques s'avère problématique en amont, lors du développement, et ce d'autant plus dans le contexte spécifique de la Belgique, où il faut également tenir compte des particularités institutionnelles et linguistiques, ce phénomène complexifie aussi la gestion informatique en aval, c'est-à-dire, lors de la correction des bugs après utilisation, lors du support. Plusieurs membres de la coopérative expliquent ainsi que le nombre forcément restreint d'informaticiens ne permet pas de répondre à toutes les demandes d'assistance, notamment parce que chaque médecin officie souvent dans un environnement informatique de travail différent, ce qui rend parfois impossible la reproduction des bugs dans un environnement de contrôle, en vue de sa résolution.

6.5.2.2 *Pérennité et stabilité*

Seconde préoccupation pour la coopérative, la maintenance du logiciel, tant afin de corriger les – initialement nombreux – bugs signalés par les médecins, que pour offrir de nouvelles fonctionnalités aux usagers.

Afin de répondre efficacement aux erreurs et aux dysfonctionnements qui sont monnaie courante lors de la sortie d'un programme informatique, Medispring a eu recours à une série de mises à jour en rapide succession, nommées « hotfix ». Il s'agit de modifications du code du programme effectuées en dehors de la phase de développement du produit, avec pour seul objectif de le rendre à nouveau utilisable (Hanna & Petke, 2023) par les médecins, certains bugs étant rédhibitoires. L'un des médecins-informaticiens de la coopérative évoque ainsi plusieurs déficiences auxquelles le « helpdesk »⁵⁶ a dû faire face : curseur qui disparaît, dossiers de patients sur lesquels on ne peut plus cliquer, échec de la connexion à internet ou encore bases de données des médicaments ou des prescriptions qui refusent de se mettre à jour.

Un responsable du projet, interrogé sur les débuts un peu chaotiques du logiciel, déclare à propos des usagers de Medispring :

« [...] il leur aura fallu beaucoup de patience ! Heureusement, la plupart des médecins se sont embarqués dans l'aventure par conviction, parce qu'ils ont compris que leur liberté était en jeu, et ils sont prêts à tolérer certains sacrifices... Mais il ne faut pas que cela dure trop longtemps non plus » (entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Et justement, si les médecins que nous avons rencontrés dans le cadre de cette étude de cas préliminaire se sont dit compréhensifs vis-à-vis des « bugs de la première heure », les multiples reports de fonctionnalités cruciales annoncées de longue date ont quant à eux poussé certains coopérateurs à jeter l'éponge. « Dans une entreprise avec une cellule de développement suffisamment conséquente, il est possible de prévoir un calendrier des mises à jour les plus importantes, nous on appelle ça la “release roadmap” » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021). La société peut ainsi annoncer avec précision à ses clients la date de sortie des modifications qui vont significativement améliorer l'utilisation quotidienne du logiciel. Mais pour Medispring, c'est plus compliqué ; les développeurs peuvent au mieux annoncer qu'une mise à jour est en cours de réalisation, et sa sortie prévue dans quelques mois.

⁵⁶ Cellule de support technique, que les usagers peuvent contacter en cas de problème.

Pour les médecins qui ont investi dans la coopérative, pour qui il n'est plus envisageable de changer à nouveau de logiciel, et qui depuis la migration de leurs données médicales doutent de la capacité de Medispring de pouvoir mener à bien l'élaboration d'un logiciel médical abouti, la newsletter, les posts Facebook et la vidéo YouTube qui annoncent vaguement « la venue prochaine d'une mise à jour » pour régler « certains des problèmes soulevés de façon récurrente » ne sont pas des plus rassurants (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021). Pour un ancien responsable de Médispring, qui a quitté la coopérative lors de la phase de développement du logiciel, ces difficultés n'avaient pas anticipée :

« Je pense que dans la tête de certains fondateurs, si on arrivait à développer le logiciel, puis à obtenir l'accréditation de l'INAMI, c'était gagné. Mais en réalité, ça, ce n'est que le début. Après, il faut corriger tout ce qui ne va pas, puis ajouter les fonctionnalités réclamées par les usagers ou prescrites par l'INAMI, ça demande un suivi continu, sur le long terme, il faut une organisation qui tient la route. Je pense qu'ils n'avaient pas bien prévu ça, et ça a fait fuir des coopérateurs, il y a eu beaucoup de mauvaise publicité » (entretien n° 7, Medispring, 2 mars 2021).

En effet, les forums de Medispring ainsi que certaines sections commentaires des médias spécialisés (comme Médisphère) regorgent de commentaires incendiaires, se plaignant du logiciel de la coopérative et déconseillant son acquisition. Les déclarations d'utilisateurs mécontents coïncident toutes avec la période qui a suivi l'annonce, par Antoine Dujardin, alors directeur des opérations chez Medispring, d'une augmentation de 15% du prix de la licence et d'un report de l'implémentation de certaines fonctionnalités très attendues (Import et export de dossiers patients en masse, amélioration de la stabilité et compatibilité avec différents connecteurs, notamment). « Ça a été un moment très difficile pour la coopérative, et plusieurs membres fondateurs ont pensé à abandonner. Nous n'avions ni les ressources financières, ni les outils des gros distributeurs de logiciels médicaux » (entretien n° 8, Medispring, 6 mars 2021). C'est notamment ce moment de crise, sur lequel nous revenons plus loin, qui a précipité l'arrivée de Sébastien Deletaille à la tête de la coopérative, l'entrepreneur amenant avec lui non seulement des fonds mais aussi surtout un certain savoir-faire en matière de développement de sociétés d'e-santé à succès.

6.5.2.3 *Fiabilité*

L'un des principaux arguments de vente des distributeurs historiques de logiciels de gestion de données médicales est leur fiabilité et leur stabilité (entretien n°11, responsable de Corilus, 4 mars 2021). « Même si les gros fournisseurs de DMI sont moins éthiques, ou moins open source, au moins, je suis sûr que j'ai un logiciel qui fonctionne » (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021). Pour la plupart des médecins que nous avons rencontrés, et même pour les plus indignés par les pratiques de Corilus, la transition vers un nouvel outil de travail ne peut se faire que s'il permet d'exercer leur métier « comme avant ». Lors de la fondation de la coopérative, les compétences et connaissances de Medispring, et donc sa capacité à concevoir un logiciel dont la fiabilité serait comparable aux standards du secteur de l'e-santé a été, sinon remise en cause, au moins sérieusement questionnée (Entretien n° 25, Agoria, 3 mars 2021). Sur cet aspect précis, la coopérative a cependant sans doute bénéficié de la culture de l'informatique médicale « amateur » telle qu'elle s'est développée en Belgique ces cinquante dernières années, notamment en Wallonie (Dumont, 2011 ; Slomian, 2017). Comme le chapitre suivant aura l'occasion de le démontrer, les professionnels de santé belges se sont démarqués au niveau européen par leur sens de l'initiative, plusieurs projets d'informatisation et de connexion entre lieux de soins étant le fruit de médecins passionnés dont l'informatique était devenue le hobby (Flichy, 2014).

La situation est assez différente en France et au Royaume-Uni, les deux autres terrains de recherche de cette thèse, où l'État a beaucoup plus rapidement entrepris d'informatiser les systèmes de santé, respectivement via des projets menés par l'INRIA (Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique) et le NHS (National Health Service). Même si Medispring reste donc un projet innovant au moins de par ses origines, il existe un certain nombre de précédents qui permettent de relativiser cette nouveauté, et ainsi de parier sur son succès, « là où l'initiative apparaîtrait immédiatement comme assez suspecte en France » (entretien n° 8, Medispring, 6 mars 2021), par exemple.

La coopérative a néanmoins dû faire face à d'importantes difficultés qui ont là aussi quelque peu terni son image. Ainsi, lorsqu'en décembre 2018, plusieurs médecins tentent de transférer leurs dossiers de patients d'Epicure à Medispring, les données disparaissent du premier logiciel, mais n'apparaissent jamais sur le second. Les coopérateurs victimes de cette mésaventure informatique, furieux car persuadés d'avoir perdu toutes leurs données médicales, appellent Frédéric Dujardin pour demander des comptes. Finalement, les données réapparaissent quelques jours plus tard, bel et bien transférées, mais avec un certain délai.

Autre exemple, toujours en décembre 2018, certains utilisateurs se rendent compte que seule une partie des données a été transférée, et il faut à chaque fois plusieurs heures pour que toutes les données soient acheminées correctement d'un logiciel à l'autre. Il s'agit d'autant « d'épreuves » qui sapent peu à peu la crédibilité de la coopérative et la confiance que les usagers peuvent lui accorder (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Dans ces deux situations, les praticiens sont contraints de mener à bien des consultations sans pouvoir consulter les dossiers de leurs patients. Plusieurs coopérateurs demandent à être remboursés, et laissent des commentaires peu flatteurs sur dans la section dédiée du service support. Finalement, aucun dossier médical n'est égaré, et les migrations ont lieu malgré tout, mais la fiabilité du logiciel est gravement mise en cause. C'est cet épisode qui poussera les fondateurs de la coopérative à faire appel à l'entrepreneur Sébastien Deletaille.

6.5.2.4 Codes de migration

Autre enjeu technique de taille, la migration des données médicales d'un logiciel tiers à celui de Medispring s'est avérée complexe à mettre en place, et ce pour de multiples raisons.

Tout d'abord, il n'existe pas de format standardisé qui soit universellement utilisé pour les dossiers médicaux informatisés. Concrètement, cela signifie qu'un logiciel va prévoir dans son interface un espace pour encoder, par exemple, la température, mais qu'un autre logiciel va préférer plutôt réserver une colonne pour le poids du patient. Lorsqu'un praticien change de logiciel, il lui faut importer les données médicales d'un logiciel à l'autre, mais si les deux produits ne disposent pas des mêmes formats d'encodage, les données seront au mieux altérées, au pire impossibles à transférer. Pour le médecin-informaticien en charge du développement du logiciel Medispring, « on essaye de faire entrer des ronds dans des carrés ». Selon lui, il existe des formats standardisés à l'étranger, mais aucun n'est utilisé en Belgique, « faute d'obligation légale » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021). Si les logiciels utilisés dans les cabinets médicaux ont tout de même tendance à utiliser des formats similaires, limitant ainsi les erreurs lors des importations ou exportations de données médicales, tel n'est pas le cas pour les hôpitaux, dont les formats varient considérablement.

Certains distributeurs de logiciels médicaux utilisent le Patient Migration Format (ou PMF), qui permet un certain niveau de standardisation, mais ce format présente un désavantage de taille ; l'obligation d'agglomérer les données (pour assurer leur anonymisation), couplée aux limitations inhérentes au format PMF, a pour conséquence « qu'on ne sait plus faire grand-chose des données », et qu'on assiste, sinon à « une perte d'informations », au moins à « une perte de granularité » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Pour prendre l'exemple très concret du logiciel Medispring, il existe deux catégories de données médicales : les données structurées et non-structurées. Dans la première catégorie, on retrouve le poids, la température, un résultat d'analyse biologique, l'âge, le sexe, etc. Dans la seconde catégorie, on retrouve typiquement du texte, qui peut être enrichi de multiples façons. Le logiciel Medispring utilise ainsi un système de balises pour structurer les commentaires que les praticiens pourraient formuler au sujet des données, lorsque l'interface ne prévoit pas d'espace déjà pertinent. Ainsi des antécédents médicaux de certains patients, qui permettent de mettre en perspective certains résultats d'analyses sanguines, par exemple. Mais tous les logiciels n'utilisent pas les mêmes balises. Et encore faut-il seulement que les logiciels permettent au médecin de produire des données non structurées ; « Tout ça rend l'implémentation des procédures import-export très complexe pour Medispring » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Cette situation, à laquelle sont confrontés tous les distributeurs de logiciels médicaux, n'est toutefois pas une fatalité. Comme nous le confirme un responsable du développement de HealthOne, logiciel phare de Cegedim :

« [...] il n'y a pas 36 façons raisonnées et raisonnables d'organiser un dossier médical ; il y aurait moyen d'imposer une structure commune, et puis libre au fournisseur d'étoffer et d'étendre la structure, de capitaliser sur cette structure pour offrir des fonctionnalités innovantes » (entretien n° 9, Responsable Cegedim, 17 avril 2021).

L'informaticien de Medispring évoque ainsi le modèle DPRS, qui reprend sept « éléments structurants qui permettent d'ordonner et de ranger l'information clinique pertinente [...] selon une logique opérationnelle et formalisée ». Cependant, même ces éléments structurants sont sujets à interprétations, sans compter que « de toute façon, les hôpitaux n'en veulent pas ». Interrogés par nos soins, trois responsables de DIM (Département d'Informatique Médicale), ces cellules hospitalières chargées de la gestion des technologies numériques dans les hôpitaux, nous offrent des réponses convergentes :

« Le PMF, le DPRS, tous ces modèles, parce qu'il y a eu déjà d'autres tentatives de standardiser un peu le secteur, tout ça a été pensé pour des médecins généralistes, qui gèrent leur patientèle, et puis c'est tout. Mais dans les hôpitaux, les logiques sont très différentes, on a de la recherche, on a de l'optimisation de durée de séjour, il faut gérer le flux des patients [...]. Et puis il peut y avoir des dizaines de professionnels qui vont contribuer à enrichir un même dossier patient ! » (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021).

Outre ces facteurs, qui poussent à une forte différenciation entre les logiciels utilisés par les hôpitaux et les cabinets, on notera également la concurrence qui s'est parfois installée entre certains « centres stratégiques », d'où se sont diffusées différentes innovations en matière d'informatique médicale. Ainsi de la rivalité entre Namur et Liège (Entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021), ou encore la farouche volonté des professionnels bruxellois d'avoir leur propre réseau, leur propre logiciel, pour se démarquer de la Wallonie (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021), le tout contribuant à la fragmentation et à l'éclatement du paysage numérique francophone belge dans le domaine de l'e-santé. Faute d'uniformisation, Medispring doit donc développer un code – ou script – de migration, afin de permettre l'exportation de dossiers de patients d'un logiciel à un autre. Mais le code des autres logiciels sur le marché étant propriétaire, l'opération est une gageure :

« [...] ce code de migration, il est réalisé par chaque société, et c'est un secret de fabrication, ce n'est pas un mécanisme standard, c'est un pis-aller, chaque société doit écrire son propre script pour être concordante avec sa structure de dossier interne, et donc Medispring travaille sur ce format d'export standard, [...] mais franchement d'un point de vue pratique, c'est limité ce qu'on peut faire avec ça, mais au moins ça ne cadenas pas le médecin, maintenant, souvent quand le médecin change de logiciel il est déçu car il ne récupère jamais ses données dans toute leur granularité » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Si les particularités politiques et historiques du développement de l'informatique médicale en Belgique permettent d'expliquer cette situation, l'Europe a néanmoins également sa part de responsabilité. L'un des informaticiens de Medispring, lors de notre entretien, a eu ce commentaire évocateur : « [...] normalement, il faut être conforme à un format d'export standard ; c'est hyper important, c'est une obligation, enfin, non, c'est une recommandation forte du RGPD » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Et c'est peut-être là tout le problème ; si l'article 20 du RGPD affirme avec force le droit à la portabilité pour les personnes auprès desquelles les données (médicales ou non) ont été collectées, il mentionne également que ce droit n'est applicable que si la portabilité est techniquement réalisable⁵⁷. Dès lors, que ce soit à la suite d'une stratégie commerciale ou faute de communication entre les acteurs, le manque d'uniformisation rend immédiatement caduque le droit à la portabilité des données. Le RGPD stipule bien, à travers son considérant 68, qu'il faut « encourager les responsables du traitement à mettre au point des formats interopérables permettant la portabilité des données »⁵⁸, mais cette recommandation ne s'étant jamais frayée une place dans le texte final, elle n'est pas contraignante.

⁵⁷ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, Article 20, paragraphe 2.

⁵⁸ Ibid, Considérant 68.

6.6 Cinquième épisode : La reconnaissance officielle par l'INAMI

Comme évoqué lors de l'élaboration de la feuille de route du logiciel, les obstacles les plus durs à surmonter, pour Medispring sont la migration des dossiers patients d'un programme à un autre, ainsi que l'obtention de l'accréditation de l'INAMI. Fin 2018, les phases de test sont en cours, un prototype est disponible pour les médecins généralistes, la coopérative a suffisamment de fonds, et le développement semble donc se dérouler sans accroc.

C'était sans compter, toutefois, sur l'engouement généré par le modèle de Medispring, qui finit par dépasser les membres de la coopérative. Les attentes, les espoirs suscités par Medispring sont tels qu'il est interdit de décevoir ; là où les clients de Corilus « savent à quoi s'attendre de la part d'une grosse boîte qui est là pour faire du chiffre » (entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021), tel n'est pas le cas des adhérents de la première heure ayant soutenu un projet qui promettait de révolutionner l'informatique médicale. Le risque de désillusion, en cas d'erreur, est très réel, et pourrait entraîner une fuite massive des coopérateurs. Ainsi, début décembre 2018, lorsqu'au lieu des 400 migrations initialement prévues, ce sont 1000 médecins qui demandent à voir leurs données transférées de leur ancien logiciel – principalement Epicure, dont la fin du support est imminente –, vers celui de Medispring, la coopérative s'enfonce dans la première grande crise de son histoire.

6.6.1 La coopérative en crise

L'équipe informatique est débordée. Non seulement elle ne dispose pas des serveurs pour gérer mille migrations sur quelques semaines, mais en plus, le helpdesk est incapable de gérer les demandes générées par les médecins, aux prises avec un logiciel qui n'en est encore qu'à ses balbutiements :

« On approchait de Noël, et la situation devenait de plus en plus chaotique, les bugs se multipliaient, et beaucoup de médecins étaient paniqués, car ils pensaient que leurs données avaient disparu » (entretien n° 7, Medispring, 2 mars 2021).

Les commentaires négatifs affluent sur le site de la coopérative, et Frédéric Dujardin tente de calmer les esprits du mieux qu'il peut, tout en admettant que le problème est très sérieux : à moins de deux semaines de la fin du support d'Epicure, il paraît très peu certain que tous les médecins coopérateurs puissent importer les données de leurs patients dans le nouveau logiciel. Cette difficulté, certains l'avaient pourtant anticipée :

« Nous avons tablé sur environ 400 médecins, et nous nous doutions qu’une fois les premières migrations réussies, le bouche à oreille nous amènerait d’autres médecins qui attendaient de voir avant de s’engager chez nous » (entretien n° 8, Medispring, 6 mars 2021).

Toutefois, les membres de Medispring n’avaient pas prévu que plus de 600 coopérateurs se décident à rejoindre la coopérative une dizaine de jours seulement avant la fin programmée d’Epicure. Cette surcharge considérable, sur un laps de temps aussi réduit, a complètement déstabilisé leur organisation.

« Le mois de décembre 2018 a été celui des cris, des pleurs et des départs, ça a été une phase de crise qui a bien failli venir à bout de Medispring, plusieurs fondateurs ont vraiment pensé à jeter l’éponge, on ne voyait pas trop comment s’en sortir » (entretien n° 8, Medispring, 6 mars 2021).

Constatant l’impasse, plusieurs fondateurs proposent d’appeler à l’aide. La coopérative en a les moyens financiers, mais sa réputation est en jeu ; ce serait admettre que des médecins seuls n’ont pas la capacité de mener à bon port une coopérative et son logiciel, alors que c’est justement la promesse initiale sur laquelle repose le projet Medispring. Du côté des fournisseurs de logiciels médicaux, certains ironisent :

« Nous n’avons jamais dit que des médecins ne pouvaient pas fonder une coopérative et concevoir un logiciel, nous-mêmes on a des médecins pour nous aider dans le développement d’applications. Mais diriger une entreprise, c’est autre chose, c’est un métier, vous comprenez ? Gérer la demande, le personnel, le chiffre d’affaires, ça ne s’improvise pas. Donc Medispring, c’est super, mais du coup, c’est plutôt ‘par les entrepreneurs, pour les médecins’. C’est notre modèle quoi. C’est de ça qu’ils se sont rendu compte d’un coup » (entretien n°11, responsable de Corilus, 4 mars 2021).

6.6.2 Le recours aux « experts » de l’e-Health Tech

Pour les fondateurs de Medispring, il devient clair assez rapidement qu’il va falloir faire appel, non pas seulement à plus de développeurs, mais surtout à une personne expérimentée, capable de reprendre les rênes de la coopérative le temps de sortir de ces eaux troubles. Plusieurs personnalités sont envisagées, mais l’une d’elle se démarque par son enthousiasme, et surtout, son immédiate disponibilité. En effet, il faut agir sans attendre pour permettre aux mille futurs utilisateurs de Medispring de migrer leurs dossiers patients avant le 31 décembre 2018.

Cette phase critique décide ainsi les fondateurs de la coopérative à faire appel à Sébastien Deletaille, sur les conseils d'Antoine Pairet. Ce dernier le contacte le 24 décembre 2018, à six jours seulement de la fermeture définitive d'Epicure ; le compte à rebours arrivait à son terme et aucune solution pérenne n'avait encore pu être trouvée.

Sébastien Deletaille est le fondateur de Riaktr (anciennement Real Impact Analytics), une société bruxelloise spécialisée dans l'analyse de Big Data, principalement au service des télécoms. Il est considéré comme un expert en gestion d'entreprises opérant dans le domaine de la haute technologie, et accepte de devenir sur le champ le CEO de Medispring. Il entame immédiatement d'importants travaux (tant globalement en réorganisant la coopérative que plus concrètement en proposant des solutions informatiques pouvant être mises en œuvre à très court terme, avant le nouvel an) afin de rendre le logiciel médical fonctionnel pour les anciens utilisateurs d'Epicure.

S'il s'agit des premiers pas de l'entrepreneur dans le domaine des données de santé, Sébastien Deletaille n'est pas pour autant un néophyte ; en 2015, alors que son père est gravement malade, il constate le manque d'interopérabilité entre le dossier médical informatisé (utilisé par son médecin généraliste) et le dossier patient informatisé (utilisé par son médecin spécialiste à l'hôpital). « C'est alors que j'ai commencé à m'intéresser à ce sujet, en bidouillant moi-même un standard pour optimiser le partage de données médicales » (Deletaille, 2021).

Au début, cependant, nombre de coopérateurs, dont certains membres fondateurs, sont extrêmement sceptiques :

« On s'est demandé ce qu'il venait faire là, pour être honnête. On avait besoin d'un entrepreneur avec des solutions concrètes et rapides pour nous sortir de cette mauvaise passe, mais on était plusieurs à douter, il avait une réputation de businessman, tout le contraire de ce qu'on défendait chez Medispring. Moi, c'est vrai, j'avais l'impression qu'on allait être rattrapé par le modèle Corilus. [...]. Au final, même s'il a aidé la coopérative avec les migrations et l'accréditation INAMI, je n'étais pas très loin du compte » (entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Pourtant, après six jours d'intense travail de jour comme de nuit, les mille médecins voient leurs dossiers patients transférés d'un logiciel à l'autre, juste avant la fermeture d'Epicure, sans bugs majeurs.

Et il n'est pas exagéré d'affirmer que la survie du projet en dépendait, une partie des médecins que nous avons rencontrés ne s'étant pas caché d'avoir sérieusement pensé à rejoindre Corilus (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021). Cette réussite permet à Sébastien Deletaille de gagner en légitimité auprès des coopérateurs, et accélère son intégration au sein de Medispring malgré les doutes : « Je n'y croyais qu'à moitié, mais oui, la greffe a pris » (entretien n° 7, Medispring, 2 mars 2021). L'usage du terme « greffe », que nous retrouvons chez plusieurs praticiens, démontre bien le caractère presque aliénant pour eux de l'arrivée d'un entrepreneur dans les rangs de la coopérative.

Alors que les problèmes techniques de Medispring n'avaient pas particulièrement fait parler d'eux, Deletaille profite de sa nouvelle aura de sauveur pour transformer cette première crise en une vaste opération de communication ; toute la presse se fait l'écho de son ascension fulgurante à la tête de la coopérative – qui n'avait pas de poste de CEO jusqu'ici (Munster, 2019). L'entrepreneur en profite pour annoncer, outre les fonctionnalités promises de longue date – agenda, connexion avec la plateforme e-Health, échange de messages avec les mutualités –, toute une série de nouveaux projets, dont certains laissent certains coopérateurs dubitatifs : développement d'une intelligence artificielle dans le logiciel, reconnaissance vocale, aide à la décision lors des consultations, traitement automatique du langage naturel⁵⁹, et federated learning⁶⁰, entre autres. Des « innovations » dont l'utilité dans le cadre d'un logiciel médical en 2019 est pour le moins assez débattable, et surtout, qui s'apparentent à autant de « buzzword », éléments d'une stratégie discursive rarement suivie d'effets.

Deletaille transforme également le fonctionnement de la coopérative ; partant qu'une organisation trop horizontale nuit au développement et à l'efficacité de Medispring, il désigne une équipe de direction réduite, et applique la méthode « agile »⁶¹. La valorisation des données médicales, sujet hautement controversé dans le domaine de l'informatique médicale, et l'ouverture des parts de la société à des investisseurs étrangers, sont également sur la table. Ces initiatives génèrent assez rapidement des tensions au sein de la coopérative, plusieurs membres évoquant la menace d'une « perte de l'ADN de Medispring ».

⁵⁹ Domaine d'étude visant à créer des outils informatiques capables d'interpréter du texte rédigé par un humain. Pour plus d'informations, voir Yvon, 2010.

⁶⁰ Paradigme d'apprentissage dans lequel plusieurs machines entraînent un modèle d'intelligence artificielle tout en gardant leurs données localement. Une intelligence artificielle peut ainsi être entraînée tout en garantissant la confidentialité des données utilisées à cette fin. Pour plus d'informations, voir Önen et al., 2022.

⁶¹ La méthode agile ou « Scrum », est une approche de gestion de projet utilisée par les entreprises informatiques. Pour plus d'informations, voir Khalil, 2012.

Mais qu'importe, il est pour l'instant hors de question de remettre en cause les décisions et le management de Deletaille, d'autant plus que commence désormais la lourde tâche d'obtenir l'accréditation de l'INAMI.

6.6.3 L'obtention de l'accréditation de l'INAMI

6.6.3.1 *Nécessité de l'obtention*

Sous la direction de Sébastien Deletaille, Medispring modernise son système informatique – back end en langage java, framework opensource de type Angular, conçu par Google – et accélère le calendrier de mise en place de nombreuses fonctionnalités. Ces développements consolident le nombre d'utilisateurs du logiciel Medispring, et confèrent peu à peu une image plus professionnelle à la coopérative, qui était souvent taxée d'amateurisme (entretien n°11, responsable de Corilus, 4 mars 2021). Mais au-delà de l'efficacité du logiciel et de sa capacité à importer et exporter les données de santé des patients, les médecins utilisateurs ont une autre exigence de taille ; celle de pouvoir réclamer, à la fin de l'année 2019, la prime de pratique intégrée (mieux connue sous son ancien nom de « prime télématique »). Cette prime annuelle, dont le montant varie de 1500 à 6000 euros, fait partie du dispositif de l'État pour encourager l'informatisation du système de santé, dans le cadre du plan belge d'e-santé 2013-2015.

L'arrêté royal du 30 juin 2017 sur les conditions et modalités d'obtention de cette prime stipule que pour y avoir droit, les médecins doivent – entre autres – atteindre des seuils minimaux (fixés entre 20 % et 30%) d'usage 1) de la plateforme d'échange de données entre praticiens et mutualités MyCarenet, notamment pour les demandes de remboursements électroniques 2) du système de délivrance de prescriptions électroniques, et 3) de SUMEHR (Summarised Electronic Healthcare Records), des « documents intermédiaires » qui résument le contenu des dossiers médicaux informatisés et dossiers patients informatisés et sont consultables tant par les médecins généralistes que par les spécialistes hospitaliers. Ces SUMEHR doivent ensuite être transférés dans les « coffres-forts de première ligne » Intermed (Wallonie), Vitalink (Flandre) ou Brusafe (Bruxelles), sur lesquels nous reviendrons dans l'étude de cas suivante. Sans la possibilité d'obtenir cette prime, la plupart des médecins adonneraient tout simplement le logiciel.

Or, l'une des autres conditions pour pouvoir prétendre à la prime de pratique intégrée est l'utilisation d'un logiciel médical homologué par l'INAMI. Medispring doit donc non seulement permettre à ses utilisateurs de répondre aux modalités de la loi du 30 juin 2017, mais aussi et surtout, obtenir l'accréditation de l'INAMI.

6.6.3.2 Critères fixés par l'INAMI

L'homologation des logiciels médicaux se fait via un test dont les critères sont renouvelés tous les trois ans (le dernier test a eu lieu en 2016). Ces critères se divisent en deux catégories : des critères dits « fonctionnels » (gestion des données de santé, agenda, création de SUMEHR, etc.) et des critères dits « modulaires » (échange de messages avec la plateforme e-Health, MyCareNet, le Réseau Santé Wallon, etc.). Cette homologation est l'un des instruments de prédilection de l'État pour mener à bien sa politique d'informatisation du système de santé ; les médecins souhaitant obtenir une prime devaient initialement produire une série de documents électroniques (fiches patients, prescriptions, factures) (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021). L'utilisation d'un logiciel médical, avant de devenir elle-même un critère, facilitait la production de ces documents. En définissant les fonctionnalités devant impérativement faire partie du logiciel, l'INAMI s'assure qu'un certain niveau d'uniformisation soit atteint et que l'échange des données de santé puisse avoir lieu entre les différentes organisations et acteurs des soins de santé en Belgique. Les logiciels ne se mettant pas à jour sont fréquemment rappelés à l'ordre, et risquent l'exclusion de la liste des produits homologués, ce qui empêche les médecins utilisateurs de réclamer leur prime de pratique intégrée. Cela provoquerait théoriquement l'abandon du logiciel par la grande majorité des utilisateurs.

Voici la liste des critères fonctionnels et modulaires de l'INAMI, classés en une série « d'agréments » qui sont repris sur le site du Collège Intermutualiste National (CIN)⁶² :

- 1) Agrément d'assurabilité : application qui gère les informations liées à la mutualité des patients
- 2) Agrément Chapitre IV⁶³ : application permettant d'introduire des demandes de remboursement en cas de prescription par le médecin généraliste
- 3) Agrément DMG : Application permettant de gérer les données de santé du patient

⁶² Collège Intermutualiste National.

⁶³ La Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) de l'INAMI a classé les médicaments remboursables dans une liste divisée en chapitre : les médicaments aux chapitre I sont remboursables sans restriction, ceux du chapitre II sont remboursables après contrôle de l'INAMI, ceux du chapitre III sont prescrits sous forme soluble, etc.

- 4) Agrément Données du membre : Application permettant de gérer les données personnelles du patient (pas de données de santé)
- 5) Agrément eAttest V2 : Application qui assure la compatibilité avec la version 2 du service d'attestation de soins
- 6) Agrément eAttest V3 : Application qui assure la compatibilité avec la version 3 du service d'attestation de soins
- 7) Agrément Facturation : Application permettant de gérer les factures
- 8) Agrément Tarif : Application permettant de gérer la tarification des soins délivrés

On notera qu'il y a parfois jusqu'à une quarantaine de logiciels différents qui disposent de l'un ou l'autre agrément. Mais seuls quelques-uns, évoqués plus haut, disposent simultanément de tous ces agréments, et sont officiellement accrédités par l'INAMI. Les critères fonctionnels ayant été remplis dès le mois de janvier 2019, toute la difficulté, pour Medispring, consiste désormais à développer des « modules » pour assurer la compatibilité entre le logiciel de la coopérative et les services des différentes organisations du monde médical : mutualités, INAMI, Réseau Santé Wallon, autres cabinets médicaux, hôpitaux, pharmacies, Sciensano, plateforme e-Health, et HealthData.be, entre autres⁶⁴.

ETAT DES LIEUX LOGICIELS 1ÈRE LIGNE - MG

Version : septembre 2023

	info CareConnect by Centris Mise à jour : 01/23	info DAKTARI Mise à jour : 08/22	info HealthOne Capteurs Group Mise à jour : 03/23	info Medinet Mise à jour : 02/23	info MEDISPRI Mise à jour : 03/23	info ZORGI OMNIPRO Mise à jour : 02/23
RSW/RSB						
Le logiciel vérifie et gère le consentement du patient au partage de ses données de santé sur le RSW et/ou au niveau national (récolte du consentement, suppression du consentement et statut du consentement)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel permet de déclarer ou supprimer un lien thérapeutique sur le RSW/RSB et/ou au niveau national	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel permet le partage de données de santé via le RSW/RSB	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel permet la consultation et l'alimentation du Sumehr au travers SRW/RSB	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel permet la consultation du schéma de médication au travers du coffre-fort RSW/RSB	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel permet l'alimentation du schéma de médication au travers du coffre-fort du RSW/RSB	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel permet la consultation d'une note de journal	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel permet la publication d'une note de journal	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel permet la consultation d'un rapport de contact	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel permet la publication d'un rapport de contact	Oui	Non - Développement en cours	Oui	Oui	Oui	Oui
MyCareNet (agréments)						
Le logiciel est-il agréé pour l'assurabilité?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel est-il agréé pour le Chapitre IV?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel est-il agréé pour le e-DMG?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel est-il agréé "données du membre"?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel est-il agréé eAttest V.2 (attestations) ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel est-il agréé e-fact (facturation) ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Le logiciel est-il agréé eTar (tarif) ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

Figure 13 : Capture d'écran partielle du fichier excel de l'INAMI reprenant la liste exhaustive des critères, ici les fonctions modulaires liées au Réseau Santé Wallon et à MyCareNet

⁶⁴ Le fonctionnement plus concret de cet écosystème sera en partie l'objet du prochain chapitre.

L'ensemble de ces services, qui disposent chacun de leur propre fonctionnement et architecture informatique, requiert un travail de coordination considérable. Pour un fournisseur de logiciel médical plus ancien, la tâche s'avère moins ardue, puisque ces services sont apparus progressivement entre 2011 et aujourd'hui, les modules ont donc pu être conçus au fur et à mesure. Mais pour la coopérative, tout doit être développé en même temps, et ce avant la fin de l'année 2019, le calendrier est donc beaucoup plus serré.

Ces exigences techniques n'affectent cependant pas que Medispring ; elles ont également pour effet de privilégier les « gros logiciels » au détriment des petits logiciels, qui, sans équipe de développement assez conséquente, voient leur accréditation être retirée :

« Les exigences pour être labélisées ne font que croître. Les contraintes réglementaires auront pour effet d'éliminer les petits acteurs » (entretien n° 5, entrepreneur, 2 février 2021).

L'INAMI participe donc indirectement (ou directement, c'est selon, voir à ce sujet le chapitre suivant et notamment la section consacrée à Frank Robben) au processus de consolidation du marché des logiciels médicaux, qui en quelques années, a drastiquement réduit le nombre de fournisseurs, avec les conséquences déjà évoquées en termes d'augmentation des prix et de baisse de la qualité des services proposés.

6.6.4 Tensions entre « experts » et coopérateurs de la première heure

Le 20 janvier 2019, les utilisateurs de Medispring reçoivent un mail, annonçant une augmentation globale des tarifs de 20%, ainsi qu'un report de l'implémentation d'un certain nombre de fonctionnalités (Les Amis d'Epicure). D'un montant annuel initial variant entre 1000 et 1150 euros – auquel il faut ajouter la part qu'il faut obligatoirement acheter pour devenir coopérateur –, le prix de la licence de Medispring passe à 1400 euros en moyenne, ce qui correspond à peu près au prix de la licence de CareConnect, le logiciel de Corilus. Une vidéo YouTube publiée sur le compte de Frédéric Dujardin, depuis supprimée, détaille les fonctionnalités reportées, invoquant les difficultés liées aux exigences de l'INAMI. Face aux commentaires mécontents des utilisateurs, la nouvelle direction réagit :

« Je pense que pas mal de coopérateurs se sont lancés dans l'aventure Medispring avec beaucoup d'idéalisme. Mais le business, c'est le business. L'entreprise elle vit ou elle meurt. Donc oui, on a dû opérer certains arbitrages. C'est pas possible de toujours concilier les impératifs de l'INAMI avec les demandes des médecins » (entretien n° 5, entrepreneur, 2 février 2021).

Cette augmentation doit permettre d'engager quatre nouvelles personnes⁶⁵, qui se focaliseront spécifiquement sur le développement des modules requis par l'INAMI, au détriment des fonctionnalités suggérées lors des users' groups. À la suite de cette annonce, la coopérative enregistre sa première baisse du nombre de coopérateurs. Beaucoup se sentent trahis, tant par les changements de gouvernance que par les modifications de calendrier et de tarifs.

Pourtant, en quelques mois, l'évolution du logiciel Medispring est impressionnante. Malgré la controverse interne provoquée par le management de Sébastien Deletaille, il est indéniable qu'il a eu une influence majeure sur la réussite du projet. C'est ainsi qu'en novembre 2019, le logiciel est prêt à être évalué par l'INAMI. Et le 20 février 2020, la nouvelle tombe ; Medispring fait très officiellement partie des 8 logiciels (en comptant Topaz, voir section suivante) homologué par l'État.

Cette réussite lance cependant le début des hostilités entre l'entrepreneur et tous ceux qui, depuis le début de l'année 2019, contenaient leur insatisfaction à l'égard de ses choix. Dès mars 2020, plusieurs voix s'élèvent pour demander le départ de Deletaille, qui a « rempli sa mission et n'a plus vocation à diriger la coopérative » (entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021). Sa vision d'une SCRL « survitaminée », « avide de croissance », « en pleine disruption », « agile et réactive » et pilotée par « une direction réduite » (entretien n° 8, Medispring, 6 mars 2021) ne convient plus du tout aux médecins qui préfèrent reprendre progressivement les rênes pour revenir au modèle qui prévalait en décembre 2018, lorsqu'ils avaient un plus grand rôle à jouer dans la conception de certaines fonctionnalités du logiciel DMI. Certains, dont Antoine Pairet et François-Xavier Orban de Xivry, devenus avec le temps deux cadres importants de l'équipe technique, dénoncent l'ingratitude des coopérateurs à l'égard de celui qui par deux fois, a permis à Medispring d'atteindre ses objectifs contre toute attente. Mais pour beaucoup d'autres, Sébastien Deletaille a déformé le projet initial et bafoué les valeurs qu'il promouvait.

Le 15 janvier 2020, l'entrepreneur annonce son départ, et est immédiatement suivi par Pairet et Orban de Xivry. Ensemble, ils lancent Rosa, un projet d'agenda pour prise de rendez-vous médicaux qui offre des fonctionnalités innovantes ciblant, une fois n'est pas coutume, les patientes et patients.

⁶⁵ Cette à cette occasion que François Roucoux, médecin informaticien au Grand Hôpital de Charleroi, rejoint l'équipe de Medispring. Il devient l'un des principaux responsables de l'équipe informatique, et est notre source principale dans ce chapitre pour tout ce qui concerne les choix techniques réalisés par la coopérative Medispring.

Nous reviendrons plus loin sur la suite de leurs initiatives et sur les controverses qu'ils ont suscitées. La coopérative entre alors dans une seconde crise, et un procès est intenté contre Sébastien Deletaille, accusé d'avoir volé des données à la coopérative. Interrogé sur cette rupture, l'un des nouveaux responsables de la coopérative préfère souligner la résilience du modèle Medispring :

« Tout ça pour dire que le management s'est barré et grâce à l'aspect coopératif, la société a survécu. Le conseil d'administration a repris les choses en main et heureusement parce que ça a permis à la société de chercher un nouveau CEO je ne dis pas la première personne, ils ont trouvé un CEO d'intérim. Mais s'ils n'avaient pas été là, s'il n'y avait pas eu ces dix médecins qui étaient engagés dans le projet, ça aurait été terminé, des venture-capitalistes, ils auraient dit : « le fondateur, et bah, il s'est barré. On a perdu toute la connaissance, on prend nos billes et tant pis, on prend notre perte ». Donc ici, le projet a survécu grâce à ça et ça lui donne une espèce de longévité assez incroyable. » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Mais au-delà des qualités (retrouvées) de la coopérative Medispring, nous souhaitons relever les enseignements en demi-teinte de ce « printemps informatique ». Les difficultés rencontrées par la coopérative lors de la conception du logiciel (bugs, retards, augmentation des prix) et pour se faire une place sur le marché (normes d'accréditations) démontrent toute la complexité de proposer une alternative pérenne ; en témoigne le choix de faire appel, en définitive, à un gestionnaire de crise spécialiste des start-ups médicales pour sauver le projet.

L'initiative de Medispring pour lutter contre la domination de Corilus permet autant d'envisager de nouvelles formes de gestion des données médicales à même de constituer une résistance à la rationalisation informatique des systèmes de santé, que de constater les nombreux obstacles qui entravent encore de tels projets.

6.6.5 Situation du marché du logiciel médical belge en février 2021

Pour boucler cette dernière section sur l'étude de cas Medispring, et avant d'en venir à la conclusion de ce chapitre, nous proposons de revenir sur la situation du marché des logiciels médicaux en Belgique après l'arrivée de Medispring, afin de la contraster avec celle décrite dans la section 1.3.2.

En février 2021, date à laquelle nous terminons notre enquête de terrain en Belgique, les quelques 13200 médecins généralistes en activité ont le choix entre sept logiciels de gestion des données médicales.

Il y a encore et toujours CareConnect (GP), de Corilus, qui serait utilisé par plus de 7000 médecins au total. Depuis 2018, la presse s'est largement fait l'écho des liens entre la firme belgo-néerlandaise et Frank Robben, et il y a fort à parier que Corilus restera encore pour longtemps le leader du marché des logiciels médicaux.

Il y a ensuite Medispring, l'autre protagoniste de cette controverse, qui compterait désormais un peu plus de 2000 médecins, surtout en Wallonie et à Bruxelles. Le succès relatif de ce récent logiciel est dû, comme nous l'avons vu, au statut coopératif de Medispring, qui a convaincu des médecins souhaitant éviter un énième rachat de leur logiciel dans un secteur en proie à un « mouvement de concentration » (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021). Il s'explique aussi par le lien direct entre les développeurs du logiciel – eux-mêmes médecins – et les utilisateurs, ce qui permet au produit de Medispring d'offrir des fonctionnalités très spécifiques, selon les demandes des coopérateurs.

Vient ensuite HealthOne, du groupe français Cegedim, qui compterait un peu moins de 2000 utilisateurs, puis le logiciel Daktari, développé par la société allemande CompuGroup Medical, en quatrième position avec un millier d'utilisateurs. Ce chiffre a été récemment revu à la hausse à la suite du rachat par CompuGroup Medical du logiciel Windoc. Dans la foulée, la société a annoncé que Windoc ne serait plus maintenu à jour, et donc, que ses utilisateurs devaient soit passer sur le logiciel Daktari, soit opter pour une autre solution (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Les trois autres mêmes logiciels se répartissent ensuite le reste des médecins (un peu plus d'un millier) ayant recours à un logiciel de gestion des données : le logiciel OmniPro, de la société Zorgi (anciennement Xperthis), le logiciel Prodoc de la société Cegeka, surtout utilisé dans le milieu hospitalier, et enfin le logiciel Medinect, de la coopérative Offimed.

Comme en 2018, quatre logiciels se partagent la grande majorité des médecins belges, Corilus étant le leader incontesté du marché, Medispring occupant la seconde place en termes d'utilisateurs, suivi par HealthOne, puis par Daktari. Medispring a ainsi repris les utilisateurs d'Epicure, mettant en échec la stratégie de rachat de Corilus, et prévenant tout rachat ultérieur, sans pour autant renverser son hégémonie.

Ces chiffres permettent de mettre en perspective le succès de Medispring, qui en deux ans d'existence, est devenu numéro deux du marché des logiciels médicaux, démontrant ainsi « qu'il existait une réelle demande pour ce type de produit et de philosophie » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Nous ne pouvons toutefois pas achever cette section sans mentionner que deux autres logiciels devraient également figurer sur la liste de l'INAMI, en plus des sept que nous venons d'évoquer. Tout d'abord, le logiciel NexuzHealthpro, de la société NexuzHealth, qui est en cours d'homologation, et fera donc bientôt partie des options potentielles pour les médecins belges, devrait être ajouté prochainement à la liste. Ensuite, le logiciel Topaz, dont l'histoire et les missions méritent qu'on s'y attarde quelques lignes, notamment parce qu'il partage certaines similitudes avec Medispring.

6.6.6 Le logiciel Topaz

Initialement, plusieurs acteurs du monde associatif et médical constatant « l'hétérogénéité voire l'absence d'outils métiers destinés à leurs structures (maisons médicales, centres de planning familial, centres de santé mentale, centres dédiés toxicomanies, services sociaux, services de médiation de dettes) » (entretien n° 7, Medispring, 2 mars 2021) décident de collaborer, et fondent l'asbl ASSOSS Care le 5 décembre 2018.

L'association regroupe notamment la Fédération des Maisons Médicales (FMM), la Fédération Laïque de Centres de Planning Familial (FLCPF), Médecins du Monde, le Centre Médico-Social pour Toxicomanes (LAMA), la Maison d'Accueil Social-Sanitaire de Bruxelles (Mass B), et la Fédération des services sociaux. L'objectif est de développer un outil commun – Topaz – en partant des logiciels utilisés indépendamment par les maisons médicales (Pricare), les centres de planning familial (Jade), et les services sociaux (Opale). Cette « plateforme Social-santé collaborative doit être open source, et offrir aux prestataires de soins de santé (médecin généraliste et spécialiste, kiné, infirmier, psychologue) et autres professionnels (accueillant, assistant social, interprète, juriste) la possibilité de créer, gérer et partager des dossiers électroniques dans un environnement sécurisé.

Lors du lancement du logiciel, les agréments pour MyCareNet⁶⁶ (e-Tarif, e-fact, e-Attest, e-DMG) ont été obtenus, mais d'autres accréditations restent en suspens, notamment tout ce qui

⁶⁶ Principal outil de gestion de documents médicaux numériques et de communication entre les mutualités et les dispensateurs de soins de santé.

concerne les autres disciplines (modules pour les kinésithérapeutes, les infirmiers, les psychologues, les assistants sociaux, pour l'IVG, et la comptabilité).

C'est dans ce cadre qu'intervient l'entreprise TakTik, fondée par Antoine Duchateau et spécialisée dans les technologies d'e-santé. La société développe la plateforme iCure Cloud, qui permet de créer, de gérer, et d'échanger des dossiers de patients entre différents professionnels de santé. ASSOSS Care décide de s'appuyer sur iCure Cloud pour développer Topaz, partant que « TakTik est spécialisé dans le back-end pour outils d'e-santé, mais moins spécialisé dans la partie interface et communication avec le patient et les prestataires de soins » (entretien n° 10, Responsable TakTik, 19 avril 2021). Or, c'est justement là que réside l'expertise des collaborateurs d'ASSOSS Care, « un partenariat semblait donc l'évidence ».

Topaz connaît un certain succès, surtout dans les maisons médicales, où il permet un échange efficace des données médicales entre disciplines. Mais début 2020, l'asbl décide de se doter de sa propre équipe informatique, afin de réduire sa dépendance à la plateforme iCure Cloud. C'est alors que commencent les difficultés ; ASSOSS Care ayant « plus le sens de la solidarité que du business, leur solution logicielle et leur business model n'étaient pas soutenables à long terme » (Roucoux, 2021). Le coût du maintien des logiciels préexistants (Pricare, Jade et Opale), additionné à celui de Topaz, fait sombrer les finances de l'asbl. Se pose dès lors la question d'une potentielle cession de la plateforme et du logiciel Topaz, afin de les sauver de la disparition. C'est alors Medispring qui apparaît comme la société la plus à même de poursuivre le développement de l'outil tout en préservant la philosophie. La coopérative reprend ainsi Topaz ;

« [...] pas parce que Medispring est un prédateur, mais parce que sinon ça se serait arrêté. On en a longuement discuté avec la fédération des maisons médicales, pour une reprise non hostile de Topaz, ce sont des logiciels très proches, ils utilisent le même back-end, au départ, ils étaient mêmes interchangeables, on pouvait utiliser Topaz le lundi, et Medispring le mardi, c'était la même database » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Nous retrouvons les mêmes précautions lorsque David Frenay évoque lui aussi la reprise de Topaz ;

« Quand on a intégré Topaz à Medispring, c'était vraiment pour éviter la perte d'un outil hyper intéressant, on oublie souvent que la médecine, ce n'est pas que les médecins, c'est des psychologues, des infirmiers, des AS : l'informatique devrait favoriser la pluridisciplinarité, et non cloisonner. Donc contrairement à Corilus, nous n'avons pas racheté sauvagement un autre logiciel pour éliminer la concurrence, non, nous avons tenté de sauvegarder le travail effectué jusqu'ici par tous les collaborateurs d'ASSOSS Care » (Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

Une part importante de l'identité de la coopérative Medispring repose sur cette image qu'elle s'est construite ; un logiciel par et pour les médecins, open source, sans ambitions hégémoniques. « Nous sommes tout le contraire d'une entreprise comme Corilus », disait son président à son lancement (entretien n° 8, Medispring, 6 mars 2021). L'idée d'absorber un autre logiciel a donc éveillé des soupçons et quelques mauvais souvenirs chez certains coopérateurs :

« Je me suis dit que si on commençait comme ça, on allait pouvoir reprendre aussi d'autres petits logiciels. Mais alors ce serait comme les grosses entreprises internationales⁶⁷, on restreindrait la liberté du prestataire de soins de santé de choisir l'outil qui lui convient le mieux, et ça, ce n'est pas dans l'ADN de Medispring » (entretien n° 7, Medispring, 2 mars 2021).

La situation est néanmoins très différente, puisque dans le cas présent, ce sont les représentants d'ASSOSS Care qui ont fait appel à la coopérative. Cependant, comme nous le verrons en détail un peu plus loin, rien n'est immuable ; alors que le conseil d'administration s'était engagé à « respecter le maintien de Topaz et la migration des maisons médicales vers le logiciel en respectant les délais fixés par l'INAMI, à reprendre les obligations émises par beaucoup de maisons médicales défenseuses du projet et à terminer le logiciel pluridisciplinaire », l'arrivée de Sébastien Deletaille va compromettre cet agenda, et les logiciels Medispring et Topaz, initialement très proches l'un de l'autre informatiquement, vont progressivement être séparés, afin de devenir « deux applications bien distinctes » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

L'objectif déclaré étant de « concentrer l'activité de Medispring sur son cœur de métier, c'est-à-dire la médecine générale, les autres modules, dans ce contexte financier compliqué, étant superflus » (entretien n° 5, entrepreneur, 2 février 2021). S'il peut être affirmé, avec le recul,

⁶⁷ Comme évoqué plus haut, Cegedim est une société française, CompuGroup Medical est une société allemande, et Corilus appartient à un consortium néerlandais. Dans l'esprit de beaucoup des médecins que nous avons pu rencontrer, les opérations de rachats des concurrents vont de pair avec le statut international des entreprises, qui s'introduisent sur le marché belge des logiciels et éliminent de facto les initiatives « nationales », condamnant ainsi à l'oubli les spécificités et l'histoire de ces logiciels.

que Sébastien Deletaille, malgré « une gouvernance autoritaire », a « remis Medispring sur les rails », Topaz n’a pas eu cette chance : malgré plusieurs mois de travail de la part de l’équipe ayant succédé à l’entrepreneur pour « restaurer la compatibilité entre les deux applications », la plateforme de collaboration entre maisons médicales, services sociaux et planning familiaux a finalement été abandonnée (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Cette parenthèse sur Topaz nous permet de souligner qu’avec Medispring, ces deux initiatives du monde médical et associatif témoignent d’un véritable mouvement de réappropriation de l’outil de travail par le corps médical, et ce via la création de modèles d’organisation alternatifs : une asbl pluridisciplinaire – chose rare dans un pays qui tend au cloisonnement, à la demande des médecins comme nous le verrons – pour Topaz, et une coopérative pour Medispring. Même si ces deux projets – un temps lié l’un à l’autre – ont connu des trajectoires finalement très différentes, l’un ayant disparu et l’autre bénéficiant d’une situation assez stable, il n’en reste pas moins qu’ils illustrent les tentatives d’organisations collectives d’un secteur qui en plein processus d’informatisation, voit une partie de sa profession se transformer et lui échapper. Ces innovations peuvent alors être interprétées comme autant de stratégies de résistance ou de contournement, dans un contexte qui tend à une forme de normalisation des outils et des pratiques, notamment à des fins de rationalisation économique (Pierru, 2008 ; Juven, 2016).

6.7 Conclusions préliminaires et clarification de la problématique de recherche

Au terme de cette étude de cas préliminaire, plusieurs conclusions peuvent déjà être tirées, qui vont permettre de clarifier la problématique de recherche initiale et ainsi de guider les trois études de cas suivantes. La controverse autour du monopole progressif qu'a constitué Corilus en Belgique sur les logiciels médicaux permet d'identifier les acteurs prenant part au processus d'informatisation du système de santé, ainsi que les enjeux qui sont les leurs : 1) l'État fédéral, dont l'intérêt est tant sanitaire qu'économique (réduction des dépenses de la sécurité sociale (Batifoulrier & Da Silva, 2022)), 2) les professionnels de santé – et ici en particulier les médecins généralistes – dont le combat, surtout politique, consiste à conserver des conditions de travail avantageuses et une liberté d'exercice face à l'État (Brunn, 2020), sans pour autant devenir la proie des fournisseurs de logiciels médicaux, 3) les entreprises – data brokers, industrie pharmaceutique et concepteurs de logiciels et d'équipements informatiques – pour qui l'enjeu est la captation et la valorisation des données de santé à des fins commerciales (Martin, 2022). Deux autres acteurs méritent d'être mentionnés, bien que leur rôle dans la controverse Medispring soit plus marginal : 4) les mutualités, sur lesquelles nous reviendrons dans le chapitre suivant, et 5) le patient, omniprésent en théorie, mais absent dans les faits (entretien n° 6, LUSS, 8 février 2021).

Dans l'affrontement qui oppose Corilus à la coopérative se dégagent plusieurs enjeux plus transversaux articulés à l'e-santé : 1) la portabilité des données de santé et l'interopérabilité entre logiciels, services, acteurs, régions ou pays, 2) la sécurité des données médicales, données sensibles et protégées par la loi, qui sont la cible d'une course à 3) la valorisation, que ce soit de la part d'organisations criminelles informatiques (De Joannis et al., 2016), de la part de data brokers spécialisés, ou de laboratoires tant publics (Jaspar, 2020) que privés (Lemke, 2021) cherchant la prochaine innovation, 4) l'inclusion du patient, que ce soit pour le « responsabiliser » (Batifoulrier, 2019) ou plutôt lui rendre ses droits (Bommier & Tudrej, 2020), 5) l'application de politiques de santé, par la production d'études statistiques, que ce soit pour améliorer la qualité des soins en favorisant la circulation des données entre praticiens, ou pour exercer une forme modernisée de biopolitique (Rose, 2009), et 6) les luttes intestines au sein de la profession médicale, qui voient s'opposer médecins et pharmaciens, spécialistes et généralistes, ou encore infirmiers et chirurgiens, pour décider qui aura la responsabilité de gérer les informations des patients (Tanty et al., 2021).

L'enjeu central, qui recoupe tous ceux que nous venons d'énoncer, apparaît dès lors être l'accès aux données de santé. En effet, que ce soit pour faire de la valorisation, de l'innovation, pour contrôler les assurés, légitimer sa discipline médicale, gérer une pandémie ou pour faire valoir ses droits, posséder les données de santé et en maîtriser l'accès est crucial. D'où, un peu partout en Europe, la naissance de plusieurs projets étatiques visant à rassembler les données de santé en un seul et même lieu, pour permettre leur analyse, leur croisement, et éventuellement leur partage, dans le cadre des technologies de Big Data (Guchet, 2019).

Ces projets, dits de « centralisation », ont chaque fois pour objectif la constitution d'une unique base de données, où les informations médicales seraient « converties » en un seul format, uniformisées pour permettre leur mise en relation et donc optimiser leur valorisation, qu'elle soit scientifique, administrative ou commerciale.

Ils contrastent avec les projets « d'interconnexion », qui visent, eux, à permettre l'échange d'informations entre différents lieux chacun responsable du stockage d'une partie des données de santé (Dumont, 2011). Ces opérations de centralisation sont d'envergure colossale, tant les acteurs, les outils et lieux de stockage se sont multipliés depuis la naissance de l'informatique médicale (Dagiral & Peerbaye, 2013). Elles impliquent ainsi toutes les entités qui de près ou de loin, sont concernées par la production, la circulation, et la valorisation des données médicales : en Belgique, à la source, il y a le patient, puis son médecin ou l'hôpital qui le soigne, la pharmacie qui va lui délivrer des médicaments, l'INAMI et les nombreux services fédéraux qui y sont rattachés, les mutualités, qui gèrent le remboursement, les universités et les entreprises qui mènent des recherches, et en bout de chaîne, les data brokers, qui vont chercher à acquérir des données pour les revendre, le plus souvent à l'industrie pharmaceutique. En passant d'un acteur à l'autre, ces données vont systématiquement faire l'objet d'un travail de « qualification », c'est-à-dire qu'elles vont être adaptées, structurées, enrichies pour correspondre aux finalités que leur destinent les parties prenantes du système de santé. Or, cette diversité entrave l'essence même des technologies de Big Data, qui nécessitent des jeux de données parfaitement uniformisés afin d'exploiter leur plein potentiel.

En Belgique, ce projet, né en 2004, se nommait BeHealth, avant qu'il ne soit finalement abandonné au profit de la plateforme, eHealth, en théorie moins ambitieuse. Ce revirement, dû à la contestation des professionnels de santé, a donné lieu à un système de gestion des données médicales dit « décentralisé », parce que géré par les praticiens au niveau régional.

Mais la pandémie de Covid-19, et l'émergence d'un espace européen des données de santé (De Grove-Valdeyron, 2021) ont donné un second souffle aux anciens projets de centralisation de l'État belge. Leur histoire sera l'objet du prochain chapitre.

En France, un projet de création d'un « hub » centralisant l'ensemble des données médicales de la population française, le Health Data Hub, est annoncé dès 2017. Cette base de données devait initialement s'apparenter à une « fédération d'entrepôts de données de santé », structures gérées au niveau des hôpitaux par les praticiens. Mais en 2019, le gouvernement français change de stratégie et décide de confier la gestion Health Data Hub à Microsoft. Les données médicales migrent ainsi des entrepôts de données de santé français vers les serveurs américains (entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022).

Au Royaume-Uni, le gouvernement initie dès 2013 le projet Care.data, dont l'objectif est de centraliser les données médicales de la population du Royaume-Uni. Coordonné par le Health and Social Care Information Centre (HSCIC), organe appartenant au National Health Service (NHS), le projet est rapidement l'objet de nombreuses critiques ; la campagne de communication du gouvernement est défailante, si bien que les patients et patientes dont les données médicales sont transférées ne sont jamais vraiment mis au courant (McLeod & Childs, 2020). Les garanties en matière de sécurité et d'anonymat sont également absentes. Enfin, la gestion technique du projet est confiée à l'entreprise Atos, déjà très mal perçue au Royaume-Uni à la suite de plusieurs polémiques. Les tensions autour du Care.data conduisent à une longue série d'arrêts, de relances et d'abandons plus ou moins définitifs entre 2014 et 2021.

Ce sont ces trois projets de centralisation, qui illustrent la montée à l'agenda des enjeux liés aux données de santé en Europe, que nous souhaitons étudier dans une optique comparative, afin de mettre en lumière les transformations sociotechniques qui sont à l'œuvre dans le cadre des politiques d'informatisation des systèmes de santé.

7 Première étude de cas : L'exception belge : Un système décentralisé aux mains des professionnels de santé

7.1 Introduction

Ce chapitre présente la première de nos trois études de cas nationales. Celle-ci porte sur les politiques publiques qui dès la fin des années 1990 ont eu pour ambition de mettre en place un système d'échange des données de santé, non seulement entre les différents praticiens mais aussi et surtout entre ces derniers et les autorités fédérales belges et leurs administrations. Partant que ce data assemblage a fait l'objet d'intenses contestations de la part d'une multitude d'acteurs, et que les projets ayant pour objectif d'en élaborer les spécificités techniques ont connu de multiples redéfinitions au gré des interruptions et des tentatives de relances, cette étude de cas s'attache non pas à un seul projet – comme c'était le cas pour Medispring et comme ce sera le cas pour le Health Data Hub et le Care.data – mais aux différentes itérations qui ont abouti, de 2004 à 2020, au data assemblage aujourd'hui en place. Celui-ci est le fruit d'un compromis entre État et professionnels de santé, et présente la particularité, unique en Europe, de confier la gestion des données médicales aux médecins via des systèmes informatiques décentralisés, appelés réseaux loco-régionaux ou « hubs ». Les autorités fédérales centralisent quant à elles un ensemble de « services » d'e-santé – identification, authentification, prescription électronique, remboursements, entre autres – via une plateforme appelée eHealth, qui fait office de « metahub ».

Comme pour la coopérative Medispring, la présente étude de cas s'attache surtout à analyser les épisodes de controverses (Lemieux, 2007), partant que ces dernières constituent des instants privilégiés où se donnent à voir les logiques et positionnements des différentes parties prenantes, ainsi que les enjeux qui sont les leurs.

Ces épisodes sont retracés et étudiés selon un Ordre chronologique, et divisés en sept sections : 1) la construction du corps professionnel médical comme force politique en Belgique, 2) l'élaboration des premiers projets d'informatisation du système de santé belge, 3) la création du premier projet fédéral de centralisation, BeHealth, 4) le lancement d'un projet concurrent de décentralisation à l'initiative des médecins wallons, le Réseau Santé Wallon, 5) la mise en place

du second projet fédéral d'e-santé, eHealth, 6) l'émergence du système actuel, fruit d'une collaboration entre eHealth et les réseaux loco-régionaux, et 7) les enseignements de cette étude de cas.

Si notre étude de cas donne la part belle à la Wallonie à travers l'exemple du Réseau Santé Wallon, nous nous sommes néanmoins efforcés, tout au long de ce chapitre, de rendre compte de l'évolution des logiques d'informatisation du côté néerlandophone, grâce à une série d'entretiens notamment. Notre choix se fonde sur le constat que dès les premiers projets fédéraux en matière d'e-santé, les professionnels de santé flamands ont présenté « un taux d'adhésion très important aux politiques de centralisation de l'État » (entretien n° 16, responsable d'un DIM,⁶⁸ 12 novembre 2021). Alors que les praticiens francophones (wallons et dans une moindre mesure bruxellois) se sont insurgés contre BeHealth et eHealth, leurs confrères néerlandophones n'ont eu de cesse de s'étonner de cette opposition, souhaitant au contraire réduire le « morcellement informatique » provoqué par la multiplication des initiatives en matière d'informatisation du système de santé. Comme évoqué lors du précédent chapitre, cette différence de points de vue tient à des facteurs historiques, culturels et politiques, que nous analyserons en détails dans cette étude de cas à chaque fois que cela s'avère pertinent.

Enfin, avant d'entrer dans le vif du sujet, nous souhaitons souligner que le présent chapitre n'a pas pour vocation de dresser un historique exhaustif des projets d'informatisation du système de santé belge ; il s'agit plutôt de mettre en lumière les logiques qui ont présidé et président selon nous toujours aux projets d'informatisation des systèmes de santé en Europe, et ici spécifiquement en Belgique. Pour une analyse complète de ces projets des années 1980 à 2014, le lecteur pourra se référer à la thèse de Véronique Dumont : « l'échange électronique des données de santé, régimes socio-techniques en confrontation » (2011), recherche sur laquelle nous nous sommes appuyés pour corroborer les données collectées dans le cadre de nos entretiens.

⁶⁸ Département de l'information médicale.

7.2 Histoire du rapport de force entre État et médecins en Belgique

7.2.1 La réforme Leburton

Les caractéristiques techniques du système d'échange de données médicales aujourd'hui en vigueur en Belgique sont le fruit de luttes historiques entre l'État et les prestataires de soins de santé tout au long du 20^{ième} siècle (Nicolas, 2012). Ces combats ont abouti à un équilibre complexe entre les autorités fédérales, les médecins, et les partenaires plus récents que constituent les mutualités (Moutel & Hervé, 2001).

Afin de bien appréhender les facteurs qui permettent de comprendre les dynamiques aujourd'hui à l'œuvre, nous souhaitons nous pencher sur un épisode qui a profondément marqué la Belgique et transformé la relation entre professionnels de santé et État, à savoir, la grève des médecins de 1964. Ce mouvement de contestation survient à la suite de la réforme Leburton, dont l'objectif était de réglementer les montants des honoraires pour les médecins et les remboursements pour les patients, et qui officialisait le rôle d'un nouvel acteur dans le domaine de la santé, les mutualités. Cet événement a vu s'imposer les Chambres syndicales, devenues aujourd'hui l'ABSyM, et a conféré aux praticiens un poids considérable lors des futures réformes, qui permet de mieux expliquer leur rôle contemporain dans l'organisation des politiques d'informatisation du système de santé belge.

7.2.1.1 *La proposition de loi*

En 1960, les réformes entreprises dans l'après-guerre visant à étendre l'assistance de l'État (chômage, allocations familiales, indemnités pour les indépendants, etc.) à l'ensemble de la population se tournent progressivement vers le système de santé. Le ministre de la Prévoyance sociale, Léon Servais, décide alors d'élaborer une nouvelle loi pour l'assurance-maladie et invalidité. L'objectif était d'instituer un nouvel acteur qui aurait la responsabilité de gérer spécifiquement le secteur des soins, en scindant la santé et les allocations d'incapacité de travail. C'est ainsi que fut créé l'Institut National d'assurance maladie et invalidité (INAMI). La loi devait également instaurer la responsabilité financière des institutions d'assurance, et définir « un système d'accords avec les prestataires de soins de santé fixant les honoraires et les prix afin que l'assurance soit en mesure d'en rembourser un pourcentage déterminé » (Vleminckx, 2019).

Un groupe de travail parlementaire fut créé à l'occasion afin de réfléchir à la refonte du système. Afin de peser dans le débat, plusieurs associations de professionnels de la santé, principalement issues de la Fédération Médicale Belge (voir section 3.3) se réunissent pour fonder l'Association Générale des Médecins Belges (AGMB). Or, cette dernière est loin de représenter l'ensemble des professionnels de santé belges, et à l'échelle locale, des groupements contestent sa légitimité, notamment à Liège. Lorsque le ministre des Affaires Sociales, Edmond Leburton, reprend le dossier en 1961, c'est pourtant l'AGMB qu'il décide de consulter. Un accord est signé entre le ministre et cette dernière le 20 octobre 1961 quant à la fixation des honoraires et au rôle des partenaires assureurs.

Il ne faut alors que quelques jours pour que l'AGMB soit désavouée par une grande partie des membres de la Fédération Médicale Belge ; ce mouvement interne de contestation donnera naissance aux Chambres Syndicales dont est issu l'actuel syndicat majoritaire, l'ASByM (Poucet, 2021).

En juillet et en août 1963 ont lieu de premières grèves contre la réforme, limitées dans le temps, de médecins qui cessent de recevoir leurs patients. Afin de trouver une solution, le ministre organise dès septembre 1963 des discussions avec les futures Chambres Syndicales. Ces dernières font cependant délibérément échouer les négociations en réclamant le retrait intégral du projet de loi. Le ministre consent à insérer plusieurs amendements, mais refuse d'accéder aux demandes des représentants syndicaux. En janvier 1964, la « réforme Leburton » entre en vigueur, mais sans l'adhésion des médecins, qui boycottent le nouveau système de conventionnement tarifaire : seuls sept-cents l'utilisent sur plus dix-mille praticiens à l'époque (Poucet, 2021).

Cette opposition très suivie est le fruit d'une stratégie de communication efficace de la part des Chambres Syndicales, qui ont contacté les professionnels de santé de l'ensemble du pays quelques heures avant que ne soit livré chez eux les formulaires de conventionnements. La plupart des médecins de l'époque ont ainsi été convaincus de ne pas remplir le formulaire, et ce sans même l'avoir lu (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021).

Les Chambres syndicales, qui s'organisent officiellement à la suite de la dissolution de la Fédération Médicale Belge, annoncent un préavis de grève générale le 3 février 1964. Face à la menace, le ministre convoque les Chambres syndicales, les syndicats professionnels et le patronat afin d'organiser de nouvelles négociations.

La grève est ainsi temporairement évitée. Mais le 24 mars, alors qu'un accord semble se profiler, les médecins demandent une augmentation des honoraires prévus dans la convention de 1964. Lorsque le gouvernement et les partenaires sociaux font valoir qu'une telle modification coûterait à l'État plus d'un milliard de francs belges⁶⁹, les Chambres syndicales déclarent que la grève est inévitable.

7.2.1.2 La grève des professionnels de santé

Le mouvement de contestation s'organise en deux phases. Lors de la première phase, qui s'étend du 1^{er} au 10 avril 1964, les médecins généralistes sont invités à prendre congé le plus tôt possible, et à partir à l'étranger pour être injoignable. Quant au personnel hospitalier, il est incité à garder le plus de monde possible en chambre d'observation ou dans les lits d'hospitalisation, afin de surcharger artificiellement les services de soins de santé (Liebman, 1964).

Durant ces dix premiers jours, la tension, chez les professionnels de santé comme dans la population est élevée ; certains praticiens refusant de prendre leurs vacances font état de pressions « musclées » de la part de certains confrères, alors que de nombreux parents s'insurgent dans la presse au sujet des « hospitalisations abusives » de jeunes enfants (De Jaer, 1978). Les médecins d'alors insistent cependant sur l'impact plus psychologique que sanitaire de telles mesures, l'objectif étant de créer un « climat d'angoisse » et non de porter atteinte à l'intégrité des patients (Dujardin, 1978).

Le 10 avril, le gouvernement tente de renouer le dialogue avec les Chambres syndicales, contraint par la menace d'une véritable psychose des citoyens belges, tant la presse se fait le relais de la difficulté d'obtenir une consultation chez son généraliste ou un lit en hôpital.

Mais les discussions n'aboutissent pas, et le 11 avril, la grève entame sa seconde phase, cette fois beaucoup plus sérieuse. Les représentants des médecins annoncent ne plus pouvoir gérer les services de garde. Dans l'intervalle, des sabotages ont lieu dans plusieurs hôpitaux wallons et bruxellois, et des centaines d'appels fictifs sont passés auprès des établissements encore fonctionnels afin de les déborder. Le système de santé belge est alors quasiment à l'arrêt, et de nombreuses manifestations ont lieu dans les rues de Bruxelles, auxquelles participent tant les professionnels de santé que des citoyens excédés.

⁶⁹ A peu près 25 millions d'euros.

Le 16 avril, le gouvernement fait appel aux recteurs des universités belges afin de reprendre les négociations : Edmond Leburton est prêt à amender significativement sa loi. Le 25 juin 1964 sont rédigés les « accords de la Saint-Jean » entre les cinq Chambres syndicales, le gouvernement, et les mutualités (Liebman, 1964).

Les médecins obtiennent ainsi « le système, toujours en vigueur aujourd’hui, de négociation tarifaire périodique menée à l’échelon national dans une instance médico-mutualiste ad hoc (accords à faire ratifier ensuite par l’autorité de tutelle) » (Poucet, 2021).

La loi est ainsi adoptée le 8 avril 1965 ; seule la question de la représentation des médecins au sein de l’INAMI restait à trancher, partant que la victoire obtenue par les Chambres syndicales allait conférer à l’ABSyM, leur successeur, une prédominance pendant plusieurs dizaines d’années par rapport aux autres syndicats.

7.2.2 L’héritage de la grève de 1964

Outre le droit de siéger à la commission nationale médico-mutualiste (souvent abrégée Médicomut), les professionnels de santé ont également gagné un statut politique comme acteur susceptible de prendre de part et d’influencer les futures réformes de l’État en matière de santé. Comme nous le confirmerons plusieurs acteurs rencontrés dans le cadre de cette recherche, « la grève de 64 » va profondément marquer les esprits ; elle va longtemps être brandie comme un étendard du pouvoir des médecins, capable de faire plier les gouvernements, et inversement constituer un traumatisme pour l’autorité fédérale qui devra désormais composer avec les praticiens, de peur de risquer un nouveau blocage du pays (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021). Cet épisode va également s’avérer déterminant dans le rôle que vont jouer ces acteurs une trentaine d’années plus tard, lors des premiers projets concrets d’informatisation du système de santé. Il explique d’une part le retrait prudent de l’État, qui finance quelques projets et initiatives éparses des médecins, et d’autre part la proactivité des professionnels de santé, qui se passionnent pour l’informatique et mettent en place de nombreuses innovations (dossier informatisé, standards de données médicales, annuaires des professionnels, etc.) (entretien n° 16, responsable d’un DIM, 12 novembre 2021).

7.3 Premiers projets d'informatisation du système de santé belge

La fin des années 1990 en Belgique est marquée par la volonté politique d'opérer un virage dans le secteur des soins de santé. Il s'agit de passer d'une médecine de type « industrielle », basée sur l'offre de soins et sur le paiement à l'acte, à une médecine de type « intégrée », basée sur la demande de soins et centrée sur le citoyen. Ce changement de paradigme (Nicolas, 2012) implique de gérer et de faire circuler efficacement l'information médicale entre praticiens et entre services. Pour l'État belge, un des moyens d'y parvenir est d'utiliser activement les technologies de l'information et de la communication dans l'ensemble du secteur de la santé.

Mais les professionnels de santé n'ont souvent pas attendu les autorités pour se lancer, de leur propre initiative, dans l'expérimentation de dispositifs permettant d'améliorer la communication d'informations, notamment entre les cabinets généralistes et les hôpitaux.

7.3.1 Les associations télématiques

C'est ainsi que naissent, dès les années 1980, des associations regroupant des praticiens passionnés d'informatique, et persuadés que le futur de l'échange de données de santé réside dans la dématérialisation (entretien n° 17, responsable d'un DIM, 13 septembre 2021). Si des expérimentations informatiques ont lieu dans l'ensemble du pays, c'est surtout en Wallonie que les prestataires de soins de santé décident de se réunir, pour des raisons liées notamment à l'implantation plus ancienne des syndicats médicaux au sud du pays, nous y reviendrons. Au début des années 1990, quatre associations, dites « télématiques⁷⁰ », sont particulièrement actives : l'ALTEM (Liège), l'ANATEM (Namur), Meditel (Verviers), et l'ACTH (Charleroi).

Leur existence permet d'expliquer le statut de précurseur des hôpitaux présents dans ces villes, qui seront tout au long des trente prochaines années à l'initiative concernant les dossiers médicaux informatisés et des projets comme le Réseau Santé Wallon (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021). Progressivement, les associations télématiques se structurent, et intègrent des représentants de patients et de laboratoires de recherche. Elles établissent également des contacts avec l'Ordre des médecins, ainsi que la Commission consultative de protection de la vie privée créée en 1983 pour réguler l'utilisation des données en Belgique.

⁷⁰ Ce terme désigne tout ce qui a trait à la communication de données par des moyens informatiques.

Elles donnent ainsi naissance à une première forme de data assemblage autour des données de santé dans le pays, selon le cadre conceptuel de Kitchin :

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Technophilie
Économie politique	Valorisation clinique des données de santé
Loi et gouvernance	Pas de cadre législatif
Matérialité et infrastructure	Ordinateurs personnels des médecins, réseau restreint entre quelques cabinets et quelques hôpitaux
Pratiques	Numérisation des dossiers patients et connexion entre différents lieux de soins
Organisations et institutions	Ordre des médecins, CPVP
Subjectivités et communautés	Associations Télématicques
Lieux	Surtout des cabinets de généralistes

Table 7 : Data Assemblage belge 1

Initialement, ces associations n'ont aucun lien avec l'État. Mais au fur et à mesure que leurs projets prennent de l'envergure, le besoin de financement devient plus pressant :

« Relier informatiquement deux ou trois cabinets médicaux à un hôpital pour assurer l'échange des données disons, d'une centaine de patients, un peu de manière isolée, c'est ambitieux, mais ça reste réaliste. Quelques médecins qui ont l'informatique pour hobby peuvent faire ça quand ils ont un peu de temps. Par contre, si on commence à connecter des hôpitaux entre eux, ça demande beaucoup de coordination. Il faut commencer à penser à un standard pour les données, à la maintenance, etc. Et puis ça devient un boulot à temps plein. Plus tard, les hôpitaux ont créé les DIM pour gérer ça, mais à l'époque, c'était toujours des initiatives de quelques individus, et quand ça a grandi, il a fallu plus de moyens » (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021).

Or, les initiatives dispersées des différentes associations télématicques commencent à attirer l'attention des autorités fédérales, qui voient dans l'informatisation des services de santé un nouvel instrument de contrôle des dépenses publiques (Pierru, 2008). C'est ainsi que dès 1984, le gouvernement cherche à connecter les bases de données de ces différentes administrations afin d'en optimiser le fonctionnement.

Et c'est dans ce contexte qu'apparaît le dispositif qui va servir de modèle technique et normatif pour l'informatisation du système de santé en Belgique pendant de nombreuses années.

7.3.2 La Banque Carrefour de la Sécurité Sociale

Afin de bien appréhender la logique qui préside aux projets d'informatisation des autorités fédérales à la fin des années 1990, il nous faut opérer un léger détour et évoquer le domaine de la sécurité sociale.

Ce domaine officiellement distinct des soins de santé depuis la réforme Leburton, mais il va connaître un processus d'informatisation très rapide sous l'égide du gouvernement Dehaene (1992 - 1995) qui va durablement influencer les politiques de « modernisation » du système de santé belge (Bonneville, 2006). Figure emblématique de cette transformation technologique, le projet de Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS), amorcé dès 1990 par le pionnier de l'architecture d'échange des données en Belgique, Frank Robben, va constituer l'idéal auquel vont constamment se référer les gouvernements successifs désireux de « faire basculer la médecine dans l'ère du numérique » (entretien n° 22, cabinet Michel, 16 mars 2021). Que ce soit pour les projets BeHealth (2005), eHealth (2008), Vidis (2019), pour la pandémie de Covid-19 ou pour le marché européen des données de santé, la BCSS apparaît comme un modèle de réussite internationale en matière d'informatisation des services de l'État, tant par les économies qu'elle permet de réaliser (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021) que par le mouvement de simplification administrative qu'elle initie (entretien n° 21, responsable eHealth, 18 mars 2021).

C'est pour cette raison que nous souhaitons y consacrer quelques lignes avant de nous pencher sur l'histoire de l'informatisation du système de santé à proprement parler, partant qu'en Belgique, les dispositifs sociotechniques d'échange d'informations de santé et de sécurité sociale sont inextricablement liés (entretien n° 3, responsable mutualités Solidaris, 18 mars 2021).

7.3.3 « Le moteur continu de la simplification administrative »

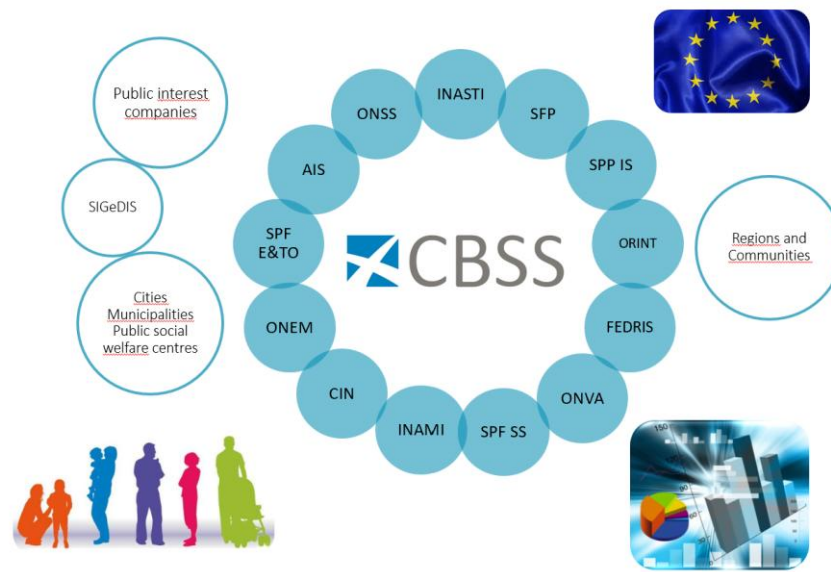
En 1984, Jean-Luc Dehaene, alors ministre des Affaires sociales, décide de contacter Frank Robben, un étudiant de vingt-quatre ans à la KUL, récemment diplômé en droit, et en passe de le devenir aussi en informatique.

Son mémoire de fin d'étude, qui porte sur les spécificités techniques d'un système d'échange de données pour les différents acteurs de la sécurité sociale en Belgique (Robben, 1985), l'intéresse au plus haut point ; un tel dispositif permettrait d'interconnecter les bases de données des quelques trois mille organisations et institutions existantes (mutualités, ONSS, ONEM, INAMI, SPF, etc.), d'informatiser les procédures d'accès aux données, et de numériser ces dernières.

A l'époque, on dénombre un peu plus de 800 formulaires en papier, et chaque acteur de la sécurité sociale doit proposer, pour assurer ses services, de nombreuses permanences physiques et téléphoniques. Quant aux données de la sécurité sociale, elles sont « éparpillées sur le territoire belge », ce qui a pour conséquence « qu'un organisme met parfois plusieurs jours à trouver à qui il doit s'adresser afin de boucler une procédure » (entretien n° 24, responsable eHealth, 3 mars 2021).

Et dans les rares cas où les données sont déjà numérisées, elles le sont dans des formats différents, car l'objectif premier n'est pas de pouvoir les échanger avec des partenaires externes, mais exclusivement en interne (entretien n° 24, responsable eHealth, 3 mars 2021). La promesse du mémoire de Frank Robben, c'est donc une rationalisation et une uniformisation drastique de la gestion des données entre partenaires de la sécurité sociale. Concrètement, cela permettrait, 1) d'assurer une meilleure communication entre services (suppression des redondances, accélération du traitement des demandes, recoupement de l'information), 2) d'automatiser certaines tâches, 3) de constituer un inventaire et une cartographie des données existantes, à même ensuite d'alimenter des études statistiques pour appuyer des politiques fédérales, et 4) de lutter contre le non-recours aux droits.

Crossroads Bank of Social Security (CBSS)



38

Figure 14 : Réseau d'acteurs de la sécurité sociale utilisant la BCSS

La « banque » de données envisagée par Frank Robben ne serait pas tant une base de données centralisée qu'une plateforme d'interconnexion et de services (d'où le qualificatif « carrefour »), qui serait à même de coordonner l'ensemble du secteur social belge dans le cadre de la mise en place d'une « e-gouvernance » (entretien n° 22, cabinet Michel, 16 mars 2021). Le mémoire propose différentes solutions de sécurisation des échanges informatiques, et plusieurs fonctionnalités qui pourraient à terme se greffer au dispositif : boîte aux lettres électronique pour les citoyens, envoi de formulaires en cas d'accident, demandes d'informations, etc.

Des quatre objectifs listés, ce sont surtout les deux premiers qui sont prioritaires et auront le plus d'impact sur la gestion des données en Belgique. En effet, l'interconnexion des bases de données et l'automatisation des échanges offrent de nombreuses perspectives en termes de réduction des dépenses de l'État, notamment en permettant de faire la « chasse aux doublons » et en réduisant le personnel nécessaire au bon fonctionnement des services de l'État. Dans le cadre du New Public Management (Bezes & Musselin, 2015), la fraude sociale, les erreurs administratives et le trop grand nombre de fonctionnaires sont tenus responsables de l'accroissement de la dette publique.

Dans ce contexte, l'informatisation apparaît comme un instrument idéologique, à même d'initier un changement de paradigme en matière de gestion et de valorisation des données par l'État, à des fins de rationalisation néolibérale (Dardot & Laval, 2009).

Pourtant, Frank Robben, se défend de toute visée idéologique : « Je ne m'intéresse ni aux données, ni à la politique, seulement à leur échange sécurisé » (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021)). Comme indiqué sur son curriculum vitae, il est « le moteur continu de la simplification administrative ».

Mais cette posture, qui consiste à se définir comme un pur technicien, est naïve ; les projets dont il a la charge dès 1984 donnent corps à des programmes politiques qui traduisent forcément des visions du monde orientées. Et lorsque Frank Robben fait valoir qu'il est « un fonctionnaire loyal », partant qu'il ne sert aucun parti politique et qu'il « s'est contenté de servir tous les gouvernements qui ont fait appel à [lui] depuis ces trente dernières années pour simplifier la vie des citoyens » (Benayad & Mathieu, 2022), il omet un fait crucial : le contexte idéologique.

A partir des années 1970, les gouvernements, de droite comme de gauche, ont œuvré à la réduction des dépenses de l'État via des politiques d'informatisation dont nous aurons l'occasion de démontrer à maintes reprises dans cette thèse qu'elles ne bénéficient pas autant aux citoyens que les discours peuvent souvent le laisser entendre. Les choix techniques, qu'ils soient informatiques ou non, traduisent toujours et indissociablement des projets politiques (Latour, 1991).

C'est donc surtout pour sa capacité à réaliser des économies que Jean-Luc Dehaene opte pour la Banque Carrefour de la Sécurité, et qu'il choisit Frank Robben en tant qu'architecte de l'échange des données en Belgique. La BCSS est instituée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

Point de passage obligé entre les institutions de sécurité sociale, et entre ces dernières et le Registre National, elle est chargée d'inciter les acteurs de la sécurité sociale à offrir des services à l'aide de technologies numériques, de promouvoir la sécurité de l'information et le respect de la vie privée, et de mettre à disposition des décideurs politiques des informations et des statistiques globalisées. Elle est gérée paritairement par des représentants des organisations patronales et syndicales. En faisant à nouveau appel au cadre conceptuel de Kitchin, l'on voit immédiatement en quoi ce modèle de data assemblage s'oppose frontalement à celui élaboré par les associations télématiques.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Rationalisation néolibérale
Économie politique	Valorisation administrative des données de santé à des fins de réduction des dépenses publiques
Loi et gouvernance	Loi du 15 janvier 1990
Matérialité et infrastructure	Banque de données étatique, qui permet l'échange entre les différents acteurs de la sécurité sociale
Pratiques	Informatisation systématique des processus de collecte, d'échange et de traitement des données de santé
Organisations et institutions	Etat, SMALS, BCSS
Subjectivités et communautés	Fonctionnaires
Lieux	Ministère de la Santé

Table 8 : Data Assemblage belge 2

C'est pourtant ce modèle-ci que les autorités entendent importer dans le domaine de la santé. Et pour cause, la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale va connaître un grand succès – en termes d'économie réalisées plus qu'en termes de lutte contre le non-recours aux droits –, ce qui lui vaudra de nombreux prix et distinctions, et l'admiration d'autres pays européens qui chercheront à s'inspirer de son modèle (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021).

La réussite du projet de Frank Robben sera lourde de conséquences pour les futures réformes d'informatisation du système de santé belge, qui aspireront à reproduire le même modèle de valorisation des données, avec une vision encore plus centralisatrice. Et c'est dans cet esprit que les autorités fédérales cherchent à reprendre le contrôle des différentes initiatives des médecins pour assurer l'échange des données de santé entre praticiens.

7.3.4 Les projets S3

Comme évoqué précédemment, l'entrée en scène de l'État dans l'informatisation du système de santé est le fruit d'intérêts convergents ; d'une part, les professionnels de santé, qui voient de plus en plus grand, cherchent des sources de financements, d'autre part, les autorités fédérales entendent coordonner les initiatives existantes afin d'appuyer des politiques de simplification administrative. Ces convergences vont donner naissance à une première forme de data assemblage pour la circulation des données médicales.

C'est ainsi que le 3 mai 1999, Magda Aelvoet, ministre de la Santé, crée la « Commission Normes en matière de Télématic au service du Secteur des Soins de Santé », communément abrégée « Commission télématique ». L'objectif est de réglementer l'échange des données de santé en Belgique, qui serait devenu au fil du temps, selon la ministre, « très chaotique » (Aelvoet, 1999). Concrètement, il s'agit d'assurer tant l'interopérabilité des futurs services d'e-santé du gouvernement que le respect des droits des patients dans le cadre de la loi du 11 décembre 1998, qui transpose dans le droit belge la directive européenne de 1995 sur le traitement des données personnelles.

Cette commission est un organe purement consultatif, qui comprend un large panel d'acteurs : des membres de l'administration fédérale de la santé, de l'INAMI, des chercheurs, des médecins généraliste et spécialistes, un représentant de la CPVP et un autre de l'Ordre des médecins.

La présence des professionnels de terrain rassure les syndicats médicaux qui se méfient d'une tentative de reprise de contrôle par l'État des différents projets d'informatisation (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021).

Parallèlement, le SPF Santé crée une « cellule télématique », dont la mission est de rassembler les projets existants, afin de les intégrer à la politique plus globale du gouvernement en matière d'e-gouvernance (entretien n° 24, responsable eHealth, 3 mars 2021). Dès l'an 2000, plusieurs expérimentations visant à interconnecter hôpitaux et cabinets généralistes à Charleroi, Liège, Namur, Bruxelles et Anvers sont regroupés au sein des projets S3, pour « Serveur de Soins de Santé ». Le financement public permet d'attirer d'autres participants, qui rejoignent bientôt les premiers projets ; d'autres médecins, d'abord, initialement frileux à l'idée de collaborer avec les autorités fédérales, puis des entreprises privées, qui proposent leurs services de technologies numériques.

C'est ainsi qu'en 2003, les projets S3 rassemblent une vingtaine de dispositifs d'échanges de données de santé, tous avec leurs spécificités techniques en termes de formats de données, d'architecture réseau, de politiques d'accès, etc.

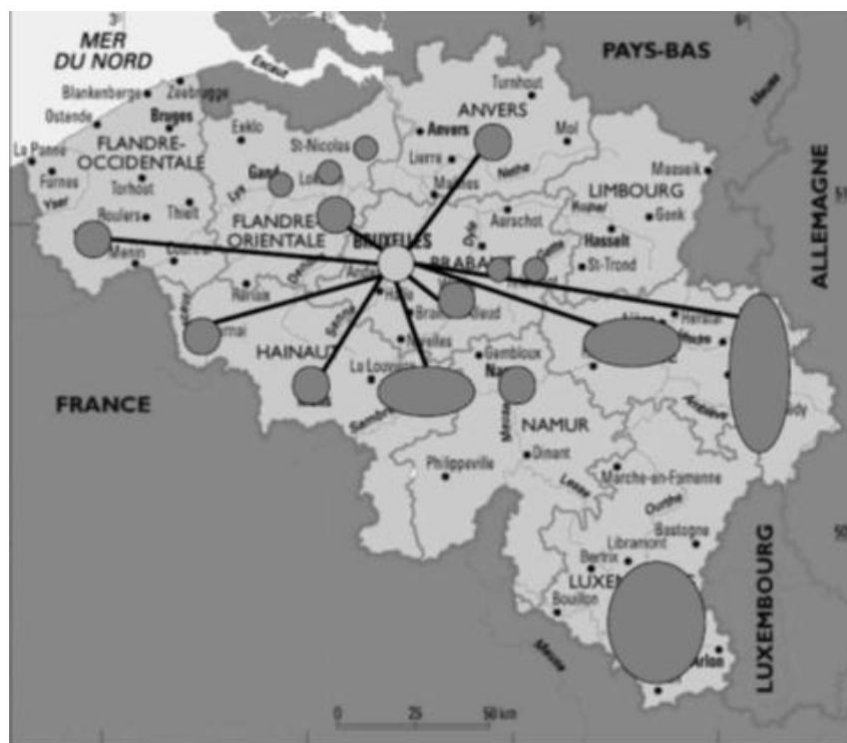


Figure 15 : Cartographie des projets S3

Le « morcèlement informatique » et les « difficultés opérationnelles » qui résultent bientôt de la multiplication des participants aux projets S3 poussent la Cellule télématique du SPF Santé à envisager une coordination plus globale des projets d'informatisation du système de santé. C'est alors que naît le programme Flow, qui va devenir la principale source de financements de tous les futurs projets d'e-santé. Malgré leur dispersion, l'ampleur des initiatives sur le terrain, le succès de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale et les promesses de réduction des dépenses publiques incitent la Cellule télématique à planifier la mise en place d'une infrastructure d'échange de données centralisées, qui uniformiserait les modalités de transferts d'information dans le domaine de la santé, comme c'est déjà le cas pour la sécurité sociale.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Importation du modèle de la BCSS, processus de rationalisation

Économie politique	Valorisation administrative des données de santé à des fins de réduction des dépenses publiques
Loi et gouvernance	Commission Normes en matière de Télématicque au service du Secteur des Soins de Santé du 3 mai 1999
Matérialité et infrastructure	Plateforme et base de données centralisées
Pratiques	Centralisation des données de santé
Organisations et institutions	SPF Santé
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé et fonctionnaires
Lieux	SPF Santé

Table 9 : Data Assemblage belge 3

La Commission télématicque, quant à elle, cesse peu à peu de rendre des avis, soulignant la nécessité d'élaborer un cadre législatif avant de donner aux projets d'informatisation une plus grande envergure. En 2003, elle a presque cessé toute activité. Or, dans le même temps, les réflexions se poursuivent au sein de la cellule télématicque du SPF Santé. Et cette dernière ne comprend aucun représentant des professionnels de santé, uniquement des fonctionnaires attachés à l'INAMI et au ministère. On assiste donc à une transition silencieuse entre les acteurs ainsi qu'à un changement d'arène ; les représentants des autorités fédérales vont élaborer un socle législatif pour encadrer les futurs dispositifs d'échange des données de santé, comme souhaité par la Commission télématicque, mais en l'absence des médecins.

7.4 Le projet BeHealth

En juillet 2004, un groupe d'experts informatiques du ministère de la Santé – dans lequel on retrouve notamment Frank Robben – élabore une note stratégique visant à « plus d'intégration » pour l'e-santé en Belgique, dans le cadre d'un programme de mesures nommé « BeHealth ». Concrètement, cinq objectifs sont avancés, qui doivent permettre un meilleur échange des données entre les différentes administrations fédérales (INAMI, BCSS, ministère de la santé publique, etc.) en matière de santé.



Figure 16 : Schéma issu d'une présentation diffusée lors de la première réunion du groupe « Vision »

La note en question, qui souligne « le manque de moyens pour poursuivre ces objectifs », est envoyée au conseil des ministres le 20 juillet 2004. Trois grandes propositions y sont formulées, devant aboutir à différents projets : 1) La mise en place d'une plate-forme d'accès commun aux prestataires de soins de santé et aux acteurs de la sécurité sociale (projet BeHealth), 2) la continuité de la mise en place de procédures de simplification administrative et l'amélioration de l'accès aux soins (services Carenet et MyCareNet) et 3) le développement d'un réseau de santé dédié à la gestion de dossiers de santé partagés (projet Flow) (Ministère de la Santé, 2004).

Nous retrouvons ici deux des préoccupations majeures évoquées dans le cadre de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale, 1) l'accès désiré par les fonctionnaires de la sécurité sociale aux données de santé, dans le double objectif d'accélérer la gestion des demandes de remboursement et de prévenir la fraude, et 2) l'amélioration des outils qui permettent aux mutualités d'accéder aux données de santé afin d'opérer les remboursements en question. Le troisième projet est celui qui concerne les soins de santé à proprement parler, puisqu'il vise à permettre l'échange de dossiers de patients entre prestataires, là où l'époque, l'échange de données médicales se fait avec des dossiers en papier. C'est autour de ce troisième projet que vont se cristalliser les controverses dans les deux décennies suivantes.

Cela ne ressort pas immédiatement de la note, mais il est très important de comprendre que le premier projet vise à créer une plateforme (nommée BeHealth) dont les deux autres projets dépendront entièrement. Les plateformes et outils informatiques issus du programme BeHealth ont ainsi vocation à être gérés par un tout nouvel organisme nommé lui-même BeHealth, responsable de la plateforme du même nom. Pour résumer, le programme de mesures BeHealth doit donner naissance à un organe de gestion du même nom, qui gèrera une plateforme éponyme, dont dépendront à terme tous les outils d'e-santé. C'est là un autre motif de contestation pour les professionnels, qui voient cette centralisation des services d'un mauvais œil. Une loi doit être rédigée afin d'encadrer l'usage de la plateforme, et c'est le SMALS⁷¹ qui est chargée du développement informatique.

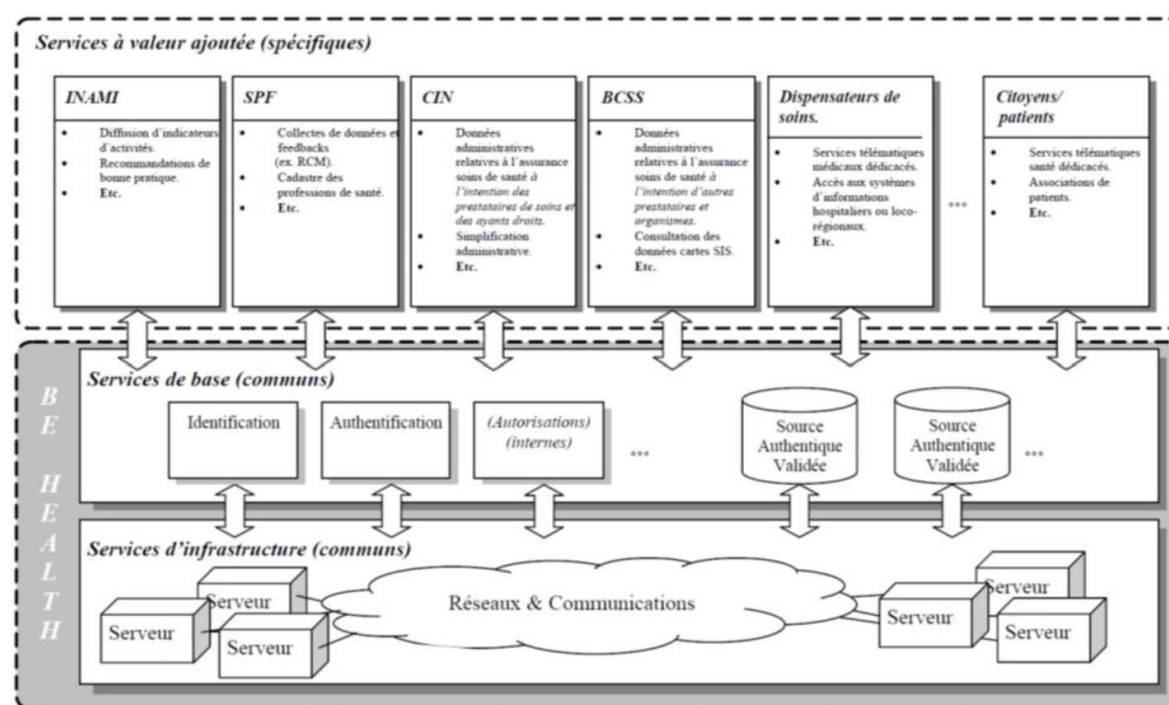


Figure 17 : Architecture technique de la plateforme BeHealth

Deux groupes sont désignés pour gérer le programme BeHealth : le groupe « Gestion », et le groupe « Vision ». Le premier groupe est chargé de définir les finalités de la plateforme BeHealth, son architecture technique, son mode d'organisation, et les données à traiter prioritairement. Le second groupe doit quant à lui identifier les services et organisations qui pourront être associés à la plateforme, et avec lesquels l'interopérabilité doit être envisagée.

⁷¹ Société de mécanographie pour l'avancement des lois sociales : il s'agit de l'organisme chargé de la mise en place opérationnelle des politiques d'informatisation.

Sur le schéma ci-dessus, on distingue, dans le rectangle supérieur, les « services à valeur ajoutée, objet du groupe « Vision », alors que le rectangle inférieur présente plusieurs des fonctions qui seront à l'avenir assumées par la plateforme BeHealth : autorisation et traçage des accès, identification, authentification, et connexion aux sources authentiques⁷².

Outre les objectifs de chaque groupe, leur composition mérite également toute notre attention ; dans celui chargé de la gestion, nous retrouvons des représentants du secrétaire d'État à l'informatisation et du ministre de la Santé, du SPF Santé, de l'INAMI, de la BCSS et du CIN. Dans le second groupe, se trouvent tous les membres présents dans le groupe gestion, ainsi qu'un représentant du secrétaire d'État à la simplification administrative et du ministre de l'Économie, et un membre du Centre Fédéral d'expertise en soins de santé.

Il n'y a donc aucun représentant des professionnels de santé, ni dans le premier, ni dans le second groupe. Ils sont pourtant bien présents sur les nombreux schémas diffusés lors des réunions de mise en place du projet BeHealth, et l'on peut présumer que la plateforme éponyme transformera en profondeur leur métier. Cette absence ne tarde pas à se faire remarquer, et à provoquer l'ire des principaux concernés, déclenchant ainsi le début de la première controverse autour de BeHealth (Ministère de la Santé, 2004). Le cadre conceptuel de Kitchin permet ici de mesurer l'ampleur de la transformation entre le modèle proposé par les associations télématiques et le projet BeHealth.

Appareils	Associations télématiques	BeHealth
Systèmes de pensée	Technophilie et innovation	Importation du modèle de la BCSS, processus de rationalisation
Économie politique	Valorisation clinique des données de santé	Valorisation administrative des données de santé à des fins de réduction des dépenses publiques
Loi et gouvernance	Pas de cadre législatif	Note stratégique du 20 juillet 2004

⁷² Une source authentique est une base de données qui sert de référence pour authentifier, vérifier ou consolider des informations utiles à l'utilisation effective d'applications ou de services informatiques, en l'occurrence en matière d'e-santé.

Matérialité et infrastructure	Ordinateurs personnels des médecins, réseau restreint entre quelques cabinets et quelques hôpitaux	Plateforme et base de données centralisées
Pratiques	Numérisation des dossiers patients et connexion entre différents lieux de soins	Centralisation des données de santé
Organisations et institutions	Ordre des médecins, CPVP, Associations Télématicques	SPF Santé, mutualités
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé	Fonctionnaires
Lieux	Surtout des cabinets de généralistes	SPF Santé

Table 10 : Data Assemblage belge 4

7.4.1 Première controverse : « Il ne s’agit que d’une discussion d’ordre technique »

Sur papier, pourtant, le projet ne déplait pas totalement aux syndicats des professionnels de santé. L’ABSyM, le FAG, le GBO et l’ASGB notamment, saluent la volonté de simplifier les tâches administratives qui incombent habituellement aux médecins généralistes, ainsi que la tentative d’améliorer la communication d’informations entre prestataires de soins de santé (entretien n° 14, membre de l’ABSyM, 3 mars 2021). Mais le choix de ne pas inviter de médecins à la table de discussion donne l’impression « d’un processus de décision unilatéral, laissant de côté les principaux concernés » (entretien n° 13, membre de l’ABSyM, 15 octobre 2021). Les griefs des praticiens ne s’arrêtent cependant pas là.

Car bien pire encore est pour eux la nouvelle que le Collège Intermutualiste National, qui représente les mutualités, était lui, bel et bien convié aux discussions. Et comment ne l’aurait-il pas été, étant donné que deux des trois chantiers envisagés par le projet BeHealth concernent l’accélération des procédures de remboursement ?

Outre l’opposition entre praticiens et autorité fédérale, cette controverse rejoue ainsi la rivalité qui existe de longue date entre professionnels de santé et mutualités, ces dernières étant perçues par nombre de médecins comme portant atteinte au secret médical :

« Le problème avec les mutualités, c'est qu'elles visent avant tout l'efficacité. Elles s'immiscent dans la relation médecin-patient. Par exemple, cela fait des années qu'elles cherchent à obtenir des outils d'information individuelle, donc des informations identifiantes sur des patients précis. Et pourquoi ? Parce que ça leur permettrait de faire de la sensibilisation, de dire, vous, on vous prescrit ça et ça, et bien, vous voyez, ça coûte ça à l'État. Et puis les mutualités en profiteraient évidemment pour faire la leçon aux médecins, qui prescrivent trop, parce que c'est bien connu, les mutualités savent mieux que nous comment on doit faire notre travail » (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021).

Et il est vrai que de telles demandes, de la part des mutualités, ont été formulées à maintes reprises (Boutsen, 2006). D'où une bataille féroce pour l'accès aux données de santé. En témoigne, dans un autre registre, cette double revendication des mutualités, d'abord pour la fin du paiement à l'acte, qui « dope l'interventionnisme médical » et « est à ce point banalisé qu'il constitue un conflit d'intérêt » (Poucet, 2006).

Ensuite pour la mise en place d'un système de financement des médecins fondé sur des indicateurs de « qualité des soins », proposition qui a mené à un conflit avec l'ABSyM, le syndicat jugeant une telle mesure « contraire à l'éthique médicale » (Boutsen, 2006).

Si l'on en croit les prises de position issues des entretiens réalisés dans le cadre de cette thèse, la lutte entre praticiens et mutualités pour l'accès aux données médicale tient à deux visions du monde différentes ; les médecins auraient avant tout pour objectif « le bien-être du patient », quitte à ce que cela engage beaucoup de frais pour l'État (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021). Les mutualités, quant à elles, auraient une « vision plus globale », et prendraient en compte que les dépenses engendrées par l'assurance maladie « pèsent in fine sur les épaules du contribuable » (entretien n° 3, responsable mutualités Solidaris, 18 mars 2021). Nous sommes cependant d'avis que quelque chose d'autre se joue derrière ces oppositions de façade ; en effet, comme postulé précédemment, l'accès aux données de santé, qui sont produites par les praticiens, leur assurent un levier d'action pour peser dans les discussions face à l'État – et donc face aux mutualités (Leblanc & Poucet, 1989).

Ce qui est en jeu, ici, c'est la liberté d'exercer du médecin, non pas comprise comme la possibilité même d'exercer, mais comme la possibilité d'exercer selon les modalités qui sont les siennes (conventionnement, horaires, choix de l'informatique ou du papier, liberté d'installation et de la spécialité) depuis que la profession a acquis ses lettres noblesses et s'est constitué comme un corps, conscient de ses privilèges (Arliand, 1987).

C'est aussi cela que l'informatique vient bouleverser dans la profession médicale. En retirant au praticien une partie de son travail, en la dématérialisant, il lui ôte un certain contrôle sur ce qui était auparavant son pré carré. Il y a ainsi dans cette inquiétude quant à la brèche du secret médical beaucoup plus qu'une simple crainte pour le respect de la vie privée du patient (Pautier, 2017).

Mais cela vaut aussi pour la position des mutualités ; au-delà du souci pour l'équilibre budgétaire que l'on voudra bien reconnaître aux successeurs des caisses de secours mutuel, nous pensons que ces organismes sont parties prenantes, aux côtés de l'État fédéral, d'un mouvement de rationalisation des finances budgétaires, qui se traduit par une approche prioritairement gestionnaire du système de santé.

Les données médicales sont alors une monnaie précieuse qui constitue un indicateur crucial et confère une vision sur les dépenses engendrées par les médecins et leurs patients, qu'il s'agit de « responsabiliser » (Boutsen, 2006).

L'impératif est dès lors de faire « la chasse au gaspillage et à la fraude sociale », quitte à anonymiser certaines données sensibles pour en faire des statistiques (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021)⁷³.

On comprendra dès lors, pour en revenir au projet BeHealth, que le choix d'inviter à la table de discussion le Collège Intermutualiste National au détriment des syndicats médicaux était tout sauf anodin, les mutualités étant considérées comme « un allié de taille dans la lutte contre le déficit budgétaire » (entretien n° 3, responsable mutualités Solidaris, 18 mars 2021).

L'ABSyM et le FAG (Forum des Associations de médecins Généralistes), qui font connaître dans la presse spécialisée leur désapprobation par rapport à l'absence des praticiens de soins de santé, se voient rétorquer qu'il :

« [...] ne s'agit que d'une discussion d'Ordre technique afin de permettre aux autorités la gestion sécurisée de données. Le but est la simplification administrative. Ensuite, on peut envisager la création d'une plate-forme de modernisation des soins qui inclut la transmission des données » (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021).

⁷³ Ce vieux débat a d'ailleurs encore trouvé une résonance toute particulière lorsqu'en 2022, le ministre de l'Économie et du Travail, Pierre-Yves Dermagne, a déposé un avant-projet de loi proposant que les assureurs puissent accéder, sans consentement préalable des patients concernés, à l'ensemble de leurs données de santé.

Comme évoqué plus haut, c'est donc bien, de l'aveu même des membres du projet BeHealth, la simplification administrative qui prime dans ce dossier.

La justification avancée est on ne peut plus révélatrice de la séparation artificielle opérée entre, d'une part, la technique, qui incombe aux informaticiens de l'INAMI et du SPF Santé, et, d'autre part, le travail politique qui consistera à s'accorder avec les acteurs sur le terrain. Les médecins sont ainsi délibérément écartés des réunions de préparation de BeHealth. Or, comme nous venons de le démontrer, le choix technique de conférer l'accès aux données de santé aux mutualités est on ne peut plus politique. Les choix techniques s'avèrent ainsi toujours politiques, les deux étant indissociables (Latour, 1991 ; Benvegna & Laurent, 2021). Et cela vaut bien sûr pour l'informatique (Ertzscheid, 2016 ; Casilli, 2019).

7.4.2 Seconde controverse : « C'est la porte ouverte à une situation orwellienne »

Malgré la contestation des syndicats médicaux, le projet BeHealth est validé par le gouvernement dès décembre 2004. C'est alors la Commission de Protection de la Vie Privée qui entre en scène.

Cet organe, créé en 1983⁷⁴ sous le nom de Commission Consultative de Protection de la Vie Privée en même temps que le registre national des personnes physiques dont il doit contrôler l'utilisation, a déjà à l'époque un rôle purement consultatif. En 1992, à l'occasion de l'adoption de la loi⁷⁵ la relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (LVP), cet organe devient la Commission de Protection de la Vie Privée (CPVP), et voit ses missions élargies. Il peut désormais fournir un avis sur l'ensemble des projets qui touchent de près ou de loin à la vie privée des citoyens et citoyennes belges, que ce soit dans le domaine de la santé, de l'administration, de la fiscalité, etc.

Ce n'est qu'en 2017, à l'occasion d'une loi⁷⁶ transposant certaines dispositions issues du Règlement Général sur la Protection des Données, que la CPVP devient l'Autorité de Protection des Données, ou APD. Théoriquement dotée de nouvelles compétences et de nouveaux

⁷⁴ Loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques.

⁷⁵ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

⁷⁶ Loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données.

pouvoirs, l'APD va pourtant se retrouver au cœur d'une controverse majeure autour de l'utilisation des données de santé en Belgique.

Mais pour l'heure, il est important de retenir que cet organe, qui peut donc rendre des avis négatifs sur les projets du gouvernement mais ne peut en aucun cas les contraindre à opérer des modifications, s'est prononcé assez défavorablement sur un autre projet des autorités fédérales en matière de données de santé, connexe à BeHealth, et qui doit faire partie, à terme, de l'écosystème de la plateforme. Il s'agit du Registre du Cancer, qui produit des statistiques sur l'incidence, la mortalité et la survie à cette maladie en Belgique.

Dans son premier avis daté du 23 septembre 2004, la CPVP reprend une liste de points à améliorer afin de garantir la sécurité des données et le respect de la vie privée :

- 1) Le cryptage [chiffage] des transmissions entre services ;
- 2) La durée et le lieu de stockage des informations contenues dans le registre ;
- 3) La modernisation des normes de sécurité informatique
- 4) L'adoption d'un identificateur unique du patient
- 5) Assurer l'indépendance de l'organe chargé de gérer les données
- 6) Créer un organe chargé de contrôler l'organe de gestion
- 7) Contrôler l'accès aux données (qui, quand, pourquoi)

Ce qui est intéressant, ici, c'est que ces recommandations valent tout aussi bien pour le projet BeHealth, qui se met en place parallèlement au Registre du Cancer (Dumont, 2014). La première concerne le chiffage des données de santé. A l'époque, les hôpitaux et services fédéraux ne sont pas encore la cible de piratages visant à les rançonner ou à revendre les données médicales, mais l'échange des données « en clair » permet théoriquement à n'importe qui d'intercepter discrètement les paquets de données, et de les lire, ce qui constitue une brèche majeure. La seconde recommandation porte sur les spécificités du stockage, et il est important de noter qu'encore récemment, lors de la pandémie de Covid, l'APD a rendu plusieurs avis négatifs (Degrave, 2021), justement parce que le lieu et la durée de conservation des données médicales n'avaient pas été indiqué. La question est donc très ancienne.

L'enjeu est donc de taille, tant pour définir les responsabilités en cas d'incident que pour éviter qu'au fil du temps, les données soient perdues, ou hébergées sur des outils devenus technologiquement obsolètes. La presse se fait ainsi fréquemment l'écho de scandales liés à

d'anciennes bases de données qui se retrouvent, on ne sait trop comment, en clair et disponibles sur internet, parce qu'elles sont restées des dizaines d'années sur de vieux serveurs non-sécurisés, sans que personne ne pense à les supprimer après utilisation (Orsini, 2017 ; Gavanon & Le Marec, 2021).

La quatrième recommandation va faire parler d'elle longtemps en Belgique, puisqu'elle concerne la création d'un numéro d'identification unique pour chaque patient. L'enjeu, ici, est d'éviter de recourir au numéro du registre national des personnes physiques, partant que cela lierait d'office les deux bases de données, compromettant ainsi l'anonymat des personnes atteintes d'un cancer. Faute de solution technique immédiatement disponible, la CPVP va néanmoins « valider » l'utilisation du numéro de registre national pour le Registre du Cancer. Nous reviendrons plus tard sur la création du Numéro d'Identification Santé Personnel ou NISP, lui-même controversé (Dumont, 2011).

Les cinquième et sixième recommandations portent quant à elles sur la régulation du Registre du Cancer. Il s'agit de s'assurer de son indépendance en interne, mais aussi de prévoir une instance de contrôle externe. Ce point est critique car c'est notamment là que le projet BeHealth va pécher :

« C'est là que vous allez réaliser que le système Robben, c'est un problème très ancien. En fait, BeHealth, c'était la porte ouverte à ce que j'ai appelé à l'époque une situation orwelienne. Vous avez une plateforme, BeHealth, qui gère le consentement des patients pour que ses données de santé soient consultées. Où est-ce qu'elles seront consultées ? Sur les serveurs de BeHealth, puisque c'est lui aussi qui conserve les données. Et qui aura accès à ces données ? Des prestataires identifiés par la plateforme BeHealth, qui s'authentifieront via les services proposés par BeHealth. La plupart de ces données auront été codées par BeHealth depuis les outils de prise de notes des médecins, sinon elles ne seront pas lisibles pour réaliser des statistiques. [...] J'entends par là qu'elles ne seront pas anonymisées, du moins pas tout de suite. Et cerise sur le gâteau, la plateforme est contrôlée par un organe qui se trouve être BeHealth. Là, vous constatez que ce qui se passe aujourd'hui avec l'APD, la SMALS, la plateforme eHealth... Ce n'est pas tout jeune » (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021).

Le représentant du syndicat ABSyM fait référence à la fin de cet extrait d'entretien au cumul des mandats dont Frank Robben est actuellement toujours accusé (Laloux, 2021). Et à la lumière du précédent BeHealth, et des recommandations que la CPVP avaient formulées dès 2004, il y a indubitablement comme un déjà-vu. Quant à la septième recommandation, elle a été abordée

dans l'extrait ci-dessus : il s'agit de décider comment se fera l'accès. Le patient doit donner son consentement pour qu'un praticien, qui doit ensuite s'identifier auprès de la plateforme, puisse consulter certaines données selon une finalité bien définie : c'est ce qu'on nomme aujourd'hui la matrice d'accès, qui est gérée par la plateforme eHealth, successeur de la plateforme BeHealth.

Document type	Admin Data	SUMEHR										medication scheme (1)	vaccination scheme (2)	pharmaceutical prescription	
Profession															
Specialty/Subject	Name Address Contact info	Contact persons (non-therap.)	GMF-holder	Healthcare prof. treating the patient	Adverse drug reaction	Allergies	Social risks	Risks	Problems	Treatments	Patient Will				
Consulting person															
Patient	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Physician (ALL)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Nurse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Psychiatric nurse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Practical nurse	X	X	X												
Midwife	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Pharmacist in office	X	X	X	X	X	X		X				X	X	X	
Pharmacist in hospital	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Pharmacist Clinical Biologist	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X		
Dentist	X	X	X	X	X	X		X				X	X	X	
Physiotherapist	X	X	X	X	X	X									
Clinical Psychologist	X	X	X												
Clinical Orthopedagogist	X	X	X												
Pharmacist- technical assistant	X	X	X												
Audiologist	X	X	X												
Audicien	X	X	X												
Truss-maker	X	X	X												
Dietician	X	X	X												
Occupational therapist	X	X	X												
Lab technologist	X	X	X												
Logopedist	X	X	X												
Orthopedist	X	X	X												
Podologist	X	X	X												
Dental Hygienist	X	X	X												
Imaging technoloelst	X	X	X												

Figure 18 : Capture d'écran d'une partie de la matrice d'accès globale de la plateforme eHealth, spécifiant quel type de praticien a accès à quel type de données de santé

Nous aurons l'occasion de revenir plus en détails sur ce service dans la section suivante, mais pour l'instant, la capture d'écran ci-dessus présente un fichier excel reprenant les autorisations par discipline. Ce schéma est ensuite actualisé, au sein des services fédéraux, en fonction de l'accès effectif qu'a consenti un patient pour un praticien avec qui il a établi au préalable une relation thérapeutique (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021).

Notons déjà que cette matrice d'accès fait l'objet d'une lutte acharnée entre professionnels de santé (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021) ; en effet, on constate d'un simple coup d'œil que les patients ont (théoriquement) accès à toutes les données qui les concernent, de même que leur médecin traitant.

Les infirmiers ont également accès à presque toutes les données, à quelques exceptions près ; ils ne peuvent pas consulter les examens réalisés par le médecin généraliste. Mais plus on descend dans le fichier, et moins les praticiens ont accès aux données de santé. Or, comme évoqué à la fin de l'étude de cas introductive, l'accès aux données médicales est le nerf de la guerre. Les dentistes, les kinésithérapeutes et surtout les pharmaciens font ainsi pression sur l'INAMI pour que leur accès aux données du patient soit élargi (entretien n° 1, responsable mutualité chrétienne, 9 janvier 2021).

Mais revenons-en au projet BeHealth, dont les enjeux sont donc toujours très contemporains, presque vingt ans plus tard. Les recommandations de la CPVP, qui visent initialement le projet de création du Registre du Cancer, finissent par concerner également le projet de plateforme de services et d'échange de données médicales. L'avis de l'organe de protection de la vie privée est suivi de près par les syndicats, prêts à se saisir de l'opportunité de contester le projet. Et cette dernière ne tarde pas à arriver, lorsqu'à l'été 2005, un avant-projet de loi est déposé au sujet de BeHealth. Puisque les médecins n'ont pas réussi à se faire admettre à la table de discussion, ils adoptent un angle d'attaque différent, et décident de critiquer publiquement, non plus seulement l'absence de concertation, mais également les risques liés à la vie privée et à l'atteinte au secret médical (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021).

Ils dénoncent en outre les motivations du projet, principalement « économiques », et subordonnées aux « velléités de contrôle des financiers du système de santé » (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021). Selon l'ABSyM, le gouvernement préparerait ainsi un « détournement des données médicales à des fins commerciales » (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021). Les représentants des professionnels de santé cherchent donc à souligner la finalité de BeHealth, qui loin de concerner la qualité des soins de santé ou l'amélioration des conditions de travail des médecins, vise avant tout la réduction des dépenses de l'État. Ces positions, relayées dans la presse, obligent le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique de l'époque, Rudy Demotte, à réagir ; non seulement il déclare que l'objectif des médecins est de « garder le contrôle » sur des données qui pourraient servir à l'ensemble de la population, mais en plus, il assume parfaitement ce qui constituait une critique de la part des médecins. En effet, il met en avant l'impératif de gérer correctement le budget de l'État, et la nécessité de lutter contre la fraude sociale (Dumont, 2011).

Quant à la menace que représenterait BeHealth pour le secret médical, le ministre rétorque que le projet sera évalué par l'Ordre des Médecins et la CPVP. Mais d'autres acteurs fédéraux ne se privent pas de dénoncer ce qu'ils considèrent être un argument démagogique :

« C'est toujours la même histoire, dès qu'on essaye de lutter contre la fraude sociale, les médecins invoquent le secret médical, soi-disant pour protéger le patient. Mais en réalité, ce que le secret médical protège, c'est le médecin. [...] Je pense qu'il faudrait repenser le secret médical, en fonction du contexte, quand il y a suspicion de fraude, alors, on devrait pouvoir le lever » (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021).

S'il est évident qu'il se joue dans cette controverse bien plus pour les médecins que la « simple » sauvegarde du secret médical, les propos tenus par ce fonctionnaire entrent en résonance avec divers projets de l'État ces dix dernières années – PDC (Putting Data at the Center), accès aux données de santé pour les assureurs, et CSI (Comité de Sécurité de l'Information), pour ne citer que les plus emblématiques. Il y a manifestement, dans le chef des autorités fédérales, l'ambition, maintes fois observée, de contraindre, directement ou indirectement les praticiens à divulguer, sinon l'identité du patient, au moins suffisamment d'informations personnelles sur ce dernier pour compiler des statistiques à mêmes de servir d'argument afin de cibler les catégories d'assurés les plus coûteux (entretien n° 24, responsable eHealth, 3 mars 2021). Cette ambition est partagée par les mutualités, les deux acteurs se renvoyant cependant l'un l'autre la responsabilité de vouloir fragiliser le secret médical lorsque l'on évoque le sujet (entretien n° 22, cabinet Michel, 16 mars 2021). Toujours est-il que les arguments du ministre ne convainquent pas l'ABSyM, qui décide d'organiser une manifestation à Bruxelles, le 24 septembre 2005, pour protester non pas seulement contre le projet BeHealth, mais plus globalement contre les réformes initiées par le gouvernement d'alors (Gouvernement Verhofstadt II). C'est à cette occasion qu'a lieu une nouvelle controverse dans la controverse : le GBO et l'ASGB participeront à l'évènement, mais prennent leur distance par rapport aux propos tenus par les membres de l'ABSyM. Le GBO et l'ASGB, qui sont membres du « Cartel », dénoncent les obstructions de l'ABSyM qui :

« [...] s'oppose quasi systématiquement et "par principe" à toute réforme du système de soins de santé. Ils [les membres de l'ABSyM] défendent les situations acquises, même abusives, la prédominance des actes techniques sur les actes intellectuels, et font régulièrement obstacle à toute revalorisation de la médecine générale » (Philippe Vandermeeren, 2005, cité par Dumont, 2011).

Pour bien comprendre les enjeux de cette opposition, il nous faut ouvrir une ici parenthèse et revenir sur les spécificités qui distinguent ces syndicats, illustration de luttes intestines historiques entre professionnels de santé en Belgique.

7.4.3 Chronique des dissensions entre professionnels de santé

En 1864 naît la Fédération Médicale Belge, une organisation qui a pour objectif d'unir toutes les sociétés médicales du pays. Il s'agit alors de créer une fédération forte afin de rassembler le pouvoir médical sans pour autant compromettre les libertés d'indépendance locales de chacune des unions (Notebaert, 1978).

La fédération est reconnue légalement par la loi du 31 mars 1898 sur les unions professionnelles, et illustre l'influence grandissante des médecins dans la société : leur implication est très importante dans la vie politique, et la fédération joue un rôle de pression corporatiste (Courrier Hebdomadaire du CRISP, 1946). A partir de 1950, la création de l'assurance maladie transforme profondément la profession médicale, et plusieurs lignes de fractures apparaissent, notamment suite 1) aux recompositions internes – les médecins spécialistes, se sentant mal représentés par rapport aux généralistes, se regroupent⁷⁷, ce qui provoque en réaction la création d'un groupement⁷⁸ des omnipraticiens⁷⁹ –, et 2) aux négociations compliquées avec le gouvernement et les nouveaux partenaires que sont désormais les mutualités, au sujet des politiques tarifaires et de la protection sociale, en plein processus de codification (Poucet, 2021).

Il existe en outre des tensions entre médecins indépendants et médecins liés à un établissement (qui ne recoupe que partiellement l'opposition entre généraliste et spécialiste), et entre médecins francophones et médecins néerlandophones. Ces derniers étaient très minoritaires, l'enseignement universitaire se faisant à l'époque uniquement en français. Mais il y avait néanmoins parmi eux de nombreux praticiens d'origine flamande, qui aspiraient à une représentation médicale néerlandophone. Ainsi naquit en 1912 le Bond der Vlaamsche Geneesheeren, aux revendications principalement linguistiques. Mais l'initiative fut de courte durée, et jamais la Fédération Médicale Belge n'accepta de créer un équivalent néerlandophone, ce qui fut la source, pendant de nombreuses années, d'un sentiment de frustration des médecins néerlandophones envers leurs confrères francophones (Courrier Hebdomadaire du CRISP, 1946).

⁷⁷ Groupement Belge des Spécialistes.

⁷⁸ Union Belge des Omnipraticiens.

⁷⁹ Terme utilisé par les professionnels de santé pour désigner les médecins généralistes.

Ces dissensions conduisent à la dissolution, en 1964, de la Fédération Médicale Belge, qui cède sa place à cinq Chambres syndicales de Médecins :

- 1) Chambre de Liège et Luxembourg
- 2) Chambre des provinces du Hainaut, Namur et Brabant Wallon
- 3) Chambre des médecins de l'agglomération bruxelloise
- 4) Chambre des provinces d'Anvers, du Limbourg et du Brabant Flamand
- 5) Chambre des Flandres Occidentale et Orientale

Contrairement à ce qu'on pourrait penser, ces cinq chambres sont assez homogènes sur le plan des revendications, et sont constituées principalement par des médecins hospitaliers et spécialistes membres du Groupement Belges des Spécialistes. Les médecins généralistes et la plupart des néerlandophones rejoignent l'Union Belge des Omnipraticiens, mais prennent plus de temps à s'organiser. Après la deuxième réforme de l'État, les cinq chambres se rassemblent et deviennent l'Association Belge des Syndicats Médicaux (ABSyM)⁸⁰ dont le fonctionnement se fait sur base paritaire entre généralistes et spécialistes, puis entre communauté flamande et communauté wallonne et germanophone (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021).

Comme évoqué précédemment, ces chambres ont joué un rôle de premier plan dans la grève des médecins de 1964 contre la loi Leburton. C'est alors qu'elles acquièrent un statut de partenaire indispensable pour toutes les futures réformes du système de santé, les autorités fédérales restant marquées par la paralysie du pays provoquée par les médecins (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021). Un des effets collatéraux de cette « victoire » des chambres médicales est l'effacement des autres syndicats de la profession. L'ABSyM se présente comme la seule organisation à même de représenter les praticiens, ne laissant que peu de place aux trois autres syndicats du pays, l'Union Belge des Omnipraticiens, qui deviendra le Groupement Belge des Omnipraticiens (GBO), son pendant néerlandophone le Vereniging van Belgische Omnipratici (VBO), et l'Algemeen Syndicaat Geneesheren van België (ASGB), principal représentant des spécialistes néerlandophones (Poucet, 2021). Tout l'enjeu de cette représentation est d'obtenir le plus de sièges possibles à la commission médico-mutualiste. Fondé en 1959, cet organe de négociation de l'INAMI où siègent des représentants des praticiens et des mutualités est chargé d'élaborer chaque année un « accord médico-mutualiste », qui fixe notamment les honoraires des médecins et les taux de remboursements.

⁸⁰ En néerlandais, Belgische Vereniging van ArtsenSyndicaten, ou BVAS.

Avant 1998 et la tenue des premières élections pour décider de la répartition des sièges, cette dernière se faisait au prorata du nombre d'adhérents auprès de chaque syndicat. Pendant près de trente ans, fort des acquis de la grève de 1964, l'ABSyM a ainsi dominé la commission médico-mutualiste, occupant systématiquement entre huit et neuf sièges sur les douze disponibles (Gillet, 2014), en « imprimant une tournure budgétaire et hospitalocentrique aux débats de politique de santé » (Drielsma, 2014), au détriment des médecins généralistes. Constatant leur situation minoritaire, le GBO, le VBO et l'ASGB décident de s'unir et deviennent, dès 1970, la Confédération des Médecins Belges (CMB).

Mais dans les deux décennies suivantes, les débats autour du confédéralisme amènent le VBO à revendiquer une plus grande autonomie, et notamment le droit de se présenter seul en Flandre. En 1990, le VBO quitte la CMB, devient le Syndicaat van Vlaamse Huisartsen (SVH), et réclame au gouvernement le dédoublement de la commission médico-mutualiste, non seulement pour obtenir l'existence de collèges séparés pour les spécialistes et les généralistes, mais aussi deux zones linguistiques. En 1993, la ministre de l'Intégration sociale, de la santé publique et de l'Environnement de l'époque, Magda de Galan (gouvernement Dehaene), préfère cependant garder une seule circonscription bilingue mêlant spécialistes et généralistes. Le SVH devant donc choisir entre la CMB et l'ABSyM pour continuer d'exister, il décide de s'associer à nouveau à ses anciens alliés, l'ABSyM étant trop éloigné de ses revendications. C'est ainsi que naît l'actuel Cartel, alliance entre le GBO, l'ASGB, le SVH, et plus récemment, en 2013, le MoDes, syndicat défendant les spécialistes mais opposé à l'ABSyM. Lors des élections de juin 2018, l'ABSyM a obtenu 7 sièges, le Cartel 3, et l'AADM⁸¹, 2.

Ce bref exposé de l'histoire et du paysage des syndicats médicaux en Belgique, bien qu'indirectement lié à notre étude du processus d'informatisation du système de santé, nous apporte néanmoins plusieurs enseignements. Tout d'abord, comme évoqué plus haut, les médecins ont joué un rôle politique de premier plan dans les négociations liées à l'instauration de l'assurance-maladie en Belgique. Cela permet de mieux comprendre leur promptitude dans l'élaboration de solutions techniques pour permettre l'échange informatique des données de santé quelques années plus tard. Mais ce sont plus spécifiquement les médecins spécialistes qui se sont imposés sur le devant de la scène à l'époque, et, avec eux, les hôpitaux.

⁸¹ Alliance Avenir des Médecins, récent syndicat généraliste flamand. Associé à Domus Medica, l'équivalent flamand de la SSMG, ce syndicat entend représenter les omnipraticiens et renverser le Cartel. Lors des précédentes élections, l'ABSyM disposait de 8 sièges, et le Cartel, des 4 restants. L'AADM reprend donc un siège à chacun, sans changer fondamentalement la prédominance de l'ABSyM, mais augure tout de même d'un regain de représentation pour les généralistes de l'ensemble du pays.

Cette prédominance des disciplines spécialisées sur la pratique de la médecine générale a pour corollaire, à partir du 20^{ième} siècle : 1) le déplacement du lieu traditionnel de soin du chevet du patient à la clinique (Foucault, 1963), 2) la reconfiguration des hôpitaux comme lieu privilégié de production de données médicales à même d'alimenter une « politique de la vie » (Rose, 2007), et 3) le prestige socio-économique des spécialistes dont le statut (études plus longues, salaires plus élevés, participation à la recherche fondamentale) supprime celui des généralistes, longtemps considérés comme seule autorité savante avant la réorganisation de l'enseignement universitaire autour des spécialités (Gaudillière, 2008).

C'est ainsi que lors de la création de l'INAMI, ce sont surtout les médecins spécialistes qui s'organisent comme un corps professionnel, afin de faire valoir leurs intérêts et revendications. Ceci va leur permettre de prendre l'ascendant pendant une bonne partie de la seconde moitié du 20^{ième} siècle, et de s'imposer comme interlocuteur privilégié avec le gouvernement et les mutualités. Cette distinction est encore aujourd'hui très structurante ; en témoignent l'existence de sièges « généralistes » et « spécialistes » à la commission médico-mutualiste, les deux journaux spécialisés *Le Généraliste* et *Le Spécialiste*, ou encore, la répartition des fournisseurs de logiciels en fonction des disciplines ciblées. Cette opposition s'avèrera également structurante plus tard, dans le cadre des réformes visant à informatiser le système de santé belge, comme nous allons le voir avec la controverse liée à la manifestation du 24 septembre 2004 contre le projet BeHealth.

Ensuite, cet historique souligne l'opposition entre francophones et néerlandophones, et les revendications croissantes de ces derniers, à qui l'on refuse longtemps une représentation linguistique. Héritage d'une situation économique qui plaçait jadis la Wallonie en position de force (Huwart, 2007), l'enseignement médical strictement francophone a obligé les médecins flamands à s'allier aux syndicats francophones pour exister. Et ce encore bien après la communautarisation, qui a vu les principales organisations syndicales se doter d'un équivalent flamand, sans toutefois vraiment rétablir l'équilibre des représentations. En témoignent les projets avortés du VBO, désormais SVH, contraint de regagner les rangs du Cartel après avoir fait sécession. Comme évoqué lors du chapitre précédent, cette opposition est là encore assez structurante, les médecins flamands étant beaucoup plus favorables aux politiques d'informatisation que leurs confrères francophones, pour des raisons tant culturelles que stratégiques liées à la fusion des entités communautaires et linguistique au nord du pays (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021).

Enfin, la transformation des formes de représentation des professionnels de santé illustre également les rapports de force entre médecins et autorités fédérales, puis dans un second temps, entre praticiens et mutualités. En toile de fond, on voit d'abord se profiler, dans le cadre de l'État providence, l'enjeu d'élargir la couverture maladie à l'ensemble de la population, ce qui impose la présence de nouveaux acteurs dans la relation thérapeutique, ôtant au médecin son « monopole » (Poucet, 2021). Dans un second temps, un nouvel enjeu apparaît, celui pour un État devenu « régulateur » de réduire les dépenses liées à l'assurance-maladie, sur fond d'augmentation des maladies chroniques et de contexte néolibéral (Dardot & Laval, 2009).

Ce second impératif constitue une nouvelle « intrusion » dans le domaine des médecins, qui doivent désormais montrer patte blanche, que ce soit dans le cadre des remboursements de médicaments, des attestations d'incapacité de travail, ou des dépenses liées à la gestion des lits d'hôpitaux (Juven, 2016). Ces rapports de force, qui mettent en scène des médecins tantôt défenseurs du patient, tantôt avarés de leurs données médicales, face à des autorités fédérales tantôt garantes de la bonne santé financière de l'État, tantôt suspectées de vouloir enfreindre le secret médical à des fins budgétaires, influencent encore aujourd'hui les modalités d'application des politiques d'informatisation du système de santé, que ce soit dans le cadre du projet BeHealth, ou plus tard, du projet eHealth.

Ce que nous souhaitons souligner dernièrement, au terme de cette courte chronologie des syndicats médicaux en Belgique, c'est que l'informatisation n'a pas tant « révolutionné » le domaine de la médecine qu'elle a en réalité « intensifié » des dynamiques, des tensions, des lignes de fractures déjà bien présentes, qui se rejouent et se reconfigurent autour des projets de mises en place de technologies numériques. Et ceci vaut d'ailleurs pour bien d'autres domaines concernés par d'importants processus d'informatisation, que ce soit l'éducation, la sécurité ou la justice (Dubois 2021). Nous nous opposons donc en cela aux analyses d'un grand nombre d'auteurs (Brynjolfsson & McAfee, 2014 ; Fernandez et al, 2015 ; Metz & Robert 2019), et souscrivons en revanche aux propos des chercheurs Olivier Ertzscheid et Antonio Casilli, pour qui les technologies de l'information et de la communication (TIC) ont permis, par leur puissance calculatoire, une accélération de dynamiques politiques déjà bien engagées (Ertzscheid, 2016 ; Casilli, 2019), partant que les acteurs les plus imposants (États et entreprises) ont profité de l'asymétrie initiale que leur offrait leur position pour poursuivre grâce aux nouveaux outils informatiques les projets qui étaient déjà les leurs avant le « virage numérique » (Hood & Heald, 2006).

Ce constat met donc à mal l'hypothèse d'une « avancée démocratique » et d'une montée en puissance du citoyen dans nos sociétés grâce au Web 2.0 et ses promesses participatives (Flichy, 2010). Refermons désormais la parenthèse pour revenir au projet BeHealth, et notamment à la manifestation du 24 septembre 2005.

7.4.4 Troisième controverse : « Une réforme informatique sans plus-value thérapeutique »

Pour les raisons explicitées dans la section précédente, le GBO et l'ASGB déclarent qu'ils participeront à la manifestation contre les réformes de santé et le projet BeHealth, mais souhaitent se démarquer de l'ABSyM, qui est une nouvelle fois sur le devant de la scène dans cette controverse. Plus que de réelles dissensions sur le fond, cette distanciation témoigne d'une tentative de visibilisation de la part des membres du Cartel, qui peinent à exister et à se faire entendre au sujet du projet BeHealth. Pour finir, ce sont plus de 1500 médecins qui défilent dans les rues de Bruxelles, ce qui signe une double victoire médiatique de l'ABSyM, contre les autres syndicats, et contre le gouvernement.

Après la CPVP, c'est l'Ordre des Médecins qui doit réagir, tant l'affaire prend des proportions importantes. Dans son avis du 26 novembre (Ordre des Médecins, 2005), il exige une révision complète de l'avant-projet de loi, et désigne cinq points susceptibles de menacer la vie privée des patients et donc in fine l'exercice même de la médecine.

L'Ordre insiste d'abord, en reprenant les arguments de la CPVP, sur les dangers d'une association entre le Numéro d'Identification Santé Personnel (NISP) et le Numéro d'Identification Sécurité Sociale (NISS), ce qui implique la possibilité pour les organismes assureurs d'accéder aux données de santé. Il fustige ainsi :

« [...] la perméabilité envisagée entre les bases de données de différentes administrations dont les missions devraient être accomplies séparément, sans quoi le NISP sera détourné de sa finalité initiale, à savoir les soins et la recherche » (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

L'Ordre revient ensuite sur le projet de dossier partagé, critiquant notamment l'ambition de dresser un inventaire exhaustif des données de santé. Or, pour ce dernier, seules les données « pertinentes » devraient être retenues, ce afin de minimiser les risques en cas de piratage ou en cas d'accès illégitime.

Par ailleurs, il estime que l'impact de la mise en place d'un tel outil est largement sous-estimé par les autorités fédérales, et donc qu'une concertation s'impose, cette fois avec les premiers concernés, les médecins.

Le troisième point abordé concerne la définition-même de ce qu'est une donnée médicale. L'Ordre préfère à l'expression « donnée de santé », utilisée dans l'avant-projet de loi, le terme « donnée personnelle relative à la santé », qui :

« [...] rattache la donnée de santé à une personne physique, avec des droits qui doivent être respectés, une vie privée, un parcours de vie et de soin dont les détails peuvent s'avérer très sensibles. Ne faire de ces informations que de simples données de santé, c'est effacer le patient qui se trouve derrière, avec tous les risques que cela comporte pour lui » (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

Le terme « donnée de santé », que nous utilisons nous-mêmes par facilité dans le cadre de cette recherche, est selon l'Ordre « lourd de conséquence », en ce qu'il requalifie ces données pour une utilisation en dehors du champ de la médecine, à des fins comptables et administratives. Il propose dès lors la définition suivante :

« Toute donnée à caractère personnel qui livre une information sur l'état antérieur, actuel ou futur de la santé physique ou psychique d'une personne physique identifiée ou identifiable » (Ordre des Médecins, 2005).

Cette nouvelle définition est à mettre en relation avec celle proposée dix ans plus tard par le Règlement Général sur la Protection des données :

« Les données concernant la santé sont les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne »⁸².

L'objectif, ici, est bien d'élargir le champ d'application des règles spéciales qui s'appliquent aux données sensibles, dont font partie les données de santé, afin que des informations habituellement dites « administratives », qui ne portent pas directement sur l'état physique ou mental d'un patient – prise de rendez-vous, remboursements, prescriptions – soient l'objet d'une protection renforcée, notamment dans le cadre du secret médical.

⁸² Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, Article 4, paragraphe 15.

On constate ici toute l'importance des débats terminologiques, qui feront l'objet de longues tractations dans le cadre de l'élaboration du RGPD, différents acteurs souhaitant autoriser différentes finalités d'utilisation, que ce soit pour la recherche scientifique ou la valorisation économiques des données de santé (Bourcier & De Filippi, 2018).

L'Ordre évoque ensuite la nécessité d'imposer des critères différents pour l'accès aux données médicales en fonction des catégories de professionnels de santé. Nous retrouvons ici la distinction entre généralistes et spécialistes, les premiers se prévalant d'une relation plus intime avec le patient (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021), mais aussi la méfiance, d'une part envers les pharmaciens, jugés trop proches de l'industrie pharmaceutique et accusés fréquemment de vouloir se substituer aux généralistes (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021), et d'autre part envers les infirmiers, dont les connaissances et le professionnalisme font aussi l'objet de critiques. L'Ordre souligne également que ce sont normalement les Conseils provinciaux⁸³ qui sont responsables de l'authentification des médecins. Or, dans le projet BeHealth, cette compétence est transférée à la plateforme fédérale.

Nous retrouvons ici les préoccupations qui mèneront à l'élaboration de la matrice d'accès évoquée plus haut, ainsi que, plus globalement, les inquiétudes face au potentiel manque d'indépendance de la plateforme par rapport au gouvernement et aux organismes assureurs. Pour les médecins, qui se présentent comme des acteurs politiques à part entière, confier l'authentification au gouvernement, ce serait risquer des représailles en cas d'opposition aux futures réformes de santé (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021). Mais cela constituerait également une « obligation de laisser entrer dans leur univers, qui fonctionne en circuit fermé, des acteurs étrangers » (Arliand, 1987). En effet, bien que le fonctionnement de l'Ordre des médecins soit régi par la loi, c'était jusqu'à présent des médecins qui authentifiaient leurs confrères, ce qui leur laissait une certaine liberté dans la gestion interne de la profession (diplomation, radiation, règlements des litiges). Le projet BeHealth menace donc, au-delà des risques liés à la vie privée du patient, de créer des brèches dans « l'unité corporatiste des médecins » (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021).

Enfin, en guise de dernier point, qui reprend l'ensemble des critiques formulées jusqu'à présent dans son avis, l'Ordre s'insurge contre :

⁸³ Les Conseils provinciaux sont des organes de l'Ordre des médecins, qui font autorité sur les médecins exerçant dans la province désignée. Pour plus d'information, voir l'arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des médecins.

« la centralisation, par une seule instance, des systèmes de sécurité et d'identification, du notariat des transactions, de la labellisation des logiciels et, en particulier, du transfert des données » (Ordre des médecins, 2005).

La volonté perçue du gouvernement de centraliser un maximum de services, en retirant au passage nombre de compétences qui sont habituellement l'apanage de la profession médicale, fait craindre l'émergence d'un « Big Brother de la santé » (entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021).

L'Ordre est conforté dans sa position par les précédents projets des autorités fédérales, et notamment la BCSS, dont l'ambition affichée est en effet sinon de centraliser, au moins d'interconnecter les services et bases de données de l'État afin de réduire les dépenses budgétaires, objectif d'ailleurs largement atteint comme nous l'expliquions dans la section 2.3 (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021). Et c'est justement la prédominance d'une logique économique que les médecins dénoncent, au détriment, selon eux, de la recherche d'une augmentation de la qualité des soins de santé. L'Ordre conclut ainsi que le projet BeHealth s'apparente à « une réforme informatique et administrative sans plus-value thérapeutique » (Ordre des médecins, 2005). La situation atteint son paroxysme lorsque, dans la foulée, le FAG recommande à ses membres de ne plus prendre part aux projets d'échange des données de santé (projets S3), initialement indépendants, mais qui ont désormais vocation à être coordonnés par la plateforme BeHealth, de peur que les données médicales qui y sont utilisées ne soient désormais centralisées par le gouvernement sans chiffrage (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021). Cette énième opposition du corps professionnel médical sonne comme un coup de grâce pour le projet, qui va devoir être entièrement repensé.

7.4.5 Abandon puis redéfinition du projet BeHealth

En décembre 2005, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Rudy Demotte (PS) annonce finalement l'abandon du projet de loi qui devait encadrer l'utilisation de la plateforme BeHealth (Dumont, 2014). Si le gouvernement renonce à l'infrastructure informatique qui devait notamment permettre la centralisation des données en vue d'un accès élargi aux mutualités et à l'administration, le projet n'est pas complètement jeté aux oubliettes pour autant. Début 2006, le ministre déclare que la stratégie e-santé du gouvernement va être redéfinie en trois phases s'étalant sur plusieurs années.

La première phase sera constituée de deux étapes : 1) la création d'un comité sectoriel des données de santé au sein de la CPVP, qui sera chargé de guider les futurs projets du gouvernement en matière d'informatisation du système de santé, afin de garantir le respect des droits des patients, et 2) l'élaboration d'un Numéro Identifiant Santé Personnel (NISP), afin d'éviter une association des patients au registre national des personnes physiques. Ces deux étapes seront encadrées par la loi sur les données sociales⁸⁴, qui doit être modifiée pour l'occasion.

La seconde phase prévoit la mise en place d'un « dossier patient », ainsi que celle d'un « dossier partagé ». Il faut comprendre par-là que 1) le fichier contenant les données de santé du patient ne sera pas automatiquement partagé, il a vocation à pouvoir l'être, mais pas à intégrer une plateforme centrale d'échange, et que 2) un dossier partagé sera mis en place, distinct du dossier patient, qui reprendra certaines informations essentielles, mais pas toutes. Cette seconde phase sera également l'occasion de concevoir différentes applications visant la simplification administrative, et notamment un service de prescription électronique. Ce dernier sujet est toutefois très délicat, car il implique l'automatisation d'une compétence du médecin, et la coopération avec les pharmaciens. L'e-prescription, comme nous le verrons, sera ainsi l'objet de nombreux débats jusqu'à ce qu'elle soit rendue officiellement obligatoire en 2020 – bien qu'officieusement, encore beaucoup de médecins n'y aient pas recours.

La troisième et dernière phase sera dédiée à l'élaboration d'une loi encadrant l'ensemble des nouveaux outils et services mis en place lors des deux premières phases (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021).

Au terme de ce bras de fer entre autorités fédérales et professionnels de santé, il s'avère que ce sont ces derniers qui obtiennent gain de cause, puisque le projet BeHealth va être entièrement revu, tant dans ses objectifs que dans son calendrier. Par ailleurs, les médecins, précédemment tenus à l'écart des discussions sur les modalités de mise en place d'un système d'échange des données seront désormais conviés, tandis que la CPVP sera garante du respect des droits du patient. Pour les praticiens, et pour le syndicat ABSyM, il s'agit d'une victoire triomphale :

« Comme par le passé, le gouvernement a tenté de passer en force pour imposer une réforme de santé dangereuse à bien des points de vue. Et comme par le passé, les médecins se sont mobilisés, et après plusieurs mois de contestation, le gouvernement a dû renoncer.

⁸⁴ La loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité Sociale, ainsi que l'arrêté royal du 4 février 1997 organisant la communication de données sociales à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale.

Contrairement à ce qui a pu être dit, les médecins ne sont pas des paranos qui seraient restés à l'âge de pierre. Nous étions prêts à opérer la transition vers l'informatique, mais cela doit se faire de manière concertée, et surtout dans l'intérêt du médecin et du patient. Avec la version initiale du projet BeHealth, les avantages, c'était surtout pour les assureurs et l'administration » (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021).

Pour le cabinet du ministre de la Santé publique d'alors, cependant, des facteurs différents justifient le choix de retirer – temporairement – le projet de loi et de le modifier en profondeur :

« Je pense qu'il y a eu une erreur de notre part, ça a été de vouloir aller trop vite. Beaucoup de médecins étaient encore attachés au papier, et il y avait beaucoup de peurs, pas toujours très justifiées, au sujet de l'informatique. Nous assumons parfaitement de poursuivre en parallèle l'objectif de réduire les dépenses publiques, de faciliter la vie du médecin et d'améliorer les soins pour le patient. BeHealth, c'est vraiment ça. Pouvoir faire circuler les données d'un patient d'un hôpital à un autre en fonction des consultations, c'est l'avenir de la médecine, c'est une évidence. Il y a des vies en jeu. Et gérer les finances de l'État en bon père de famille, c'est aussi ce qu'on nous demande. Donc ça va se faire, le travail va continuer avec la commission vie privée, avec les partenaires assureurs, avec les techniciens du SPF Santé, et ça va se faire, juste à un rythme différent » (entretien n° 21, responsable eHealth, 18 mars 2021).

Chacun a donc son interprétation des faits, et nous retrouvons les éléments de discours habituels des controverses sociotechniques, les opposants fustigeant le manque de concertation et les objectifs cachés du projet, et les responsables du projet fustigeant le manque d'adaptation des opposants, avant tout préoccupé par le maintien d'une situation amenée à évoluer de toute façon.

Ce qui nous intéresse tout particulièrement ici, dans le cadre de cette recherche, c'est que si les médecins n'ont pas provoqué l'arrêt total du projet BeHealth – ce n'était d'ailleurs pas leur objectif – ils ont néanmoins obtenu un changement radical de paradigme en matière d'échange des données de santé, donnant naissance à un nouveau data assemblage.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Importation du modèle de la BCSS, processus de rationalisation
Économie politique	Valorisation administrative des données de santé à des fins de réduction des dépenses publiques

Loi et gouvernance	Annonce de décembre 2005
Matérialité et infrastructure	Serveurs régionaux
Pratiques	Centralisation régionale
Organisations et institutions	SPF Santé et associations télématiques
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé
Lieux	Cabinets généralistes

Table 11 : Data Assemblage belge 5

Alors que le projet prévoyait qu'elles soient centralisées, avec de nombreux autres services, par les autorités fédérales, les données médicales vont désormais être gérées à l'échelle régionale. Non seulement cela, mais ce sont de surcroît les médecins eux-mêmes qui vont s'imposer comme les responsables de fait de la gestion de ces données. Il y a donc un triple changement, 1) d'échelle (régional plutôt que fédéral), 2) de paradigme (données conservées localement, par région, plutôt que centralisées), et 3) d'acteurs (les médecins plutôt que les autorités fédérales). C'est sur ce nouveau type de data assemblage que revient la section suivante, à travers l'exemple très concret du Réseau Santé Wallon.

7.5 Le Réseau Santé Wallon

Le 4 novembre 2005, en pleine controverse autour du projet BeHealth, le SPF Santé décide de mettre un terme aux financements des projets S3 (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021). Cette annonce intervient peu après les déclarations du FAG, qui recommandait à ses membres de ne plus s'investir dans ces initiatives d'informatisation du système de santé, étant donné les ambitions centralisatrices du gouvernement et les dangers que cela aurait pu impliquer.

Le programme de recherche Flow, principale source de financement des projets S3, est alors divisé en trois, en fonction des régions : Flow α pour la Wallonie, Flow β pour Bruxelles, et Flow γ pour la Fandre.

Cette décision a deux grandes conséquences ; elle signe, avec la redéfinition du projet BeHealth qui interviendra quelques semaines plus tard, la fin de la tentative de centralisation des données médicales par le gouvernement, mais elle inaugure aussi une nouvelle période de rapprochement et de coopération entre les associations télématiques dans chaque région, les projets d'informatisation se singularisant et empruntant des trajectoires assez différentes à partir de cette date (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

Malgré l'arrêt du programme Flow au niveau fédéral, le gouvernement entend continuer à encourager l'informatisation du système de santé, notamment en soutenant financièrement l'élaboration d'une infrastructure d'échange de données au niveau régional. En Flandre, plusieurs projets concurrents sont alors proposés, qui donneront naissance aux deux réseaux actuels (CoZo et VZN), mais à l'époque, le manque de concertation entre ces initiatives n'aboutit à aucun résultat concret (entretien n° 24, responsable eHealth, 3 mars 2021). À Bruxelles, la scission du projet Flow va forcer le réseau Abrumet, encore au stade de l'ébauche, à se développer seul dans un premier temps, alors même que de nombreuses coopérations avaient été initiées avec les associations télématiques wallonnes.

7.5.1 L'élaboration du projet

En Wallonie, en revanche, les médecins sont prêts. Deux pôles hospitaliers se distinguent par leur expertise et leurs expérimentations en matière d'informatique médicale : le CHU de Liège et le CHU de Charleroi (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021). Et c'est ce dernier qui va être à l'origine d'une initiative nommée « Serveur de Soins de Santé Régional Wallon », sous l'égide de celui qui deviendra le directeur du futur Réseau Santé Wallon, André Vandenberghe, alors médecin à la Direction Informatique Médicale (DIM) du CHU de Charleroi. Il a déjà à son actif le développement d'un dossier médical informatisé pour les généralistes utilisé alors en Belgique et au Royaume-Uni, ainsi que la conception d'un dossier patient informatisé pour son hôpital.

Le projet, présenté comme déjà opérationnel au CHU de Charleroi, car reprenant les bases du prototype développé dans le cadre des projets S3, se différencie toutefois par trois aspects techniques. D'abord, les accès et authentifications seraient gérés par les médecins, via les diverses associations télématiques wallonnes, selon un schéma « distribué », et donc non centralisé.

Ensuite le « Serveur de Soins de Santé Régional Wallon » n'aurait pas son propre site, mais serait intégré directement au DMI du médecin, ce qui éviterait la multiplication des outils de travail, mais aussi l'obligation de créer une instance qui encore une fois aurait à gérer une interface dédiée de manière centralisée. Enfin, il s'agirait d'accéder, non pas directement aux données médicales, mais bien à un index répertoriant le lieu de conservation de ces dernières, l'objectif étant ensuite que le professionnel de santé se connecte à ce lieu de stockage (cabinet, hôpital, maison médicale) pour y consulter les données sans avoir à se les procurer.

Ce dernier point est d'une importance capitale : la donnée médicale ne circule pas, elle n'est pas téléchargée, ni enregistrée ; elle est simplement consultée par un praticien A se connectant à l'ordinateur d'un praticien B. Cette différence simple en apparence constitue pourtant à l'époque (et constitue encore aujourd'hui) un contrepied majeur à la tendance, incarnée par nombre de projets européens, à centraliser les données en un seul et même lieu, pour ensuite pouvoir les faire circuler, souvent de manière pseudonymisée, entre différents acteurs (médecins, administration, entreprises, centres de recherche).

Appareils	Serveur de Soins de Santé Régional Wallon	Projet des autorités fédérales
Système de pensée	Amélioration de la qualité des soins de santé	Importation du modèle de la BCSS, processus de rationalisation
Économie politique	Valorisation clinique des données de santé	Valorisation administrative des données de santé à des fins de réduction des dépenses publiques
Loi et gouvernance	Pas de cadre législatif	Abandon du projet de loi
Matérialité et infrastructure	Index des données de santé	Base de données centralisée
Pratiques	Interconnexion de données locales	Centralisation des données
Organisations et institutions	Associations télématiques	SPF Santé
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé	Fonctionnaires
Lieux	Cabinets et hôpitaux	SPF Santé

Table 12 : Data Assemblage belge 6

André Vandenberghe propose que Bruxelles soit associé aux quatre associations télématiques wallonnes ; l'objectif est de promouvoir deux réseaux séparés, mais avec un fonctionnement similaire. Afin de porter le projet devant les autorités avec le plus de poids possible, les quatre associations wallonnes se réunissent pour fonder l'asbl FRATEM, la Fédération Régionale des Associations de Télémédecine Médicale (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

Début 2006, l'asbl présente le projet au SPF Santé, qui le valide, et confirme la transmission de la propriété du matériel qu'il a financé jusque-là dans le cadre des projets S3 à la FRATEM, ce qui concrétise un peu plus l'effort de délégation du processus d'informatisation du système de santé aux médecins (Dumont, 2014). Il s'agit désormais de rallier au projet l'ensemble des acteurs du monde médical, pour les convaincre de le soutenir et d'en devenir les futurs utilisateurs. La communication de la FRATEM met l'accent sur la concertation – tant les enthousiastes que les opposants sont invités à prendre part aux réflexions – et sur la figure du médecin comme élément central de la réflexion – l'outil sera intégré au DMI pour lui faire gagner du temps, et devra être simple d'utilisation.

Il s'agit pour les responsables du projet de bien se démarquer du fonctionnement du gouvernement lors des discussions autour de la plateforme BeHealth. Par ailleurs, afin de prendre également ses distances avec les projets S3, la FRATEM renomme le « Serveur de soins de santé Régional Wallon », qui sera désormais désigné sous le nom de « Réseau Santé Wallon » (RSW).

Six groupes de travail sont créés : le GT Organisation, le GT Financement, le GT Sécurité, le GT Droit d'accès, le GT Applications, et enfin le GT Fonctions. C'est ce dernier qui va élaborer progressivement la liste des missions du RSW, notamment en faisant appel à l'ensemble des médecins wallons via des questionnaires.

7.5.2 Les débats autour des missions du Réseau Santé Wallon

7.5.2.1 *Sécurité, gestion des accès et identification*

Les discussions, qui commencent en mars 2006, portent sur 1) la gestion de l'accès à l'index, 2) la sécurité informatique, et 3) l'identification du patient. Ce dernier point concerne principalement, comme nous l'avons déjà évoqué, la création d'un numéro d'identification distinct de celui du registre national.

Or, à l'époque, ce numéro n'existe pas. Une partie des médecins propose alors, un peu paradoxalement, de recourir temporairement au numéro d'identification du registre national, le temps d'en développer un autre, allant ainsi à l'encontre des critiques formulées par la CPVP, l'Ordre des médecins et une grande partie des professionnels de santé contre le Registre du Cancer et le projet BeHealth. Ce qui fera d'ailleurs dire à certains représentants des autorités fédérales que :

« Ce qui intéresse les médecins, c'est de garder le contrôle. Moi j'ai une optique pragmatique, il n'y a pas de numéro spécifique au patient, c'est un problème, la CPVP l'a dit, on va en créer un, pas de soucis. Mais en attendant, si on veut que les choses avancent, il faut faire avec ce qu'on a déjà, sinon on va attendre pour toujours. Les médecins crient au scandale, on va nuire au secret médical, etc., d'accord. Donc on ne fait rien. Et là, quand ce sont les médecins qui reprennent le développement du bazar, tout d'un coup, on peut quand même utiliser le numéro du registre national, tiens-donc. Tout ça pour vous dire que la posture de défense du patient, c'est quand même parfois un peu de l'hypocrisie » (entretien n° 21, responsable eHealth, 18 mars 2021).

Second point de discussion, la sécurité de l'infrastructure par rapport aux piratages informatiques et aux fuites de données. Outre le stockage local des données et le choix technique de ne pas les faire circuler d'un ordinateur à un autre, ce qui constitue déjà un certain niveau de « mitigation du risque » (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021), la confidentialité des données de santé consultées est assurée par deux dispositifs : des tunnels sécurisés et des connecteurs.

La première solution, mieux connue aujourd'hui sous le nom de VPN, pour Virtual Private Network⁸⁵, consiste à créer un lien direct entre deux ordinateurs, tout en les isolant du reste du trafic Internet. Concrètement, on se connecte d'abord à son VPN, via un logiciel, et puis on consulte les données désirées. Cette technique est encore utilisée aujourd'hui, et assure un grand niveau de confidentialité, que ce soit pour télécharger des films illégalement, pour travailler depuis chez soi lorsque l'on fait partie d'un ministère, ou bien pour s'informer sur les antécédents d'un patient.

La seconde solution, les connecteurs, peut être vue comme une sorte de tampon, qui impose à la connexion du médecin un contrôle supplémentaire avant d'atteindre les données, sous la forme d'une clé de chiffrement et d'un certificat.

⁸⁵ Pour plus d'informations sur cette technologie et son impact dans différents domaines, voir Denis, 2012.

Tout cela se fait « silencieusement », le médecin n'a pas à entreprendre de démarche supplémentaire autre que celle de s'identifier puis de s'authentifier avant de se connecter. Ces connecteurs offrent également, indirectement, une autre garantie, celle de tracer toute tentative d'accès, et de la consigner dans un registre, consultable par les organismes de contrôle, les professionnels de santé habilités par l'Ordre des médecins, et même le patient concerné.

Ce qui nous mène au premier point de la discussion, la gestion des accès. Il s'agit de loin de la thématique la plus complexe, tant elle cristallise les désaccords des médecins entre eux. Plusieurs aspects sont vérifiés afin d'autoriser un médecin à accéder aux données médicales d'un patient. Tout d'abord, le médecin doit s'authentifier, mission qui revient à l'Ordre des médecins. Ensuite, le praticien doit démontrer qu'il a établi une relation thérapeutique avec le patient, et qu'il dispose de son consentement, éclairé et déclaratif⁸⁶. Enfin, le médecin doit utiliser un logiciel médical accrédité – rien à voir ici avec le processus d'accréditation de l'INAMI envisagé au chapitre précédent, le logiciel du médecin doit simplement pouvoir utiliser le module conçu par le RSW afin d'accéder à l'index des données de santé –, et consentir à ce que sa requête soit tracée par le système, puis enregistrée dans un registre. Notons que dans le cadre du projet BeHealth, l'ensemble de ces étapes était pris en charge par un seul organisme, au sein d'une seule plateforme, de manière centralisée.

Ici en revanche, on assiste à une multiplication des services et des acteurs qui les gèrent, ce qui garantit certes aux professionnels de santé de garder la main sur l'échange – ou plutôt, ici, la consultation – des données médicales, mais n'est pas sans risque :

« Il y a un important débat, depuis plus de cinquante ans, sur les avantages et inconvénients que présentent les systèmes distribués contre centralisés. Techniquement, si vous avez un seul acteur avec toutes les données, vous pouvez mettre tous les moyens financiers et techniques que vous avez pour construire une gigantesque forteresse, et ça fait un nombre réduit d'acteur pour s'en charger, donc moins de monde à contrôler et a priori moins de risque de dérives. Mais si jamais vous avez une faille, une seule petite faille, alors tout est compromis. À l'inverse, si vous avez un système décentralisé, avec autant de machines et de lieux de stockage que d'acteurs, si vous avez une fuite quelque part, ça compromet ces données-là, mais pas le reste, enfin, en théorie en tout cas. Mais d'un autre côté, c'est compliqué de contrôler la solidité technique des différents outils utilisés par autant d'acteurs, ou même de savoir s'ils sont dignes de confiance. Ce qui est sûr, c'est que ces dernières années, les scandales autour des données ont concerné des grosses structures

⁸⁶ Nous reviendrons plus loin sur la notion de consentement, et sur son importance dans le cadre du projet eHealth.

centralisatrices, je pense à Cambridge Analytica avec Facebook, ou au programme Prism avec la NSA. Mais il y a aussi chaque jour des fuites de données chez de plus petits acteurs, qui font moins parler d’eux justement parce qu’ils sont plus petits. Donc plus que de sécurité, je dirais que c’est un débat philosophique sur la façon dont vous voulez organiser l’échange des données, pour que tout le monde y ait accès, ou seulement une minorité » (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Le tableau suivant met en perspective les différentes missions et acteurs impliqués selon les deux projets.

	Projet Behealth	Projet RSW
Identification	Behealth	Ordre des médecins
Authentification	Behealth	Ordre des médecins
Relation thérapeutique	Behealth et Patient	RSW et Patient
Consentement du patient	Behealth et Patient	RSW et Patient
Logiciel accrédité	Behealth	RSW et INAMI
Traçage des accès	Behealth	RSW
Historique des accès	Behealth	Médecins habilités

Table 13 : Missions et acteurs des projets BeHealth et RSW

Il est indéniable qu’il va falloir au Réseau Santé Wallon un travail de coordination beaucoup plus important par rapport à son ancien projet concurrent, tant pour s’assurer que les données soient effectivement consultables que pour que tous les processus de vérification fonctionnent correctement. Un médecin rencontré pendant notre recherche témoigne d’ailleurs :

« Le Réseau Santé Wallon, c’est un miracle que ça fonctionne. Au début, je vais être honnête avec vous, je n’y croyais pas. Il y a tellement d’acteurs, tous avec leurs intérêts, leurs préférences en matière de logiciels, avec leurs pratiques à eux, qu’ils ne veulent souvent pas changer. [...] Quand il y avait un problème, je me souviens, on ne savait pas qui contacter. Enfin, si, on savait, c’était le RSW, mais eux, ils disaient que le problème n’était pas de leur côté, que c’était un serveur X ou Y qui déconnait, et donc ils ne savaient rien faire pour le moment. En attendant, moi, les documents, j’en ai besoin ! Avec une infrastructure centralisée, j’imagine qu’ils peuvent régler le problème plus rapidement » (entretien n° 17, responsable d’un DIM, 13 septembre 2021).

Et en effet, les critiques envers le RSW, lors de ses débuts, ont été nombreuses (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021). Pour les membres de la FRATEM, « les débuts sont toujours difficiles dans les projets de ce type, il faut un temps d'adaptation, tant pour les utilisateurs que les responsables ».

Mais il ressort tout de même des discussions de l'année 2006 que le Réseau Santé Wallon porte en lui l'exigence d'une gestion « distribuée », réalisée par des organisations et des professionnels de santé aux missions et statuts parfois très hétérogènes, et ce au détriment « d'une simplicité fonctionnelle » et « d'une supervision efficace » (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021). Nous entendons par là que malgré des débats techniques poussés pour concevoir des solutions innovantes, le projet RSW a, de manière assumée, privilégié un système garant du contrôle des médecins sur les données de santé, quitte à sacrifier dans un premier temps sa lisibilité et sa stabilité, tant il apparaît compliqué d'articuler un tel niveau de décentralisation.

La majorité des médecins ayant pris part aux débats se rejoignent ainsi sur cette schématisation du processus d'accès aux données, tant aux niveaux des missions que des acteurs à qui elles reviennent, partant que « le projet politique doit primer sur le projet informatique » (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

7.5.2.2 Le rôle du patient

Là où, en revanche, il y a un désaccord profond entre médecins, c'est sur le rôle du patient. Doit-il disposer d'un compte sur le RSW ? Doit-il pouvoir accéder à l'historique des accès ? Si oui, doit-il pouvoir en connaître les motifs ?

Dans ce cas, il faudra lui prévoir à lui aussi, un accès sécurisé, et donc un processus d'authentification, avec les coûts financiers et temporels que cela implique. Se repose dès lors la question du Numéro d'Identification Santé Personnel. Mais d'autres médecins vont plus loin : faut-il en réalité que le patient ait même simplement accès à ses données, et si oui, pourquoi ? La question peut paraître étrange venant de médecins collaborant à l'élaboration d'un projet dont l'un des principes affichés est la défense des droits du patient.

Mais pour un certain nombre de médecins, alors et encore aujourd'hui, défendre le patient n'implique pas de l'inclure dans le processus d'échange des données de santé, même si ces données sont en réalité les siennes (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021). Un médecin à la retraite, qui a assisté aux débats, témoigne :

« La relation thérapeutique présente toujours une asymétrie. Normalement, les médecins sont les savants, et le patient écoute et suit les instructions qu'on lui donne. Maintenant, c'est différent. Le patient arrive chez vous, il a été sur Doctissimo⁸⁷, il pense être plus informé que vous, et c'est vrai, dans un sens. Le patient n'est pas médecin, mais il connaît son corps, il vit avec depuis sa naissance, c'est pour ça qu'il faut l'écouter, que la consultation, c'est avant tout de l'écoute. Mais ça c'est mon point de vue et je m'égare un peu. Ce que je veux dire, c'est que pour pas mal de confrères et consœurs, il y a une perte d'autorité qui est très mal vécue, à cause notamment de l'informatique. Alors quand il a été question de laisser le patient accéder à ses propres données, peut-être même à nos observations personnelles... Quand c'était sur nos carnets en papier, il n'y avait pas de risque, c'était à nous. Mais là, tout change, on commence à se poser des questions sur nos habitudes de travail. [...] En réalité, c'est la même question qui s'est posée pour l'accès des mutualités aux données de santé, mais pour des motifs différents » (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021).

Finalement, après d'intenses débats, le groupe de travail « Droit d'accès » adopte une position intermédiaire, qui consiste à exiger l'accord préalable du médecin avant qu'un patient ne puisse consulter ses données de santé. Cette solution ne fait pas l'unanimité, et remet sérieusement en question l'inclusion du patient dans le processus d'échange des données médicales. Cette décision va toutefois se heurter à deux obstacles majeurs qui expliquent qu'aujourd'hui, les patients et patientes puissent accéder à leurs données, et même, dans une certaine mesure, choisir quel praticien à accès à quel type de contenu. Tout d'abord, le projet BeHealth, qui pour rappel n'a pas été complètement enterré, prévoit l'adoption d'une loi lors de sa troisième phase. Or, ce texte met en avant le rôle du patient, non pas tant dans l'informatisation du système de santé, mais plutôt dans la gestion de sa propre santé, et ce autant pour son bien que celui de l'État :

« Le patient doit devenir un acteur majeur de sa santé. C'est l'opportunité que lui offrent des projets comme BeHealth puis eHealth. Plus le patient apprend à gérer ses données, plus il complète son profil, ses allergies, ses traitements, et mieux il pourra être pris en charge par les professionnels de santé et la sécurité sociale. C'est du win-win, il sera en meilleure santé, donc il aura moins besoin des services de santé, il y a aura moins d'absentéisme, moins de dépenses au niveau des assureurs » (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021).

⁸⁷ Site francophone consacré à la santé. Il dispose d'une très grande visibilité sur Internet, et est entré dans les habitudes de beaucoup de personnes souhaitant s'informer sur leurs symptômes avant d'aller consulter chez un médecin généraliste.

Un tel discours fait écho aux prises de position en faveur d'un « État social actif », plus à même de gérer un budget que l'État « providence » (Feltesse, 2005). L'objectif est « d'activer » les citoyens, que ce soit pour trouver du travail afin de diminuer les coûts engendrés par l'assurance chômage, ou, dans le cas qui nous concerne, pour limiter les dépenses de l'assurance maladie (Vielle, 2005). Amorcer des politiques « d'activation » par le prisme de l'empowerement du citoyen est évidemment plus séduisant que d'admettre qu'il s'agit surtout de réduire les dépenses publiques. Il n'est d'ailleurs pas anodin que ce type de discours rejoigne en substance les propos tenus par plusieurs des « entrepreneurs de l'e-santé » que nous avons pu rencontrer dans le cadre de cette recherche :

« Vous prenez n'importe qui dans la rue, vous lui demandez s'il connaît masanté.be⁸⁸, vous allez voir, peut-être une personne sur dix va répondre que oui ? Il n'y a pas de communication, tout est compliqué. Moi je veux faire du patient l'acteur central de la gestion des données médicales. Il faut que la population dans son ensemble s'empare de cet enjeu, sinon ce seront les mutualités et le gouvernement qui le feront, qui le font déjà d'ailleurs, avec leurs intérêts » (entretien n° 5, entrepreneur, 2 février 2021).

Venant d'un entrepreneur cherchant à commercialiser une application de gestion des données médicales, le discours est pour le moins intéressant. Mais au-delà des stratégies marketing, il demeure que pour les entreprises ou les gouvernements cherchant à faire des profits ou à économiser de l'argent, le totem de l'inclusion du patient est très commode.

C'est donc ainsi que la future Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la place-forme eHealth impose un « accès direct » du patient à ses données de santé, ce qui met un terme au projet du RSW de conditionner cet accès à l'accord praticien. Mais un second obstacle allait de toute façon se présenter assez rapidement. En effet, l'une des recommandations issues des discussions autour des missions du Réseau Santé Wallon était de consulter préalablement l'Ordre des médecins, mais aussi et surtout la Ligue des Usagers des Soins de Santé (LUSS), dont nous avons rencontré la présidente :

« La participation du patient à sa propre santé, ça a été un long combat. Au tout début, je veux dire, ça remonte aux années nonante, le patient n'existait pas. Les médecins de la ville et des hôpitaux voulaient mieux communiquer entre eux, ils s'échangeaient les données de leur patient sans leur consentement, ça n'existait pas. Puis les médecins se sont dit que ce serait quand même bien de les inclure, mais ça revenait à les laisser s'immiscer dans leurs

⁸⁸ Il s'agit de l'un des portails en ligne par lequel les citoyens peuvent accéder à leurs données de santé, et sur lequel nous reviendrons dans le chapitre consacré à la plateforme eHealth.

affaires qu'ils avaient l'habitude de gérer entre eux, vous n'avez qu'à regarder comment ça fonctionne avec l'Ordre des médecins. [...] Pour ce qui est du gouvernement, il y a une sorte de discours de façade, il faut inclure le patient mais c'est surtout pour le responsabiliser. [...] Après moi je ne suis pas contre le fait qu'on échange des données avec les mutualités si ça peut éviter des dépenses inutiles. Mais il faut que le patient soit sérieusement pris en compte, ce sont ses données après tout. Souvent, ce n'est pas vraiment le cas, c'est d'autres choses qui se jouent, même s'il y a eu des progrès avec le temps » (entretien n° 6, LUSS, 8 février 2021).

L'invitation envoyée à la LUSS pour participer aux débats va sans surprise aboutir à une position contraire à celle du RSW, prônant l'accès direct aux données de santé. Cette position des représentants des associations de patients constituera d'ailleurs un argument supplémentaire pour le gouvernement en vue de l'inclusion du rôle du patient dans la loi encadrant l'utilisation de la plateforme eHealth (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021). Nous reviendrons plus loin sur le degré actuel d'inclusion du patient dans la gestion de ses données de santé. Mais pour l'heure, notons qu'il est surtout l'objet d'une certaine forme d'instrumentalisation, d'une part des autorités fédérales, à qui l'on peut accorder la volonté sincère d'inclure le patient (entretien n° 24, responsable eHealth, 3 mars 2021) mais qui cherche aussi sans s'en cacher à faire des économies budgétaires, et d'autre part des médecins qui mettent en avant ses droits pour éviter toute immixtion du gouvernement (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021), mais ne parviennent pas à s'accorder au moment le plus propice à l'élargissement de ses droits.

7.5.2.3 Autres fonctionnalités

Au terme des débats, les médecins participant à l'élaboration du projet se mettent également d'accord sur quelques fonctionnalités sur lesquelles nous souhaitons revenir brièvement, partant qu'elles font écho à plusieurs débats déjà évoqués dans cette recherche.

Tout d'abord, le RSW prévoit la conception d'une messagerie médicale, afin de faciliter l'envoi de courrier et d'informations entre les prestataires de soins, et ce, peu importe le logiciel qu'ils utilisent. Comme relaté dans le cadre du chapitre précédent, l'enjeu est de taille, et il s'agit, déjà à l'époque, de réduire les coûts pour les médecins, en évitant la multiplication des outils de communication.

L'histoire de l'opposition entre Medispring et Corilus démontre toutefois que l'initiative du RSW ne va connaître que peu de succès. Au-delà du fait que le Réseau va dans un premier temps surtout se concentrer sur le développement de son infrastructure – et donc laisser de côté les autres fonctionnalités proposées –, l'augmentation du nombre de logiciels et de services informatiques dans le paysage informatique du système de santé va rendre quasiment irréalisable le projet de connecter les DMI des médecins par l'intermédiaire d'une seule messagerie. Mais notons que la préoccupation est ancienne, et que l'existence d'une telle messagerie aurait évité beaucoup de frais aux médecins actuels (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021).

Les praticiens s'accordent également sur la nécessité de cloisonner le Réseau Santé Wallon afin de limiter son utilisation strictement aux professionnels de santé. L'objectif est de prévenir toute inclusion postérieure des organismes assureurs ou des administrations. Seuls les médecins doivent pouvoir utiliser le réseau, et il doit donc être conçu à cette fin. Comme nous le verrons dans la section suivante, les praticiens se méfient – à raison – des suites du projet BeHealth, et de la possibilité que les autorités fédérales ne viennent se greffer à l'infrastructure informatique développé par le RSW avec des objectifs comptables (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021). Enfin, il est décidé que le Réseau Santé Wallon ne produira aucune analyse statistique avec les données de santé.

La seule finalité tolérée est celle de permettre à un médecin de consulter les données d'un patient. Certains participants aux débats regrettent cette « rigidité », arguant que les données pourraient être agrégées – et donc anonymisées –, et pourraient ensuite servir à mener des recherches ou même simplement à aider les professionnels de santé, hors gouvernement, à mieux comprendre le développement de certaines maladies en fonction des régions des tranches d'âge, du sexe, etc. Cependant, le RSW ne veut prendre aucun risque :

« Le réseau n'a pas vocation à être un outil de traitement des données médicales. Il maintient un index des données pour consultation, puis gère cette consultation à travers son infrastructure, et c'est tout. Toute autre utilisation sort de notre rayon d'action » (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

7.5.3 Les obstacles avant le lancement du projet

7.5.3.1 *Le départ des Bruxellois et la question du financement des hôpitaux*

Début octobre 2006, les participants ont presque épuisé les principaux sujets de débats, et le périmètre des missions du Réseau Santé Wallon commence à être bien défini. Le développement concret des fonctionnalités proposées doit se dérouler en deux phases : d'abord les hôpitaux, puis les médecins généralistes. Mais plusieurs difficultés se présentent alors.

En premier lieu, Abrumet, l'asbl qui gère le futur réseau d'échange de données de santé à Bruxelles, décide de faire bande à part. Initialement parties prenantes des projets S3, puis écartés après la scission des projets par le gouvernement, et finalement réintégrés à la suite de l'invitation d'André Vandenberghe, les médecins bruxellois prennent leurs distances avec leurs confrères wallons. La principale cause de ce détachement est la promesse de la Région Bruxelloise de financer l'achat d'une solution informatique commerciale (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021). Les praticiens souhaitent développer, comme en Wallonie, un réseau distribué géré par les médecins, mais son intégration devra se faire au sein d'un logiciel privé. Cette décision éloigne Wallons et Bruxellois, partant que le cahier des charges et l'appel d'offre de ces derniers prévoient l'utilisation d'un même outil pour l'ensemble de la capitale – alors que le RSW entend laisser la liberté aux médecins de choisir leur DMI.

Par ailleurs, l'introduction d'un acteur privé dans la conception même du réseau contrevient à la philosophie du Réseau Santé Wallon, qui, dans l'idéal, espère développer un jour un logiciel pour les médecins, comme il l'envisage pour la messagerie électronique. Il s'agit de garder son indépendance, tant vis-à-vis des autorités fédérales que des entreprises.

Ce départ des bruxellois, bien que relativement bénin étant donné qu'il n'a pas d'impact sur le financement des projets, désormais régionalisé, relance certaines discussions quant au rôle des sociétés privées dans l'informatisation du système de santé en Belgique. Si les médecins généralistes préfèrent s'en tenir à des programmes aux fonctions simples (rédaction des dossiers médicaux, encodage des données, échange d'information), certains spécialistes, notamment ceux rattachés à des hôpitaux, sont séduits par la promesse de la Région Bruxelloise. Cette dernière, en s'adressant au privé, entend leur offrir :

« Un outil ultra efficace, bourré de fonctionnalités, et permettant de produire des centaines d'analyses statistiques à la seconde. Ce sera une plus-value pour la recherche scientifique,

qui a besoin de toutes ces données, et pour la gestion des hôpitaux, qui ont besoin d'optimiser les durées de séjour, la consommation des médicaments, les repas, et bien d'autres choses encore » (entretien n° 20, responsable d'un DIM, 14 septembre 2021).

La tentation est forte, dans les rangs des spécialistes, de tirer parti de l'immense quantité de données générées par les hôpitaux, afin d'en maximiser le fonctionnement interne. Comme en témoigne un ancien médecin :

« Les hôpitaux, ce sont d'énormes machines. Comparez avec un médecin dans son cabinet. Il a peut-être une secrétaire. Et encore, aujourd'hui, il a plus vite faite d'encoder lui-même les consultations dans son dossier et de gérer les rendez-vous avec un logiciel style Progenda. Mais dans mon hôpital, on avait plus de cinq-cents médecins... Sans compter les infirmiers, les stagiaires, le personnel administratif... C'est une entreprise, ça se gère comme une entreprise. On est financé par l'État pour chaque lit, plus les actes sur les patients. En gros. Donc il y a un benchmarking entre hôpitaux, il y a des logiciels privés pour ça d'ailleurs. Donc si vous avez des données pour vous indiquer quel service est déficitaire, lequel garde ses patients trop longtemps, lequel pourrait être optimisé... C'est un avantage énorme » (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021).

C'est cette logique qui pousse les hôpitaux à se concurrencer afin d'augmenter leur part de financement, dans un système où l'enveloppe est fermée, et donc où il faut démontrer qu'on a été plus efficace que son voisin (De Wolf et al., 2021). Un autre médecin évoque les difficultés liées aux réformes de financement des hôpitaux ces vingt dernières années :

« Dans mon établissement, rien que l'année dernière, dans certains services, on a eu vingt-cinq pourcents d'augmentation en termes d'occupation des lits. Alors des fois, c'est vrai qu'on a des lits vides. C'est le cas pour, je dirais, quinze à vingt pourcents des services. Donc ils se sont juste remplis, ce n'est pas un problème. Mais des fois, les lits étaient déjà remplis, et là, il faut plus de matériel, plus de personnel, plus de tout. Mais l'enveloppe n'augmente pas en proportion de l'augmentation de vos patients. Avant c'était comme ça. Maintenant elle augmente en fonction de critères de performance. Donc on se retrouve avec plus de monde à traiter, mais avec les mêmes moyens » (entretien n° 20, responsable d'un DIM, 14 septembre 2021).

Le praticien fait ici référence au changement des modalités de financement des hôpitaux planifié depuis la fin des années nonante et concrétisé par Magda Aelvoet, ministre de la Santé, et Frank Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales, avec la loi du 14 janvier 2002 portant des mesures en matière de soins de santé.

Le prix unitaire par hôpital, historiquement défini en fonction des dépenses déclarées par chaque établissement, se fait depuis en fonction de « critères de qualité des soins ». Ces critères normatifs sont définis en comparant les performances d'hôpitaux aux structures, fonctions et services similaires. Cette démarche comparative, initiée par le gouvernement, a assez rapidement conduit les hôpitaux à faire de même, non sans avoir pour conséquence paradoxale de les faire dépenser des sommes très importantes – jusqu'à plusieurs dizaines de millions d'euros selon nos sources – pour se procurer des logiciels privés de benchmarking (entretien n° 1, responsable mutualité chrétienne, 9 janvier 2021).

L'informatique s'est ainsi imposée, au milieu de ces évolutions qui ont profondément bouleversé les modes de travail et d'organisation des hôpitaux ces trente dernières années (Daue et Crainich, 2008), comme un allié très efficace, et d'identifier les services dont le fonctionnement pourrait être optimisé. Mais cet allié peut aussi s'avérer un carcan rigide, notamment lorsqu'il est incarné par une hiérarchie et des logiciels toujours plus avides de données, à tel point que le médecin passe alors « plus de temps à remplir des formulaires qu'à soigner ses patients » (entretien n° 20, responsable d'un DIM, 14 septembre 2021).

Toujours est-il que c'est ce qui explique, au moins en partie, le choix de la Région bruxelloise de faire appel, à l'époque, aux sociétés privées. Aujourd'hui, les hôpitaux bruxellois sont tous dotés du logiciel EPIC. Commercialisé par une société américaine, cet ERP⁸⁹, dont le prix est négocié confidentiellement, coûterait aux alentours du million d'euros par an, sans compter le développement en aval pour assurer la compatibilité avec les outils propres à l'établissement. En plus des fonctionnalités habituelles, EPIC propose des outils d'analyse de Big Data, capables d'élaborer une myriade de graphiques et de rapports avec les données agrégées issues des opérations réalisées quotidiennement par les hôpitaux. Le même médecin témoigne :

« C'est un peu ridicule. Déjà, nous, on tourne sur SAP. SAP, vous vous rendez compte ? Je veux bien qu'on soit une grosse structure, avec des gros besoins en gestion de stock et de marchandises, Ok. Mais Odoo, ça aurait amplement suffi. Mais la hiérarchie a vu grand, je pense qu'ils se sont dit, on va quantifier le moindre processus dans cet hôpital, on va tout comptabiliser. Au final, le logiciel coûte des millions, et on n'en fait pas grand-chose. Non seulement il n'est pas adapté à notre échelle, mais en plus, il n'est pas adapté aux besoins spécifiques des hôpitaux » (entretien n° 20, responsable d'un DIM, 14 septembre 2021).

⁸⁹ Un logiciel ERP, pour Entreprise Resource Planning, est un outil de gestion des activités quotidiennes d'une société, telle la comptabilité, la commande ou la distribution de marchandises.

Pourtant, au SPF Santé, cet outil est considéré comme une solution d'avenir :

« La Flandre et Bruxelles sont très en avance par rapport à la Wallonie en matière d'e-santé. Ça s'explique par des décisions historiques. Les médecins wallons ont préféré tout miser sur leur liberté de choisir leurs outils de travail. Ils ont créé le Réseau Santé Wallon, et c'est vrai que ça marche bien. Mais niveau intégration, ce n'est pas idéal. En Flandre, ils sont beaucoup plus proactifs, on s'inspire beaucoup de ce qui se fait à l'UZ Leuven par exemple. Un seul réseau, un seul dossier patient, un seul logiciel hospitalier. Les données peuvent être échangées rapidement, il n'y a aucun problème d'interopérabilité. Bruxelles, ça s'est fait différemment, leur réseau était proche du Réseau Santé Wallon, mais ils avaient des besoins plus spécifiques, et personnellement, je pense que c'était une bonne idée de partir sur un outil commun pour les médecins. [...] Vous savez sans doute comme moi que les hôpitaux font énormément de données. Avec un logiciel comme EPIC, tout ça peut être mis à profit, et c'est vers ça qu'il faut aller » (Fonctionnaire au SPF Santé, 2021).

Outre les questions d'ordre financier (coûts très importants) et éthique (délégation de la gestion des données de santé à une société privée américaine, avec tout ce que cela implique au niveau juridique) que de tels choix techniques peuvent poser, l'utilisation de ce type d'outil redéfinit profondément l'exercice de la médecine, au niveau individuel en exigeant des praticiens qu'ils se muent en « data analysts » (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021), et plus globalement en faisant entrer dans l'équation des critères normatifs de performance créant de facto une compétition entre des établissements de soins dont le principal souci devrait être de soigner les patients (Juven, 2016), et non, par exemple, « de concevoir des algorithmes pour optimiser à la demi-journée près la durée de séjour d'un malade en fonction de sa pathologie » (entretien n° 20, responsable d'un DIM, 14 septembre 2021).

Il y a derrière la décision des médecins bruxellois et des membres du Réseau Santé Wallon bien plus que des raisonnements purement corporatistes ; ces choix techniques impliquent des conséquences politiques à court, moyen, et long terme, en transformant les pratiques de soins de santé. L'avènement d'une « médecine intégrée », c'est-à-dire d'un système de santé informatisé de telle sorte qu'il puisse communiquer avec tous les services de l'État est certes souhaitable si elle bénéficie in fine au citoyen, que ce soit en tant que patient ou en tant que contribuable. Mais les promesses d'augmentation de la qualité des soins et de réduction des dépenses budgétaires ne doivent pas occulter que le contexte idéologique actuel est beaucoup plus propice au second objectif qu'au premier.

En témoignent la baisse générale du temps de consultation (Jakoubovitch et al., 2012), le manque de place dans les hôpitaux (De Foor et al., 2017), la multiplication des déserts médicaux (Chevillard et al., 2018), ou encore les déboires des systèmes de santé européens pendant la pandémie de Covid-19 (Gaudillière et al., 2021).

En somme, comme nous l'avons déjà relevé précédemment, l'informatique, loin de « révolutionner la médecine » (Mazy, 2020), permet en réalité aux acteurs du monde de la santé de réactualiser des problématiques plus anciennes, qui ne sont pour le coup pas « purement techniques », mais au contraire éminemment politiques.

7.5.3.2 Le retour du projet BeHealth

Lors du Conseil des Ministres du 17 novembre 2006, plusieurs décisions sont prises concernant le projet BeHealth, qui poursuit son développement parallèlement à celui du RSW, avec des ambitions théoriquement réduites. Comme prévu, un organisme va être créé pour superviser les travaux du gouvernement autour de l'e-santé (dossier patient et numéro d'identification notamment). Mais deux autres décisions inquiètent les médecins wallons.

Tout d'abord, le comité sectoriel des données de santé, qui doit être créé au sein de la CPVP afin de veiller au bon usage des données médicales et au respect du droit des patients, va être subordonné au comité sectoriel de la sécurité sociale. Autant dire que « l'intérêt de l'administration l'emporte sur celui de la médecine » (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021). Les professionnels de santé espéraient un comité sectoriel indépendant au sein de la CPVP, justement pour éviter la confrontation entre objectifs sanitaires et comptables.

Ensuite, après l'opposition suscitée notamment par l'absence de représentants des médecins pour discuter du projet BeHealth, le gouvernement avait proposé à plusieurs d'entre eux de se joindre au groupe « Vision », chargé de définir les services et acteurs qui pourraient devenir des partenaires. Or, aucun de ces représentants, parmi lesquels André Vandenberghe, chef de projet du RSW, n'a été mis au courant des avancées du projet. Et pour cause, les informations n'ont circulé qu'au sein du groupe « Gestion ».

Les membres œuvrant à l'élaboration du RSW ont dès lors l'impression d'avoir encore une fois été mis de côté, et font part de leurs craintes dans la presse, arguant que même si le projet BeHealth ne pourra pas centraliser les données médicales, il risque néanmoins de devenir un point de passage obligé pour les médecins pour un certain nombre de services (authentification et obtention du NISP notamment), bloquant ainsi « les alternatives éventuelles », dont le Réseau Santé Wallon (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

Il apparaît donc que les autorités fédérales, tout en laissant se développer les initiatives de la profession médicale en matière d'e-santé au niveau régional, poursuivent le développement concurrent de services de leur côté, et ce bien plus rapidement que prévu par le calendrier en trois phases présenté lors de la redéfinition du projet BeHealth.

Or, dans l'affrontement qui se profile entre infrastructures fédérales et régionales, les premières ont un avantage de taille, « c'est qu'elles pourront imposer l'utilisation de leurs services grâce à tout un arsenal législatif et réglementaire » (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

Ces craintes se concrétisent en décembre 2007, lorsque plusieurs membres du RSW sont invités à participer à un groupe de travail de l'INAMI sur le futur de l'e-santé en Belgique. Ils apprennent alors l'existence du programme E-care, dont l'objectif est de créer un organisme du même nom afin de gérer la circulation des données médicales parallèlement aux services proposés par BeHealth. Ils réalisent lors de cette réunion que les travaux autour d'E-care sont déjà bien aboutis, et que les mutualités ont été associées dès le départ. Les médecins et leurs représentants ont donc été conviés en aval, une fois les opérations terminées. Par ailleurs, comme le projet BeHealth n'en est encore officiellement qu'à sa première phase, ces travaux se font en dehors de tout cadre légal, la loi censée réguler BeHealth étant prévue pour la troisième phase. Enfin, il semble que la CPVP et ses comités sectoriels n'aient pas été invités non plus, le programme E-care n'a donc reçu aucun avis quant aux aspects liés à la confidentialité et à la sécurité informatique.

Si ce mode de fonctionnement, en cercle fermé, sans conseil juridique ni éthique, et sans représentation médicale, rappelle alors aux médecins la première mouture du projet BeHealth, il rappelle également, à l'heure où nous menons cette recherche, les procédés utilisés pour des projets d'actualité, tels Putting Data at the Center (Laloux, 2021) ou encore la tentative de laisser les assureurs accéder aux données de santé sans le consentement des patients (Laloux, 2022), signe que certaines habitudes sont tenaces en matière d'informatisation du système de santé en Belgique.

Pour André Vandenberghe, ces pratiques sont responsables de la méfiance constante du corps professionnel médical à l'égard des projets fédéraux. Ces nouvelles mettent le chef de projet du RSW dans une position délicate ; il souhaite ménager le SPF Santé, qui finance son initiative, mais ne désire pas non plus y être trop associé, de peur de compromettre la posture du Réseau Santé Wallon, qui se présente comme la seule alternative d'e-santé à même d'empêcher le gouvernement de prendre le contrôle des données de santé des citoyens belges.

Mais le degré de concertation très limité, et l'absence d'une ligne claire en matière de politique d'informatisation du système de santé – financements de projets concurrents à différents niveaux et absence de transparence – ne sont pas le fruit de maladroites répétées. En témoigne la relation de plus en plus tendue entre le RSW et le SPF Santé, qui, dès mars 2007, revoit les conditions du financement du projet.

Non seulement désormais les subsides versés ne pourront plus couvrir les frais occasionnés par le développement du Réseau Santé Wallon (à peu près 12.000 euros par hôpital, alors qu'il en faudrait 20.000), mais en plus, ces subsides sont versés avec près de dix mois de retard (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021). Ce qui fera dire au chef de projet que le soutien du SPF Santé est devenu « précaire », alors même que l'INAMI poursuit toujours, de son côté, avec des moyens beaucoup plus conséquents, le développement de services concurrents.

7.5.3.3 Les divisions internes entre professionnels de santé

Outre la prise de distance des médecins bruxellois et la compétition voilée avec l'infrastructure fédérale, le Réseau Santé Wallon doit également faire face à des difficultés internes à la profession médicale.

En effet, alors que les travaux de la première phase, dédiée à l'échange de données en milieu hospitalier, se concrétisent, les représentant des médecins généralistes commencent à se sentir lésés. Ils voient dans le calendrier du RSW non seulement l'influence du SPF Santé, qui mise de plus en plus sur les établissements de soins pour mener sa politique d'informatisation, mais aussi la puissance de l'ABSyM, syndicat des médecins spécialistes. Alors que les tractations avec le gouvernement sont de plus en plus complexes pour obtenir des financements dans le cadre du développement du réseau pour les hôpitaux, certains généralistes se questionnent quant à la viabilité du projet à moyens et long terme, et doutent que le RSW puisse un jour se tourner vers les cabinets des omnipraticiens (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021).

La conséquence principale de cette baisse de confiance est l'absence progressivement de plus en plus importante des généralistes aux groupes de discussions. Or, pour exister et convaincre de son utilité face au SPF Santé, le RSW doit démontrer qu'il dispose d'un soutien solide chez les médecins, qu'ils soient spécialistes ou généralistes. C'est d'ailleurs cette logique qui a poussé les associations télématiques à se réunir dans une seule et même asbl, la FRATEM.

S'il devait apparaître que le Réseau Santé Wallon ne fait plus l'unanimité chez les médecins, les autorités fédérales n'auraient plus qu'à faire valoir ce manque d'adhésion afin de remettre en cause l'existence du projet. La situation se complique encore un peu plus avec l'émergence d'initiatives concurrentes issues de médecins, généralistes et spécialistes, qui s'opposent à certains choix techniques posés par le RSW. Ainsi du réseau hospitalier de Mons, qui travaille au développement d'un dossier pour les généralistes de la ville, partant qu'un site dédié est plus efficace qu'une intégration au sein d'un DMI.

Le Réseau Santé Wallon s'insurge contre de tels projets, arguant que l'enregistrement de données de santé en ligne est moins sécurisé que le stockage local, et que la multiplication de ces initiatives aggrave les problèmes d'interopérabilité entre prestataires de soins de santé. Mais la position du RSW est là encore assez délicate ; il s'agit de prôner le ralliement à un projet qui bien que s'appuyant sur un modèle distribué et donc décentralisé au niveau régional, cherche néanmoins à bénéficier d'une certaine hégémonie parmi les médecins, notamment pour maintenir un certain équilibre dans la lutte avec le SPF Santé. La défense de la liberté de choix des médecins quant à leur outil de travail a dès lors ses limites (entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021).

Et il est d'autant plus tentant pour les « dissidents » de développer leurs propres services de leur côté que les autorités fédérales se montrent coopératives :

« Le problème avec le Réseau Santé Wallon, c'est qu'il voulait être tellement pur que c'était très contraignant en termes de diversité des applications. Si je prends l'exemple de la prescription électronique, ce n'était pas dans leurs objectifs. Mais vous de votre côté, il faut avancer, et ce type d'application, ça allait devenir incontournable dans les années à venir. Si l'INAMI développe ça, et pas le Réseau Santé Wallon, le choix est vite fait, on met trois informaticiens sur le coup, on fait notre propre appli avec l'aide de l'INAMI, et ça marche » (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021).

Au fil des années, il va devenir évident que le Réseau Santé Wallon ne pourra pas empêcher le développement d'initiatives concurrentes. Mais ces dernières vont rester locales, ou alors être supplantés par les projets du SPF Santé. Le RSW va ainsi malgré tout s'imposer comme l'acteur paradoxalement central d'un réseau décentralisé pour la consultation des données de santé en Wallonie.

7.5.4 L'aboutissement du projet RSW

Ces difficultés, bien que préoccupantes, ne portent pas de coup fatal au projet, qui poursuit tant bien que mal son développement. Le gouvernement fédéral va par ailleurs indirectement consolider le soutien au projet en provoquant plusieurs nouvelles controverses (voir section suivante) autour de l'échange des données de santé, assurant ainsi au RSW un regain de popularité.

Début 2007, la liste des missions du Réseau s'étoffe, et des compromis sont trouvés pour les médecins réclamant une interface en ligne dédiée plutôt qu'une intégration au DMI. Le RSW prendra ainsi en charge 1) la gestion des droits d'accès aux données de santé, 2) la tenue d'un index de ces données, 3) la tenue d'un annuaire des professionnels de santé, et 4) la tenue d'un historique des accès aux données.

Le Réseau Santé Wallon hébergera également des documents de manière centralisée uniquement pour les médecins généralistes ne disposant pas de serveurs. Et pour ceux qui ne disposent pas non plus de DMI, une interface web très épurée pourra être utilisée afin de consulter certaines données médicales. Ces quelques ajustements permettent de rassurer de nombreux médecins, et notamment ceux qui sont moins favorables à l'informatisation de leur profession : le RSW donne ainsi à ceux qui n'ont ni logiciel ni matériel de stockage de prendre part à la consultation de données de patients, ce qui est très apprécié (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021). La position du Réseau Santé Wallon quant au rôle du patient se précise également. Celui-ci est considéré comme la « pierre angulaire » du réseau : sans consentement, aucune opération ne peut avoir lieu, et il aura bel et bien le droit d'accéder à l'historique des accès et de choisir quel praticien peut consulter ses données de santé.

Le travail accompli par les professionnels de santé a donc abouti, aux termes d'après négociations, à l'élaboration d'un nouveau data assemblage qui s'oppose au modèle soutenu par les autorités fédérales.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Amélioration de la qualité des soins
Économie politique	Valorisation clinique des données de santé
Loi et gouvernance	Pas de cadre législatif
Matérialité et infrastructure	Réseau régional décentralisé
Pratiques	Numérisation des dossiers patients, et connexion de l'ensemble des lieux de soins
Organisations et institutions	Ordre des médecins, CPVP, Associations télématiques
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé
Lieux	Tous les lieux de soins

Table 14 : Data Assemblage belge 7

En mars 2007, des démonstrations sont organisées avec des patients fictifs, afin de convaincre politiques et professionnels de santé de la solidité du projet. Bien que réussies, ces « démos », focalisées sur les réseaux d'informations hospitaliers, n'attirent que peu de médecins généralistes, et aucun membre du SPF Santé n'y assiste, malgré les invitations. André Vandenberghe, qui veut également convaincre au-delà des autorités et des médecins, s'exprime à plusieurs reprises dans la presse à propos des opportunités que présente le RSW pur l'emploi en Wallonie, ce qui ne manque de provoquer l'étonnement, voire l'agacement de certains médecins :

« La Région wallonne explore des pistes pour développer l'emploi. Elle a identifié l'eSanté comme étant un secteur porteur. Elle a imaginé un projet permettant d'exploiter le "big data" en capitalisant sur le RSW pour rencontrer les besoins des utilisateurs et développer les atouts de la région. Le RSW peut aider à la concentration des données médicales et donc supporter les entreprises qui sont intéressées. Evidemment, le RSW veille à la stricte confidentialité de ces données. C'est d'ailleurs la marque de fabrique de notre réseau » (Vandenberghe, 2018).

Ces déclarations inquiètent alors les représentants syndicaux, et semblent aller à l'encontre des arguments utilisés jusqu'ici pour mettre le Réseau Santé Wallon en valeur. Face à ces craintes, le chef de projet tente alors de rassurer :

« Le RSW est gardien de la confidentialité des données médicales. Celles-ci vont être hébergées dans une banque de données parallèle contrôlée par le RSW. Elles seront

pseudonymisées. L'intérêt du système est de pouvoir revenir avec des informations vers le dossier clinique géré par les médecins, généralistes ou spécialistes » (Vandenberghe, 2018).

Le président du réseau, le docteur Philippe Olivier, ajoute alors également que « comme pour une étude clinique, les patients devront donner leur consentement à l'échange et au traitement de leurs données de santé » (Olivier, 2018). Mais comme pour le cas du logiciel Medispring, ou pour les hôpitaux de la Région bruxelloise, il reste très compliqué de se fermer à une potentielle valorisation des données médicales, au moins dans les discours, tant cette approche est prédominante (Batifoulier & Da Silva, 2022). La possibilité de tirer profit des données ainsi « concentrées », pour reprendre les termes d'André Vandenberghe, est un gage de viabilité pour les autorités fédérales et régionales, qui cherchent de nouveaux moyens de créer de l'emploi. Les données de santé, « cette mine d'or encore sous-exploitée » (entretien n° 25, Agoria, 3 mars 2021), n'échappent ainsi pas à cette logique.

7.6 Le projet eHealth

Début 2008, le projet BeHealth, revu et modifié à la suite de l'opposition des médecins, poursuit son développement. Le site créé à l'occasion permet déjà de consulter des informations utiles aux praticiens et d'accéder à certains services d'encodage de données de santé. Mais au mois de février, le SPF Santé annonce dans la presse que la personne jusqu'ici responsable du projet, un conseiller du cabinet de la ministre de la Santé Laurette Onkelinx, ne pourra plus assurer cette fonction (Robben, 2008a). Pour le remplacer, les autorités fédérales font appel au directeur de la BCSS, Frank Robben, figure de proue de l'informatisation des services de l'État en Belgique dont nous avons évoqué le rôle et la trajectoire au début de ce chapitre.

L'architecte du système d'échange de données de la sécurité sociale entend alors « mettre le savoir-faire de la sécurité sociale au service de la santé » (Robben, 2008a), formule qui ne manque pas de provoquer la méfiance des membres du RSW à l'époque (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021). Dans un article du journal en ligne eCitizen daté de la même époque, le chef de la BCSS évoque cette nouvelle casquette en insistant sur la nécessité de faire aboutir un projet dont la mise en place n'a que trop trainée, et ce pour le bien des patients belges (Robben, 2008b). Pour lui, il s'agit surtout de faire preuve de « bonne volonté », un élément de langage très présent dans les discours portant sur le développement d'une infrastructure d'échange de données dans le pays (Dumont, 2014).

Dans la foulée, Frank Robben rebaptise le projet BeHealth qui devient le projet eHealth. Ce dernier a pour nouvelles missions la conception d'une plateforme éponyme, ainsi que la création de deux nouveaux organes.

Le premier est constitué de représentants de la profession médicale afin de bénéficier de son expertise de terrain et d'éviter l'écueil des précédentes versions du projet, alors que le second se compose de spécialistes en droit et en sécurité informatique afin de veiller au respect des lois et à l'intégrité des données. Par ailleurs, le projet eHealth renonce à la création d'un dossier informatisé, ainsi qu'à l'élaboration d'un numéro d'identification du patient. À la place, la plateforme entend adopter le rôle d'une « coupole » réunissant l'ensemble des applications et services d'e-santé du pays (Carenet, Registre du Cancer, etc.), une sorte de lieu qui centraliserait tous les futurs services de santé en ligne. Enfin, la plateforme proposerait un « répertoire de référence », qui permettrait au médecin, non pas de se procurer les données d'un patient avec qui il n'a pas de relation thérapeutique, mais simplement de savoir où ces données sont stockées, afin, avec le consentement du patient, de pouvoir les consulter. En somme, il s'agirait d'un index des données de santé.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Rationalisation néolibérale
Économie politique	Valorisation administrative des données de santé à des fins de réduction des dépenses publiques
Loi et gouvernance	Reprise du projet par Frank Robben
Matérialité et infrastructure	Répertoire de référence et plateforme de services d'e-santé
Pratiques	Centralisation des services
Organisations et institutions	Etat, SMALS, SPF Santé
Subjectivités et communautés	Fonctionnaires
Lieux	SPF Santé

Table 15 : Data Assemblage belge 8

Ces annonces rassurent et inquiètent en même temps les professionnels de santé. Si l'abandon du dossier informatisé et du numéro d'identification du patient sont accueillis positivement, tel n'est pas le cas du rôle de coupole de la plateforme eHealth, ni du répertoire de référence, qui risque de concurrencer directement le RSW. En outre, cet énième changement de direction, de nom et de missions suscite là encore la méfiance des syndicats :

« Tous ces modifications rendaient le projet illisible. Je ne compte plus le nombre de projets de lois déposés puis retirés, le nombre de responsables de projets, et puis ça change de nom, et aussi de missions, on finit par ne plus savoir ce que BeHealth, enfin, eHealth va faire. Je vous le dis franchement, ils voudraient nous embrouiller qu'ils ne s'y prendraient pas autrement » (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021).

De surcroît, les médecins apprennent ces changements via la presse : une nouvelle fois, les informations n'ont pas circulé dans les instances où ils ont été conviés (commission télématique et groupe Vision), ce qui leur fait dénoncer un manque criant de transparence dans la gestion des politiques d'informatisation du système de santé. Ce mode de fonctionnement contraste avec l'annonce de la création d'un organe de concertation faisant appel à l'expertise des acteurs de terrain, et augure déjà de l'opposition du monde médical.

7.6.1 Nouvelle controverse : « Vos données médicales sur la place publique »

Comme pour le projet BeHealth, la fronde s'organise, et un duel par articles de presse interposés a lieu entre d'une part les syndicats, l'Ordre des médecins, la Fraternité et Abrumet, et d'autre part les autorités fédérales et la Commission de Protection de la Vie Privée.

Les opposants au projet eHealth reprennent de nombreux arguments déjà évoqués précédemment : le manque de concertation, l'absence de transparence, ainsi que les dangers d'un tel projet pour la vie privée et le secret médical.

Une nouvelle critique fait cependant également son apparition : l'omniprésence du responsable du projet, Frank Robben. Bien que son expertise soit très appréciée (il est juriste, informaticien et dispose d'une grande expérience des arcanes de l'État), sa triple casquette, de directeur de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale, de chef de la SMALS, et de membre de la CPVP, fait craindre aux représentants de la profession médicale une concentration du pouvoir, alors même que la plateforme eHealth a justement vocation à centraliser les services d'e-santé existants.

L'insertion planifiée du texte de loi régissant la plateforme au sein d'une loi « fourre-tout », « portant dispositions diverses », provoque aussi la méfiance des syndicats, pour qui le gouvernement essaye « d'endormir les médecins » (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021). Selon eux, le texte devrait avoir sa propre loi, et devrait donc faire l'objet d'un débat parlementaire à part entière.

La FRATEM et Abrumet font quant à eux remarquer que la baisse concomitante des financements des réseaux régionaux et l'accélération du développement de la plateforme eHealth ne sont probablement pas une coïncidence (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021) : la concurrence entre initiatives régionales et fédérales est désormais indéniable. Les deux asbl dénoncent également le faible nombre de médecins prévus pour siéger dans l'organe de gestion d'eHealth, ainsi que l'absence des représentants des patients, et notamment la LUSS.

Enfin, si cet organe de gestion est prétendument distinct de la plateforme pour assurer un contrôle efficace, il n'en reste pas moins que les membres de l'administration et le responsable de projet seront les mêmes que pour la BCSS et la SMALS, ce qui ne peut « qu'engendrer des conflits d'intérêt » (Olivier, 2018).

L'Ordre des médecins pour sa part contacte directement Laurette Onkelinx, ministre de la Santé. En plus des critiques des réseaux et des syndicats, il s'insurge contre ce qu'il considère comme « une parodie de démocratie parlementaire », étant donné l'absence annoncée de débats, et s'oppose à la centralisation d'une multiplicité de services (transfert des données, sécurisation, encodage, identification) qui vont drastiquement réduire l'autonomie des alternatives en matière d'e-santé (Ordre des médecins, 2008).

Il propose de s'appuyer beaucoup plus sur des projets comme celui du RSW, dont la gestion par des professionnels de santé est garante du respect du secret médical, et s'appuie pour ce faire sur plusieurs textes de recommandations en matière d'échange des données de santé (Avis de la World Medical Association de 2002 et avis de l'Académie Royale de Médecine de 2007). L'Ordre conclut sa lettre à la Ministre en demandant que le projet eHealth bénéficie d'une loi séparée, à même de susciter des discussions constructives entre toutes les parties concernées, médecins et patients compris (Ordre des médecins, 2008). Dans un premier temps, Frank Robben se défend en insistant sur l'absence de stockage des données, et sur la simplification administrative que la plateforme eHealth va permettre pour les médecins (Robben, 2008a).

Mais cette réponse s'avère maladroite ; non seulement elle ne répond pas aux préoccupations évoquées, mais en plus, elle donne raison aux médecins qui critiquent justement la finalité avant tout administrative du projet. Le chef de projet d'eHealth va toutefois pouvoir compter sur deux soutiens à priori inattendus. Tout d'abord, plusieurs médecins bruxellois et flamands, principalement rattachés à des hôpitaux, soulignent l'intérêt de la plateforme, tant pour les patients que pour les médecins. Ils insistent notamment sur la nécessité d'abandonner le « système papier », facteur de lenteurs et d'erreurs à répétition qui sont selon eux beaucoup plus dommageables au respect de la vie privée que les projets du gouvernement en matière d'e-santé (e-Citizen, 2008b). Nous retrouvons ici deux oppositions, d'abord celle entre praticiens bruxellois et wallons, certains membres d'Abrumet ne rejoignant pas les vues du RSW, et substituant à l'impératif d'un contrôle de la profession médicale sur les données de santé celui d'avoir un système interopérable, avec un seul standard.

Ensuite, l'opposition entre médecins francophones et néerlandophones, les seconds étant beaucoup plus favorables à l'informatisation du système de santé via le développement d'un outil unique géré par les autorités, qu'elles soient fédérales ou communautaires (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021). Ces dissensions entre professionnels de santé s'alignent également sur les positions des syndicats : si l'ABSyM refuse catégoriquement le projet eHealth, « pâle copie de BeHealth » (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021), les autres syndicats, minoritaires et représentants les omnipraticiens, entendent obtenir un compromis sans forcément rejeter l'idée d'une plateforme fédérale (Gillet, 2014).

Autre soutien au projet eHealth, peut-être encore plus étonnant, celui de la CPVP. Si ce ne sont quelques modifications mineures, l'organe chargé de faire respecter la vie privée rend un avis très favorable concernant la plateforme fédérale (CPVP, 2008a). Il considère que le projet a connu une évolution significative, et que, contrairement à BeHealth, il n'y a désormais plus d'ambition centralisatrice. Il salue la création d'un organe de gestion incluant des acteurs de terrain, et relève la plus-value pour les patients.

Ces déclarations froissent les syndicats et les membres du projet RSW, qui considéraient jusqu'ici la CPVP comme un allié œuvrant à la protection des droits des patients. Mais un dernier argument de la Commission de Protection de la Vie Privée, qui s'apparente à une véritable volte-face, va provoquer la colère des professionnels de santé : la recommandation de ne pas utiliser de Numéro d'Identification Santé Personnel (NISP).

Contredisant son propre avis rédigé deux ans plus tôt (Cols, et al. 2010), l'organe estime désormais que la protection supplémentaire apportée au patient ne vaut pas les coûts très importants impliqués par l'élaboration d'un numéro unique. Par ailleurs, la CPVP relève les risques d'erreurs dans l'identification du patient, à cause de la multiplication des identifiants (Dumont, 2011). Elle prône dès lors l'utilisation du numéro d'identification Sécurité Sociale, comme prévu par le projet eHealth.

Cet avis fait beaucoup réagir les syndicats, qui ne se privent pas de pointer les contradictions de la CPVP, et l'accuse d'avoir perdu son indépendance. Et pour cause, Frank Robben, chef du projet eHealth, siège depuis 1991 au centre de connaissance de la Commission de Protection de la Vie Privée. Il est vrai en effet que la mise en exergue des risques financiers dans le second avis détonne avec le souci du premier de préserver la vie privée du patient contre « les dangers du couplage du NISS et d'un NISP » (Cols, et al. 2010). Et les médecins d'en conclure que l'organe est désormais guidé par une finalité comptable, sous l'influence de Frank Robben (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021). Le cadre conceptuel de Kitchin permet ici aussi de mettre en lumière ces nouvelles distinctions entre les deux data assemblage qui s'opposent.

Appareils	RSW	eHealth
Systèmes de pensée	Qualité des soins	Finalité Comptable
Loi et gouvernance	Pas de statut légal, financements précaires, gouvernance décentralisée auprès des professionnels de santé	Loi fourre-tout, gouvernance centralisée et cumul des mandats
Organisations et institutions	Ordre des médecins, RSW	SPF Santé, CPVP
Lieux	Appui régional francophone	Appui fédéral et flamand

Table 16 : Data Assemblage belge 9

Comme nous le confirme une responsable de l'Autorité de Protection des Données (APD, nouveau nom de la CPVP depuis 2017) jusqu'en 2021, date à laquelle elle démissionne pour protester contre les conflits d'intérêts au sein de son institution – et notamment ceux causés pour le cumul des mandats de Frank Robben – le chef de projet d'eHealth, s'il n'est théoriquement « qu'un membre extérieur » de la CPVP, y joue néanmoins un rôle de premier plan :

« Il y avait au sein de notre prédécesseur qui s'appelle la commission de la protection de la vie privée, il y avait ce qu'on appelait des comités sectoriels, ils avaient été mis en place par monsieur Robben parce qu'il voulait pouvoir décider lui-même quelle autorité avait accès à quelle donnée et pouvait en faire quoi. [...]. Il y avait un comité pour la sécurité sociale, un santé, un registre national etc., et on les a appelé les comités Robben, parce que lui, officieusement, il était dans tous les comités en même temps. Et comme il était hyper important, qu'il dirigeait la BCSS, eHealth, la SMALS, il avait le soutien politique, c'est toujours lui qui avait le dernier mot. Au fil du temps, les gens qui se sont opposés à cette façon de fonctionner ont renoncé et sont partis, et c'est devenu presque normal, il est décisionnaire pour tous les comités, alors qu'il n'est officiellement qu'un membre extérieur à l'institution » (entretien n° 23, membre de l'APD, 3 mars 2021).

Nous reviendrons dans une section ultérieure sur les dysfonctionnements de la future APD, mais notons pour l'heure que dès la création des comités sectoriels, qui remonte au début des années 2000, se pose la question de l'indépendance des organes de contrôle face à un fonctionnaire spécialiste du droit et de l'informatique, architecte de l'architecture d'échange des données en Belgique, et dont les gouvernements successifs « ne peuvent plus se passer » (entretien n° 23, membre de l'APD, 3 mars 2021). Il semble donc que les incriminations des syndicats soient assez justifiées.

Le projet eHealth ayant obtenu le soutien de l'autorité de contrôle malgré la contestation d'une partie des professionnels de santé, plusieurs acteurs de la société civile décident de se mobiliser face à ce qu'ils considèrent comme « un projet portant atteinte aux droits des citoyens » (Poullet, 2008). Le Centre de Recherche en Informatique et Droit (CRID), de l'Université de Namur, et notamment le professeur Yves Poullet, auteur de nombreux travaux sur la législation naissante en matière d'e-santé (Draquennes & Poullet, 2006), pointe non seulement l'absence des représentants des patients, le flou entourant la collecte de leur consentement, et la finalité manifestement budgétaire de la réforme.

Dans ce contexte, l'aval de la CPVP, qui s'était auparavant opposée à des propositions similaires pour le projet BeHealth, inquiète les académiques du centre de recherche et leur laisse penser que la nomination de Frank Robben augure d'un manque de contrepouvoir. Cette intervention d'universitaires spécialisés en droit et en informatique confère à l'opposition des médecins une légitimité scientifique, qui contrebalance la double expertise du chef de projet d'eHealth.

Elle permet également d'offrir un écho plus large à la controverse, partant que la montée aux créneaux d'acteurs en dehors du monde médical contre le projet de plateforme témoigne de l'importance des transformations à l'œuvre, transformations qui concernent la population dans son ensemble, au-delà des luttes centenaires entre autorités fédérales et médecins. En témoigne la sortie dans la presse généraliste, et plus seulement spécialisée, d'un article reprenant les arguments des opposants au projet, au titre évocateur : « Vos données médicales sur la place publique » (Gutierrez, 2008). Frank Robben y est décrit comme un « Big Brother de la santé », concentrant tous les pouvoirs afin de servir les intérêts des assureurs.

Notons également que le CRID deviendra plus tard le CRIDS, le Centre de Recherche Information, Droit et Société, dont plusieurs membres éminents – Antoine Rouvroy et Élise Degrave, notamment – joueront un rôle de premier plan en décortiquant les mesures d'informatisation du système de santé pendant la pandémie de Covid-19 pour en dénoncer les failles et dangers (Degrave, 2021).

La CPVP, dont l'indépendance est remise en cause, défend sa position en arguant que tout transfert de données sera soumis à l'approbation du comité sectoriel de la santé (Dumont, 2014). Mais encore une fois, cette réponse est au mieux maladroite, étant donné que le CRID dénonce justement la subordination du comité sectoriel de la santé à celui de la sécurité sociale, et donc à une logique comptable plus proche des intérêts des mutualités que des patients.

7.6.2 La défense d'eHealth : « Ceci n'est pas un projet politique »

Sous pression, Laurette Onkelinx décide de retirer le projet eHealth de la loi fourre-tout en juin 2008. Elle espère ainsi permettre des discussions constructives entre parties prenantes, et mettre un terme aux fantasmes des médecins au sujet d'eHealth, qui sont selon elles dus aux défauts du projet BeHealth, restés dans les mémoires des professionnels de santé.

Dans la foulée, Frank Robben s'exprime plus longuement et défend son projet coûte que coûte (Robben, 2008a). Mais que cela fasse partie d'une stratégie délibérée ou non, les arguments du chef de projet sont inaudibles, et renforcent les craintes des opposants. Il compare tout d'abord la plateforme eHealth à la BCSS, arguant que leur architecture est similaire, (Dumont, 2014).

Lorsque nous le rencontrons personnellement quelques années plus tard, il réitère l'affirmation selon laquelle il n'a fait à l'époque « qu'importer un modèle avec beaucoup de succès du domaine de la sécurité sociale au domaine de la santé » (entretien n° 21, responsable eHealth, 18 mars 2021). Mais ni les critiques des médecins, ni nos questions ne semblent faire réaliser au fonctionnaire que c'est ce rapprochement qui inquiète les professionnels de santé : l'échec du projet BeHealth, et la controverse liée au projet eHealth sont la conséquence de l'incompréhension fondamentale que la sécurité sociale et la santé ne disposent ni des mêmes acteurs, ni des mêmes logiques, ni des mêmes finalités.

Le fait que « les assureurs et les politiques [soient] on ne peut plus satisfaits de la BCSS qui réduit les tracasseries administratives et permet de faire des millions d'économies chaque année » ne garantit en rien une adoption similaire de la part des praticiens, tout simplement parce qu'ils ne sont que très peu sensibles aux promesses de réduction des dépenses de l'assurance-maladie et à l'impératif de « gérer l'État en bon père de famille ».

Et si les médecins rencontrés évoquent bel et bien l'intérêt de simplifier certaines procédures administratives auxquelles ils doivent consacrer trop de temps selon eux, il est à noter que l'informatisation du système de santé n'a pas tenu ses promesses dans ce domaine :

« Le but, c'était de libérer du temps pour pouvoir accorder plus d'attention au patient. Mais ce qu'on oublie souvent, c'est que les ordinateurs ont eu des effets imprévus. Dans les années septante, la plupart des médecins avaient des secrétaires, ou des administratifs pour les assister. Quand les cabinets se sont informatisés, les médecins ont commencé à remplir eux-mêmes les dossiers des patients. Donc, techniquement, ils faisaient ça plus vite qu'une dactylo, mais ça leur prenait plus de temps qu'avant où ils n'avaient même pas à s'en occuper. [...] Aujourd'hui, on nous parle constamment de simplification administrative. Mais vous avez déjà vu les formulaires qu'on doit compléter pour l'INAMI, pour justifier les dépenses des hôpitaux ? Il y a des centaines de stats à remplir, ça prend un temps de dingue. Et chaque année ça empire. Et moi, je m'en sors en informatique ; imaginez la situation pour un médecin de soixante ans » (entretien n° 20, responsable d'un DIM, 14 septembre 2021).

Il y a selon nous, sinon de la naïveté, au moins une méconnaissance des spécificités de la sphère professionnelle médicale à croire que parce que l'informatisation de la sécurité sociale a été auréolée de succès, tel sera le cas pour la santé – et il en va de même pour l'éducation ou la justice.

Lorsque Frank Robben s'étonne de l'opposition des médecins contre le projet eHealth, il est coupable, outre ce qui lui a été reproché jusqu'ici (concentration du pouvoir, manque de concertation et de transparence), d'une forme de solutionnisme technologique (Morozov, 2014, Swierstra, 2016). Ce qui préoccupe les praticiens que nous avons interviewé dans le cadre de cette recherche, c'est la transformation de leur métier : l'apparition des mutualités comme nouveaux partenaires, la modification du « colloque singulier », ou encore l'adoption de nouvelles pratiques liées aux nouvelles normes de production et de circulation des données de santé qui restaient jusqu'ici confinées dans leurs cahiers de notes. Dans ce contexte, l'informatisation tient souvent plus le rôle de « perturbateur » que de solution (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021).

De la même façon, s'il est assez compréhensible qu'une administration dont l'objectif est de gérer au mieux le budget qui lui a été attribué par l'État afin d'indemniser les contribuables en cas de maladie (entretien n° 3, responsable mutualités Solidaris, 18 mars 2021) se réjouisse de l'émergence d'outils permettant d'affiner les exercices de comptabilité et d'accélérer le traitement des demandes de remboursements, on ne s'étonnera pas en revanche que des professionnels dont le métier consiste avant tout à soigner des êtres humains soient réticents à l'idée d'adopter ces mêmes outils et les logiques comptables qui y sont liées (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

Dès lors, l'argument a priori rassurant qui consiste à comparer la plateforme eHealth à la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale est voué à être irrecevable. Nous en voulons pour preuve que lorsque des médecins enthousiasmés par les technologies informatiques se réunissent pour innover dans leur domaine – c'est le cas des associations télématiques, par exemple – ils ne mettent pas au point des services de simplification administrative, mais bien des outils permettant d'abord une meilleure prise en charge du patient, et ce au-delà des enjeux liés aux stratégies de conservation des données de santé – centralisation ou décentralisation.

L'incapacité des parties prenantes de cette controverse à s'entendre tient donc selon nous aussi à une confusion des genres de la part du gouvernement et plus spécifiquement de la figure de l'informatisation de l'État en Belgique, Frank Robben. Ce dernier a beau avoir le même soutien politique que lors de la mise en place de la BCSS, il ne bénéficie cette fois plus du soutien des acteurs de terrains.

Le second argument du chef de projet d'eHealth concerne la place des mutualités dans la gestion de la plateforme. Pour rappel, ces dernières ont systématiquement été associées au développement des projets d'informatisation du système de santé, ce qui n'a pas été le cas des praticiens des soins de santé ; elles sont également beaucoup plus favorables à ces réformes que ces derniers, leur travail étant considérablement facilité par des outils comme la BCSS. Frank Robben estime que les mutualités sont les meilleurs représentants des patients, et justifie ainsi leur présence dans le futur comité de gestion d'eHealth, au détriment des associations de patients (la LUSS notamment), qui ne représentent selon lui que les patients atteints d'une certaine pathologie (Robben, 2008a).

S'il est vrai que les mutualités représentent leurs affiliés, et défendent donc historiquement leurs droits, il est tout de même nécessaire de souligner la distinction entre d'une part « des institutions du secteur non marchand affiliant les assurés sociaux dans le cadre de l'assurance soins de santé et invalidité » (Courrier Hebdomadaire du CRISP, 1964), et d'autre part des asbl constituées par des patients cherchant à faire reconnaître leurs droits ou à faire avancer certaines revendications sur la scène politique (Rambaud, 2022). L'un est garant du bon fonctionnement du système d'indemnisation de l'assurance-maladie, l'autre est préoccupé par les droits du patient dans leur ensemble (entretien n° 6, LUSS, 8 février 2021). La comparaison est donc pour le moins spéieuse. Par ailleurs, il y a dans l'affirmation que les associations de patients ne représentent que certaines pathologies une forme de malhonnêteté, étant donné que ces dernières sont justement toutes représentées par la LUSS, qui est exclue du comité de gestion d'eHealth.

Enfin, Frank Robben insiste sur le fait que « ceci n'est pas un projet politique ». Cela tombe sous le sens pour une recherche réalisée dans le domaine des Science and Technology Studies, et nous avons déjà eu l'occasion de le relever dans le cadre de cette thèse, mais tout choix technologique est indissociablement politique. La frontière artificielle entre technique et politique (ou entre nature et culture) est l'instrument par excellence qui permet d'écarter une partie des parties prenantes – jugée profane – du débat pour mieux laisser la main aux experts (Latour, 1991). Le projet est justement politique en cela qu'il transforme profondément les rapports entre les acteurs du système de santé (État, patients, mutualités, praticiens), favorisant ainsi les pratiques et normes des uns au détriment des autres, le tout en s'appuyant sur une rationalité, une vision spécifique du rôle de chacun, l'État, « bon père de famille », le patient, « à responsabiliser », les mutualités, « amenées à réduire la fraude sociale », et le médecin, qui doit « entrer dans la modernité » (entretien n° 22, cabinet Michel, 16 mars 2021).

Comme évoqué précédemment, la rationalité ici à l'œuvre est selon nous avant tout comptable et statistique, avec pour finalité la réduction des dépenses budgétaires, dans un contexte propice aux politiques néolibérales, dans le domaine de la santé mais pas uniquement (Pierru, 2008 ; Dardot & Laval, 2009 ; Juven, 2016). Toujours est-il que les arguments du chef de projet sont relayés par la presse, via le cabinet de la ministre de la Santé et plusieurs membres du SPF Santé. À la suite de la décision de Laurette Onkelinx, un débat parlementaire a lieu, qui voit s'affronter défenseurs et opposants au projet eHealth.

7.6.3 L'adoption de la loi eHealth

Deux auditions parlementaires sont prévues ; la première journée d'auditions a lieu le 24 juin 2008. De nombreux acteurs s'étant déjà prononcé sur le projet sont conviés, mais tous n'acceptent pas l'invitation, le FAG estimant par exemple que « tout est déjà écrit », et que l'opposition du corps professionnel médical n'empêchera pas la loi d'être votée (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021). Chacun campe sur ses positions, et les arguments avancés pour ou contre la plateforme eHealth restent les mêmes que ceux présentés les mois précédents dans la presse, de telle sorte qu'au lieu d'un « débat ouvert et constructif », l'on assiste plutôt à une simplification souvent caricaturale des raisonnements invoqués, Frank Robben étant dépeint comme Big Brother et les médecins comme des luddites victimes de fantasmes au sujet des dangers de l'informatique. Dans l'ensemble, cette première audition ne débouche donc sur aucun changement.

La FRATEM parvient toutefois à se faire inviter au cabinet de la ministre de la Santé juste avant la seconde journée d'auditions parlementaires, ce qui va lui permettre de faire entendre ses arguments et de peser sur plusieurs amendements au projet. Les membres du RSW et le cabinet parviennent ainsi à s'accorder sur deux points : l'exclusion des médecins des réunions où sont élaborées les protocoles techniques pour l'échange des données de santé, et le déséquilibre créé par la loi en débat, qui prévoit d'octroyer un droit d'utilisation de certains services à la plateforme eHealth et non aux initiatives régionales (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021). Selon le chef de cabinet, le manque de concertation autour de la plateforme est dû « au traumatisme BeHealth », dont l'échec a marqué les membres du SPF Santé. Cette explication est un peu paradoxale, étant donné que le projet BeHealth a échoué notamment faute de concertation ; les responsables du projet auraient donc opté pour encore plus d'opacité afin d'éviter l'opposition des médecins, stratégie qui allait assez fatalement mener en réalité à plus de contestation.

Le chef de cabinet de Laurette Onkelinx promet en tous les cas que le nombre de représentants des médecins (syndicats et membres de la FRATEM) au comité de gestion sera augmenté. Les médecins invités demandent une promesse écrite, et rappellent que les syndicats ont menacé de boycotter la plateforme eHealth au cas où ils ne seraient pas entendus ; c'est peu dire que la confiance est rompue, et qu'ils se méfient des promesses orales.

Quant au déséquilibre créé par la loi, le cabinet promet « d'éliminer les points de blocage », afin d'assurer aux réseaux régionaux les mêmes accès aux services d'e-santé qu'à la plateforme eHealth. Enfin, le chef de cabinet annonce la dissolution du groupe de gestion actuel, et la création d'un nouveau « groupe pilote élargi », qui accueillera une quinzaine de personnes issus des trois parties prenantes : médecins, mutualités et autorités fédérales. Notons deux éléments à ce sujet ; d'abord, les représentants des patients restent absents. Ensuite, l'élargissement du comité de gestion est un compromis qui déplaît fortement à Frank Robben, pour qui « au-delà de trois quatre personnes, il devient impossible de prendre des décisions ». Tous les autres points soulevés par la FRATEM sont rejetés en bloc par le cabinet, qui invoque des restrictions budgétaires.

La ministre de la Santé, en recevant les membres du RSW juste avant la deuxième journée d'auditions parlementaires, fait office d'arbitre ; elle entend leurs demandes, accède à certaines d'entre elles, allant même jusqu'à désavouer le responsable du projet quant au manque de concertation, justifiant en passant cette façon de procéder par le souvenir encore douloureux du renoncement au projet BeHealth. Elle évite ainsi le blocage annoncé de la plateforme par les syndicats, seule réelle menace, étant donné qu'a priori, rien ne s'oppose au vote de la loi.

En effet, le vote en faveur de la loi est alors « forcé » par l'accord de gouvernement conclu le 21 décembre 2007 entre le CD&V, le MR, le PS, l'Open Vld, et le cdH, dans le contexte des tensions liées aux demandes de régionalisation et de fédéralisation d'un nombre de plus en plus important de compétences fédérales par les partis flamands (De Visscher & Laborderie, 2013).

La seconde journée d'audition a lieu le premier juillet 2008 ; c'est l'occasion, pour les syndicats, de rappeler leurs demandes : 1) implication du patient, 2) création d'un organe de contrôle indépendant, 3) définition plus précise des objectifs de la plateforme afin d'assurer un usage raisonné des données de santé, et 4) usage facultatif de la plateforme eHealth afin de ne pas « fausser la concurrence » avec les initiatives régionales.

De son côté, Frank Robben et le SPF Santé rappellent que la plateforme ne stocke aucune donnée, que le comité de gestion a été élargi pour assurer la concertation avec les acteurs de terrain, et que l'usage de la plateforme ne sera pas obligatoire.

C'est ainsi que malgré l'opposition de l'ensemble des professionnels de santé, des syndicats, d'un grand nombre d'acteurs de la société civile dont le CRID et la Ligue des Droits de l'Homme, la loi « relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth » est votée le 10 juillet 2008.

Les opposants au projet de loi dénoncent l'empressement autour des auditions parlementaires, et l'accord de gouvernement qui a forcé le vote, mais reconnaissent avoir perdu la « bataille législative ». Les syndicats, et notamment l'ABSyM, annoncent néanmoins chercher des recours contre la loi eHealth. Plusieurs facteurs expliquent cette « victoire » du projet fédéral, qui contraste avec l'échec du projet BeHealth.

D'abord, le projet, bien qu'il soit critiquable, n'est pas le même : il ne s'agit plus de centraliser les données médicales dans un fichier géré par l'État, mais bien de proposer des services d'identification, des annuaires des professionnels, et un index permettant de consulter les données de santé. Même si sur la forme, le projet eHealth s'est fait sans réelle concertation, comme c'était le cas pour son prédécesseur, l'ambition n'est plus du tout la même, et confirme le rôle des praticiens en tant que conservateurs des données, ce qui constitue, dans une perspective plus longue, une victoire. Ensuite, bien que les opposants au projet aient bénéficié du soutien inédit d'une partie de la société civile, grâce à la mobilisation d'académiques et d'associations comme la Ligue des Droits de l'Homme – ce qui n'avait pas été le cas pour le projet BeHealth – l'avis positif de la Commission de Protection de la Vie Privée a constitué un revers majeur. Ce dernier a été d'autant plus important que son opposition avait été l'une clé de voute de la victoire des professionnels de santé deux ans plus tôt ; pour les défenseurs du projet, l'aval de la CPVP a été la preuve que les autorités fédérales avaient appris de leurs erreurs, et que le nouveau projet BeHealth, devenu eHealth, respectait désormais les droits des patients et le secret médical. L'accusation portée à l'époque par une partie des professionnels de santé à l'encontre du manque d'indépendance des comités sectoriels de la CPVP, n'a pas suffi à remettre en cause son intégrité ; si la suite de l'histoire démontrera qu'ils avaient raison, et verra les comités sectoriels être dissouts et Frank Robben être finalement écarté de la nouvelle Autorité de Protection des Données, le soutien politique et interne à l'institution dont bénéficie alors le chef de projet le protège contre les suspicions de conflits d'intérêts (entretien n° 23, membre de l'APD, 3 mars 2021).

La mobilisation plus dispersée des professionnels de santé est un autre facteur qui permet d'expliquer le succès d'eHealth. En 2006, les médecins font front commun ; malgré les dissensions que nous avons évoquées, toutes les catégories – omnipraticiens, spécialistes, infirmiers, etc. – prennent part à la manifestation du 24 septembre, rappelant ainsi les grands moments d'insurrection des médecins contre la réforme Leburton de 1963 qui avait paralysé tout le pays.

Mais en deux ans, le contexte a évolué : les praticiens bruxellois veulent leur propre réseau, avec des partenariats privés, les médecins flamands sont pour la centralisation des données médicales pourvu qu'ils puissent communautariser les compétences liées à la santé, et l'ABSyM commence à céder du terrain aux autres syndicats (Gillet, 2014). Ces derniers, bien qu'ils dénoncent leur exclusion des lieux d'élaboration du projet eHealth, sont néanmoins globalement favorables à l'informatisation du système de santé. Si la plupart se sont opposés au projet sur la forme, leur adhésion sur le fond n'a pas permis le type de mobilisation observable en 2006, qui avait alors mené à une manifestation nationale.

Enfin, le contexte politique a lui aussi évolué. Depuis les élections fédérales de 2007, les tensions communautaires se sont intensifiées, et se cristallisent autour de la circonscription électorale de Bruxelles-Hal-Vilvorde (Blero, 2015). Outre le désir précédemment évoqué d'une partie des néerlandophones de voir augmenter leur autonomie, ces tensions ont également eu pour conséquence de provoquer une grande instabilité politique, dont l'un des remèdes a été la formation d'accords gouvernementaux contraignant les partis entre eux à voter des mesures allant parfois à l'encontre de leur programme politique (Vigour, 2009). Le débat parlementaire autour de la plateforme eHealth, qualifié de « déni de démocratie » par les opposants au projet (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021), en est manifestement une illustration.

7.6.4 La poursuite du développement du Réseau Santé Wallon

Dans l'intervalle, le RSW avance autant que possible, dans ce que son chef de projet considère comme « une course pour la première place, le second étant voué à être subordonné au premier » (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021). Maintenant qu'eHealth bénéficie d'un appui légal, son répertoire de référence constitue une menace pour l'existence même du Réseau Santé Wallon.

Les membres du projet ont deux priorités : clore les débats autour des modalités d'échange des données au sein du réseau – utilisation du NISS, place du patient, traçabilité – et garantir le respect de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (dite LVP), afin de bénéficier, comme son concurrent, d'un appui légal.

Des travaux sont réalisés avec le soutien de consultants spécialisés afin d'assurer la conformité du projet durant toute l'année 2008. L'objectif, pour le RSW, est de démontrer qu'il est le garant du respect des droits du patient, contrairement à la plateforme eHealth, qui s'appuie sur sa propre loi, votée à la va-vite et sans l'assentiment des acteurs de terrain. En se référant à la LVP de 1992, le réseau se pose comme le garant de la vie privée.

Ces travaux permettent, dès la fin de l'année 2008, de réaliser de nouvelles démonstrations auprès des hôpitaux wallons, qui mettent en avant la définition claire des finalités du RSW, et sa conformité légale. Début 2009, la FRATEM peut ainsi se targuer d'avoir rassemblé, via les diverses associations télématiques, 95% des établissements de soins hospitaliers, ce qui constitue un argument de poids à opposer au gouvernement.

Par ailleurs, Abrumet, qui s'est tourné vers des partenaires privés, assiste également à ces démonstrations du fonctionnement du RSW. Les responsables du réseau d'échange de données de santé bruxellois demandent alors, convaincus, à pouvoir utiliser un « clone » de l'architecture du Réseau Santé Wallon, sur lequel leurs outils privés pourront s'appuyer. Il s'agit d'une victoire non négligeable pour le RSW, qui se laisse du temps pour décider des modalités de ce transfert de technologie (rémunérations, calendrier, propriété intellectuelle), mais agrandit ainsi théoriquement son réseau (Abrumet et le RSW restent séparés, mais il sera dès lors possible de faire valoir que Bruxelles utilise une technologie développée dans le cadre de l'initiative régionale wallonne).

La situation devient alors potentiellement très conflictuelle, chaque acteur ayant engrangé d'importantes victoires de son côté : si le projet eHealth est désormais incontournable car il est inscrit dans la loi, le RSW couvre 95% du territoire wallon, ses démonstrations sont une réussite et même les praticiens bruxellois demandent à s'en inspirer.

Les deux projets présentent désormais des caractéristiques techniques très différentes, qui reflètent des choix politiques : alors que le RSW se fonde sur le logiciel médical des praticiens, le standard Khmer⁹⁰ et mise sur le soutien des professionnels de santé, eHealth repose sur une interface web et de nombreux services d'e-santé, plusieurs standards d'encodage de données gérés par l'État, et bénéficie surtout de l'appui des mutualités.

Deux scénarios semblent alors se dessiner dans le cadre d'une utilisation simultanée et concurrente, partant que pour les professionnels de santé, le dédoublement des outils d'e-santé sera intenable à long terme : soit les médecins se retirent progressivement des logiciels médicaux pour privilégier l'utilisation des services de l'État tous rattachés à la plateforme eHealth, soit les praticiens continuent d'utiliser un DMI dans lequel sont intégrés les services dont ils ont besoin, et permettent à l'État et aux mutualités de consulter les données médicales dont ils ont besoin via le RSW.

Pour André Vandenberghe, le risque du premier scénario est que les médecins, forcés de recourir constamment à des applications web qui sont séparées de leur logiciel quotidien, finissent par se lasser de ce « morcellement informatique », et abandonnent l'usage du DMI au profit d'un logiciel étatique centralisé que les autorités fédérales proposeront « généreusement » pour répondre au dédoublement des services (fédéraux et régionaux). L'enjeu est ainsi de garder la liberté de choix de leur outil quotidien, ainsi que le contrôle des données de santé (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

Fin 2008, la presse spécialisée se fait le relais de cette rivalité, et plusieurs déclarations au sujet de la situation méritent d'être analysées. Tout d'abord, Frank Robben, toujours mis en cause par les professionnels de santé, déclare aux syndicats (ABSyM, GBO et FAG) qu'il avancera « avec ou sans eux », et se pose comme le véritable défenseur de l'intérêt des patients (Robben, 2008b). Il évoque ainsi des cas concrets, comme celui d'une personne handicapée qui n'a pas pu être prise en charge correctement à cause de l'infrastructure d'échange des données de santé inexistante. Lorsque nous le rencontrons nous-mêmes en 2021, il évoque des cas similaires ; il s'agit de sa part d'une stratégie discursive récurrente. Or, nous sommes d'avis que si ces cas réclament effectivement la mise en place de normes d'échanges de donnée de santé efficaces, ils sont quelque peu caricaturaux, et jouent sur le pathos.

⁹⁰ Norme d'échange de données de santé développée par les hôpitaux wallons, et utilisée par les hôpitaux de Bruxelles et de Gand, mais rejetée par les SPF Santé. Pour plus de détails, voir Dumont, 2014.

Le cas malheureux d'une personne dont le dossier n'a pas été transmis correctement ne constitue en soi pas une justification pour mettre en place une plateforme comme eHealth, alors même que les professionnels de santé travaillent de leur côté à une initiative semblable. Pour le chef du projet eHealth cependant, ces cas, et le vote de la loi démontrent que le temps des débats est clos, et qu'il « faut désormais avancer ».

Les mutualités s'expriment également, et jugent, de manière nous semble-t-il quelque peu condescendante, que le blocage des professionnels de santé est probablement dû « à la complexité du dossier ». Selon le secrétaire-général des mutualités socialistes de l'époque, les prestataires de soins de santé, ainsi que leurs représentants, ne parviennent pas à bien « mesurer les tenants et les aboutissants » du projet eHealth (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021). Ces prises de position ne sont évidemment pas propices à l'apaisement des tensions entre les responsables des projets fédéraux et régionaux. Nous souhaitons également souligner deux autres déclarations, cette fois des syndicats, et des médecins néerlandophones.

L'ABSyM invoque tout d'abord l'impossibilité de faire confiance au SPF Santé, et prend pour illustration le cas de la base de données Pharmanet, qui conserve des informations sur les médicaments remboursés et les équipements médicaux vendues en pharmacie. Mis en place en 2006, cette base de données avait été très critiquée par les syndicats, selon la même logique qui veut que l'introduction de nouveaux acteurs dans le processus d'échange des données de santé (ici, les pharmaciens) constituent un danger pour le secret médical. A l'époque, le SPF Santé s'était engagé à ne pas coupler les données de Pharmanet à celles de l'administration. Or, dès 2007, un amendement prévoit la création de code-barres unique permettant de lier ces informations (Le Généraliste, 2008). Ce type de précédents, qui se sont multipliés ces dernières années (Laloux, 2021 ; Degrave, 2021), expliquent la méfiance d'alors et d'aujourd'hui envers les autorités fédérales.

L'ABSyM regrette également, dans un autre registre, l'absence de mobilisation des citoyens face au danger que constitue la plateforme eHealth (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021). Cette déclaration témoigne d'une part du manque factuel d'intérêt de la population pour les questions liées à l'e-santé, et d'autre part d'une forme d'impuissance des syndicats face à cette problématique. Nous avons déjà eu l'occasion de le souligner dans cette thèse, le patient est en même temps le parent pauvre des politiques d'informatisation du système de santé et l'enjeu prétendument central de ces réformes.

Dans cette situation, les professionnels de santé jouent un rôle plus trouble qu'il n'y paraît, étant donné que l'inclusion du patient par l'informatisation transforme des habitudes de travail profondément ancrées.

Mais il y a lieu également de s'interroger sur la légitimité de dispositifs d'échanges de données dont la licéité repose sur le consentement de patients qui n'ont pour la plupart absolument aucune idée de leur existence même (entretien n° 5, entrepreneur, 2 février 2021). Nous aurons l'occasion d'y revenir plus tard, mais les syndicats ont aussi leur part de responsabilité dans cette non-participation des citoyens ; l'exclusion des représentants des patients de l'organe de gestion d'eHealth, par exemple, s'est faite avec l'accord tacite des professionnels de santé, qui avaient déjà dû se battre pour y être eux-mêmes admis.

Enfin, les déclarations de médecins issus du réseau de l'UZ Gent permettent d'appréhender là encore les rapprochements et divergences entre praticiens francophones et néerlandophones. A l'époque, Gand a constitué son propre réseau d'échange de données de santé, un peu sur le modèle du RSW, mais à l'échelle plus locale, les initiatives plus dispersées en la matière n'ayant pas permis de projet d'envergure similaire. L'UZ Gent s'est appuyé pour se faire sur les financements régionalisés du projet Flow, devenu Flow γ pour la Flandre.

Le responsable du réseau souhaite afficher son soutien sans réserve au Réseau Santé Wallon, et regrette que côté flamand, le paysage informatique médical soit aussi morcelé. Il s'étonne toutefois de l'opposition au projet eHealth, et juge les craintes de la FRATEM infondées (Data News, 2008). Selon lui, c'est justement le fédéral qui pourrait mettre un terme à la multiplication des initiatives individuelles, en les rassemblant à travers un seul et même réseau, géré par les professionnels de santé. Nous retrouvons donc ici l'ambition partagée d'une infrastructure maintenue par des médecins. Cependant, « l'orientation stratégique » devrait selon lui revenir au SPF Santé, qui pourrait centraliser au mieux les demandes et utiliser les données médicales à des fins de politiques sanitaires. Les médecins joueraient alors un rôle plus technique, d'alimentation et de conservation de l'infrastructure. Pour beaucoup de médecins flamands que nous avons rencontrés, l'État n'est pas un acteur problématique ; il lui incombe au contraire de centraliser les flux de données, pour en garantir une utilisation efficace. Cette position converge avec les arguments de Frank Robben, et ajoute à la problématique de l'informatisation des soins de santé une dimension communautaire. En mobilisant à nouveau le cadre conceptuel de Kitchin, deux scénarios de data assemblages très contrastés se dégagent désormais.

Or, si ces deux modèles sont à l’opposé dans presque toutes les dimensions envisagées, ils ne sont pas mutuellement exclusifs dans le sens où ils ne remplissent pas les mêmes missions, ce qui ouvre la porte à un arrangement.

Appareils	RSW	eHealth
Systèmes de pensée	Continuité et amélioration de la qualité des soins de santé	Rationalisation néolibérale, finalité comptable
Économie politique	Financements régionaux de plus en plus précaires	Financements fédéraux
Loi et gouvernance	Pas de statut légal, financements précaires, gouvernance décentralisée auprès des professionnels de santé	Loi fourre-tout, gouvernance centralisée et cumul des mandats
Matérialité et infrastructure	Réseau régional de connexion entre lieux de soins	Plateforme fédérale de services d’e-santé
Pratiques	Numérisation des dossiers patients et circulation des données de santé au cas par cas	Supervision entre les hubs régionaux, identification, réglementation
Organisations et institutions	RSW, Ordre des médecins	SPF Santé mutualités, CPVP
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé	Fonctionnaires
Lieux	Région wallonne	Fédéral, avec l’appui de la région flamande

Table 17 : Data Assemblage belge 10

7.6.5 « S’infiltrer et collaborer plutôt que s’opposer »

La fin de l’année 2008 voit ainsi se multiplier les débats portant sur la stratégie à adopter face à la plateforme eHealth au sein de la FRATEM. Alors qu’initialement la nécessité de s’opposer en bloc au projet étatique s’imposait comme une évidence, de plus en plus de professionnels de santé commencent alors à envisager la possibilité d’une collaboration, dont l’objectif serait « de se rendre incontournable » (Olivier, 2014).

Les médecins en charge du Réseau Santé Wallon craignent en effet d'être à terme purement et simplement évincés face aux tentatives du gouvernement d'imposer son infrastructure d'échange des données de santé. En collaborant, le RSW confèrerait certes une nouvelle légitimité à la plateforme eHealth, mais s'assurerait aussi une place plus pérenne dans le cadre des futures politiques d'informatisation fédérales. Le risque principal, pour les tenants de la décentralisation, reste « la perte du soutien des acteurs de terrain » (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021), pour qui une telle tentative de rapprochement pourrait constituer une trahison.

Or, faute de soutien financier suffisant au niveau fédéral et régional, le RSW s'est tourné vers les hôpitaux et les généralistes pour poursuivre son développement. Le maintien de la confiance des professionnels de santé est donc, outre une question de crédibilité, aussi une question de survie. Malgré les fortes réticences d'une partie des membres de la FRATEM, une troisième option se profile donc, permettant de dépasser les deux scénarios initiaux, soit la disparition du RSW, soit la disparition d'eHealth. Et cette option apparaît d'autant plus envisageable que le chef de projet de la plateforme fédérale s'est dit prêt, plusieurs fois, à entamer des travaux pour assurer la compatibilité technique entre son infrastructure et celle du RSW, reconnaissant donc de fait l'existence et la légitimité de l'initiative des professionnels de santé wallons (Robben, 2008a). En octobre 2008 a lieu une présentation décisive de la FRATEM aux autorités fédérales. Les professionnels de santé y font une démonstration convaincante des progrès réalisés, et évoquent même l'existence d'un projet, nommé « Open eHealth », qui permettrait de relier les différents réseaux loco-régionaux de Belgique (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021) potentiellement en se passant des outils fédéraux. Or, c'est justement le résultat auquel le chef de projet d'eHealth souhaiterait aboutir, en maintenant toutefois la présence de la plateforme fédérale pour coordonner ces réseaux. Frank Robben réitère dès lors sa proposition de collaboration.

À la suite de cette présentation, en interne, plusieurs médecins posent des conditions. Ils craignent que le gouvernement n'impose un rythme de travail tel que les praticiens seront obligés de travailler constamment à la compatibilité avec eHealth au détriment du RSW lui-même, et donc qu'une coopération avec la plateforme fédérale ne mène à terme à l'absorption du RSW par eHealth. Dès lors, ils exigent l'élaboration d'un protocole de collaboration qui atteste par écrit du rôle et de la place du réseau.

C'est à partir de ce moment-là que les discussions entre fédéral et membres de la FRATEM se multiplient, que l'idée d'une collaboration s'impose, et donc que l'actuel système se dessine :

« La plateforme eHealth a le soutien du fédéral, elle est inscrite dans la loi. On peut s’y opposer tant qu’on veut, elle ne risque pas de partir. Donc soit on continue de critiquer le gouvernement, avec le risque de perdre le soutien du terrain pour finir parce que rien n’avance, soit on s’infiltrer et on collabore plutôt que s’opposer. Pour essayer de changer les choses de l’intérieur » (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

L’enjeu de la lutte entre professionnels de santé et autorités fédérales se déplace et se transforme ainsi simultanément. Non seulement les discussions entre acteurs de l’échange des données de santé en Belgique s’organisent désormais « en présence » dans le cadre de réunions de travail, et non plus par articles et déclarations interposées dans la presse, mais en plus l’objectif de ces discussions n’est plus de savoir qui de l’État ou des médecins gèrera les données médicales, mais bien le rôle qui sera dévolu à chacun dans le cadre d’une gestion partagée. Reste à définir les spécificités techniques de cette collaboration.

7.7 L’Émergence du système « Hub – Metahub »

En février 2009 est mis sur pied un groupe de travail qui doit rassembler les autorités et la FRATEM afin de concrétiser la collaboration entre projets fédéraux et régionaux. Il est nommé officiellement Belgian Care Providers Telematic Advisory Group, mais les acteurs rencontrés lui préfèrent l’appellation « G19 », en référence au nombre de personnes qui y siègent : quinze représentants des réseaux loco-régionaux (cinq par région), un représentant du SPF Santé, un autre de l’INAMI, le chef du projet eHealth, et un membre du collège intermutualiste. Deux techniciens de la SMALS sont également conviés à la dernière minute, portant le nombre de participants à vingt-et-un. Notons donc que les flamands et les bruxellois sont associés aux travaux, de même que les mutualités.

La taille du groupe excède largement les deux ou trois personnes initialement prévues par Frank Robben pour « que les choses avancent rapidement », compromis qui témoigne d’une réelle envie de coopérer.

Chacun s’entend dès le départ sur l’objectif du groupe de travail : il s’agit non pas d’intégrer les initiatives régionales au sein de la plateforme fédérale, mais bien de faire en sorte que les différents dispositifs puissent communiquer, tout en garantissant leur autonomie.

Toujours très méfiants, les membres de la FRATEM posent également de nouvelles conditions : ils demandent la reconnaissance officielle du groupe de travail par le gouvernement, ainsi que le respect de leur calendrier, afin d'avoir le temps de soumettre d'abord toute décision prise au sein du G19 à l'ensemble des associations télématiques.

7.7.1 Deux approches différentes d'un index des données médicales

Les participants au groupe de travail se mettent d'accord sur le fait qu'il ne s'agit pas de centraliser les données médicales, ni même de les échanger, mais bien seulement de pouvoir les consulter. L'objectif est donc de concevoir un index des données de santé, à même de renseigner l'administration, les organismes assureurs et les praticiens sur le lieu de conservation de l'information.

L'application de ce paradigme constitue une victoire pour la FRATEM, qui s'obtient cependant au prix de la légitimation de l'existence de la plateforme fédérale et de son rôle de coupole. Des désaccords importants subsistent toutefois quant au fonctionnement de l'index, ou « répertoire de références ».

Pour Frank Robben, responsable d'eHealth, il s'agit de dupliquer l'index entretenu par les réseaux loco-régionaux (étant donné que l'architecture du RSW a déjà été cloné par Abrumet et que le modèle pourrait être importé en Flandre) afin de concevoir un index centralisé qui serait hébergé sur la plateforme eHealth.

Pour André Vandenberghe, chef de projet du Réseau Santé Wallon, il s'agit plutôt seulement de permettre une connexion entre les réseaux loco-régionaux et la plateforme. Il n'y aurait donc pas d'index centralisé, simplement un accès à ces index depuis l'outil fédéral.

Les débats ont lieu toute la première moitié de l'année 2009, et voient s'opposer plusieurs arguments. Pour les autorités fédérales, il revient à l'État de gérer la mise en relation des différents partenaires prenant part au fonctionnement du système de santé :

« Il est légitime que ce soient les médecins qui maintiennent et organisent les registres contenant les données de leurs patients, mais ils ne peuvent pas imposer aux acteurs de l'assurance maladie et aux mutualités de passer par leur système à eux. L'État doit pouvoir accéder d'une façon ou d'une autre à ces données pour exercer ses missions, et donc nous avons besoin d'une sorte d'annuaire, et c'est le répertoire de référence » (entretien n° 21, responsable eHealth, 18 mars 2021).

L'enjeu ici est de ne pas laisser les prestataires de soins de santé les seuls maîtres de décider qui accèdera à l'information, quand et comment. Pour Robben, la duplication des index régionaux écarte les risques évoqués par les médecins, étant donné que ces derniers ne contiennent pas de données sensibles, seulement une indication sur le lieu où sont stockées ces données.

Par ailleurs, c'est le fédéral qui finance la plateforme, dans le cadre d'une loi qui a été votée démocratiquement, qui plus est avec le soutien de la CPVP, et ce afin de mettre en relation des « initiatives dispersées », pour assurer « la continuité des soins sur l'ensemble du territoire » (entretien n° 21, responsable eHealth, 18 mars 2021).

L'État est donc selon lui dans son rôle, et il doit au moins pouvoir renseigner son administration sur le lieu de conservation des données, sans devoir préalablement à chaque fois déposer une demande d'accès auprès des réseaux loco-régionaux.

Pour la FRATEM, il en va cependant tout autrement. Ses membres se réfèrent en effet à une définition « extensive » des données de santé, selon laquelle un index centralisé contenant le lieu de conservation des données médicales et géré par l'État compromettrait déjà le secret médical et les droits du patient. Ils prennent pour exemple une personne traitée pour une pneumonie (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

Un index contenant un identifiant unique relié au patient, ainsi que l'origine des données (cabinet d'un pneumologue) permettrait déjà d'inférer rapidement qui est ce patient, où il se fait soigner, et pourquoi. Les métadonnées au sujet de la conservation des données médicales sont donc en elles-mêmes, des données médicales. La situation devient encore plus problématique si l'identifiant en question est également utilisé dans le registre national ou pour la sécurité sociale (NISS). Il serait ainsi dangereux de dupliquer les index régionaux, qui doivent rester la responsabilité des médecins à qui les patients ont donné leur consentement (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

Pour éviter une nouvelle impasse, chaque partie va opérer des concessions au fur et à mesure des négociations. Les membres de la FRATEM vont ainsi progressivement accepter la demande de Frank Robben de créer un index centralisé au niveau de la plateforme eHealth, mais ce dernier ne pourra contenir que des informations au sujet du lieu où se situe un autre index, plus local. C'est ce dernier qui indiquera précisément le lieu de conservation des données médicales. Ces index loco-régionaux sont qualifiés de « hubs », et sont au nombre de six : le Réseau Santé Wallon, Abrumet, Anvers, Louvain, Gand et la Flandre Occidentale. Ces hubs s'intègrent au metahub que constitue la plateforme eHealth, d'où la dénomination « système hub – metahub ».

Le SPF Santé accepte quant à lui de financer la poursuite du développement des réseaux loco-régionaux en vue de leur intégration à la plateforme seulement si les professionnels de santé consentent à l'utilisation des services « techniques » offerts par eHealth : 1) gestion des accréditations des logiciels médicaux, 2) des standards de sécurité informatique, 3) de l'index centralisé, et 4) des redirections vers les hubs. L'objectif est d'éviter le dédoublement des services d'e-santé et la concurrence interne entre ces derniers, qui « nuirait à une approche intégrée des soins de santé en Belgique ».

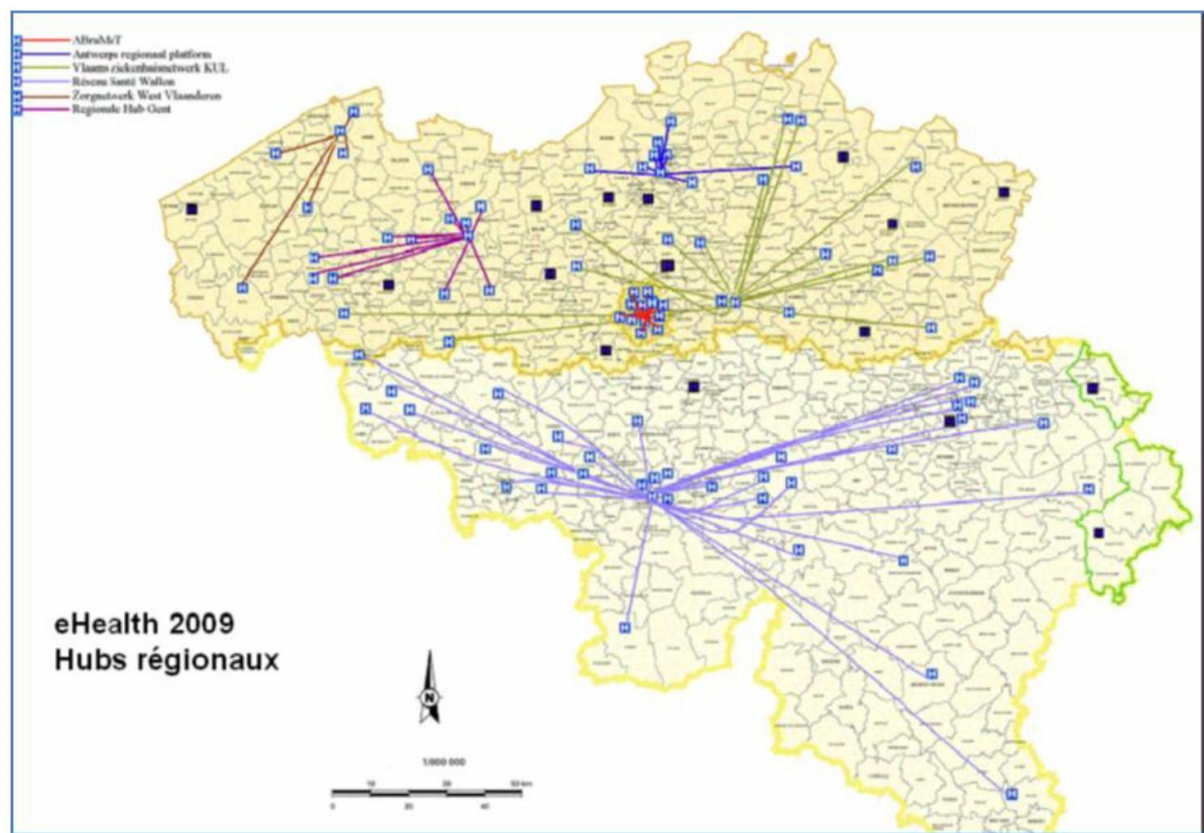


Figure 19 : Cartographie des hubs loco-régionaux

En échange de ces concessions, Frank Robben s'engage à ce que le répertoire de référence ne contienne que deux types de données : le consentement du patient, et le hub loco-régional où se trouvent les informations au sujet de ses données de santé. Les prestataires de soins obtiennent également, outre la reconnaissance de leurs réseaux et le financement du SPF Santé, la garantie que ce sera leur standard informatique d'échange des données de santé (standard Kmehr) qui sera utilisé par la plateforme eHealth.

Chaque cabinet généraliste, chaque hôpital disposant de données médicales devra s'affilier à l'un des hubs loco-régionaux, afin que les informations des patients ayant donné leur consentement puissent être consultées. Mais les modalités concrètes de l'obtention de ce consentement vont faire l'objet d'importants débats.

7.7.2 « Ces questions n'intéressent pas les citoyens »

En 2009, la question du consentement en matière d'utilisation des données personnelles n'a pas encore bénéficié de « l'effet RGPD » ; sur Facebook, à la banque ou chez le médecin, il est systématiquement tacite, et considéré comme automatique par ceux qui produisent et gèrent la circulation de l'information.

Le terme de consentement n'est d'ailleurs pas utilisé par le grand public, ni évoqué dans la presse. Il faudra attendre quatre ans pour qu'éclatent le scandale des révélations d'Edward Snowden sur les programmes de surveillance PRISM et XKeyscore pour que les médias s'emparent du sujet et que l'intérêt grandisse autour des processus de collecte et de valorisation des données personnelles à des fins commerciales ou sécuritaires sur internet et les téléphones portables (Aïm, 2020).

Dans le G19, certains s'agacent dès lors des préoccupations des professionnels de santé pour la vie privée de leurs patients, qui ne seraient en réalité qu'un prétexte de plus pour garder la mainmise sur les données médicales dans une perspective corporatiste. Lorsque les représentants de la FRATEM évoquent la nécessité de recueillir le consentement explicite du patient pour partager ses données de santé, le représentant du SPF Santé s'emporte :

« C'est de la paranoïa, ces questions n'intéressent pas les citoyens. Si vous continuez comme ça, vous allez encore tout bloquer. Le patient vient chez vous, il vous fait confiance, il veut juste être soigné, donc les données ce n'est pas son problème. Les partenaires assureurs en ont besoin pour le remboursement, et l'administration aussi pour mettre en place les politiques de santé au niveau fédéral » (entretien n° 20, responsable d'un DIM, 14 septembre 2021).

Frank Robben, bien qu'avec plus de tempérance, abonde dans ce sens :

« Il n'y a pas besoin du consentement car il y a lien thérapeutique. Donc il faut prouver ce lien thérapeutique, et après c'est le feu vert pour que les données soient sur le réseau. Si on doit aller chercher chaque patient pour lui demander s'il est d'accord, ça va prendre des années, et c'est les médecins qui vont devoir faire ça. Je pense que si le patient vient

consulter, il est d'accord pour que tout soit fait pour sa santé, donc aussi l'échange des données » (entretien n° 21, responsable eHealth, 18 mars 2021).

Ces discussions démontrent une nouvelle fois l'exclusion délibérée du patient dans l'élaboration des politiques d'informatisation des soins de santé en Belgique ; non seulement il aurait de toute façon déjà donné son accord, mais en plus, il ne s'intéresserait pas à ces questions. Quand bien même tel serait le cas – et nous sommes d'avis que l'enjeu de l'utilisation des données de santé souffre effectivement d'un désintérêt majeur d'une partie significative de la population –, il ne suffit pas de le constater, et de considérer ce silence pour un consentement, encore faut-il se demander pourquoi le citoyen reste absent des débats, en tant qu'objet de l'action publique mais aussi en tant que sujet apte à défendre ses droits.

Pour plusieurs des responsables de la plateforme eHealth, « l'objectif est de réduire les dépenses faramineuses du système de santé » (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021), et dans ce cadre, le patient, qui « doit être responsabilisé », n'a pas son mot à dire (Vielle, 2005).

L'opposition entre représentants de l'autorité fédérale et professionnels de santé est encore une fois assez frontale. Et là aussi, un compromis va devoir être trouvé. Si, initialement, les médecins de la FRATEM refusent toute forme d'automatisation du recueil du consentement, c'est finalement bel et bien cette solution qui se profile ; dès lors qu'un patient consulte un prestataire de soins, et dès lors donc, qu'il établit un lien thérapeutique, ses données de santé peuvent être consultées via le système hub-metahub. Il s'agit d'une victoire à la Pyrrhus pour les médecins, qui obtiennent la création d'un registre de consentement grâce auquel chaque patient peut se connecter à la plateforme eHealth pour y gérer ses liens thérapeutiques, et révoquer l'accès des prestataires à ses informations. Mais ce mode de fonctionnement consacre également le mécanisme de « l'opt-out » en matière de consentement à l'utilisation des données médicales (Ertzscheid, 2016).

Dans les faits, dans l'écrasante majorité des cas (Evrard & Piron, 2023), le processus de collecte et de partage des données du patient se fera donc automatiquement, sans qu'il en soit conscient, et donc sans possibilité pour lui d'exercer son droit d'opposition. Pour les médecins, il s'agit d'une décision difficile : « mieux vaut un consentement tacite que pas de consentement du tout » (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021). Mais ce choix ancre encore un peu plus la mise à l'écart du patient de l'échange des données de santé en Belgique.

Si l'entrée en vigueur du Règlement Général sur la Protection des Données en 2018 oblige désormais en théorie les médecins à obtenir un consentement libre et éclairé de leur patient, il est compliqué de s'assurer de l'application de ce droit (entretien n° 23, membre de l'APD, 3 mars 2021).

Par ailleurs, plus de dix millions de belges ayant déjà « donné leur consentement » (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021), les données sont sur le réseau depuis des années. Et les citoyens qui seraient mécontents d'une telle situation sont peu nombreux à faire valoir leur droit, que ce soit faute de temps ou de « digital literacy » (Dobson & Willinsky, 2009).

7.7.3 Le lancement opérationnel du Réseau Santé Wallon

La seconde moitié de l'année 2009 voit se concrétiser les décisions prises antérieurement. D'abord, des tractations ont lieu avec la Commission de Protection de la Vie Privée, qui s'oppose à ce que le Réseau Santé Wallon utilise un numéro d'identification qui lui est propre pour les patients ayant donné leur consentement.

Pour les médecins, il s'agit de prévenir toute future tentative de couplage entre données de santé et Registre national. Mais la CPVP avance « qu'un numéro d'identification spécifique ne permettra pas l'interopérabilité avec les autres réseaux loco-régionaux ou avec la plateforme fédérale eHealth » (Cols et al., 2010). Son feu vert est ainsi conditionné à l'utilisation du NISS. Même si l'institution n'a pas de pouvoir contraignant, la légitimité des choix techniques du RSW et sa conformité en termes de respect de la vie privée dépendent de l'avis positif de la CPVP. La FRATEM se retrouve dans la position quelque peu paradoxale de devoir opter pour une solution moins sécurisante pour le patient, et ce sous la contrainte de l'organe dont la mission est justement de garantir le respect de la vie privée. Cette situation ne manque pas de susciter de nouvelles critiques quant au manque d'indépendance de la CPVP (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

Finalement, une solution technique innovante est proposée ; un algorithme réversible va modifier le numéro d'identification du registre national au niveau du Réseau Santé Wallon, évitant ainsi le stockage de ce dernier dans les logiciels médicaux des médecins. Cette option offre une sécurité supplémentaire en complexifiant le rapprochement entre données du patient et registre national (bien que ce dernier ne soit pas impossible), et garantit l'interopérabilité avec les autres outils d'e-santé au niveau national. L'algorithme est testé et approuvé le 15 juillet 2009, et le RSW obtient l'assentiment de la CPVP pour poursuivre son déploiement.

Dans la foulée, la FRATEM demande le soutien officiel de l'Ordre des Médecins, dont l'avis est à même de convaincre les praticiens plus récalcitrants. Même si l'Ordre a déjà exprimé plusieurs fois depuis 2005 son enthousiasme par rapport à l'initiative des professionnels de santé, il ne s'est pas positionné quant à la collaboration entre le RSW et la plateforme eHealth. Or, sur le terrain, de nombreux praticiens restent méfiants (Olivier, 2014).

Le 22 décembre 2009, un avis de l'Ordre encourage l'utilisation du futur réseau, en insistant sur son respect de la vie privée et sur l'importance cruciale du consentement du patient. Fin 2009, le Réseau Santé Wallon bénéficie donc de nouveaux financements, ainsi que du soutien de l'État via le SPF Santé, de celui des médecins via l'Ordre, et de celui de la CPVP. Sa légitimité n'est plus à démontrer. Dans le courant de l'année 2010, quelques polémiques ont lieu, qui voient la FRATEM menacer de se retirer du processus de collaboration avec la plateforme eHealth.

Celles-ci concernent systématiquement la difficulté qu'éprouvent les membres du RSW pour suivre la cadence de travail du SPF Santé, qui impose de nombreuses réunions, toujours en français (ce qui pénalise les participants néerlandophones alors que les discussions portent aussi sur l'interopérabilité avec les infrastructures flamandes), et dont l'Ordre du jour est choisi par Frank Robben, sans concertation préalable avec la FRATEM, ce qui induit une orientation des priorités. Ces polémiques sont cependant de courte durée, le responsable d'eHealth proposant rapidement des solutions qui vont permettre de poursuivre la collaboration. Il faut voir dans les menaces de sécession du RSW, plus une démonstration de son pouvoir et de son indépendance à destination des professionnels de santé inquiets qu'une réelle volonté de quitter le projet (entretien n° 17, responsable d'un DIM, 13 septembre 2021).

A partir de ce moment-là, le Réseau Santé Wallon va poursuivre son développement sans encombre jusqu'à sa reconnaissance officielle par le gouvernement via l'arrêté du 14 juillet 2016. Ce dernier est pris en vertu du décret du 16 octobre 2015 insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatives à la reconnaissance d'une plateforme d'échange électronique des données de santé. Le RSW devient ainsi l'infrastructure de communication encadrant les échanges de données médicales entre professionnels de santé en Wallonie. Il est parvenu à imposer une approche décentralisée, avec un index accessible depuis les logiciels médicaux des prestataires, qui redirige ces derniers vers les documents (rapport de consultation, rapport d'hospitalisation, résultat d'analyse de laboratoire, SUMEHR) « auxquels d'autres professionnels de la santé [leur] auront ouvert l'accès en concertation et en accord avec le patient » (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021).

Progressivement, il assume trois fonctions distinctes, 1) en veillant au respect du cadre réglementaire qui est le sien concernant la production, la circulation et la gestion des données médicales, 2) en proposant un cadre organisationnel qui assure le développement informatique du réseau, la formation des médecins, le support aux patients et le bon fonctionnement d'une structure de surveillance indépendante, et 3) en prenant en charge la gestion de la plateforme technique « permettant l'échange efficace et sécurisé des documents pertinents pour le bon suivi médical des patients » (Réseau Santé Wallon, 2019).

Cette plateforme se divise en trois « modules », 1) le Hub, 2) le Coffre-Fort, et 3) le Portail, qui offrent chacun des services différents aux acteurs du système de santé en Belgique.

Le Hub « regroupe l'ensemble des fonctions permettant d'interconnecter les Dossiers Médicaux Informatisés (DMI) des professionnels de la santé intra et extrahospitaliers », dans le cadre du système fédéral hub-metahub. C'est l'infrastructure qui permet concrètement la consultation des données entre prestataires mais aussi l'accès à ces données pour les services fédéraux.

Le Coffre-Fort, dénommé « Inter-Med », désigne quant à lui « une structure sécurisée d'hébergement de données de santé pour les professionnels de la santé et pour les patients qui ne disposent pas de serveur en ligne ». Il permet aux médecins peu enclins à s'informatiser d'accéder malgré tout aux documents nécessaires à la continuité des soins de santé, et participe ainsi à l'objectif de réduire la fracture numérique.

Enfin, le Portail permet aux professionnels de santé ne disposant pas de logiciel médical d'accéder à certaines fonctionnalités du Hub et du Coffre-Fort, et constitue donc l'interface du Coffre-Fort Inter-Med.

Ce Portail offre également un accès au patient, qui devient dès lors « acteur de son dossier de santé, par exemple, au travers de la gestion des droits d'accès à ses documents, par la mise à disposition de notes ou par la consultation de certains documents ». (Réseau Santé Wallon, 2019).

Si le Coffre-Fort et le Portail visent surtout l'inclusion des patients et la couverture maximale des prestataires de soins de santé, le Hub est la pièce maîtresse du dispositif technique du Réseau Santé Wallon. Il propose ainsi une liste exhaustive d'outils d'e-santé, d'autant plus nombreux qu'il s'agit de s'assurer que l'État n'en aura pas la charge :

- Un serveur central sécurisé qui héberge les données de santé ;

- Une infrastructure de connexion sécurisée entre les sites hébergeurs de données et le serveur central ;
- Une infrastructure de connexion sécurisée entre les logiciels médicaux des prestataires de soins (extrahospitaliers) et le serveur central ;
- Des mécanismes d'inscription des patients et de gestion de leur consentement éclairé ;
- Des mécanismes d'inscription des professionnels de la santé et de gestion de leur adhésion ;
- Des mécanismes de gestion des droits d'accès, reposant sur l'existence d'une relation thérapeutique entre le patient et un professionnel de la santé, et permettant la gestion des exclusions par professionnel de la santé ou par document ;
- Des mécanismes de traçage des accès et de consultation de l'historique de ces accès ;
- Un index sécurisé des patients concernés par les échanges ;
- Un index sécurisé des documents partagés ;
- La mise à disposition d'interfaces type « web service » ou similaires permettant d'interroger l'index des documents pour un patient ;
- La mise à disposition d'interfaces type « web service » ou similaires permettant de consulter/télécharger un document donné ;
- La mise à disposition de mécanismes permettant de limiter la diffusion d'un document ou de gérer une liste de destinataires pour celui-ci.

Comme convenu avec le responsable du projet eHealth, tous les échanges de données impliqués par ces services se font par l'intermédiaire du standard Kmehr, développé par les professionnels de santé belges. Concrètement, cela laisse à la plateforme fédérale, le metahub, les fonctions suivantes :

- L'accréditation des logiciels médicaux ;
- La conception des standards de sécurité informatique ;
- Le maintien du répertoire de référence ;
- La redirection des demandes régionales vers les hubs pertinents.

En tout, une dizaine d'acteurs sont inclus dans la gestion des échanges de données de santé au sein du système hub – metahub :

- Le Patient ;
- Le Professionnel de la santé ;

- Le Gestionnaire administratif ;
- Le Gestionnaire informatique ;
- Le Gestionnaire local ;
- Le Garant ;
- L'Utilisateur d'un système partenaire ;
- L'Agent d'une mutualité reconnue ;
- La Personne de confiance ;
- Le Responsable légal.

Chacun de ces acteurs est identifiable via son numéro de sécurité sociale, qu'il s'agisse du patient, des professionnels de santé ou des mutualités, ceci afin de permettre le traçage des accès. Quelques remarques s'imposent quant à la liste des parties prenantes.

Le **patient** est l'objet même du Réseau Santé Wallon et plus globalement du hub – metahub. Son consentement éclairé doit être obtenu pour le partage des données. Toutefois, dans les faits, le choix technique de l'opt-out ne permet pas la collecte d'un consentement explicite et déclaratif, comme c'est pourtant désormais inscrit dans le RGPD, et la loi du 30 juillet 2018 qui transpose le règlement dans le droit belge. Le patient peut devenir « acteur » du réseau dès lors qu'il s'y crée un compte.

Le patient peut également désigner une **personne de confiance** pour l'aider dans la gestion de ces données de santé. Cette personne dispose des mêmes droits de consultation et de gestion, mais ne peut ajouter elle-même de nouvelles données au dossier du patient.

Cette possibilité fait l'objet de nombreux débats (Sansonetti, 2007) ; dans le cadre des politiques qui prônent la « responsabilisation » d'un patient devenu acteur de sa santé, de nombreuses critiques ont souligné le manque de temps et de compétence dont souffrent parfois les citoyens pour exercer effectivement leurs droits (Vodoz, 2010). Les tenants de l'informatisation du système de santé ont dès lors proposé la désignation d'une personne de confiance pour gérer leurs droits à leur place (entretien n° 25, Agoria, 3 mars 2021). Or, le risque est bien réel de voir cette solution sortir de son périmètre initial pour institutionnaliser à terme la délégation systématique de la gestion des données de santé à des organismes tiers, au détriment de l'autonomie et de la capacitation du patient (Léo, 2016).

Si nous sommes critiques des approches visant à individualiser à tout prix la gestion des données – comme cela a été envisagés par certains intellectuels qui proposent que le patient négocie directement avec les GAFAM la revente de ses données médicales (Koenig, 2018) –, partant que la vie privée doit être envisagée dans sa dimension sociale et collective (Solove, 2010), nous pensons néanmoins que le respect des droits du patient passe par des politiques d'éducation plus ambitieuse et la libération de temps pour exercer ses droits, plutôt que par une cession automatique des droits de gestion qui ne peut à long terme qu'aggraver le potentiel désintérêt de la population pour ces questions. Il convient enfin de ne pas confondre personne de confiance et **responsable légal** ; ce dernier assure tous les droits d'un patient dans l'incapacité physique ou intellectuelle de les exercer lui-même.

Le **professionnel de santé** est le prestataire avec qui un lien thérapeutique a été établi. Dans les faits là aussi, cette définition est plus étendue qu'on ne pourrait s'y attendre, surtout si le consentement du patient est tacite. Ainsi, une multitude d'acteurs seront concernés par la production, la circulation et le traitement d'une analyse sanguine : le médecin qui la prescrit, le praticien qui la réalise, le laboratoire qui l'analyse, et la personne qui l'encode.

Les **gestionnaires administratifs et informatiques** sont des membres de la FRATEM chargés d'assister les parties prenantes dans leurs démarches administratives, et d'entretenir le RSW.

Les **gestionnaires locaux** sont des professionnels de santé désignés par les institutions où sont conservées les données de santé : cabinets généralistes, hôpitaux, maisons médicales, etc. Ils sont sous la responsabilité du gestionnaire des traitements de données de l'institution – typiquement le Data Protection Officer (DPO) depuis l'entrée en vigueur du RGPD.

Les **Garants** sont des professionnels de santé accrédités par la FRATEM afin de veiller au respect des droits du patient. Ils surveillent l'activité sur le Réseau Santé Wallon afin d'éviter toute utilisation abusive.

Les **Agents d'une mutualité** sont les membres d'un organisme assureur, qui demandent l'accès à certaines données afin de pouvoir effectuer le remboursement de leurs affiliés.

Enfin, les **Utilisateurs des systèmes partenaires** sont les autres réseaux loco-régionaux. Ces derniers accèdent aux données de santé après avoir été redirigés par la plateforme eHealth, via l'index centralisé constitué par le répertoire de référence.

En 2019, ces réseaux, sans compter le RSW, sont au nombre de quatre : le Réseau Santé Bruxellois, Cozo, VznKUL, et Vitalink. Techniquement, certaines pharmacies ont également accès aux données de santé par l'intermédiaire du Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP).

Notons, au terme de cette liste, l'absence de l'État, qui n'a qu'un rôle de redirection, mais ne peut en aucun cas accéder aux données du système hub – metahub.

7.8 Conclusion et enseignements de la première étude de cas

Aujourd'hui, le Réseau Santé Wallon est devenu l'acteur majeur de l'échange des données de santé en Wallonie. En 2021, il disposait de l'adhésion de plus de 20.000 professionnels de santé, rassemblait plus de 80 millions de documents sur son index, et proposait ses services à plus de 2.5 millions de Belges, dont 2 millions de Wallons. En moyenne, 13.000 connexions ont lieu chaque jour sur le réseau (Mediquality, 2021).

Si les professionnels de santé ont dû faire des concessions (index centralisé, opt-out, numéro NISS, notamment), il est indéniable que le RSW, et le modèle de data assemblage qu'il a diffusé dans toute la Belgique, constitue une victoire.

Il est l'aboutissement de quinze années de lutte entre deux data assemblage, l'un prônant la centralisation des données de santé par l'État, l'autre privilégiant une décentralisation des données médicales organisée par les professionnels de santé. Deux facteurs permettent selon nous de comprendre le succès de ce dispositif technique devenu incontournable.

7.8.1 Les professionnels de santé comme acteurs politiques

Tout d'abord, la puissance politique des médecins. Comme évoqué dans les premières sections de ce chapitre, en Belgique, les professionnels de santé se sont très tôt organisés afin de disposer d'une représentation politique à même de peser sur les choix opérés dans le cadre des réformes du système de l'assurance-maladie. L'institutionnalisation des mutualités en tant qu'acteurs à part entière du fonctionnement des soins de santé, considéré comme une menace pour le secret médical, a permis de consolider cette représentation, dont la puissance a culminé lors de la grève de 1964 contre la réforme Leburton (De Jaer, 1978).

Quelle que soit la réalité de cette menace, il faut également voir dans cette révolte médicale l'inquiétude de praticiens dont la profession connaît de profondes transformations, et qui voient l'État réglementer toute une série de pratiques qui étaient jusque-là laissées à leur discrétion (Arliaud, 1987).

En paralysant le pays pendant plusieurs jours, les médecins obtiennent une place dans les organes chargés d'élaborer les modalités concrètes des réformes de l'assurance-maladie, et notamment à la commission nationale médico-mutualiste. Ils s'assurent aussi, un temps, d'être systématiquement inclus dans les discussions autour des futurs projets de lois les concernant.

Cette « victoire de la cause médicale » (Poucet, 2006), qui voit triompher les chambres syndicales et donc la future ABSyM, favorise toutefois les médecins spécialistes et francophones, au détriment des généralistes et des néerlandophones, qui réclameront longtemps en vain plus d'équilibre dans la représentation politique.

Le poids politique des médecins en Belgique, tout comme le rôle privilégié des mutualités, est selon nous une illustration du phénomène de polarisation, qui consacre « une organisation du partage du pouvoir entre État et groupes organisés stables et représentatifs » (Lijphart & Crepaz, 1991). Il permet également de comprendre le rôle de premier plan des soignants dans l'informatisation du système de santé une trentaine d'années plus tard, et le retrait relatif des autorités fédérales, qui tardent à s'emparer de cet enjeu (Moutel & Hervé, 2001).

Le souci d'améliorer la qualité des soins de santé via l'informatique, avec pour cible principale le patient, reste très longtemps strictement une préoccupation des professionnels de santé. Ces derniers se livrent à diverses expérimentations, mettent au point des « technologies télématiques », et conçoivent des moyens innovants d'assurer l'échange de données de santé entre hôpitaux et cabinets généralistes.

Or, lorsque l'État belge décide de reprendre en main les différentes initiatives en la matière à la fin des années 1990, c'est surtout avec la finalité de maîtriser des dépenses budgétaires jugées trop importantes, dans un contexte idéologique qui donne la part belle au néolibéralisme. Preuve en est que les premières mesures des gouvernements d'alors visent à importer dans le domaine des soins de santé le modèle développé pour la sécurité sociale par Frank Robben, dont les projets de « simplification administrative », « qui permettent d'économiser des milliards » ont tapé dans l'œil du Ministre concerné, Jean-Luc Dehaene dès les années 1980.

Les professionnels de santé ont alors vu se rejouer les conflits à l'origine de leurs organisations syndicales : transformation « à marche forcée » de leur métier par le biais de l'informatique, introduction de nouveaux acteurs dans le schéma de soin – les fournisseurs de matériel informatique –, rôle de plus en plus important des mutualités grâce aux données de santé, et la « finalité comptable » des réformes engagées par un État considéré comme Big Brother. Le contexte de l'informatisation du système de santé présente toutefois quelques différences fondamentales.

Le corps médical est en effet beaucoup plus divisé qu'avant. Les généralistes, qui se nomment les omnipraticiens, ont désormais leur propre organisation syndicale, tout comme les néerlandophones. Si les généralistes soutiennent sur le fond les revendications des spécialistes, et militent surtout pour une représentation plus égalitaire au sein de la Médicomut, les Flamands ont une vision très différente des projets d'informatisation du gouvernement. Ils sont globalement beaucoup plus favorables à une centralisation des données de santé par l'État, et disposent d'une conception de la vie privée plus « anglosaxonne », où la transparence est un gage de sécurité et de respect des lois (Shwartz & Solove, 2014). Ils ne partagent donc pas les craintes de leurs confrères wallons, et souhaiteraient au contraire lutter contre le morcellement informatique du système de santé au nord du pays.

Par ailleurs, l'enjeu de l'informatisation n'est pas celui de l'extension de l'assurance-maladie, comme ça pouvait être le cas dans le cadre de la réforme Leburton. Trente ans de réformes ont conduit à « rationaliser » l'offre de soin, via des instruments de comptabilisation censés permettre de contrôler les dépenses hospitalières et ambulatoires. Dans ce contexte, l'informatique apparaît, nous l'avons dit, comme un formidable outil de maîtrise des dépenses publiques. Mais la production et la circulation des données de santé initiée par l'avènement de l'ère numérique apparaît aussi comme une opportunité nouvelle de valoriser l'information médicale, que ce soit pour optimiser les politiques sanitaires de l'État ou pour favoriser le développement du secteur pharmaceutique. C'est dans ce cadre qu'émergent les fournisseurs de logiciels médicaux, les data brokers, les pirates informatiques, et les premiers projets d'informatisation des autorités fédérales belges. Dans ce bouleversement des pratiques et des normes liées à la vie privée et à la santé (Lupton, 2017), le patient brille par son absence ; constamment présenté comme la raison d'être des politiques d'informatisation du système de santé, et ce par tous les acteurs confondus, il apparaît néanmoins comme le grand oublié de l'informatisation, à quelques exceptions près.

Si les professionnels de santé bénéficient donc toujours d'une aura importante lorsque sont amorcés les premiers projets télématiques du gouvernement dans les années 1990, ils doivent cependant composer avec deux nouveaux enjeux, localement avec une représentation syndicale divisée sur la question de l'informatisation et du rôle de l'État, et plus globalement avec une tendance forte à la valorisation des données de santé dans un contexte propice tant aux réductions budgétaires qu'au développement d'une industrie pour qui ces données représentent « une mine d'or inexploitée » (entretien n°11, responsable de Corilus, 4 mars 2021).

7.8.2 « L’art du compromis à la belge »

Le second facteur qui permet d’expliquer le succès du Réseau Santé Wallon, c’est ce que plusieurs acteurs au cours de notre recherche ont nommé « l’art du compromis à la belge ». Lorsque que le SPF Santé décide de financer les différentes initiatives télématiques des professionnels de santé en Belgique, et de les coordonner en les rassemblant au sein du programme S3, son objectif est double : assurer la cohérence et la complémentarité des projets en cours de développement d’une part, et poursuivre par le biais de l’informatique la transformation du système de santé belge d’une médecine industrielle à une médecine intégrée, focalisée sur la demande plutôt que sur l’offre, d’autre part (Nicolas, 2012).

Ceci dans un contexte idéologique qui, nous l’avons dit, privilégie la réduction des dépenses. Si officiellement, cette reprise en main du gouvernement vise à améliorer la qualité des soins de santé, l’intégration des décrets, arrêtés et lois au sein de « packages de simplification administrative » (Poullet, 2008) ne laisse guère de doutes quant à la finalité principale de ces politiques d’informatisation, qui tente par ailleurs de reproduire, comme nous l’avons souligné, le succès de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021). Or, les architectes des réformes visant alors le système de santé ne semblent pas avoir pris en compte le pouvoir des syndicats médicaux en Belgique (entretien n° 24, responsable eHealth, 3 mars 2021). Que ce soit pour les projets S3 ou pour BeHealth, les acteurs de terrain, c’est-à-dire, les professionnels de santé, sont constamment exclus de la table des négociations. Cette mise à l’écart est vécue comme une double injustice (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021), étant donné d’une part que les praticiens sont les premiers concernés par les réformes prévues, mais aussi d’autre part qu’ils sont les précurseurs de l’informatisation des soins de santé, sans qui ces projets n’auraient probablement vu le jour que des années plus tard, comme ça a été le cas dans la plupart des autres pays européens (Wendt, 2009 ; Reibling, 2010).

Dans ce contexte, les projets d’informatisation étaient voués à rencontrer une opposition forte et organisée, qui a mené, nous l’avons vu, à l’abandon de plusieurs d’entre eux. Ce que plusieurs acteurs ont qualifié de véritable « erreur politique » (entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021), voire de « méconnaissance totale du monde de la santé en Belgique » (entretien n° 13, membre de l’ABSyM, 15 octobre 2021), tient selon nous à plusieurs facteurs.

Tout d'abord, le chef d'orchestre de ces projets, Frank Robben, jouit d'une succession de réussites en matière d'informatisation des services de l'État fédéral peu propice à une mise en perspective des tenants et des aboutissants des transformations en cours dans les métiers des soins de santé. Appelé à l'âge de vingt-quatre ans par le ministre Jean-Luc Dehaene pour concevoir l'architecture du système d'échange de données qu'il a imaginé dans son mémoire de master, et qui deviendra la BCSS, il a ensuite été nommé directeur de cette dernière en 1991. Dès 1984, il devient incontournable, et est amené à élaborer d'une façon ou d'une autre les plans d'informatisation dans tous les domaines (fiscalité, justice, sécurité sociale), ce qui lui vaudra d'ailleurs d'être nommé, dès 2001, directeur de la SMALS (entretien n° 23, membre de l'APD, 3 mars 2021). C'est donc « assez naturellement » qu'il s'est attaqué au domaine de la santé lorsqu'on le lui a demandé sous le gouvernement Verhofstadt en 1999. Il se heurte alors, de son propre aveu, à une résistance inattendue.

Cette surprise face à l'opposition des médecins nous amène au second facteur ; les différences de logiques entre les professionnels de santé et les professionnels de la sécurité sociale. Comme il le répète encore de nos jours, Frank Robben ne cherche qu'à « simplifier la vie des médecins comme [il] a simplifié la vie des assureurs » (entretien n° 21, responsable eHealth, 18 mars 2021). La simplification administrative est en effet son mot d'ordre. Mais lorsqu'il met en place la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale, Frank Robben s'adresse à un public professionnel dont les préoccupations sont significativement différentes de celles des médecins.

Si l'on perçoit immédiatement l'intérêt d'informatiser l'échange d'informations entre des travailleurs chargés, par exemple, de veiller au bon déroulement de la procédure de remboursement des affiliés d'une mutualité, il en va tout autrement pour des praticiens qui ont d'abord pour objectif de conserver une forme de monopole sur l'information concernant le patient – que ce soit d'ailleurs par corporatisme ou par souci du secret médical –, et qui voient depuis longtemps d'un très mauvais œil l'intégration de nouveaux partenaires dans le schéma thérapeutique, surtout s'il s'agit de l'État (Poucet, 2006).

Et s'il est vrai que nombre de médecins rencontrés se plaignent de la « paperasserie » et de la « bureaucratie administrative » (entretien n° 19, médecin généraliste, 24 septembre, 2021), c'est l'État qui est perçu comme responsable, l'informatisation apparaît donc dès lors comme une potentielle aggravation de la situation (entretien n° 17, responsable d'un DIM, 13 septembre 2021). Frank Robben, qui cherche ainsi à importer une logique de « productivité et d'efficacité » dans le monde de la médecine, omet de prendre en compte les antécédents liés à l'histoire des relations entre État et praticien en Belgique.

Enfin, le concepteur de la BCSS est d'origine flamande, et a étudié à la KUL. Ce profil est un facteur non-négligeable, lorsque l'on appréhende les différences de visions qui se sont amplifiées toute la dernière moitié du 20^{ième} siècle entre syndicats médicaux flamands et wallons. Comme nous l'avons précédemment relevé, le souci de la vie privée est considérablement plus ancré au sud qu'au nord du pays (entretien n° 16, responsable d'un DIM, 12 novembre 2021). Alors que le réseau hospitalier de la KUL a développé une infrastructure d'échange de données de santé centralisée, directement reliée à la plateforme communautaire flamande Vitalink, une telle chose serait impensable en Wallonie (entretien n° 18, responsable RSW, 27 mars 2021). Les nombreuses accusations de paranoïa des fonctionnaires du SPF Santé à l'encontre des médecins (principalement wallons) (Dumont, 2014) permettent de comprendre que le contexte dans lequel a évolué et évolue toujours Frank Robben ne le préparait pas au mouvement d'opposition que ses projets d'informatisation allaient rencontrer.

Appréhendés conjointement, ces trois facteurs fournissent une explication tant à la décision délibérée de ne pas inclure les praticiens dans le débat – puisque selon l'intéressé, ils ne pouvaient que se réjouir de la simplification apportée par l'informatique (entretien n° 21, responsable eHealth, 18 mars 2021) –, qu'à l'insurrection des médecins face au « spectre de Big Brother ». Le projet BeHealth est ainsi le terrain de bataille de logiques, de cultures, de normes et de finalités très contrastées.

Or, en Belgique, rien ne se fait sans avoir réuni préalablement autour de la table les « groupes intermédiaires », détenteurs du pouvoir politique (Lijphart, 1969). Frank Robben va l'apprendre à ses dépens, et c'est le projet eHealth qui va en faire les frais. Au-delà de la personnalité du responsable du projet BeHealth puis eHealth, le manque de concertation avec les professionnels de santé tient aussi, nous l'avons vu, à une forme de dichotomie artificielle entre politique et technologie. Les fonctionnaires du SPF Santé ne jugent pas utile de convier les médecins car la mise en place d'une infrastructure d'échange de données est une question « purement technique », qui concerne avant tout les informaticiens de la SMALS.

Il y a cependant une contradiction fondamentale dans cet argumentaire, qui tient à la présence même des décideurs politiques au sein des réunions d'élaboration du projet BeHealth. Si l'on suit leur logique, alors on ne devrait y retrouver que des techniciens.

Lorsqu'ils avancent que les médecins seront conviés lorsque les discussions prendront une tournure politique, ces décideurs commettent non seulement une erreur typiquement « moderne » (Latour, 1991), partant que toute décision technique est forcément politique, mais ils font aussi montre d'une certaine forme d'hypocrisie ; certains (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021) sont bien conscients de la puissance des syndicats médicaux, et préfèrent, si possible, les tenir à l'écart. En témoignent, s'il en fallait une preuve supplémentaire, les modalités et le calendrier des réformes, qui prévoient dans un premier temps de faire passer BeHealth dans des lois fourre-tout juste avant les vacances d'été (entretien n° 13, membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021).

Ici comme ailleurs (Morozov, 2015 ; Swierstra & Rip, 2007), l'informatisation fait office de solution miracle, dans une illustration patente de solutionnisme technologique :

« La dématérialisation des données médicales apportera plus d'efficacité au système de soins de santé, donc une meilleure qualité de vie pour les patients. Cela simplifiera aussi la vie des médecins, et fera économiser de l'argent à l'État. La médecine belge doit entrer dans le 21^{ème} siècle » (entretien n° 15, responsable eHealth, 6 avril 2021).

Et pourtant, dans les faits, notre enquête démontre que ni les patients, ni les professionnels de santé ne semblent bénéficier substantiellement des promesses de l'informatisation. Alors que les premiers restent largement inconscients des enjeux liés à l'e-santé (Fanouillère, 2023), les seconds se plaignent du temps et de l'argent à investir pour s'informatiser, et ont contesté presque toutes les réformes au cours des vingt dernières années (prescription électronique, obligation d'utiliser un DMI, quota de SUMEHR, etc).

Quant à l'efficacité du système de santé, tout dépend de ce qu'on entend par-là. S'il s'agit de réduire les dépenses budgétaires, l'objectif semble atteint (Vrijens, 2014), même si des effets pervers sont à prévoir. Ainsi des montants très importants sont engagés par les hôpitaux belges pour acquérir des logiciels de benchmarking, afin d'optimiser leurs dépenses (entretien n° 1, responsable mutualité chrétienne, 9 janvier 2021), le tout financé par des deniers publics.

Dans ce cadre, l'informatisation du système de santé apparaît donc surtout comme un enjeu économique et comptable (Juven, 2016), et c'est indéniablement aussi pour cette raison que les médecins n'ont pas été conviés à la table des négociations dans un premier temps.

Les spécificités et l'histoire de l'écosystème politique belge ont toutefois fini par rattraper les autorités fédérales, les forçant à faire, au moins partiellement, machine arrière. Initialement voué à disparaître, BeHealth se mue en eHealth, non sans une certaine ironie.

Le projet revoit ses ambitions à la baisse, tout en maintenant un paradigme centralisateur. De 2007 à 2011, quatre années d'intenses tractations entre décideurs politiques, mutualités et professionnels de santé – notons l'absence des associations de représentation des patients – mènent à un compromis où chaque acteur a accepté de faire des concessions.

Les professionnels de santé obtiennent la gestion des données de santé au sein d'une infrastructure décentralisée, avec des index et des coffres-forts régionalisés. L'État initie comme prévu la création d'une plateforme « coupole », avec un index certes non-exhaustif mais néanmoins centralisé, le « répertoire de référence », et se charge de la gestion de plusieurs « services » d'e-santé que les professionnels de santé s'engagent à utiliser. Ainsi naît le système hub – metahub, infrastructure sociotechnique unique en Europe, en ce qu'elle donne malgré tout un grand contrôle aux médecins sur les données médicales.

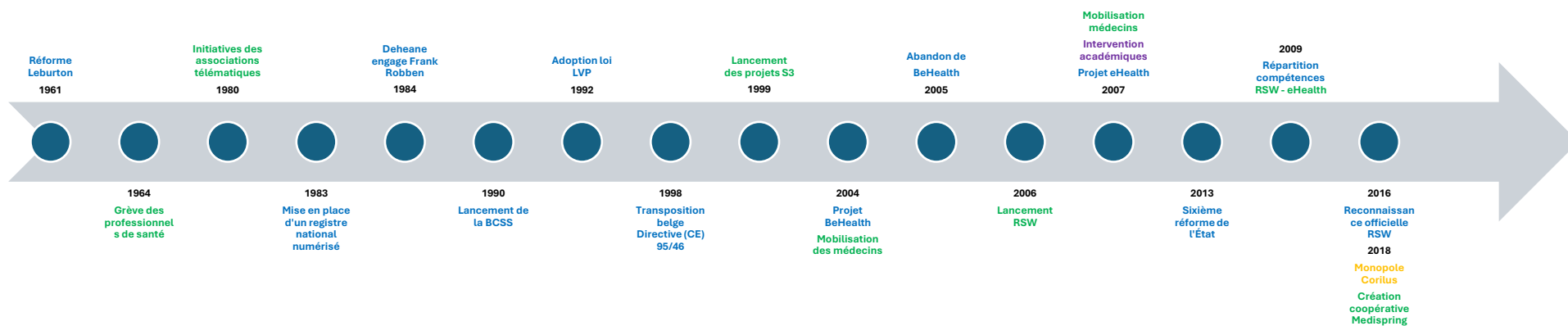


Table 18 : Chronologie de l'étude de cas nationale belge eHealth

8 Seconde étude de cas : La centralisation à la française : Passage d'une gestion étatique à un monopole privé

8.1 Introduction

Ce chapitre porte sur la seconde de nos trois études de cas nationales. Celle-ci s'attache à étudier le déploiement d'un système de centralisation des données de santé géré par le secteur privé en France de 2017 à 2022, nommé le « Health Data Hub ». Alors qu'historiquement, l'Hexagone s'inscrit dans une tradition très conservatrice en matière de protection des données (Vitalis, 2009), en limitant strictement l'accès à l'information médicale (Peugeot, 2018), l'arrivée concomitante d'Emmanuel Macron au pouvoir et les projets européens de création d'un espace des données de santé réorientent complètement les politiques d'informatisation du pays. Dans un premier temps, le gouvernement français s'appuie sur un rapport exhaustif du mathématicien Cédric Villani (2018), puis sur les résultats d'une « mission de préfiguration » menée par trois experts de l'informatique médicale, Marc Cuggia, médecin au CHU de Rennes, Dominique Polton, de l'Institut National des Données de Santé (INDS), et Gilles Wainrib, ingénieur travaillant pour Owkin, une entreprise spécialisée dans l'application de l'intelligence artificielle au domaine de la médecine (Cuggia et al., 2020). Le projet consiste à financer les entrepôts de données de santé (EDS) qui conservent physiquement les données de santé partout en France et les mettent à disposition des deux principales bases de données centralisées (le SNIIRAM et le PMSI), pour que ces derniers développent une plateforme d'échange des données centralisée à laquelle auraient accès les chercheurs et les entreprises. L'objectif étant alors de faciliter la valorisation scientifique et commerciale des données médicales françaises, jusqu'alors rendue très compliquée par une législation très contraignante (Grandjean-Rucar, 2018 ; Seymour et al., 2019). Dans un second temps, allant à l'encontre des recommandations de la mission de préfiguration et de l'avis d'une large majorité des professionnels de santé français (entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022), Emmanuel Macron décide en 2020 de confier le projet de création de cette plateforme à l'entreprise Microsoft, excluant ainsi les acteurs de terrain, et actant un changement de paradigme radical dans la gestion des données (de santé) en France, qui initie un large processus de délégation de l'informatisation de l'État au secteur privé (entretien n° 34, InterHop, 12 février 2022).

Cette décision provoque une importante controverse, plusieurs responsables d'entrepôts de données de santé se sentant trahis et décidant de quitter le projet pour lancer leur propre système d'échange des données médicales (entretien n° 37, Quadrature du Net, 10 octobre 2021). La très forte opposition au projet des praticiens, les risques d'une « perte de souveraineté numérique » face aux entreprises technologiques américaines (Benhamou, 2020) et les différents scandales liés au pantouflage du chef de projet du Health Data Hub, qui a fini par rejoindre le data broker IQVIA, forcent le gouvernement français à retirer la demande d'autorisation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en 2022. Le projet n'est pas abandonné pour autant, et continue de susciter la polémique, notamment parce qu'il illustre la pénétration de plus en plus importante des entreprises privées (principalement les GAFAM) dans la gestion publique des données de santé, avec tous les risques que cela peut comporter en termes de vie privée et d'inégalités de traitement (Casilli, 2019 ; Paris, 2021).

La présente étude de cas va surtout se focaliser sur la controverse qui fait suite à la décision de confier la gestion des données de santé à Microsoft, partant qu'il s'agit d'un moment charnière propice à la mise en exergue des dynamiques et transformations en cours en France mais aussi plus globalement en Europe dans le domaine de l'e-santé. Elle illustre ainsi l'effacement d'un data assemblage très « cadencé », historiquement fondé sur la coopération entre les professionnels de santé et l'administration centrale française, au profit d'une lutte entre deux nouveaux modèles potentiels de data assemblage plus « ouverts », l'un privilégiant une valorisation commerciale des données de santé reposant sur l'infrastructure technologique des entreprises privées étrangères, et l'autre favorisant une valorisation avant tout scientifique des données médicales dans le cadre d'un réseau décentralisé géré par les professionnels de santé. A l'issue de la controverse, c'est finalement le premier de ces deux modèles de data assemblage qui semble s'imposer. Ce chapitre se divise en dix sections, structurées chronologiquement : 1) l'histoire de la gestion des données (de santé) en France, 2) la constitution des premières bases de données médicales, 3) l'émergence d'une gestion centralisée, incarnée par le Système National des Données de Santé, 4) la naissance des Entrepôts de Données de Santé, 5) la réalisation du rapport Villani sur l'intelligence artificielle, 6) la mission de préfiguration autour de la création d'une plateforme de centralisation des données de santé, 7) la confrontation entre les deux propositions de data assemblage, 8) la décision de confier la création du Health Data Hub à Microsoft, 9) la controverse qui aboutit à l'arrêt temporaire du projet, et 10) les conclusions et enseignements de cette étude de cas.

8.2 Brève histoire de la gestion des données (de santé) en France

Avant d'aborder l'histoire de l'informatisation du système santé français et plus spécifiquement l'histoire des projets de centralisation des données de santé, nous souhaitons revenir sur quelques événements qui ont façonné les normes de gestion des données dans ce pays, partant qu'elle permettent d'éclairer certaines des décisions des parties prenantes de notre controverse, et de mettre en perspective les transformations dont cette dernière témoigne, préparant ainsi l'analyse comparative entre nos études de cas.

8.2.1 « Le projet SAFARI ou la chasse aux Français »

Le 21 mars 1974 paraît dans le journal « Le Monde » un article qui devait influencer durablement les ambitions de l'État en matière de traitement des données personnelles. Celui-ci revient sur le lancement par l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE), en mars 1970, d'un projet de création d'un identifiant des Français afin de faciliter l'interconnexion des fichiers de l'administration (Poulain, 2022). Portée par Jacques Desabie, l'initiative n'a jusqu'alors pas beaucoup attiré l'attention ; en 1972, l'INSEE la surnomme le projet « SAFARI », pour Système Automatisé pour les Fichiers Administratifs et le Répertoire des Individus. En 1974, le projet est quasiment terminé et opérationnel lorsque paraît l'article « SAFARI ou la chasse aux Français », qui détaille les modalités de ce nouveau système d'identification, ainsi que les dangers qu'il fait peser sur les libertés individuelles (Boucher, 1974).

La médiatisation du projet permet à de nombreux acteurs de la société civile de s'emparer du sujet en dénonçant l'avènement d'un « État Big Brother » (DELIS⁹¹, 2001). Sont reprochés à SAFARI :

- 1) La possibilité, une fois l'identifiant unique créé, de fusionner toutes les bases de données de l'administration (police, santé, justice, fiscalité, etc.)
- 2) L'absence d'une législation qui permettrait d'encadrer l'usage d'un tel identifiant
- 3) Le manque de transparence et l'absence d'une base juridique, le projet émanant d'une initiative de l'administration (INSEE), et non d'une proposition de loi qui aurait fait l'objet d'un débat parlementaire et d'un vote

⁹¹ Inter-collectif Droit Et Libertés face à l'Informatisation de la Société.

- 4) L'origine militaire de l'identifiant, conçu par René Carmille, contrôleur général de l'armée dans les années trente
- 5) L'utilisation de ce même identifiant dès 1941 sous le régime de Vichy afin de distinguer les « juifs » des « non-juifs »
- 6) La confusion entre la mission statistique de l'INSEE et l'objectif administratif de SAFARI
- 7) L'identifiant est signifiant, c'est-à-dire que les chiffres qui le composent permettent de déduire certaines des caractéristiques de l'individu auquel il se rattache

Le 29 mars 1974, soit seulement huit jours après la parution de l'article du journal « Le Monde », le Premier ministre de l'époque, Pierre Messmer, suspend immédiatement le projet.

Il est intéressant de comparer les similitudes et les différences entre les deux temporalités qui ont vu naître les tentatives d'utiliser le « système Carmille » ; en 1941 comme en 1970, une initiative isolée, sans contrôle institutionnel ou démocratique, aboutit à un moyen efficace d'identifier l'ensemble de la population, et d'associer à cet identifiant un nombre considérable d'informations. Dans les deux cas, les projets sont guidés par une approche techniciste (Ellul, 1977), qui vise à optimiser une certaine forme de gestion de la population, avec les finalités spécifiques liées à l'époque (raciale pour l'une, statistique pour l'autre). Toutefois, la tentative de 1971 témoigne d'un phénomène nouveau ; l'émergence de l'informatique comme instrument de gouvernance, qui permet à l'identifiant de Carmille de prendre une tout autre dimension qu'en 1941.

De telles démarches, qui font assez naïvement fi de toute considération éthique au profit de l'efficacité administrative, ne sont pas sans rappeler quelques-unes de controverses que nous avons évoquées dans les chapitres précédents en Belgique.

La controverse issue de ce projet constitue un moment charnière pendant lequel des associations, des juristes et des journalistes se réunissent et sensibilisent l'opinion au sujet des potentiels dangers de l'informatisation. L'origine vichyste du projet choque, alors même que le climat de répression et de surveillance qui régnait sous l'occupation pendant la seconde guerre mondiale est encore dans toutes les mémoires. Au-delà de la loi qui résulte de cet épisode et que nous allons évoquer dans les lignes suivantes, l'affaire SAFARI a marqué les consciences et incité l'administration française à une grande prudence en matière d'utilisation des données personnelles, ce qui ne sera pas sans conséquence pour l'exploitation de l'information médicale dans les années qui vont suivre.

8.2.2 La création de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Début 1970, quelques mois avant le lancement du projet SAFARI, le député Michel Poniatowski propose à l'Assemblée nationale la création d'un comité de surveillance spécialement dédié à l'informatisation. La suggestion, presciente, est alors rejetée. En 1974, la controverse suscitée par le projet de l'INSEE pousse Pierre Messmer à ordonner la création d'une commission « Informatique et libertés », dont la mission est de proposer un cadre réglementaire qui garantisse une utilisation des technologies informatiques respectueuse de la vie privée. Après l'élection de Valéry Giscard d'Estaing comme président de la République en 1974, Michel Poniatowski est nommé ministre de l'Intérieur, et bénéficiant d'une opinion plus sensibilisée, reprend son ancien projet de comité de surveillance, ce qui donne naissance, le 6 janvier 1978, à la loi « Informatique et Libertés », ainsi qu'à la commission nationale éponyme, communément surnommée la CNIL. L'affaire SAFARI a ainsi pour conséquence de faire de la France un pays précurseur en matière de législation sur l'utilisation des données personnelles, aux côtés de l'Allemagne et de la Suède⁹².

La conséquence indirecte de cette précocité est que l'Hexagone va « tarder » à mettre en place des politiques de valorisation des données (de santé notamment) à même de favoriser des utilisations secondaires (Marchand-Arvier, 2023). Selon les acteurs rencontrés, il s'agit soit d'une bonne chose, la France ayant (un temps) échappé aux scandales qui ont secoué d'autres pays en matière de mésusage des données de santé (entretien n° 26, Quadrature du Net, 10 octobre 2021), soit d'une mauvaise chose, le pays ayant désormais accumulé un grand retard quant au développement de technologies et d'infrastructures susceptibles de valoriser économiquement et scientifiquement des bases de données qui sont parmi les plus exhaustives d'Europe (entretien n° 27, Responsable au Health Data Hub, 17 février 2022).

Outre la création de la CNIL, l'affaire SAFARI contribue également à faire émerger un important réseau d'acteurs associatifs qui font office de lanceurs d'alerte, et dont la Quadrature du Net est l'une des émanations les plus emblématiques ; nous aurons l'occasion de revenir sur le rôle de ces associations dans le cadre de la controverse sur le projet de Health Data Hub.

⁹² Pour rappel, bien que la Belgique dispose très tôt de « conventions » en matière de respect de la vie privée, il faut attendre 1992 pour qu'elle se dote d'un véritable arsenal législatif, qui, comme nous l'avons souligné, est encore à ce jour non contraignant.

8.2.3 « De trop nombreux obstacles à l'utilisation des données de santé »

De nombreux spécialistes s'accordent ainsi sur le statut particulier de la France en matière de protection des données, que ce soit pour s'en réjouir ou le déplorer. La législation y est qualifiée de « très stricte », comparé aux pays limitrophes (Boustany et al., 2017), pour des raisons qui tiennent aussi parfois à ces pays eux-mêmes (environnement beaucoup plus libéral au Royaume-Uni, flou législatif en Belgique). La multiplication des projets d'exploitation des données de santé partout dans le monde, les opportunités économiques et scientifiques potentielles, et l'impératif de compétitivité ont amené beaucoup de commentateurs à dresser la liste des « obstacles » qui empêchent l'Hexagone de mobiliser « le trésor de données qui repose sous ses pieds » (entretien n° 28, Responsable au Health Data Hub, 22 février 2022).

Outre les traditionnelles difficultés liées à l'interopérabilité et à la diversité des formats, ainsi que les critiques visant les formations universitaires, trop peu préoccupées par l'informatique médicale, certains auteurs désignent directement la loi « Informatique et Libertés », trop restrictive, comme principal point de blocage (Goldberg et al. 2012). L'interdiction, notamment, de créer un identifiant unique est remise en cause, partant que c'est le croisement et l'appariement des données qui font leur richesse. Le système Carmille a beau avoir été enterré en 1974, la probabilité qu'il renaisse de ses cendres n'est jamais tout à fait exclue :

« Les Français font un blocage avec leurs données personnelles. Ils confondent utilisation secondaire et discrimination. Evidemment il y a toujours des risques d'utilisation malveillante, mais c'est pour ça qu'on a des lois qui encadrent ce que l'on peut faire et ne pas faire. En France, on a des lois très sévères. Peut-être même trop. On n'est plus au temps de la seconde guerre mondiale, là, on parle de progrès scientifique, ça profite à tout le monde. [...] Ce qu'il y a de frustrant, c'est que les citoyens se méfient de l'État, pour qui ils ont voté démocratiquement, alors qu'en même temps ils exposent leurs données sur les réseaux sociaux. Il y a beaucoup de fantasmes avec Big Brother, il faut que les mentalités évoluent » (entretien n° 27, Responsable au Health Data Hub, 17 février 2022).

Cette argumentation, qui consiste à détourner notre attention des projets étatiques en pointant du doigt les pratiques des entreprises privées, est spécieuse à au moins trois égards. Tout d'abord, les méfaits des uns n'excusent pas les méfaits des autres, et l'on peut dans un même élan dénoncer les abus des autorités publiques et du secteur privé, ce que ne se privent pas de faire les associations de défense des libertés en ligne (entretien n° 26, Quadrature du Net, 10 octobre 2021).

Il y a dans les controverses qui nous occupent une manie assez répandue de se défaire de ses responsabilités, très présente dans nos entretiens, partant que la situation serait pire ailleurs ; absolument rien ne justifie de se contenter de ce pis-aller. Ensuite, cette rhétorique commet l'erreur de confondre des méthodes de collecte et de traitement, des visions du monde et des finalités très différentes (Poulain, 2022). Les données récoltées par Facebook ne sont pas de la même nature que celles récoltées par une administration ; elles ne sont pas agrégées de la même façon, ni associées aux mêmes données et métadonnées ; elles ne se fondent pas sur la même base légale, et visent des objectifs bien distincts. Le tableau suivant donne un aperçu des différences de traitement de l'information pour ces deux acteurs.

	Facebook	Administration
Nature des données	Comportementales	Identifiantes
Agrégation	Groupe d'utilisateurs aux intérêts similaires	Groupe géographique (en fonction d'un territoire donné)
Envergure	Internautes	Ensemble de la population du pays
Base légale	Consentement	Mission d'intérêt public
Finalité	Valorisation économique	Gestion de la population
Collecte	Cookies	Recensement

Table 19 : Comparaison entre deux modalités de traitement des données personnelles

Enfin, comme le présent chapitre aura l'occasion de le démontrer, l'injonction toujours plus pressante à valoriser économiquement les données de santé rend souvent artificielle la séparation entre État et entreprise dans le cadre des projets d'informatisation (Morozov, 2015). Ces derniers impliquent par exemple une multitude d'acteurs qui peuvent aspirer à différents types de valorisation économique : l'État peut vouloir mobiliser les données médicales afin de réduire les dépenses du système de santé, alors qu'une société privée cherchera à générer des profits. Ces deux acteurs travailleront néanmoins de concert pour valoriser les données. Nous sommes d'avis, personnellement, que des lois comme celle sur l'informatique et les libertés constituent des garde-fous, et non des obstacles. Et c'est parce qu'ils sont nombreux en France que le pays a pu éviter les dérives que l'on observe aux États-Unis ou au Royaume-Uni.

Comme nous allons le voir, cependant, le contexte politique et idéologique européen tend à assouplir la réglementation, même dans des pays où elle était initialement « très, peut-être trop stricte » (entretien n° 43, Damae Medical, 19 janvier 2022).

8.3 Constitution des premières bases de données médicales

Au début des années quatre-vingt, l'État français lance une série de projets visant à réformer le système de santé, notamment pour optimiser la gestion interne des hôpitaux. Le contexte politique, propice aux réductions des dépenses budgétaires, ainsi que la forte pénétration du New Public Management dans l'administration publique française (Moisdon, 2017), favorisent le développement d'outils comptables qui visent non pas la production de plus de données – les établissements de soins français commencent en effet à mesurer une profusion de données dès les années 60 (admissions, durée de séjours, médicaments) – mais bien la qualification de ces données afin d'en faire les instruments d'une gestion standardisée et plus efficace en termes de coûts des dépenses de santé (Silber, 2005). C'est à cette époque qu'émerge le prototype d'un data assemblage associant professionnels de santé et administration française, à des fins très réglementée de gestion opérationnelle, la valorisation scientifique ou économique n'étant à ce stade pas encore envisagée. Dans ce cadre, l'informatique apparaît comme une approche de choix afin de concevoir des dispositifs innovants, qui une fois entre les mains des directions d'hôpitaux, leur permettraient d'analyser et de mieux contrôler leur fonctionnement interne.

8.3.1 Le Programme de Médicalisation du Système d'Information

8.3.1.1 L'expérience américaine des Diagnosis Related Groups

En 1970, une équipe de chercheurs dirigée par le professeur Robert Feller, de l'Université de Yale, met au point un modèle de construction empirique des coûts d'hospitalisation reposant sur les données de millions de citoyens américains. L'objectif était de créer des catégories de « séjours d'hospitalisation » homogènes, avec des coûts et des pathologies similaires, ce qui permettait ensuite d'établir une correspondance entre des actes médicaux et des coûts prédéfinis pour l'État. Ces catégories furent nommées les Diagnosis Related Groups ou « DRG ». A la fin des années septante, le système de soins des États-Unis en comptait près de cinq cents (Lenay & Moisdon, 2003).

Cet outil de classification entraîne des conséquences immédiates Outre-Atlantique, puisque dès 1983, il permet l'instauration d'une tarification au séjour nommée « Medicare ».

Même si le modèle américain sert officiellement de repoussoir pour les autorités publiques françaises de l'époque, il constitue néanmoins la principale source d'inspiration de son futur pendant français (entretien n° 29, Ministère des Solidarités et de la Santé, 5 mars 2022). C'est ainsi qu'en 1983, Jean de Kervasdoué, directeur des hôpitaux, lance le projet qui deviendra plus tard le Programme de Médicalisation du Système d'Information, ou PMSI. A l'origine, ce dispositif se distingue des DRG par sa finalité strictement descriptive : il s'agit uniquement de récolter des données épidémiologique et administratives.

Tant le nombre de personnes œuvrant au développement du projet que le nombre d'hôpitaux participants reste initialement très réduit, ce afin de ménager les professionnels de santé, qui voient d'un très mauvais œil l'émergence d'un outil comptable qui va les contraindre à modifier leur activité dans une logique de réduction des coûts (Moisdon & Tonneau, 1999). Au fur et à mesure que le projet prend forme, cependant, l'influence des DRG devient patente ; le PMSI élabore des Groupes Homogènes de Malades ou « GHM », nouvelles catégories de séjours hospitaliers qui présentent eux aussi une homogénéité médicale et financière. Chaque GHM permet ainsi d'associer des pathologies similaires avec des besoins en matériel et en personnel équivalents. Au début des années nonante, plus de six-cents GHM ont été créés. Pour ce faire, la Direction des hôpitaux a recours aux Résumés de Sortie Standardisés ou « RSS », qui répertorient, pour chaque séjour, les diagnostics, les médicaments utilisés, les actes médicaux pratiqués, ou encore l'âge et le sexe du patient.

La constitution de ces catégories de séjours illustre bel et bien non pas une augmentation de la production des données médicales (puisque les données existent déjà et sont « simplement » triées et rassemblées) mais bien une nouvelle qualification à des fins descriptives puis rapidement administratives et comptables. Alors que dans les années septante, les établissements de soins ne disposaient que du nombre d'admissions par service hospitalier, ils peuvent désormais produire des statistiques beaucoup plus fines en analysant les GHM (Kimberly et de Pouvourville, 2008). A la fin des années quatre-vingt intervient un autre changement d'orientation pour le PMSI ; d'abord qualifié « d'outil interne » par la Direction des hôpitaux (De Kervasdoué, 2008) – c'est-à-dire qu'il se définit comme un instrument utilisé indépendamment par chaque établissement de soins, et non globalement sur l'ensemble des hôpitaux –, il va s'imposer comme un potentiel outil externe, à même d'opérer une comparaison entre les institutions de soin.

L'objectif n'est pas, initialement, de pousser à la concurrence, mais bien de réaliser une moyenne des coûts en comparant les GHM de plusieurs hôpitaux. Ces moyennes sont nommées des Indices Synthétiques d'Activité, ou « ISA ». Ce nouvel outil va toutefois progressivement permettre de jauger la « productivité » d'un hôpital en fonction des dépenses engendrées par des GHM spécifiques, initiant ainsi les futures réformes décrites de la tarification à l'acte et de la rationalisation des dépenses hospitalières sur lesquelles nous revenons plus loin.

8.3.1.2 L'institutionnalisation du PMSI

De 1983 à 1985, le PMSI demeure relativement peu connu des professionnels de santé, étant donné son statut expérimental. Le ministère de la santé souhaite toutefois accélérer sa mise en place et accentuer l'utilité gestionnaire du dispositif, afin de mettre un terme à une situation budgétaire devenue « intenable » (Lenay & Moisdon, 2003). Avant de chercher à favoriser la diffusion du Programme de Médicalisation du Système d'Information auprès d'un maximum d'hôpitaux, il faut d'abord s'assurer qu'ils produisent et traitent des données utilisables par les autorités publiques, des données standardisées, donc.

La circulaire n° 119 du 4 octobre 1985 relative à la mise en place dans les établissements hospitaliers des résumés de sortie standardisés rend ainsi obligatoire la création et la numérisation des RSS, principale source d'information des GHM utilisés par le PMSI. Cette décision provoque l'ire d'une partie de professionnels de santé, qui voient dans l'informatisation à marche forcée du système de santé des intérêts purement économiques (Pierru, 2020b). Comme c'était le cas en Belgique, les médecins – ici principalement les médecins hospitaliers – ont le sentiment que de nouveaux acteurs, extérieurs à la profession médicale – les fonctionnaires membres de l'administration responsable de la mise en place du PMSI – leur imposent une logique comptable à grand renfort d'indicateurs et d'incitants économiques propices à mettre les hôpitaux en concurrence les uns avec les autres.

Reste cependant, pour le gouvernement, à s'assurer que les établissements de soins utilisent effectivement les RSS afin de créer des Groupes Homogènes de Malades. Or, certains hôpitaux refusent de jouer le jeu, anticipant les changements profonds de dynamiques auxquels l'informatisation du système de santé va contraindre les praticiens (Mougeot, 1986 ; 1993).

On assiste ainsi, de 1985 à 1992, à une série d'actes de résistance ou de contournement du système, certains médecins refusant de fournir des données, d'autres ralentissant délibérément le processus, d'autres encore pratiquant une forme d'obfuscation avant l'heure en créant de faux RSS (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021) rappelant la stratégie adoptée par certains médecins belges avec la production de faux SUMEHR.

C'est dès lors afin d'imposer l'élaboration des GHM et donc de garantir le bon fonctionnement du PMSI que l'État, par la circulaire DH/P.M.S.I. n° 303 du 24 juillet 1989, crée les Départements d'Information Médicale (DIM), et la fonction qui y est associée, celle de Directeur de l'Information Médicale.

Ce dernier a pour mission, outre la gestion informatique de l'hôpital (conception ou achat de logiciels et de matériel informatique, entretien des bases de données, interconnexion des services, etc.), l'alimentation du PMSI à travers le traitement des données médicales nécessaires à la création des GHM. Pour encourager les hôpitaux à pourvoir ces nouveaux postes dans les plus brefs délais, des incitants financiers sont créés, liés à la soumission de projets innovants d'informatisation, qui doivent obligatoirement impliquer un Directeur de l'Information Médicale (Moisson, 2017).

Ces deux circulaires, qui sont accompagnées de plusieurs autres textes - circulaire n° 178 du 11 mars 1987 relative à la collecte et à l'exploitation des RSS et circulaire n° 275 du 6 janvier 1989 relative à l'informatisation des hôpitaux publics notamment – permettent d'imposer progressivement la création de GHM et donc facilitent l'application des politiques budgétaires du gouvernement s'appuyant sur les données du PMSI.

En 1992, la création de l'Étude Nationale des Coûts (ENC) clarifie définitivement, si c'était encore nécessaire, l'orientation économique du Programme de Médicalisation du Système d'Information. Cette grille d'indicateurs, basée sur les données ISA et GHM des hôpitaux, devient l'instrument officiel de l'État afin de calculer les dépenses de santé. Il faudra toutefois attendre quatre ans pour que cet instrument acquière une portée effective, dans le cadre des ordonnances qui donneront naissance au SNIIRAM.

La création, en l'an 2000, de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH), pilotée par le ministère de la santé et qui remplace les trois structures publiques chargées jusqu'ici de la gestion des données de santé des hôpitaux⁹³, dote le PMSI d'une institution propre, ce qui permet au programme de devenir le fer de lance des réformes du système de santé dans les dix années suivantes (Babusiaux, 2016). Ainsi, dès 2004, les données du PMSI permettent le lancement de la tarification à l'acte ou « T2A », mécanisme de calcul du financement des établissements de soins selon la nature et le volume de leur activité (Pierru, 2020a), dont les « effets secondaires permettent d'illustrer l'incursion de l'informatisation dans le système de santé français dans une visée néolibérale de réduction des dépenses » (entretien n° 34, InterHop, 12 février 2022).

C'est le cas du « surcodage » qui permet de grossir artificiellement les statistiques d'interventions médicales et donc l'enveloppe de financement, de la concurrence entre les hôpitaux qui résulte de cette comptabilisation des actes médicaux, ou encore de l'arrivée de sociétés privées de benchmarking, dans le cadre de l'émergence d'un marché des logiciels d'optimisation du codage qui coûte parfois plus cher aux institutions de soins qu'ils ne rapportent d'argent (Burnel, 2017). Notons que ces phénomènes ont déjà pu être relevés dans les chapitres précédents au sein du système de santé belge, dans des circonstances certes différentes mais dans une optique similaire de contrôle des dépenses publiques.

8.3.2 Le Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie

Le 24 avril 1996, le gouvernement Juppé présente une série d'ordonnances⁹⁴ visant à poursuivre la rationalisation des dépenses de santé de l'État français, dans le cadre des politiques libérales de réduction du déficit public engagées notamment par Jacques Chirac (Buisson-Fenet, 2003 ; Descamps & Quenouëlle-Core, 2022). Ces ordonnances donnent naissance à l'Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM), qui vise à établir un seuil de dépenses à ne pas dépasser en matière de soins de ville et d'hospitalisation dispensés dans les établissements privés ou publics, mais aussi dans les centres médico-sociaux. Ce seuil est ensuite fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS).

⁹³ L'ATIH reprend ainsi les missions auparavant accomplies par 1) le Pôle d'expertise et de référence nationale des nomenclatures de santé (Pernns), 2) le centre de traitement des informations du PMSI, et 3) la mission PMSI du ministère de la Santé.

⁹⁴ Une ordonnance est un texte normatif présenté par le Gouvernement dans un domaine qui relève en principe de la loi. Elle permet d'adopter des mesures sans passer par la procédure législative (examen du texte par l'Assemblée nationale et le Sénat). Le Parlement doit préalablement autoriser le gouvernement à prendre une ordonnance dans un domaine précis. Les ordonnances publiées doivent ensuite être ratifiées par le Parlement.

Or, en 1996, il n'existe aucun outil permettant de comptabiliser avec précision les dépenses engendrées par les remboursements liés aux soins de santé. Si les GHM du PMSI offrent des informations précieuses sur les dépenses de santé moyennes en fonction de groupements de pathologies, il s'agit néanmoins d'estimations approximatives.

C'est donc pour remplir cette fonction que la loi de financement du 23 avril 1998 crée le Nouveau Système National Inter-Régimes de l'Assurance Maladie, plus communément appelé SNIIRAM.

Cet outil va peu à peu devenir le socle de l'informatisation de l'ensemble du système de santé français, en intégrant des projets de centralisation toujours plus ambitieux, du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information pour les hôpitaux (PMSI) en 2007, en passant par la base de données des décès en 2009, jusqu'au Système National des Données de Santé (SNDS) créé en 2016 puis finalement au Health Data Hub fondé en 2018.

L'objectif du SNIIRAM, géré par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), est ainsi de permettre l'utilisation à des fins de gestion du système de soins et de santé publique de données recueillies initialement pour la facturation. Le dispositif, rendu opérationnel en 2003, couvre alors la totalité des 63 millions de personnes vivant en France, et devient ainsi l'une des bases de données les plus imposantes du monde (entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022). Les données de santé présentes dans les fichiers du SNIIRAM sont « exhaustives et d'une grande précision », et portent sur tous les remboursements de soins, que ces derniers aient lieu dans le cadre « d'une consultation [chez un] généraliste [...] ou d'une hospitalisation dans un établissement psychiatrique » (Zins et al., 2021). Étant donné le caractère particulièrement sensible de ces données, toutes centralisées en un seul et même lieu, des garanties en termes de sécurité informatique ont été prévues.

Le SNIIRAM ne comporte ainsi des diagnostics qu'en cas d'hospitalisations ou de prises en charge qui tombent dans le registre de « l'affection de longue durée » (ce qui exclut les diagnostics non remboursés par l'assurance maladie). Par ailleurs, ces données sont limitées dans leur portée ; elles renseignent sur l'identité du patient et du praticien, sur le type d'acte médical et la date à laquelle il a été réalisé, mais ne mentionnent jamais le résultat de cet acte. Ces données ne reprennent pas non plus les facteurs de risques ou des informations sur la situation sociale des patients, à l'exception des bénéficiaires de la Protection Universelle Maladie (PUMA), qui permet aux personnes à faible revenu d'obtenir de meilleures conditions de remboursement.

Les données médicales conservées sur le SNIIRAM sont également pseudonymisées : on substitue ainsi aux informations identifiantes des numéros générés aléatoirement, afin de limiter les risques de réidentification.

Notons cependant que ces derniers sont bien réels ; comme nous avons déjà eu l’occasion de le relever dans les précédents chapitres, même complètement anonymisées, les données de santé peuvent être assez facilement rattachées à leur propriétaire, via des algorithmes (Rocher et al., 2019) ou par simple recoupement d’informations (Narayanan & Felten, 2014).

Et dès lors que ces données ne sont « que » pseudonymisées, la réidentification est encore plus simple. Ainsi, il est extrêmement probable qu’il n’y ait pas plus d’une seule personne A ayant consulté un médecin B à un temps C pour réaliser un examen D, et qui a ensuite reçu une prescription E, utilisée pour récupérer un médicament F dans une pharmacie G. Ces sept critères réunis permettent dans les faits d’identifier presque n’importe qui.

Or, les lois successives en matière de protection de la vie privée, et notamment la dernière en date, le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) exemptent les responsables du traitement de données d’un certain nombre d’obligations en cas de pseudonymisation et d’anonymisation des données (Entretien n° 16, responsable d’un DIM, 12 novembre 2021).

Le choix de centraliser ces données sensibles malgré les risques de fuite ou de piratage, et ce avec une finalité principalement comptable, a ainsi provoqué l’opposition d’une partie de la société civile, et notamment de la Quadrature du Net, association de défense et de promotion des droits et liberté sur Internet. Il s’agit là d’une différence majeure avec le cas belge, où l’opposition aux projets de centralisation des données de santé émanait principalement des professionnels de santé, en l’absence d’association citoyenne (à l’exception de la Net Users' Rights Protection Association ou NURPA, dont l’existence a été très brève (Lecerf, 2022)).

La création du SNIIRAM a néanmoins donné lieu à une législation assez restrictive en matière d’accès à l’information médicale, dont se plaignent souvent tant les chercheurs que les entreprises souhaitant valoriser ces données de santé (Boustany et al., 2017).

8.3.3 La base de données du CépiDc

A ces deux bases de données, qui constituent la majeure partie de l'information médicale disponible sur les patients français, il faut également ajouter les statistiques sur les causes de la mortalité produites par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), au sein du Centre d'Épidémiologie sur les causes médicales de Décès, ou « CépiDc ». Cette base de données, qui enregistre les causes de décès depuis 1968, compte aujourd'hui près de 19 millions de dossiers.

Elle est officiellement numérisée à partir de 1996, lors de la rédaction de l'article L2223-42 du Code général des collectivités territoriales, qui en encadre l'utilisation. Pour répondre tant aux exigences de la directive européenne 95/46/CE sur la protection des données personnelles qu'aux ambitions de l'État français en matière de production et d'utilisation des données médicales, la base de données du CépiDc obtient un texte législatif plus exhaustif, dans le cadre de l'article 25 de la loi de santé publique du 9 août 2004.

Les informations collectées indiquent la cause initiale et les autres causes de décès (immédiates, intermédiaires, associées) ainsi qu'un certain nombre de données démographiques sur la personne décédée (sexe, âge, ou lieu de vie, par exemple). Après autorisation de la CNIL, ces données sont diffusées en accès libre sur les serveurs de l'INSERM, et permettent de réaliser des études non seulement globalement sur les causes de décès, mais aussi plus spécifiquement sur les facteurs socio-économiques pouvant témoigner d'inégalités en termes d'espérance de vie.

8.3.4 Un premier data assemblage strictement administratif

Ces trois bases de données médico-administratives constituent le premier data assemblage médical français. L'État et les professionnels de santé, principalement hospitaliers, sont les seuls acteurs impliqués, et ce uniquement dans un objectif d'efficacité opérationnelle et de maîtrise des coûts au sein des institutions de soins. Même si les bénéfices escomptés sont censés améliorer la qualité des soins dans un second temps, il s'agit avant tout de rationaliser l'offre, partant que le budget de l'assurance-maladie est de plus en plus conséquent. Si nous reprenons le cadre conceptuel de Kitchin afin de décrire dans toute sa complexité le data assemblage constitué par l'entremêlement des appareils politiques, économiques, technologiques et sociaux, plusieurs tendances se dégagent à la fin des années 90 en France :

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	New Public Management, influence du système américain
Économie politique	Création d'outils de comparaison entre les institutions de soins, réduction des coûts
Loi et gouvernance	Ordonnances et circulaires
Matérialité et infrastructure	PMSI, SNIIRAM, CépiDc
Pratiques	Collecte de données médico-administratives, création de statistiques sur les dépenses de santé par hôpital
Organisations et institutions	CNAMTS, ATIH, INSERM
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé et fonctionnaires
Lieux	Surtout des hôpitaux

Table 20 : Data Assemblage français 1

Les gouvernements qui sont à l'origine de la création de ce premier data assemblage sont mus par le souhait de réduire les dépenses de santé. Ils s'inspirent pour ce faire du modèle américain, précurseur en la matière, et d'un contexte européen de plus en plus conservateur économiquement. Cependant, l'ambition de ce dispositif technique reste limitée ; non seulement les trois bases de données sont gérées par des entités distinctes, mais en plus, elles contournent les voies législatives classiques en s'appuyant sur des ordonnances et des circulaires, signe qu'elles ne s'inscrivent pas encore dans une politique publique globale. Le recours à l'informatique comme instrument de maîtrise des dépenses reste encore expérimental. Dans ce cadre, l'utilisation secondaire des données de santé, voire leur qualification en données utilisables cliniquement, scientifiquement ou économiquement, n'est pas encore envisagée. Les hôpitaux, qui contribuent massivement à l'alimentation des bases de données, ne sont pas maîtres des informations qu'ils produisent, celles-ci appartenant à l'autorité publique. Dans ce contexte, la valorisation reste purement administrative, et ce à une échelle relativement restreinte.

8.4 Les origines de la centralisation : le Système National des Données de Santé

8.4.1 De l'Institut des Données de Santé...

Parallèlement à la création de ces différentes bases de données, généralement gérées par plusieurs organismes, on assiste, notamment sous la présidence de Jacques Chirac (gouvernement Raffarin 1, 2 et 3, de 2002 à 2005) à la création d'institutions visant à centraliser la gestion des données médicales, comme ça a été le cas avec la naissance de l'ATIH pour les données du PMSI. La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie prévoit ainsi la création de l'Institut des Données de Santé ou « IDS », dont l'objectif est de favoriser l'utilisation des données de santé par les organismes souhaitant les valoriser scientifiquement ou administrativement, en régulant l'accès aux bases de données (évaluation des demandes d'autorisation) et en assurant la qualité de leur contenu (uniformisation, interopérabilité et enrichissement des données). Bien que l'IDS n'ait pas à ce stade vocation à gérer « physiquement » les données, qui restent l'apanage des organisations précitées (ATIH pour le PMSI, CNAMTS pour le SNIIRAM, et INSERM pour le CépiDc), sa conception témoigne d'une

« [...] réelle volonté de mettre de l'ordre dans l'écosystème foisonnant des données de santé où les bases de données se multiplient, sans qu'on sache toujours exactement qui est responsable de quoi. Il y a une vraie dynamique de fusion des instituts et des centres d'expertise qui gèrent les données ou qui régulent leur utilisation : progressivement, ça va permettre la centralisation des données de santé et des processus de décision les concernant » (entretien n° 37, Quadrature du Net, 10 octobre 2021).

A cet égard, le PMSI est un exemple de choix ; d'abord une expérimentation au sein d'hôpitaux volontaires, le Programme de Médicalisation du Système d'Information se diffuse dans l'ensemble des établissements de soins, s'institutionnalise, et devient la norme grâce à plusieurs textes de loi (circulaires de 85 et 89 notamment). Sa gestion répartie entre plusieurs entités est centralisée au sein de l'ATIH, qui doit ensuite elle-même intégrer un organisme centralisateur au niveau national, gérant cette fois non pas seulement une base de données, mais tous les systèmes d'information médicale. La réforme prévue par la loi de 2004 comprenant la création de l'IDS est finalement initiée trois ans plus tard, sous la présidence de Nicolas Sarkozy.

L'Institut des Données de Santé est alors constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public (GIP)⁹⁵ regroupant treize acteurs de la santé : l'État, les régimes obligatoires d'assurance maladie, les quatre fédérations hospitalières (public, privé, associatif, centres de lutte contre le cancer), les associations de patients, l'Union nationale des professions de santé (UNPS) et l'Union des organismes complémentaires d'assurance maladie (Unocam).

De 2004 à 2016, l'Institut des Données de Santé va promouvoir « l'ouverture des données de santé » dans un pays qui bien que disposant de certaines des bases de données les mieux alimentées du monde, n'en autorise l'accès qu'à de très rares occasions (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021). Cet accès complexe à l'information médicale, comme nous l'avons exposé plus tôt, tient tant à la volonté de protéger le secret médical à la suite d'une série de scandales, dont l'affaire Safari est le plus retentissant, qu'à un processus d'informatisation du système de santé dont l'objectif était avant tout de contrôler les dépenses budgétaires.

Dès lors, le travail de qualification des données de santé et les outils mis en place par l'autorité publique (PMSI, SNIIRAM) s'inscrivaient dans une vision gestionnaire, et avaient pour cible l'administration publique, qui s'est montrée très réticente à partager l'information, que ce soit avec les chercheurs ou les entreprises (Babusiaux, 2016).

Parmi les évolutions importantes dont l'IDS est à l'origine, on citera notamment :

- 1) L'élargissement de la base de données du SNIIRAM à l'ensemble des régimes d'assurance maladie obligatoires en 2004, ce qui lui permet de couvrir l'ensemble de la population française
- 2) L'élargissement, en 2004, de l'accès aux données du SNIIRAM aux treize organismes du GIP de l'IDS, ce qui permet notamment aux associations de patients et aux syndicats médicaux d'utiliser certaines données dans leurs études
- 3) La création de l'Échantillon Généraliste de Bénéficiaires en 2005, qui regroupe de manière permanente les données médicales et socio-démographiques anonymisées de 600 000 personnes afin de permettre la réalisation d'études longitudinales
- 4) Le chainage des données du PMSI et du SNIIRAM, et donc la fusion de fait des deux plus grandes bases de données médicales du pays en 2010

⁹⁵ En France, un Groupement d'Intérêt Public est une personne morale de droit public rassemblant des partenaires tant publics que privés. Il doit avoir une mission déterminée d'intérêt général sans but lucratif, et bénéficie de règles de gestion et de fonctionnement plus souples que d'autres types d'organisations. Le Health Data Hub étant lui aussi un GIP, nous reviendrons plus loin en détails sur les spécificités de cette structure.

- 5) L'ouverture de ces données à l'Agence de Sécurité du Médicament (ANSM) en 2012
- 6) L'ouverture de ces données à la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2013
- 7) L'ouverture de ces données aux organismes de recherches (INSERM, CNRS et CHU) après évaluation et autorisation systématique de la CNIL en 2014
- 8) Le chaînage des données du SNIIRAM et des données des régimes d'assurance maladie complémentaires en 2015

En douze ans, les données médicales du PMSI et du SNIIRAM, qui étaient initialement exclusivement destinées à l'administration, s'ouvrent donc à de nombreux autres organismes publics liés au domaine de la santé. Cet élargissement de l'accès s'accompagne d'un travail de requalification des données (entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022), partant qu'elles changent de finalité et doivent désormais pouvoir être mobilisées dans le cadre de recherches scientifiques. La création de l'IDS inaugure donc un changement de paradigme pour le data assemblage médical français, tant en termes de logique de production qu'en termes d'échelle.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Innovation
Économie politique	Valorisation scientifique des données à l'échelle nationale
Loi et gouvernance	Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie
Matérialité et infrastructure	PMSI, SNIIRAM, CépiDc
Pratiques	Connexion des bases de données
Organisations et institutions	Toute organisation liée à la santé
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé et fonctionnaires
Lieux	IDS

Table 21 : Data Assemblage français 2

Le dispositif, d'abord « fermé », s'ouvre à l'ensemble des organisations liées de près ou de loin à la santé ; une loi vient consacrer les compétences de l'IDS, chargé de gérer au niveau national une politique de valorisation des données de santé à des fins non plus seulement administratives, mais aussi cliniques et scientifiques. Toutefois, cette ouverture des données, transformation majeure dans un pays dont la gestion des données est historiquement très « conservatrice », reste relativement mineure comparée au traitement des données médicales dans les pays voisins.

Si l'accès aux données de santé a été amélioré, il reste très complexe : non seulement les données sont toujours pseudonymisées (ce qui diminue leur intérêt pour certaines études), mais en plus, elles ne sont réservées qu'à quelques organismes publics spécifiques, qui doivent en outre déposer des demandes d'accès très chronophages administrativement, et qui doivent constamment être renouvelées. Par ailleurs, la CNIL, qui évalue les demandes d'accès, ne dispose pas du personnel nécessaire pour gérer l'afflux des demandes qui fait suite à ces politiques d'Open Data, et les délais de traitement des dossiers s'allongent, passant de six à neuf puis plus de douze mois en moyenne (entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022). C'est dans ce cadre qu'apparaissent la Loi de Modernisation de notre Système de Santé (LMSS) et la Loi pour une République Numérique en 2016, textes dont l'objectif est notamment de réformer l'IDS afin d'en augmenter les prérogatives, et qui donneront naissance au Système National des Données de Santé tel qu'il existe aujourd'hui.

8.4.2 ... A l'institut National des Données de Santé

La Loi de Modernisation de notre Système de Santé du 26 janvier 2016 a pour objectif de poursuivre l'ouverture des données de santé. Son article 193, notamment, transforme l'Institut des Données de Santé en l'Institut National des Données de Santé (INDS), et crée le Système National des Données de Santé ou « SNDS », base de données gérée par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) qui regroupe les trois grandes bases évoquées jusqu'ici (PMSI, SNIIRAM et CépiDc).

La loi prévoit en outre la constitution de deux autres bases de données qui devront être intégrées au SNDS à court terme, la première sur les données des Maisons Départementales des Personnes Handicapées (MDPH), et la seconde sur les données détenues par les organismes d'assurance maladie complémentaire.

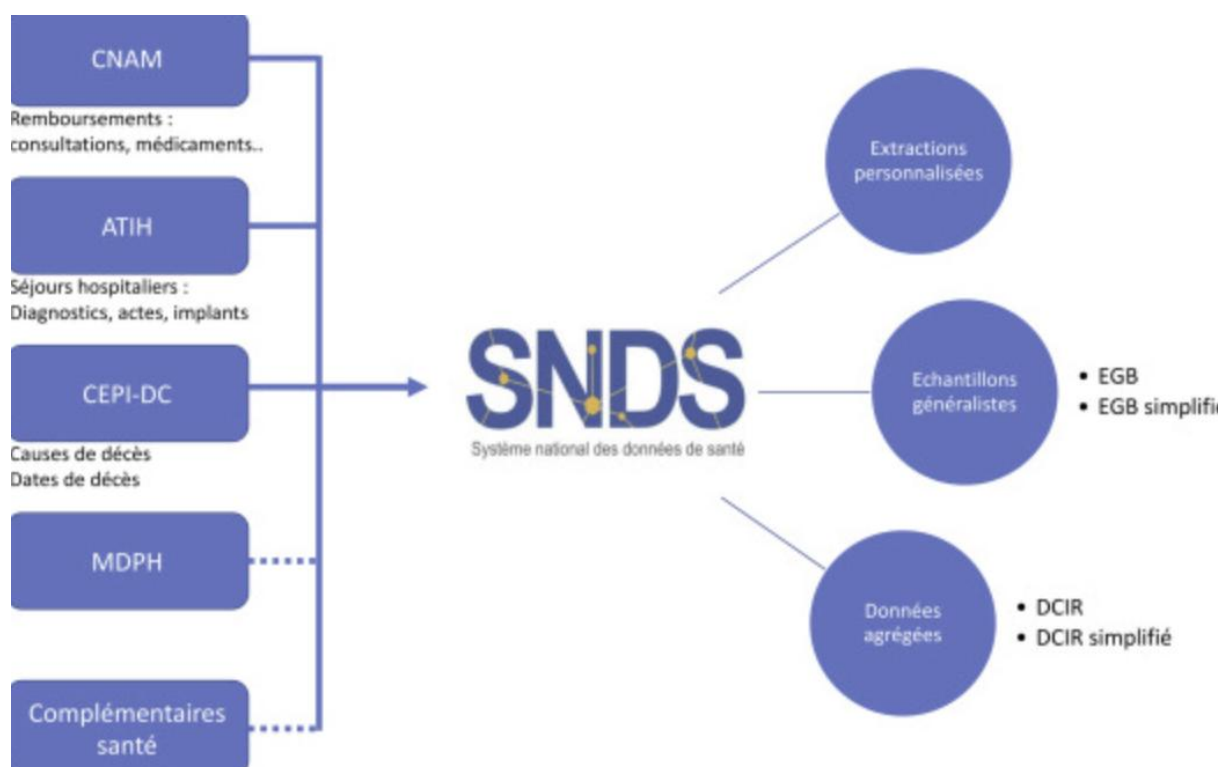


Figure 20 : Schéma du fonctionnement du SNDS

Le nouvel INDS répond à une double ambition ; parachever la centralisation du système d'information médicale français en réduisant le nombre d'acteurs décisionnaires – l'ajout du terme « national » confère à l'institut une forme d'exclusivité –, et élargir l'accès aux données de santé aux acteurs qui en sont pour l'instant privés. Le data assemblage français poursuit donc sa mue :

Appareils	Éléments
Systèmes de pensée	Innovation
Économie politique	Valorisation scientifique et économique des données à l'échelle nationale
Loi et gouvernance	Loi de Modernisation de notre Système de Santé du 26 janvier 2016
Matérialité et infrastructure	PMSI, SNIIRAM, CépiDc
Pratiques	Connexion des bases de données
Organisations et institutions	Toute organisation liée à la santé, y compris les entreprises privées

Subjectivités et communautés	Professionnels de santé, fonctionnaires et entrepreneurs
Lieux	SNDS

Table 22 : Data Assemblage français 3

C'est ainsi que le Groupement d'Intérêt Public de l'ancien IDS accueille désormais tous les acteurs chargés de la régulation de la santé publique (ministères, sécurité alimentaire, centres psycho-sociaux, etc.), les centres de recherches tant publics que privés, et, surtout, les industriels et entreprises des produits de santé. Ces derniers militent en effet pour une « libération » des données de santé, et sont très présents dans le débat public depuis 2013 grâce à des groupements tels que « l'Initiative Transparence Santé », qui rassemble de nombreuses entreprises pharmaceutiques souhaitant accéder aux données du PMSI et du SNIIRAM (Hauray, 2018).

Parmi elles se trouvent deux sociétés privées dont l'activité a été très médiatisée, et qui illustrent certains des enjeux liés à l'ouverture des données de santé. La première, Fourmi Santé, se présente comme une entreprise qui offre aux patients des informations sur les coûts liés au système de santé. En 2012, elle est mise en demeure par la CNAMTS lorsque des journalistes révèlent qu'elle extraie automatiquement les données mises à disposition par l'organisme d'assurance maladie pour élaborer des classements entre médecins en fonction des prix des consultations, et revendre ces informations (Peugeot, 2018). La seconde entreprise, Celtipharm, développe des logiciels de marketing à destination de l'industrie pharmaceutique. Elle s'est fait connaître en exerçant un lobbying intense auprès du gouvernement en 2013, après que les caisses d'assurance maladie se sont opposées à son projet d'analyse des ordonnances électroniques. Alors que l'entreprise obtient l'aval de la CNIL, les professionnels de santé se mobilisent et refusent de transmettre les clés de déchiffrement nécessaires pour accéder aux données (Briatte & Goëtta, 2014). L'affaire vaut à Celtipharm un « Big Brother Award », décerné par l'ONG Privacy France. Ces deux controverses autour de l'accès et de l'utilisation des données de santé démontrent la présence grandissante du secteur privé autour des projets d'informatisation du système de santé ; l'Initiative Transparence Santé, qui rassemble aux côtés des entreprises pharmaceutiques plusieurs représentants d'associations de patients, joue sur la polarisation des différentes parties prenantes, en opposant d'un côté l'État et les professionnels de santé, qui « cachent des choses à la population », et de l'autre les industriels, qui, aux côtés des citoyens, œuvrent à libérer les données de la « Prison de la Santé ».

Dans ce contexte, la création de l'INDS, et l'élargissement du cercle des membres ayant accès aux données qui seront désormais gérées par le nouveau SNDS, apparaît comme une victoire pour les industriels, qui se réjouissent de pouvoir enfin « valoriser pour le plus grand nombre la manne d'informations relatives à l'utilisation et au fonctionnement de l'offre de soins » (entretien n° 43, Damae Medical, 19 janvier 2022).

Mais il s'avère néanmoins rapidement que ces données ne sont que peu adaptées à l'utilisation secondaire auxquels aspirent ces acteurs ; elles nécessitent en effet un travail de « qualification », essentiel à leur valorisation scientifique ou économique. Ce processus prend place non pas au sein du SNDS, mais auprès d'autres structures, qui vont devenir la cible des politiques d'exploitation des données de santé dans les années suivantes.

8.5 Les entrepôts de données de santé

Dès les années 2000, les établissements de soins français ont commencé à se doter d'une infrastructure informatique permettant une centralisation des données médicales, ceci afin de répondre tant aux demandes internes (dispensation des soins et gestion administrative) qu'externes (politiques publiques visant l'exploitation des données) (Doutreligne, 2022). Pour ce faire, les professionnels de santé se sont appuyés sur les Dossiers Patients Informatisés⁹⁶ (DPI), qui rassemblent des données longitudinales dans le cadre de la prise en charge des patients (Cuggia et al, 2013), et sont soit développés au sein des institutions de soins, soit achetés auprès de sociétés privées. Avec le temps, d'autres « applications métier » sont venues se greffer à cet outil de centralisation, notamment des logiciels de Gestion Administrative des Malades (GAM), et des logiciels de prescriptions et d'imagerie médicale. L'ensemble de ces applications constituent ce qu'on nomme aujourd'hui le Système d'Information Hospitalier, ou « SIH ».

Les données qui circulent au sein de ce système sont toutefois destinées à une utilisation « primaire » ; non seulement elles sont très hétérogènes (formats différents et structuration des données spécifique aux services qui les ont produites), mais en plus elles ne répondent pas aux exigences légales et scientifiques d'une valorisation scientifique ou économique (données identifiantes et impossibles à apparier). Afin de faciliter l'utilisation secondaire des données issues des différents SIH, notamment pour la recherche, certains établissements ont donc créé des « cellules » dédiées au traitement de l'information médicale, disposant de leurs propres moyens financiers, en personnel et en équipement informatique. Étant donné les coûts très importants liés au développement d'une telle infrastructure informatique, seuls les établissements les plus imposants ont pu se lancer dans cette entreprise, ainsi que quelques hôpitaux indépendants ayant décidé de collaborer pour réaliser des économies d'échelle (Hoerbst & Ammenwerth, 2010).

⁹⁶ Le Dossier Médical Informatisé (DPI) ne doit pas être confondu avec le Dossier Médical Personnel (DMP). Ce dernier est issu de la volonté des autorités publiques de faire des citoyens des « acteurs de leur santé », en leur donnant accès à un dossier informatisé leur permettant de gérer leurs données et les consentements qui y sont associés. Le DPI, lui, est un outil exclusivement réservé aux praticiens. Le Dossier Médical Personnel a fait l'objet de nombreuses controverses, et a été renommé Dossier Médical Partagé (abrégé lui aussi DMP) en 2014.

C'est ainsi que sont nés les « entrepôts de données de santé » (EDS), terme qui apparaît en décembre 2017 lorsque l'AP-HP inaugure le premier de ces dispositifs en France après autorisation préalable de la CNIL, même si des outils similaires existent officieusement depuis l'année 2008 (Doutreligne, 2022).

L'émergence des EDS marque l'apparition d'un nouvel acteur au sein du data assemblage français ; les professionnels de santé, longtemps cantonnés au rôle de pourvoyeur de données pour l'administration, se lancent dans l'élaboration de dispositifs informatiques ayant pour objectif la production de données médico-administratives, mais cette fois-ci par et pour l'institution de soin elle-même. Il s'agit tant d'optimiser le fonctionnement opérationnel de l'hôpital que de disposer de données cliniques améliorant la qualité des soins qui y sont délivrés.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Amélioration de la qualité des soins
Économie politique	Valorisation clinique des données de santé
Loi et gouvernance	Pas de cadre législatif
Matérialité et infrastructure	Réseaux hospitaliers
Pratiques	Centralisation des données à l'échelle hospitalière
Organisations et institutions	Hôpitaux
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé
Lieux	Hôpitaux

Table 23 : Data Assemblage français 4

8.5.1 Les « cavaliers seuls » de la « médecine sans patients »

En 2022, la France comptait officiellement vingt-deux entrepôts de données de santé hospitaliers (abrégé EDS par les praticiens, et EDSH par la Haute Autorité de Santé) ; dix-sept sont des initiatives issues de centres hospitalo-universitaires, quatre de centres hospitaliers « classiques » (dont deux privés), et la dernière émane d'un centre de lutte contre le cancer. Il en existe d'autres, mais ils ne sont pas homologués par la CNIL, et ne peuvent donc pas prétendre déposer des projets dans le cadre du Health Data Hub, par exemple. La cartographie ci-dessous, provenant d'un rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS), donne un aperçu de leur répartition géographique (2022).

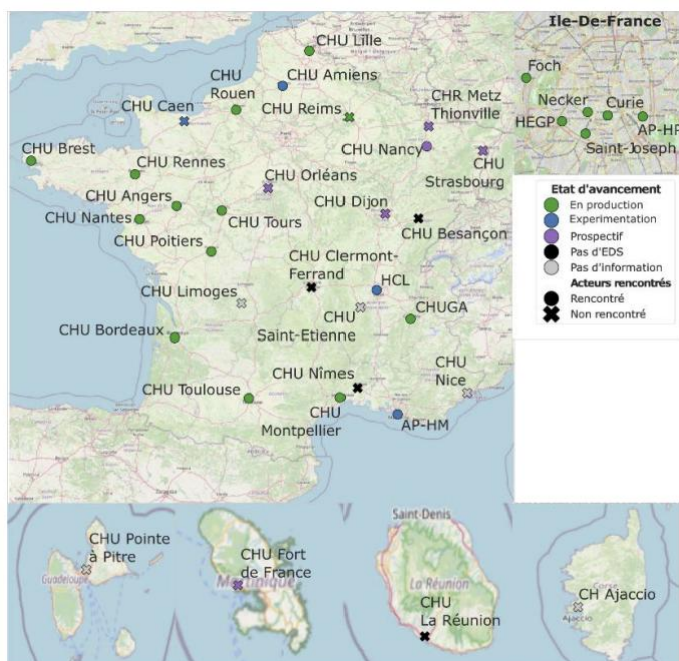


Figure 21 : Cartographie des EDS en 2022

Les EDS sont initialement systématiquement le fruit du travail d'une voire de deux personnes au sein des établissements de soins concernés. A chaque fois, des professionnels de santé qui disposent d'une expertise en informatique (qu'elle soit issue d'une formation universitaire ou le résultat d'un hobby) expérimentent la mise en place de différents dispositifs de centralisation de l'information, souvent dans le but d'assurer l'interopérabilité entre les services hospitaliers. Ces « cavaliers seuls » procèdent ensuite à l'enrôlement progressif de leurs collègues et de leur hiérarchie afin d'obtenir un soutien institutionnel, qui se manifeste souvent par un poste dédié au sein du département d'information médicale :

« [...] Je travaillais déjà comme médecin DIM. J'avais assisté à des conférences sur la communication entre services dans les hôpitaux, pour les données médicales. C'est quelque chose de compliqué, il y a beaucoup de standards, et tout se fait de manière assez chaotique, en fonction de demandes ponctuelles, sans vue d'ensemble. Je savais que beaucoup de collègues se plaignaient des barrières entre services parce que chacun a ses propres outils qui ne communiquent pas avec les autres. J'ai fait quelques tests, de mon côté, en cavalier seul, pour structurer les données de manière uniforme. Puis j'ai proposé ça à la direction, qui en voyait l'utilité mais hésitait à soutenir mon initiative parce que ça devient vite un boulot à temps plein. Je pense que le déclic, ça a été le développement d'initiatives semblables dans d'autres hôpitaux, et puis le contexte européen, l'espace européen des données, tout ça a aidé, et j'ai été nommé chef de projet » (entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022).

Les acteurs que nous avons rencontrés ne cachent pas leur fierté d’avoir été des « précurseurs », des « innovateurs » dont les projets ont fini par s’imposer, malgré les réticences des collègues « contre l’automatisation forcée de leur métier » et les doutes de la direction quant à « la possibilité d’une uniformisation de l’information médicale » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre 2021). Le schéma ci-dessous, issu lui aussi d’un rapport de la HAS (2022), illustre cette dynamique ; les expérimentations techniques solitaires précèdent les premières homologations de la CNIL. Ce n’est d’ailleurs qu’après le feu vert donné au projet de l’AP-HP qu’un grand nombre d’hôpitaux rendent publiques leurs propres tentatives de centralisation des données médicales au sein des entrepôts de données de santé.

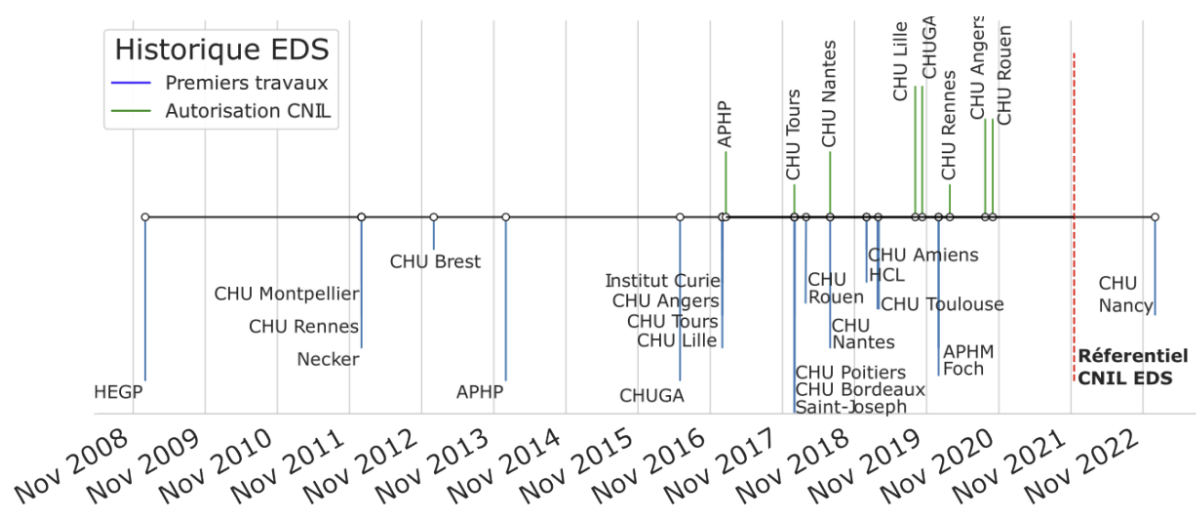


Figure 22 : Chronologie des projets d’entrepôts de données de santé en France

Notons que la première homologation intervient deux mois après les annonces du gouvernement français au sujet des investissements à venir en matière d’intelligence artificielle dans le domaine de la santé ; cette temporalité témoigne d’une volonté de procéder à un état des lieux des bases de données en France, en vue de leur institutionnalisation dans le cadre de politiques visant l’utilisation secondaire des « données en vie réelle » (entretien n° 32, Ministère du numérique, 10 mars 2022). Ces données, définies par la Haute Autorité de Santé comme « les données collectées en pratique clinique courante » (2022, p. 5), sont celles que les rédacteurs du rapport Villani (qui fait l’objet de la section suivante) considèrent comme renfermant un potentiel de valorisation scientifique et économique inexploité.

Comme le montre le schéma, il faudra attendre le 26 octobre 2021 pour que la CNIL publie un référentiel officiel sur les entrepôts de données de santé, accélérant ainsi le processus de reconnaissance et d'homologation.

Cette soudaine mise en lumière des projets de centralisation et de qualification des données par les autorités publiques est d'abord considérée comme une opportunité par les professionnels de santé ayant œuvré à en démontrer l'intérêt. Mais elle s'avère à double tranchant, car si les entrepôts de données de santé sortent enfin de l'ombre, tel n'est pas le cas de leurs architectes :

« Il y a eu une prise de conscience en interne d'abord, dans les structures de soins, surtout dans les CHU. [...] Puis avec les annonces d'Emmanuel Macron sur l'IA, il y a eu une deuxième prise de conscience. Tout d'un coup, ces données, c'était le nouveau pétrole, il fallait mettre la main dessus, et donc il allait y avoir plein d'investissements. Sauf que les données, elles ne sortent pas de nulle part, les CHU ont fait beaucoup de travail pour rendre les données de santé utilisables, ça on l'oublie un peu vite » (entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022).

Les attentes sont grandes du côté des DIM, qui espèrent que leur travail silencieux va pouvoir être reconnu à sa juste valeur, alors même que leur discipline, l'informatique médicale, souffre encore d'un manque de légitimité important, dû à son statut de « médecine sans patient » (Assailly & Thomas, 2024). On voit émerger ici les enjeux qui vont structurer l'opposition à venir entre les tenants d'un projet de centralisation de l'offre des données géré à l'échelle locale par les professionnels de santé, et un projet de centralisation des données tout court, géré par l'État (qui déléguera ensuite cette responsabilité au privé, suscitant la controverse qui nous intéresse ici).

8.5.2 « Le laborieux travail de qualification »

Les entrepôts de données de santé sont ainsi pressentis pour devenir les centres stratégiques sur lesquels s'appuiera le futur système informatique français visant à centraliser les données. Toute la question est dès lors de savoir si cette centralisation se fera sous la supervision des professionnels de santé, ou si elle consistera en un « siphonnage pur et simple des données des entrepôts » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021).

Afin d'éviter ce second scénario et de mettre en avant leurs efforts, les membres des départements d'information médicale s'attellent à visibiliser « le laborieux travail de qualification » qui transforme l'information médicale initiale en des données de santé adaptées à une utilisation secondaire. Le schéma ci-dessous rend compte des trois grandes étapes de structuration des données, depuis leur production lors d'une consultation jusqu'à leur mise à disposition au sein de « datasets » conçus en fonction de finalités bien spécifiques.

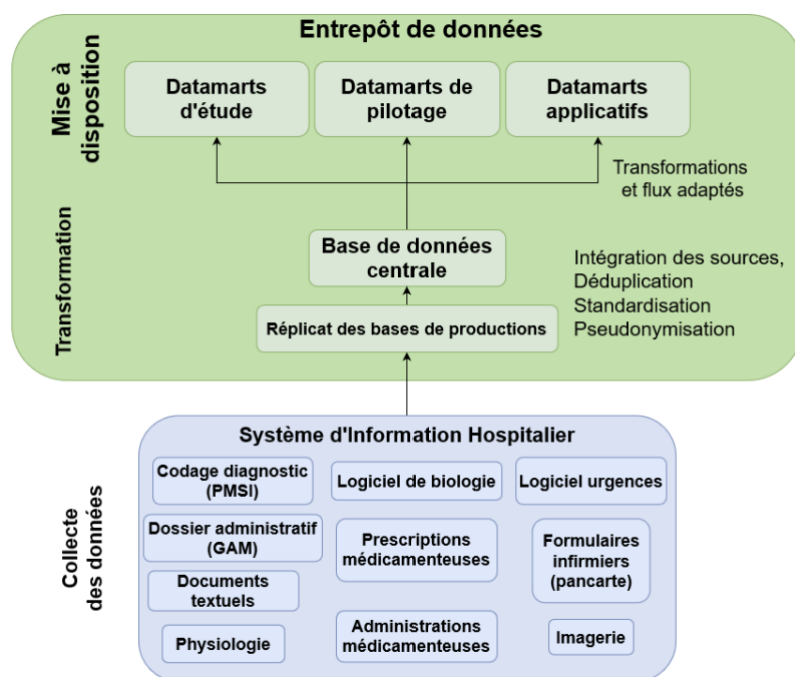


Figure 23 : Schéma de structuration des données de santé en vue de leur centralisation dans un EDS

La première étape consiste à collecter les données qui circulent au sein du Système d'Information Hospitalier ; comme le démontre le cadre en bleu, les sources sont multiples, et disposent toutes de leurs propres logiciels et normes d'encodage. Dans certains cas, les données doivent également être numérisées depuis des documents papier.

La seconde étape marque la duplication des données de santé collectées du SIH à l'EDS, afin de procéder à leur transformation. L'objectif est d'uniformiser le format et la structure de données très hétérogènes, afin de les rendre utilisables. C'est également au cours de cette étape que l'information médicale est pseudonymisée voire anonymisée. Il s'agit de ce que les professionnels de santé désignent comme le « premier processus de qualification de la donnée », qui exige d'analyser son contexte de production, sa potentielle utilité pour des études cliniques, et la pertinence de l'apparier avec d'autres données.

Enfin, la troisième étape est la mise à disposition de la donnée au sein de jeux de données bien précis. Il en existe deux catégories ; d'abord, les jeux de données dits « généraux », qui pourront être utilisés dans le cadre de plusieurs études « multicentriques » partant qu'ils sont suffisamment représentatifs et que les critères de sécurité qui garantissent l'impossibilité d'une réidentification sont assez solides. Ensuite, les jeux de données dits « spécifiques », qui font l'objet de demandes ad hoc, dans le cadre d'études ciblées ou « monocentriques ». Ces derniers ne font pas partie du catalogue de la base de données de l'entrepôt, et sont constitués par les employés de l'EDS après validation de la demande auprès du comité d'éthique. Il s'agit là de la « seconde partie du processus de qualification de la donnée », qui vise à l'associer au dataset le plus pertinent, en la transformant une nouvelle fois le cas échéant.

Toutes ces démarches demandent du temps et des moyens (le rapport de la HAS évoque jusqu'à septante ETP pour certaines structures), et des logiciels de traitement de données ont été conçus pour assister les médecins-informaticiens dans leur tâche (Cuggia et al., 2011). Les praticiens doivent également se former à l'utilisation du standard (en général international) choisi par l'institution pour garantir une interopérabilité maximale (dans le cadre de notre étude, les acteurs rencontrés utilisaient surtout les standards OMOP et Sentinel).

A l'ensemble de ces compétences, il faut également ajouter le développement d'applications d'identification, d'authentification, de gestion des logs, d'hébergement, de mise en forme de l'information pour la rendre visible (schéma et tableaux), de chiffage, d'import et d'export, d'indexation, d'agrégation, de tri et de filtrage. Ce rapide inventaire permet de souligner l'ampleur du travail de qualification effectué en amont pour rendre les données de santé exploitables en bout de chaîne. Comme nous le verrons dans les sections suivantes, les autorités publiques ne semblent pas toujours en avoir pris la mesure, en raison d'une représentation des données de santé et des établissements de soins très différente.

8.6 Le rapport Villani

8.6.1 Généalogie du document

Le 3 septembre 2017, le premier ministre Edouard Philippe, conseillé par le secrétaire d'État au numérique Mounir Mahjoubi, confie au député de la République en marche et mathématicien Cédric Villani une mission parlementaire sur la mise en œuvre d'une stratégie française et européenne en intelligence artificielle. Le lauréat 2010 de la médaille Fields dispose de trois mois pour rendre un rapport avec des préconisations à même d'aiguiller le gouvernement. Cette mission s'inscrit dans la lignée du plan « France IA » élaboré par Axelle Lemaire, secrétaire d'État au numérique du précédent président le 20 janvier 2017, qui prévoyait d'investir 1,5 milliards d'euros sur la décennie à venir afin de combler le retard avec la Chine et les États-Unis – notamment – en matière d'intelligence artificielle dans des domaines aussi variés que l'énergie, l'automobile, l'éducation ou la santé.

Pour rédiger ce rapport, Cédric Villani a fait appel à six experts : Marc Schoenauer, directeur de recherche à l'INRIA⁹⁷, Yann Bonnet, secrétaire général du Conseil national du numérique (CNN)⁹⁸, Charly Berthet, responsable juridique et institutionnel du CNN, Anne-Charlotte Cornut, rapporteuse dans la même institution, François Levin, responsable des affaires économiques et sociales du CNN, et enfin Bertrand Rondepierre, ingénieur à la Direction générale de l'armement. S'il s'agit de personnalités dont l'expertise est reconnue (Chavagneux, 2018), la présence en nombre des membres du Conseil National du Numérique a valu à Cédric Villani plusieurs critiques. Cette commission consultative a en effet dès l'origine été décriée pour son manque d'indépendance vis-à-vis du gouvernement, ce qui a provoqué des démissions à répétition de certains de ses membres, faute de réelle marge de manœuvre. Lorsque la mission parlementaire est lancée en 2017, le CNN est par ailleurs la cible de critiques portant sur son « homogénéité sociale », l'institution comprenant une grande majorité de cadres supérieurs et de représentants de l'industrie, mais aucun syndicat des domaines pourtant directement concernés par les transformations liées aux technologies numériques, comme la santé ou l'éducation (Rimbert, 2018).

⁹⁷ L'Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique (INRIA) est un établissement public à caractère scientifique et technologique français supervisé par le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation ainsi que le ministère de l'Économie et des Finances.

⁹⁸ Le Conseil National du Numérique (CNN) est une commission consultative créée le 27 avril 2011 par Nicolas Sarkozy, dont l'objectif est la rédaction de rapports et d'avis sur les questions liées aux technologies numériques.

L'absence de spécialistes de ces thématiques dans l'équipe de rédaction, alors même qu'elle comprend un expert de l'armement, a également suscité la méfiance de certaines associations de défense des libertés individuelles (Maurel, 2020). Le 14 décembre 2017, en pleine réalisation de la mission parlementaire, éclate ainsi « l'affaire Rokhaya Diallo », qui voit l'ensemble du CNN démissionner à la suite de l'éviction de la journaliste et militante féministe et antiraciste Rokhaya Diallo, qui venait d'être nommée et dont les prises de position avaient indigné une partie de la droite, qui avait exigé et donc obtenu son départ. Cet épisode exacerbe les doutes quant à l'indépendance de l'institution.

Enfin, notons qu'à l'exception de Bertrand Rondepierre, toutes ces personnalités se sont positionnées en faveur d'une politique de l'Open Data afin de permettre tant aux organisations publiques que privées de valoriser les riches bases de données françaises. Elles sont en outre favorables au développement d'une souveraineté numérique européenne ou à tout le moins française pour faire face aux ambitions chinoises et américaines. Ces quelques précisions permettent d'entrevoir dans quelle perspective a été rédigé le rapport Villani.

Outre l'appui de cette équipe rapprochée, le député a également organisé deux consultations, l'une regroupant 420 « experts », et l'autre 2400 participants volontaires sur internet. La liste de ces experts a fait l'objet de deux critiques méthodologiques majeures (Ezratty, 2018). Tout d'abord, afin de rentrer dans les délais, les entretiens rassemblaient systématiquement jusqu'à une vingtaine de personnes, pendant deux heures, chaque intervenant ayant en moyenne cinq minutes pour s'exprimer. Ce mode de fonctionnement n'a permis qu'un survol de certaines thématiques – dont la santé, nous y reviendrons – et a frustré plusieurs des participants que nous avons rencontrés. Ensuite, les Science and Technology Studies ont démontré de longue date que l'expertise scientifique résulte d'une construction qui rend le statut d'expert tout relatif (Joly, 2012). Le domaine des technologies numériques n'échappe pas à la règle, avec cette difficulté particulière que les experts ne s'accordent pas entre eux sur ce qu'est l'intelligence artificielle ; a-t-on affaire à une forme d'intelligence autonome (Bostrom, 2014), à un logiciel qui calque le mode de fonctionnement du cerveau humain sans le comprendre (Zuboff, 2019), ou encore à une construction sociotechnique mettant en réalité des petites mains bien humaines à contribution sous les dehors de prouesses technologiques (Casilli, 2019) ?

De nombreuses études (Paltieli, 2021 ; Köstler and Ossewaarde, 2022 ; Flore, 2024) soulignent par ailleurs la surutilisation du terme « intelligence artificielle » dans les discours politiques, dans le cadre d'une surenchère de promesses technologiques qui bien que participant à la construction d'imaginaires sociotechniques, n'en restent pas moins incapables de s'incarner concrètement sur le terrain, faute de moyens, mais aussi plus crucialement, faute de réelle compréhension de ce qu'est une intelligence artificielle. Sur ce point, nous rejoignons les chercheurs Olivier Ertzscheid et Antonio Casilli, pour qui les intelligences artificielles d'aujourd'hui, malgré les progrès impressionnants réalisés par des programmes comme DALL-E ou ChatGPT, demeurent des « artefacts génératifs » (Ertzscheid, 2024) dont les exploits reposent non pas sur la disparition des êtres humains, mais bien sur leur invisibilisation des processus qui fabriquent les résultats des requêtes que nous leur adressons (Cardon & Casilli, 2015). Ce qui pose dès lors la question de l'orientation politique de ces technologies, et de la possibilité d'un rendu public pour évaluer les conséquences de leur utilisation (Ertzscheid, 2016). Ces critiques méthodologiques et terminologiques permettent d'anticiper certains des manquements du rapport qui seront relevés tant par les commentateurs réticents face à l'informatisation du système de santé que par les lecteurs plus enthousiastes (Le Pollotec, 2018).

Le 15 décembre 2017 paraît un premier document intermédiaire intitulé « Rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'IA », dont le caractère inachevé oblige son auteur à demander une prolongation de sa mission de quelques mois, afin, notamment, de pouvoir mener à bien les consultations.

Le rapport final, dit « rapport Villani », intitulé « Donner un sens à l'Intelligence artificielle, pour une stratégie nationale et européenne », paraît finalement le 28 mars 2018. Il contient 135 propositions, réparties à travers onze chapitres, les six premières « parties » étant consacrées à 1) l'économie, 2) la recherche, 3) l'emploi, 4) l'écologie, 5) l'éthique et 6) l'inclusivité, et les cinq derniers « focus » s'attachant aux domaines de 7) l'éducation, 8) la santé, 9) l'agriculture, 10) les transports, et 11) la défense.

Dans le cadre de cette analyse, nous nous focaliserons principalement sur le septième « focus » lié au domaine de la santé. Nous souhaitons cependant d'abord formuler un commentaire dont la portée est plus générale au sujet de ce document.

8.6.2 « Des promesses pour les start-ups à défaut d'une vraie stratégie industrielle »

Le rapport Villani n'a que peu d'angles morts, c'est là sa force et aussi sa faiblesse. Il brasse un nombre exhaustif de thématiques, et doit à cause de cela se limiter à les aborder de façon succincte. En cela, il offre des pistes pour le développement de l'intelligence artificielle en France qui sont louables mais tombent souvent sous le sens.

On pourra toutefois lui reconnaître un positionnement tranché contre la conception d'une IA « forte », loin des prémonitions des transhumanistes qui appellent de leurs vœux l'avènement de la « singularité » (Hottois, 2018). Le contenu et la structuration du rapport démontrent l'intérêt des rédacteurs pour les questions de discriminations, d'inclusivité, d'égalité et de justice. Il y est répété que le développement de l'IA doit se faire « pour le bien commun », et « pour les citoyens » (Villani et al., 2018). Cet accent mis sur les aspects éthiques de l'intelligence artificielle s'inscrit dans une stratégie de démarcation vis-à-vis de la Chine et des États-Unis, éternels rivaux des pays européens sur le plan technologique. Cette rivalité est largement fantasmée, car étant donné les différences d'investissements et d'infrastructures, il ne peut en réalité y avoir de rivalité. Ainsi sur la période 2013-2022 (celle du rapport Villani et des plans IA qui ont suivi, donc), la France a investi l'équivalent de 6 milliards de dollars, contre 95 pour la Chine et 248 pour les États-Unis (Villiers, 2023). Une preuve supplémentaire, si c'était nécessaire, que les stratégies en matière d'innovation technologique doivent se construire à une échelle plus globale, comme celle de l'Europe (Gabriel, 2021). Une telle comparaison permet de souligner le caractère surtout « politique » des discours autour d'un développement franco-français de l'IA, qui pour tout irréalistes qu'ils sont, s'inscrivent dans une stratégie cohérente de renforcement de l'identité nationale (Jazanoff & Kim, 2015). Cet ancrage très local des propositions du rapport – 113 des 135 propositions concernent exclusivement l'Hexagone – lui a valu les critiques d'un certain nombre de spécialistes (Le Pollotec, 2018).

Outre la question de l'envergure des projets envisagés en matière d'IA, le rapport fait également face à la difficulté de concilier opportunités économiques et développement éthique. Face à son « éternel retard » (Bouchard, 2008), la France, et plus globalement l'Europe met en avant son souci d'une innovation responsable et transparente, s'opposant en cela aux scandales américains à répétition en matière de surveillance informatique, ou encore à la Chine et ses recherches sur les embryons (Chevret-Castellani & Labelle, 2021).

Mais cette rhétorique du « train de l'IA à ne pas rater » séduit également les partisans d'une ouverture des données au privé, d'une baisse de la fiscalité des entreprises, et d'incitants à destination des start-ups (Metz & Robert, 2019).

Il résulte de cette équation complexe un rapport qui donne la part belle aux questions éthiques et aux risques liés au développement de l'IA (deux chapitres entiers, et de nombreuses sections au sein des neuf autres y sont consacrés, et le rapport est hébergé sur un site intitulé IAForHumanity), mais dont les arguments et propositions sont émaillés d'éléments discursifs s'apparentant à une novlangue néolibérale, vantant les mérites d'une « république numérique » (p. 25), d'une « gouvernance par les données » (p. 200), d'une « compétitivité de la recherche accrue » (p. 14), d'une « mutualisation des compétences entre IA et État » (p. 63), ou encore d'une « économie de la start-up » (p. 39).

Cet exercice d'équilibriste, qui ne comporte que peu de propositions concrètes et relève souvent de la pensée magique, a dès lors suscité des réactions dubitatives de la part de certaines personnalités. Ainsi d'Antoine Petit, Président-Directeur général du Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS), pour qui

« [...] nous ne devons pas devenir les spécialistes de l'éthique tandis que les Chinois et les Américains deviennent des spécialistes du business. Au risque de n'obtenir ni développement éthique, ni avantage industriel » (Petit, 2018).

Ou encore, du responsable du département informatique d'un grand hôpital français, pour qui le rapport propose « des promesses pour les start-ups à défaut d'une vraie stratégie industrielle » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021). Dans l'ensemble, force est de constater que le rapport Villani comporte de nombreuses contradictions, qui tiennent à l'ambition périlleuse de concilier intérêts économiques et réflexion éthique. Ces contradictions sont encore plus patentes dans le « focus » dédié à la santé, à l'origine du projet de Health Data Hub qui nous intéresse dans ce chapitre et que nous allons maintenant analyser.

8.6.3 Le « SNDS obsolète à l'heure de l'IA »

Le second focus et septième chapitre du rapport Villani, intitulé « la santé à l'heure de l'IA », se divise en trois parties, la première consacrée à la médecine, la seconde aux politiques de santé et la troisième à la régulation. Le paragraphe d'introduction évoque la nécessité de « platformiser » le domaine de la santé, afin « d'améliorer la qualité des soins et [de] réduire leur coût » (p. 195).

La première partie se concentre sur l'opportunité de mettre en place une médecine personnalisée et prédictive grâce à l'IA, et de sensibiliser le patient aux enjeux liés à ses données de santé. Il s'agit de faire du patient un « acteur de sa santé », expression transversale que nous rencontrons dans toutes les politiques d'informatisation des systèmes de santé en Europe.

Pour ce faire, il faut l'éduquer (Data literacy), lui permettre de gérer ses données (en améliorant le Dossier Médical Partagé), et le mettre au centre des pratiques des professionnels de santé (expérimentations et Quantified Self). Nous ne nous attarderons pas sur cette première partie qui ne concerne qu'indirectement le Health Data Hub ; nous nous contenterons de souligner, comme nous l'avons déjà fait dans les chapitres précédents, que la focalisation sur l'individu par l'intermédiaire des technologies informatiques a cela de potentiellement pernicieux qu'elle efface la responsabilité collective de nos politiques de société, et donc in fine qu'elle dépolitise les questions médicales en faisant du patient le seul responsable de son état de santé (Billaud & Guchet, 2015 ; Lupton, 2017). En cela, l'informatisation du système de santé apparaît comme l'un des avatars des politiques néolibérales apparues dans les années septante, et leur est d'ailleurs concomitante.

La seconde partie évoque d'emblée une nécessaire « réorganisation du tissu sanitaire », autour de « l'exploitation automatique des données », afin de rendre le système de santé plus « agile ». Il s'agit d'une référence à la méthode « agile », déjà évoquée dans le premier chapitre de cette thèse. Nous souhaitons à nouveau souligner l'idée, très présente chez les instigateurs des politiques d'informatisation de l'État, que ce dernier devrait adopter les codes et les modes d'organisation de l'entreprise, pour mieux se « platformiser ». Plus loin dans cette seconde partie, c'est selon l'auteur l'hôpital qui devrait devenir une « plateforme » (p. 201). Ce terme protéiforme est beaucoup utilisé par les acteurs de l'informatisation dans divers domaines, sans qu'il soit toujours bien clair ce qu'ils entendent par-là.

Le philosophe britannique Nick Srnicek a étudié ce phénomène à travers l'ouvrage « Le capitalisme de plateforme : l'hégémonie de l'économie numérique » (2017), dans lequel il recense les quatre principales caractéristiques d'une plateforme. Tout d'abord, ces infrastructures (numériques) servent d'intermédiaires entre différents usagers, et endossent donc le rôle d'un « marché », où chacun peut se procurer les services désirés. Ensuite, la force d'une plateforme réside dans son effet de réseau ; plus elle a d'utilisateurs, plus elle prend de la valeur pour de potentiels nouveaux utilisateurs, ce qui pousse à une concurrence acharnée.

La troisième caractéristique est le financement croisé, qui consiste à augmenter le prix d'un service ou d'un produit pour compenser une activité déficitaire mais qui attire des usagers⁹⁹.

Enfin, la dernière caractéristique d'une plateforme est de cibler une grande variété d'utilisateurs, plutôt que de se spécialiser, partant que cela augmente ses chances de pérenniser son activité. L'idée d'appliquer ces caractéristiques à l'État et aux services publics a été popularisée par l'entrepreneur Tim O'Reilly dans son livre « gouvernement as a platform » (2011), qui a notamment inspiré le secrétaire d'État au numérique Mounir Mahjoubi. Dans ce cadre, ce sont surtout la première et la quatrième caractéristique évoquées par Srnicek qui prévalent ; l'État doit faciliter la volonté d'entreprendre de ses citoyens en faisant office de « marché », permettant à chaque « usager » de créer et d'innover grâce aux services mis à disposition (dans notre cas, les données (de santé)), puis de rencontrer une demande. Nous retrouvons ici l'idée selon laquelle les autorités publiques doivent encourager les membres d'une société à « agir », plutôt que de se « contenter de recevoir » (O'Reilly, 2011), dans la droite ligne du passage de l'État providence à l'État social puis enfin à l'État social actif (Vielle, 2005). Au sein du système de santé, cela se traduit par « l'activation » des patients, encouragés à mettre à profit leurs données de santé pour faire avancer la recherche scientifique ou favoriser un essor économique. L'hôpital serait en première ligne dans cette transformation ; en tant que plateforme, il alimenterait des bases de données médicales qui pourraient ensuite être utilisées par les chercheurs et les industriels. Les patients deviendraient ainsi des « entrepreneurs de leur santé » qui ne se contenteraient plus de recevoir des soins mais qui « participeraient au développement économique et scientifique des traitements » (entretien n° 43, Damae Medical, 19 janvier 2022).

Mais derrière cette ambition de platformiser l'État et la santé, il y a surtout le présupposé idéologique selon lequel l'État devrait organiser son propre effacement au profit d'autres entités, souvent privées, plus à même d'assurer le bon fonctionnement de services comme l'éducation ou la santé. Cédric Villani évoque ainsi l'utilité des partenariats avec des start-ups pour prévenir les tentatives de suicide (p. 200). Il fait référence à l'initiative de Facebook, qui, en 2016, avait décidé de mobiliser les données récoltées auprès de ses utilisateurs pour nourrir un algorithme (Facebook Safety) supposément capable de repérer les personnes à risques, pour ensuite prévenir leurs proches et leur conseiller automatiquement de consulter des associations d'aide (Ertzscheid, 2016).

⁹⁹ L'exemple canonique étant la vente de livres proposée par Amazon, qui a toujours été déficitaire, mais qui permet à la plateforme d'attirer des utilisateurs qui pourront ensuite utiliser d'autres services, ceux-là très rentables, comme les services de stockage et de logiciels « AWS ».

Cette fonctionnalité a rapidement été abandonnée face à la controverse suscitée, plusieurs acteurs dénonçant 1) l'absence de choix (les utilisateurs ne savaient pas que leurs données pouvaient servir à les catégoriser comme des personnes suicidaires et ne pouvaient s'y opposer), 2) l'intrusion dans la vie privée concernant un sujet sensible, surtout étant donné que les proches (désignés par Facebook) étaient alertés du potentiel risque de suicide, et 3) l'usurpation par une entreprise privée du rôle de l'État.

Si Facebook est coutumier des scandales où lui sont reprochées les deux premières violations, c'est surtout la troisième qui est selon nous révélatrice d'une transformation en cours et qui voit l'État se désengager de certains champs d'intervention pour laisser sa place au secteur privé (Gaudillière et al., 2021). On peut ainsi légitimement se demander s'il est bien souhaitable que Facebook soit chargé de la prévention contre le suicide, étant donné 1) qu'il s'agit d'une entreprise tenue d'atteindre un certain niveau de rentabilité et non d'un organisme ayant pour mission l'intérêt public, 2) que cette entreprise a déjà été condamnée de nombreuses fois pour avoir bafoué les droits de ses usagers mais aussi de citoyens n'ayant jamais utilisé ses services (Garcia, 2017), et 3) que la gestion d'un tel outil par Facebook échapperait à tout contrôle démocratique, étant donné que Facebook n'a à rendre de compte à personne. L'État plateforme que Cédric Villani appelle de ses vœux a contre lui une longue liste de controverses et de griefs qui laissent présager du pire en cas de délégation des politiques de santé au secteur privé.

Plus loin dans cette seconde partie du focus consacré à la santé, l'auteur aborde le cas des bases de données médico-administratives françaises, renommées pour leur exhaustivité, puisqu'à la suite des modifications favorisées par l'IDS, elles contiennent désormais « 20 milliards de ligne de prestation » et « couvrent 99 % de la population ». Le SNDS, notamment, fait l'objet d'une analyse ; le rapport estime que bien que très précieux, les bases de données qui le composent ont historiquement été conçues – nous l'avons dit également – à des fins administratives, et ne sont donc pas adaptées au potentiel de l'intelligence artificielle. Plus précisément, trois obstacles majeurs sont mis en exergue.

Tout d'abord, les données médico-administratives du PMSI, du SNIIRAM, du CépiDc, des MDPH et des organismes d'assurances complémentaires, rassemblées et centralisées par le SNDS, sont toutes anonymisées. Cette sécurité, qui garantit – en théorie – le respect des droits des patients quant à l'utilisation d'informations extrêmement sensibles, constitue un frein à leur exploitation par des « systèmes techniques automatisés ».

En effet, l'efficacité de programmes fondés sur l'intelligence artificielle dépend de la quantité et de la qualité des données traitées. L'impératif de non-réidentification restreint considérablement leur capacité à retracer le parcours de soins d'un patient dans sa globalité, compromettant ainsi le potentiel de recherche du SNDS.

Ensuite, l'accès aux données du Système National des Données de Santé est soumis à une série de procédures administratives, qui malgré leur allègement ces dix dernières années, restent assez chronophages, et surtout restreignent les candidats potentiels. Plus spécifiquement, Cédric Villani déplore l'obligation de soumettre chaque projet d'utilisation des données médicales à une évaluation d'intérêt public « ex ante », qui doit décrire avec exhaustivité les finalités et les méthodes envisagées. Or, selon l'auteur, il est souvent impossible de connaître à l'avance le résultat des expérimentations liées à l'intelligence artificielle, même pour les concepteurs des programmes qui accéderont aux données.

Enfin, les informations contenues dans le SNDS devront subir un travail de requalification afin de les rendre exploitables par les entreprises et les centres de recherche. En l'état, ces données de santé sont riches d'enseignements quant aux procédures de remboursements, par exemple, mais peu utiles au-delà de ce domaine. Plus globalement, c'est l'infrastructure du SNDS qu'il faudrait revoir, étant donné qu'il a été conçu pour être utilisé par l'administration, et non pas par des chercheurs, ce qui limite son « potentiel d'innovation ».

Pour contrevenir à ces limitations, le rapport préconise plusieurs solutions. Mais avant de les aborder, nous souhaitons relever un aspect assez problématique de l'analyse proposée par le document, et qui renforce l'impression de contradiction interne évoquée plus haut. Les trois « problèmes » du système d'information médical français, qui rendent « le SNDS obsolète à l'heure de IA » (entretien n° 35, DREES, 5 novembre 2021), sont le fruit de mesures de sécurité qui ont été mises en place afin d'éviter des utilisations abusives ou des fuites de données désastreuses comme celles dont la presse se fait quotidiennement l'écho (Schneier, 2016). Les scandales à répétition au Royaume-Uni et outre-Atlantique, notamment (Powles & Hodson, 2017), démontrent ainsi la nécessité d'encadrer le traitement des données médicales. Dès lors, il nous faut rappeler que les « obstacles » supposément responsables de « l'obsolescence » du SNDS – l'anonymisation des données, l'évaluation des finalités ex ante et la restriction d'accès à l'administration – sont en réalité des protections élaborées à dessein. Et l'on peut déplorer que le rapport Villani, en apparence tant attaché à « l'éthique de l'IA », propose en substance un détricotage en règle des garde-fous créés en France depuis l'affaire Safari.

Abordons désormais les solutions proposées pour remédier aux limitations du SNDS dans le cadre de l'exploitation des données de santé par l'intelligence artificielle. Elles sont au nombre de quatre : 1) la création d'une plateforme d'accès et de mutualisation de données pour la recherche et l'innovation en santé, 2) la mise en place de procédures d'accès allégées, 3) la plateformisation des hôpitaux, et enfin 4) l'extension des catégories de données recueillies. Ces propositions, que nous allons détailler, sont à l'origine du Health Data Hub, objet de la présente étude de cas ; elles vont guider les modalités de mise en place et les finalités de la future plateforme.

La première proposition est la plus ambitieuse : il s'agit de créer un nouveau système d'information pour gérer les données médicales, qui se substituerait au SNDS. Cette plateforme serait gérée par l'État, et aurait pour finalité « l'innovation et la valorisation des données ». Par ailleurs, un changement d'échelle – en termes de moyens humains et financiers – est préconisé par l'auteur du rapport, pour pouvoir répondre aux demandes que ne manquerait pas de susciter un accès élargi à ce dispositif.

La seconde proposition vise à simplifier l'accès aux données qui seraient gérées par cette plateforme. Ainsi, les procédures devraient être « fluides », et l'instruction des dossiers ne devrait pas excéder la durée de trois mois. Par ailleurs serait édicté le principe « silence vaut acceptation », selon lequel l'absence de réponse des autorités régulatrices à une demande d'accès équivaldrait une autorisation.

La troisième proposition, la plateformisation des établissements de soins, consiste surtout pour ces derniers à visibiliser et à valoriser leurs données de santé. Pour ce faire, divers services autour des bases de données devraient être créés, pour attirer chercheurs et entreprises et les encourager, contre rémunération, à les exploiter, ce qui conférerait aux hôpitaux le rôle de « marché des données de santé ».

Enfin, la dernière proposition concerne l'inclusion de nouvelles catégories de données au sein de la future plateforme, au-delà des données médico-administratives déjà collectées. Ainsi, les données génomiques, de nouvelles données cliniques et les données issues des grandes cohortes nationales seraient intégrées à leur tour.

Plusieurs remarques s'imposent ici. Tout d'abord, nombre d'acteurs participant à l'alimentation du SNDS et que nous avons rencontrés – professionnels de santé mais aussi fonctionnaires – se sont interrogés quant à la pertinence de créer une structure ex nihilo, alors même que le Système National des Données de Santé – qui à l'époque du rapport, n'existe que depuis deux ans – centralise déjà les données de santé de 99 % de la population française. Pourquoi ne pas transformer le SNDS, plutôt que de le remplacer ? La décision, deux ans plus tard, de confier la gestion des données de santé à un acteur privé, l'entreprise Microsoft, excluant du même coup les professionnels de santé, apportera un début de réponse ; « pour assurer la valorisation des données de santé, il était nécessaire d'en changer les acteurs » (entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022). Par ailleurs,

« [...] la création d'une nouvelle plateforme permet de décider quelles règles de gestion doivent s'appliquer, ce qui est plus simple que de modifier la réglementation du SNDS, qui reste très stricte » (entretien n° 34, InterHop, 12 février 2022).

La seconde proposition, pour sa part, envisage d'assouplir considérablement les contraintes d'accès aux données de santé. Comme plusieurs acteurs interrogés nous l'ont fait remarquer, l'exigence d'une réduction des délais d'instruction des dossiers de demandes d'accès, couplée au principe « silence vaut acceptation », constitue un « mécanisme pervers » (entretien n° 38, InterHop, 12 février 2022), surtout lorsque l'on sait que le manque de moyens et l'augmentation des demandes provoquent l'engorgement des services de la CNIL. Il ne peut que mener à des « autorisations par défaut », faute de temps pour traiter correctement les demandes d'accès. Il nous semble que la possibilité offerte à de nouveaux acteurs – chercheurs et entreprises – d'exploiter les données de santé devrait au contraire être assortie de mesures de vérification solides, pour garantir le respect des droits des patients.

Le projet de faire des hôpitaux des plateformes, qui monétiseraient l'accès à leurs bases de données, bien qu'il s'agisse de l'aboutissement assez logique des évolutions souhaitées tout au long du rapport Villani, est pour le moins inquiétant. Non seulement il pousserait les établissements de soins à adopter les codes de l'entreprise, chaque institution étoffant son offre pour attirer plus d'utilisateurs que son concurrent, mais en plus les expérimentations catastrophiques menées dans d'autres pays – le cas de Google achetant des dossiers de patients au NHS britannique, celui des assureurs achetant des données de patients aux États-Unis, ou encore la vente de données médicales de patients belges à l'industrie pharmaceutique (Lemke, 2021) – devraient nous faire réfléchir à deux fois quant à la pertinence de monétiser ainsi des données de santé.

Cette proposition est néanmoins très cohérente dans le cadre d'une politique néolibérale qui pousse les services publics à se platformiser pour réduire les dépenses de l'État ; fidèle à la typologie de Nick Srnicek, l'hôpital, déficitaire dans son activité de soins, serait néanmoins rentable grâce à la valorisation économique des données de santé de ses patients.

Enfin, la dernière proposition accentue les écueils que nous venons de relever pour les trois autres, étant donné qu'il ne s'agit plus seulement d'exploiter des données médico-administratives, mais bien désormais aussi des données cliniques et génétiques. Ces dernières sont la pierre angulaire des discours portant sur les technologies informatiques qui promettent un changement de paradigme en médecine, grâce auquel on n'aura plus à soigner les patients dès lors que l'on aura pu prévoir avec exactitude et donc prévenir l'apparition de pathologies. Pour les rédacteurs du rapport Villani, la mise en place de l'intelligence artificielle et l'accessibilité des données génétiques signent l'avènement de la médecine prédictive et personnalisée.

Il faut cependant garder à l'esprit, dans un premier temps, que la fiabilité des prédictions génétiques résulte d'un travail de construction, non seulement de la part des entrepreneurs et défenseurs les plus enthousiastes d'une utopie technoscientifique, mais aussi des professionnels de santé eux-mêmes, qui vise à « minimiser l'incertitude perceptible par les cercles extérieurs », dans un contexte de pression économique et de nécessité de réguler les nouveaux produits issus de ces technologies (Bourgain & Beaudevin, 2020). Par ailleurs, on ne rappellera jamais assez le rôle fondamental des « petites mains » dans le bon fonctionnement de l'intelligence artificielle (Casilli, 2019), relativisant considérablement le caractère autonome et automatique de ces dispositifs. Ces deux phénomènes invitent à la prudence quant à la réalité et à l'imminence d'un bouleversement scientifique et médical liée à l'informatique, qui s'incarne pour l'heure surtout dans ses promesses (Beckert, 2016).

Dans un second temps, quand bien même la croyance en l'avènement de telles transformations serait fondée, encore faudrait-il que ces dernières soient souhaitables. Les discriminations dont on a eu un aperçu lors de différentes expérimentations (Tufekci, 2015) laissent largement présumer du contraire, et font plutôt craindre l'instauration d'une gouvernamentalité algorithmique liberticide (Rouvroy & Berns, 2013) qui verra le futur des citoyens être préempté par des probabilités de développer certaines pathologies. Ce risque s'accroît encore lorsque l'on pense ce phénomène dans son contexte socio-économique, propice à la mise en place d'un capitalisme de la surveillance (Zuboff, 2019) où la captation de l'information médicale des patients permettrait d'orienter le comportement de ces derniers.

Le cas des bracelets connectés Fitbit, rachetés par Google, et que certains pays (Royaume-Uni et Australie, notamment) envisagent de proposer aux assurés avec à la clé des incitants financiers, est à ce titre très éloquent (Bourreau et al., 2020).

Enfin, la troisième partie du focus consacrée à la santé évoque très succinctement des pistes pour réguler l'intelligence artificielle et ses usages dans le domaine médical. L'auteur recommande de s'inspirer du modèle américain et des procédures d'évaluation de la Food and Drug Administration (FDA), tout en proposant un débat sur la place de l'IA dans les réglementations sur la bioéthique. Cédric Villani achève ce chapitre en insistant sur la nécessité de réfléchir dès maintenant à la régulation de ces technologies, ceci afin de préserver la « souveraineté nationale » de la France (p. 203).

Venons-en désormais nous aussi à la conclusion de la présente section sur le rapport Villani. Nous souhaitons ajouter quatre remarques à l'analyse que nous avons proposée jusqu'ici.

Tout d'abord, dans l'ensemble, ce document, qui doit orienter les politiques à venir sur l'usage des technologies, et notamment de l'intelligence artificielle, par les autorités publiques, propose, pour le domaine de la santé, de se défaire d'une bonne partie des réglementations qui garantissaient jusque-là un bon usage des données médicales. Le SNDS, trop restrictif, a vocation à être remplacé par une plateforme dont l'accès serait élargi aux acteurs privés. Les procédures de demandes de traitement de ces données doivent être allégées, et de nouvelles données doivent être rendues disponibles. Enfin, les informations centralisées sur ce nouveau dispositif informatique devraient permettre une réidentification, afin de pouvoir exploiter au maximum leur potentiel de valorisation économique et scientifique. La troisième partie du focus « santé », consacrée à la régulation de l'IA, n'est constituée que de deux courts paragraphes finalement assez vagues quant aux dispositions qui devraient être prises afin de garantir le respect des droits des patients dans le cadre des nouveaux usages préconisés par le rapport. Ce déséquilibre entre appel à assouplir les règles en vigueur et absence de pistes pour de futures instruments de contrôle est regrettable, surtout quand l'on considère le caractère très sensible des données de santé.

Deuxièmement, et ceci vaut pour l'ensemble du document, le manque de références aux études – pourtant nombreuses dans le domaine – des sciences humaines et sociales est patent. Les arguments avancés dans cette thèse ont pour la plupart été énoncés par bien des chercheurs depuis plusieurs années, et l'on s'étonne donc de constater que malgré l'existence d'un chapitre entier sur l'éthique, le rapport n'offre que peu de perspectives critiques quant à l'utilisation de l'intelligence artificielle. Un rapide inventaire des contributeurs et des personnes auditionnées permet en partie de comprendre ce phénomène, et confirme nos précédents propos quant à l'homogénéité socio-économique des participants : si l'on retrouve des personnalités comme Félix Tréguer, chercheur au CNRS et membre fondateur de l'association de défense des libertés individuelles sur internet la Quadrature du net, ainsi que quelques chercheurs en sciences politiques et en philosophie, la majorité des contributeurs sont des représentants et chefs d'entreprise. Sont ainsi cités Orange, Google, Microsoft, Capgemini, Airbus, Dassault, Fujitsu, NVidia, EDF, et IBM, entre autres.

Troisièmement, l'une des plus notables contradictions du rapport est l'appel constant à s'inspirer du modèle américain, qui est difficilement conciliable avec la mise en exergue de l'importance de préserver une forme d'indépendance technologique au niveau national.

Outre que les défaillances de ce modèle en matière de respect des libertés individuelles devraient inciter à la méfiance, l'adoption des normes et modes de fonctionnement des entreprises américaines ne peut qu'exacerber la dépendance européenne et française déjà très importante vis-à-vis des États-Unis (Nocetti, 2021). La recommandation, omniprésente dans le document, de travailler au développement d'une souveraineté numérique apparaît donc comme un vœu pieux. Et elle va le rester, étant donné qu'Emmanuel Macron décidera finalement de confier la mise en place de la plateforme évoquée dans le rapport Villani à l'entreprise Microsoft. Au-delà de l'ironie que suscite rétrospectivement la lecture des préconisations à la lumière des faits, il est de toute façon nécessaire de s'interroger sur la pertinence du concept de souveraineté numérique (et des termes apparentés, comme autonomie ou indépendance numérique), dans un cyberspace qui tend par essence à se défaire de la notion de frontière, et alors même qu'il apparaît évident que les États européens ne pourront pas devenir « souverains » technologiquement face au duopole sino-américain sans s'associer les uns aux autres (Danet & Desforges, 2020).

Enfin, nous voulons insister sur l'importance qu'a eue ce document pour la suite des événements. Il sert de socle à la « Stratégie nationale pour l'intelligence artificielle » qui est inaugurée par Emmanuel Macron dès le lendemain de la remise du rapport, le 29 mars 2018.

Le président annonce qu'un milliard cinq-cents millions d'euros seront investis dans les années à venir pour développer l'utilisation de l'IA, et que certaines des mesures préconisées par le mathématicien feront l'objet d'expérimentations dans les prochains mois. Ce sera le cas de la future plateforme d'échange d'informations médicales qui constitue notre objet d'étude. Le rapport Villani, par l'accent qu'il place sur les possibilités de valorisation économique des données de santé, par la plateformisation des hôpitaux qu'il appelle de ses vœux, et par les modifications réglementaires qu'il recommande, va exercer une influence considérable sur l'élaboration concrète du système informatique que deviendra le Health Data Hub.

8.7 La mission de préfiguration

Le 12 juin 2018, la Ministre des Solidarités et de la Santé Agnès Buzyn annonce le lancement d'une « mission de préfiguration », avec pour objectif la rédaction d'un nouveau rapport détaillant cette fois les modalités d'organisation d'un « Hub » des données de santé, ainsi que les principes d'intervention et les spécificités juridiques et opérationnelles qui permettront d'organiser et de réguler le partage de l'information médicale.

Trois experts dans le domaine sont désignés pour mener à bien cette mission : Marc Cuggia, médecin au CHU de Rennes, Dominique Polton, de l'Institut National des Données de Santé, et Gilles Wainrib, ingénieur travaillant pour Owkin, une entreprise spécialisée dans l'application de l'intelligence artificielle au domaine de la médecine.

Cent-quatorze auditions sont organisées sur trois mois, pour recueillir l'avis des professionnels de santé, des industriels, des administrations et des citoyens concernant la création du Health Data Hub annoncé par Emmanuel Macron.

Le résultat de ces consultations, publié le 12 octobre 2018, et que nous allons analyser en détail, a suscité des réactions nettement plus enthousiastes que le rapport Villani, notamment chez les professionnels de santé, qui se voient attribuer un rôle de premier plan dans la gestion de la future plateforme. L'une des causes de cet engouement est la nomination de Marc Cuggia, précurseur en matière d'exploitation des données de santé et issu du milieu hospitalier, pour copiloter la mission de préfiguration. Il s'avère également que le panel des personnes auditionnées est plus équilibré, avec un beaucoup plus grand nombre de praticiens, même si de très nombreuses entreprises ont aussi été consultées.

La publication du rapport génère ainsi l'adhésion d'une grande partie des professionnels de santé que nous avons rencontrés, et qui étaient initialement très réticents à l'idée d'une centralisation des données médicales. Mais cette adhésion n'est que de courte durée, le gouvernement décidant finalement de ne retenir que très peu des préconisations du document, provoquant l'opposition au projet de ceux-là même qui avaient piloté la mission de préfiguration (entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022).

8.7.1 Constats de la mission de préfiguration

Si le rapport Villani et le rapport de la mission de préfiguration se donnent un objectif similaire, à savoir, la création d'une Plateforme des Données de Santé (PDS), les modalités de mise en place, forcément plus détaillées dans le second document, proposent des nuances subtiles mais significatives.

Ainsi, les deux analyses se rejoignent sur la richesse des systèmes d'information français, sur la nécessité de mieux les exploiter grâce à l'intelligence artificielle, et sur l'importance d'un projet public pour garder le contrôle des données et se démarquer de la Chine et des États-Unis où le secteur privé est à l'initiative. Des divergences existent cependant concernant 1) les obstacles à dépasser, 2) la gouvernance du Health Data Hub, et 3) le sort du SNDS.

Les auteurs de la mission de préfiguration soulignent globalement le manque d'organisation du système d'information médical français. Les données sont fragmentées, la réglementation est très complexe, les bases de données existantes manquent de visibilité, et malgré le travail de l'INDS, il y a encore trop d'acteurs qui se répartissent la gestion des données de santé (p. 14). Par ailleurs, les données ne sont pas adaptées à la recherche ou à la valorisation économique, la diversité des formats limite l'interopérabilité, et les technologies et le code utilisés sont parfois obsolètes. Ces trois facteurs favorisent le « shadow IT », c'est-à-dire le recours à des expérimentations locales et artisanales qui bien que porteuses d'innovations, nuisent in fine à la coordination de politiques sanitaires à l'échelle nationale.

Ces difficultés sont toutefois imputables à 1) l'absence de sensibilisation sur le sujet, 2) au manque de moyens financiers, et 3) à la dispersion des acteurs et des initiatives. Pour les auteurs, le Système National des Données de Santé, désigné comme principal coupable dans le rapport Villani, remplit parfaitement son rôle, et doit même être « consolidé » (p. 17).

La plateforme des données de santé ne devrait pas avoir pour vocation de remplacer le SNDS, mais bien de le compléter ; l'un serait un outil médico-administratif à destination des professionnels de santé et de l'administration, l'autre un instrument de valorisation scientifique et économique. Le Health Data Hub ferait office de « guichet unique », qui centraliserait la gestion des données et l'évaluation des demandes pour simplifier l'émergence d'innovations.

Les pilotes de la mission de préfiguration insistent également sur la nécessité de garantir techniquement et légalement l'anonymisation des données, et rappellent que « la donnée de santé n'est pas la propriété du producteur » (p. 19). Ainsi, il est essentiel de recueillir le consentement des patients, même dans les cas exceptionnels prévus par le Règlement Général sur la Protection des Données qui permettent de s'affranchir de cette obligation, ce pour exploiter les données en toute transparence et pérenniser la confiance des citoyens dans le système d'information français. Ces deux recommandations s'opposent frontalement au souhait du rapport Villani de garantir la réidentification des données de santé, ainsi qu'à l'ambition de mettre en place un consentement « dynamique éclairé », qui faciliterait les utilisations secondaires en exemptant les responsables du traitement d'informer les personnes concernées.

Quatre préconisations sont tirées à partir de l'état des lieux réalisé, sur lesquelles devrait s'appuyer le Health Data Hub : 1) une gouvernance unifiée et réglementée par la loi, 2) le financement des producteurs de données, 3) la création d'un « tiers de confiance » unique pour gérer les données, et 4) le recours à des projets pilotes pour expérimenter sans plus tarder.

Notons que le rapport mentionne la création d'une structure partenariale « publique-privée » (p. 23) pour incarner le tiers de confiance et ainsi favoriser la valorisation des données de santé. Toutefois, les auteurs donnent la part belle aux institutions publiques (CNAM, INSERM, AP-HP, INRIA) pour mener à bien les premières expérimentations, les acteurs privés venant dans un second temps. Cette hiérarchie reflète selon les acteurs de terrain leur préoccupation de voir la future plateforme être :

« [...] en même temps un instrument de valorisation scientifique et économique, mais de valorisation scientifique d'abord, et ensuite économique. Bien sûr il y a une pression des industriels car les données de santé sont précieuses, mais je crois qu'il faut quand même toujours rappeler que nous, les médecins, notre métier, c'est d'assurer la bonne santé de nos patients. Si en plus on favorise l'innovation et que ça rapporte de l'argent, c'est très bien, mais ce n'est pas notre objectif premier » (entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022).

Plusieurs contributeurs du rapport de la mission de préfiguration évoquent la difficulté de concilier ces deux exigences, d'un côté le souhait de mettre en avant la mission d'intérêt public de la plateforme des données de santé, et, de l'autre, les enjeux financiers :

« Si ça n'avait tenu qu'à moi, il y a un certain nombre d'acteurs que je n'aurais pas consulté. Mais au fur et à mesure de la mission, l'équipe de Mahjoubi a bien insisté sur l'importance de demander l'avis du secteur privé, et notamment de Microsoft et Capgemini, pour bien comprendre leurs attentes » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021).

Cette tension, peu présente dans le rapport Villani qui assumait pleinement ses contradictions, éclate au grand jour dans les résultats de la mission de préfiguration, obligeant finalement les auteurs à se positionner. Ainsi, le quatrième chapitre du rapport, qui se penche sur les modalités concrètes de la mise en place du Health Data Hub, commence par ces lignes :

« Le Health Data Hub pourrait être l'instrument de l'Etat au service d'une ambition : mettre le patrimoine des données de santé financées par la solidarité nationale au service du patient et du système de santé dans le respect de l'éthique et des droits fondamentaux de nos concitoyens » (Cuggia et al., 2018, p. 25).

Si les paragraphes suivants mentionnent la nécessité de constituer « une offre de services lisibles pour tous les acteurs publics comme privés », le patient reste le bénéficiaire cible de la plateforme, la création de valeur économique étant considérée comme un « effet secondaire positif » (entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022). On comprend dès lors que la lecture du rapport ait suscité beaucoup d'espoirs chez une partie des professionnels de santé, et « le sentiment de trahison » qui a résulté de la décision de finalement confier la gestion du Health Data Hub à Microsoft.

8.7.2 Clarification du rôle des acteurs

Les auteurs du rapport proposent d'emblée un exemple de fonctionnement pour le Health Data Hub, qui pourrait être adopté par les autorités publiques et garantirait selon eux le respect des normes techniques, légales et éthiques. Dans le schéma ci-dessous, la plateforme ou « hub central » rassemble les trois catégories d'acteurs que sont les producteurs de données, les utilisateurs de données et les citoyens.

Certains usagers cumulent plusieurs statuts ; les hôpitaux, par exemple, produisent et utilisent en même temps des données médicales. Le citoyen, en tant que propriétaire de ses données de santé, occupe une place importante : il décide seul des modalités d'utilisation de ses informations, et les deux autres catégories d'acteurs dépendent de son consentement déclaratif et éclairé pour mener à bien tout traitement.

Une fois ce consentement recueilli, les producteurs de données mettent à disposition les informations sur le Health Data Hub, via un catalogue des données. Ces dernières permettent ensuite de proposer un ensemble de services aux utilisateurs de données. Si le schéma ne représente pas ce processus de façon linéaire, avec en début de chaîne le citoyen et en bout de chaîne l'utilisateur, c'est parce que dans les faits, le rapport prévoit que le « hub central » dépende de « hubs locaux », dont l'identité reste alors à définir, mais qui, selon toute vraisemblance, devraient être les entrepôts de données de santé que nous avons évoqués précédemment. C'est la raison d'être, dans le schéma, de la première brique, « organisation et compétences », qui appelle à concevoir le Health Data Hub comme un « réseau, une fédération de hubs locaux », selon les mots des auteurs. Ainsi donc, le « hub central » centralise la gestion des consentements, la collecte et l'utilisation des données de santé à partir du travail de collecte effectué préalablement par les hubs locaux.

L'ensemble de ces processus reposerait sur une plateforme technologique (seconde brique), dont la principale caractéristique serait son niveau de sécurité, étant donné la sensibilité des données. Le hub central aurait aussi pour responsabilité d'assurer le bon fonctionnement économique et juridique de la plateforme (troisième brique), notamment pour garantir sa soutenabilité (financement de la collecte, qualification des données en fonction des finalités, valorisation des bases de données) et sa légalité (définition de la propriété intellectuelle des données).

Enfin, ce modèle serait dans sa globalité tributaire d'une « gouvernance de la donnée » dans le cadre de laquelle chaque opération est effectuée et chaque décision est prise en toute transparence selon un règlement lisible pour les citoyens.

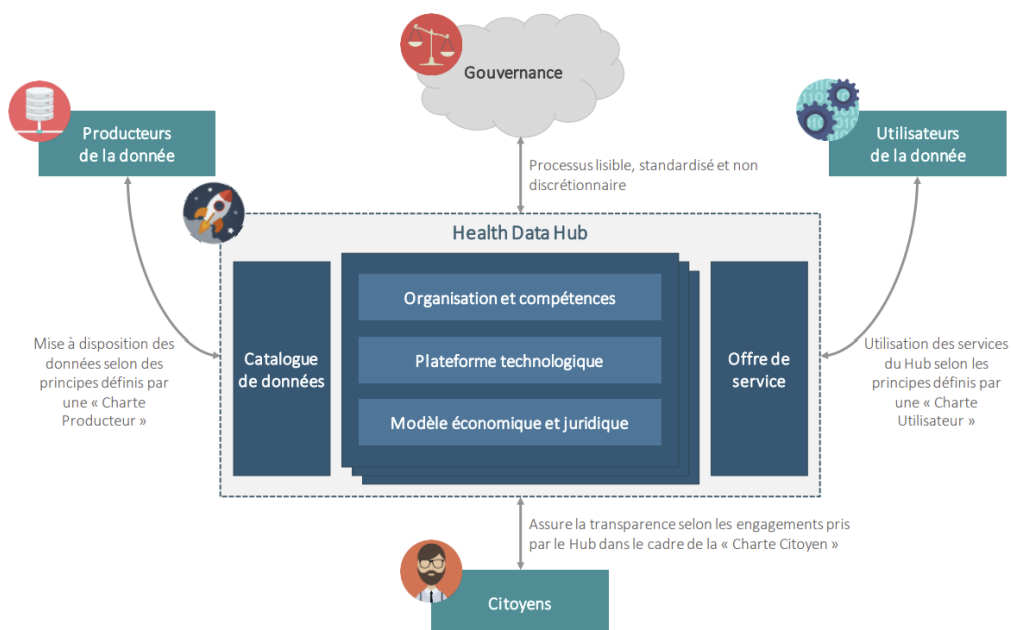


Figure 24 : Schéma d'un prototype de modèle de fonctionnement pour le Health Data Hub

Le schéma proposé a le mérite de clarifier la position et le travail de plusieurs acteurs jusqu'ici invisibilisés ; le citoyen, dont la propriété des données est réaffirmée, et les producteurs des données de santé, dont le travail de qualification est souligné. Cette mise en lumière répond à la demande de ces acteurs d'être pris en compte dans les processus d'exploitation de l'information médicale ; si dans les discours et les documents officiels, le patient est au centre des préoccupations du SNDS (Combes & Guillot, 2023), dans les faits, son consentement en cas d'utilisation secondaire de ses données n'est jamais obtenu, que ce soit parce que la finalité est jugée similaire (Article 5, paragraphe 1.b du RGPD), ou parce qu'il est « techniquement » trop compliqué d'obtenir un nouveau consentement (Article 89, paragraphes 2 et 3) :

« Au-delà du manque de lisibilité des bases de données de santé en France pour les citoyens, il y a selon moi un manque de volonté de les impliquer dans les démarches d'utilisation de leurs données. Même quand il y a une violation, c'est compliqué de faire valoir ses droits. Nous accompagnons les patients dans leurs démarches, mais souvent, il y a des exceptions qui permettent une utilisation secondaire sans consentement. C'est le cas d'un traitement réalisé au nom de l'intérêt public, par exemple. Le problème, c'est que parfois, des organisations, publiques comme privées, obtiennent de la CNIL une autorisation avec ce motif, mais sans qu'on soit certain de ce qu'il va advenir des données. Pour les patients que nous représentons, il devient alors très compliqué de suivre la trajectoire de ces

informations et ce à quoi elles servent » (entretien n° 40, France Assos Santé, 15 mars 2022).

Le travail de collecte et de formatage de la donnée de santé, quant à lui, est trop souvent considéré comme acquis :

« Par abus de langage, on dit “données de santé”, mais il y a autant de données de santé qu’il y a d’utilisateurs potentiels. Quand un professionnel de santé reçoit un patient, le travail qui consiste à synthétiser les informations, à les encoder, puis à les modeler en fonction de ce qu’on veut en faire est passé sous silence. On met toujours l’accent sur les coûts liés à l’infrastructure, au maintien du réseau, etc., mais obtenir des données et les rendre utilisables, ça prend du temps et des moyens » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021)

C’est d’ailleurs l’un des motifs d’opposition d’une partie des professionnels de santé à la plateforme des données de santé telle que proposée par le rapport Villani :

« Ce qu’on ne voudrait pas, c’est que tout le monde oublie d’où viennent les données. Nous on les fabrique, on les met à disposition dans les entrepôts, pour que ça serve aux patients ou dans des études. Je pense qu’il y a plein de bonnes choses dans le Health Data Hub, mais si c’est pour siphonner les données des hôpitaux et les mettre dans une base centrale pour les valoriser sans prendre en compte notre travail en amont, alors non. Des centres de recherches extérieurs vont développer des thérapies en utilisant les données produites par d’autres, c’est positif mais on se sent un peu volé. Et les entreprises qui vendent leurs produits avec les données des hôpitaux publics, nos données, sans nous rémunérer, c’est carrément scandaleux » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021).

Ces quelques extraits illustrent le manque de reconnaissance dont souffrent certains des professionnels de santé que nous avons rencontrés, qui ont le sentiment qu’avec le Health Data Hub, un nombre élargi d’acteurs va pouvoir profiter de leur travail sans contrepartie. Ces propos témoignent également d’un processus d’appropriation des données par les praticiens dès lors qu’elles sont formatées par eux, et du risque de dépossession qui y est associé. C’est à cette crainte que tente de répondre le modèle proposé par les pilotes de la mission de préfiguration, en rappelant le rôle de chacun.

Mais plus globalement, cette lutte pour la reconnaissance nous permet de souligner le caractère protéiforme de l'information médicale, qui en passant de mains en mains subit des transformations qui légitiment aux yeux de ceux qui en sont à l'origine un sentiment de propriété. Pour le patient, ses données lui appartiennent ; c'est le cas légalement, et factuellement, elles décrivent après tout son état physique et mental (Tanner, 2017).

Pour le professionnel de santé toutefois, les données de santé n'existent que lorsqu'il leur a donné vie, avec les instruments et les normes qui sont les siennes, après un travail de qualification et d'encodage (Sarkar, 2022). Les données portent sur le patient, mais c'est le praticien qui les a créées, et elles sont hébergées sur son ordinateur. Pour l'établissement de soins, représenté par le directeur d'un hôpital ou le gestionnaire d'une cellule informatique, les données sont aussi les siennes, car c'est lui qui fournit au praticien l'infrastructure et le matériel. Individuellement, ces données n'ont que peu d'intérêt, mais ensemble, elles constituent des bases de données mobilisables pour améliorer le fonctionnement de l'institution, ou pour la valoriser à l'extérieur (Metz & Robert, 2019). Pour la puissance publique, ces mêmes bases de données, dont elle finance la maintenance et dont elle favorise l'émergence à travers ses projets d'informatisation, lui appartiennent, et constituent un outil crucial pour mener à bien ses politiques de santé (Rose, 2007). Enfin, l'entrepreneur qui exploite les données va lui aussi les adapter à son outil de travail et à son projet, de telle sorte qu'une fois ce dernier achevé, il ne s'agit plus tout à fait des mêmes données, et qu'il en revendiquera la propriété (Zuboff, 2019). Ces quelques remarques permettent de mesurer la complexité des processus à l'œuvre, et les limites du concept de « donnée de santé » (Peugeot, 2018).

Prenons l'exemple très concret d'un patient réalisant une prise de sang dans un hôpital. Après analyse, le taux de globules blancs par microlitre de sang est estimé (quatrième rangée sur l'image ci-dessous).

Patient Name : Confidential Ward : FLAMBOYAN 2
 Age : 52 YEARS Date : 28 FEBRUARY 2017
 Sex : MALE Referring Doctor : Confidential

HEMATOLOGY EXAMINATION RESULT

EXAMINATION	RESULT	UNIT	NORMAL VALUES
COMPLETE BLOOD (CBC)			
Hemoglobin	13,0	g/dl	M=13.0 – 18.0 F=12.0 – 16.0
Leukocyte	12,8	10 ⁹ /L	3.2 – 10.0
Blood Sedimentation Rate	18	mm/1 hr	M = 0 – 15 F = 0 – 20
Trombocyte Amount	243	10 ⁹ /L	170 – 380
Hematocrite	37,6	%	M=40.0 – 50.0 F=35.0 – 45.0
Erythrocyte	4,81	10 ¹² /L	M=4.4 – 5.6 F=3.8 – 5.0
MCV	78,3	fl	80.0 – 100.0
MCH	27,0	Pg	28.0 – 34.0
MCHC	34,5	g/dl	32.0 – 36.0
Leukocytes type count			
Eosinophil	2	%	0 – 6.0
Basophil	0	%	0 – 2.0
Neutrophil	86	%	36.0 – 73.0
Lymphocytes	10	%	15.0 – 45.0
Monocytes	2	%	0.0 – 10.0

LAB ASSISTANT

REGARDS,

Confidential

Confidential

Figure 25 : Résultats d'une prise de sang

Cette information, qui consiste en plusieurs chiffres, et qui a fait l'objet d'un premier travail d'interprétation par un laborantin puis un praticien, doit être encodée dans un logiciel selon un format spécifique (généralement le standard OMOP¹⁰⁰ pour la recherche, et le standard FHIR¹⁰¹ pour la communication). L'information est ensuite associée à d'autres (taux de globules rouges, pathologies) au sein d'une base de données hospitalière (typiquement un entrepôt de données de santé) qui a ses propres normes ; en cas d'anonymisation, certaines associations seront supprimées, mais un enrichissement peut également avoir lieu par l'ajout de métadonnées. Le même processus de tri et d'enrichissement se répète lorsque la base de données de l'EDS alimente un système d'information à l'échelle nationale, tel le SNIIRAM ou le SNDS. Enfin, le porteur d'un projet innovant ayant accès à ces données va les encoder dans ses propres équipements et technologies. Lorsque l'entreprise DeepMind, appartenant à Google, obtient les données de santé du NHS pour nourrir son prototype d'intelligence artificielle, celles-ci sont formatées de telle sorte qu'elles sont parfaitement illisibles et inutilisables pour les fonctionnaires du ministère de la santé ou pour des médecins.

¹⁰⁰ Le format « Observational Medical Outcomes Partnership » (OMOP) est un modèle de bases de données médicales, qui a pour objectif l'interopérabilité des différentes bases de santé, qu'elles soient cliniques ou médico-administratives, pour permettre la réalisation d'études scientifiques.

¹⁰¹ Le format « Fast Healthcare Interoperability Resource » (FHIR) est une norme d'interopérabilité développée par l'organisation HL7 pour permettre l'échange de données de santé par voie électronique entre différents systèmes au sein des établissements de soins.

L'ambition du modèle de fonctionnement proposé par les auteurs de la mission de préfiguration, pour en revenir à notre objet d'étude, est de faire coexister l'ensemble de ces acteurs aux pratiques, aux instruments et aux logiques hétérogènes au sein de la plateforme des données de santé.

Si le rapport insiste sur le rôle habituellement sous-estimé des producteurs, son autre apport fondamental est d'esquisser les modalités qui permettraient au secteur privé d'exploiter les données de santé. Pour ce faire, une « offre de service » serait mise en place, divisée en quatre pôles : 1) l'accès aux données, 2) la consolidation des bases de données existantes, 3) la valorisation de l'information médicale, et 4) le lien avec la société civile. Les entreprises sont surtout concernées par les deux derniers pôles ; il s'agit, dans le chef des auteurs, plutôt que de « simplement » donner une autorisation d'exploitation, d'accompagner les acteurs dans leur projet de valorisation.

Cela exigerait une évaluation de l'adéquation entre leur demande d'accès et leurs besoins, une mise à disposition de technologies de pointe afin de les encourager à rester dans l'écosystème de la plateforme, et enfin une incitation à proposer une innovation bénéficiant aux citoyens.

L'idée sous-jacente est de garder un certain contrôle sur ce qui est fait des données, tout en favorisant les investissements ; toutes les différentes démarches liées à l'utilisation de l'information médicale se dérouleraient sur la plateforme des données de santé. Ce mode de fonctionnement s'opposerait ainsi à des exemples déjà cités, comme celui de la vente de données à des entreprises privées par des institutions de soins, ce qui implique concrètement une duplication des données chez plusieurs acteurs, et donc l'impossibilité de veiller au respect des règles en vigueur.

D'où l'omniprésence du terme « valorisation », et l'absence de celui de « monétisation » ; il ne s'agit pas de vendre des données de santé (ce qui est de toute façon interdit en France), mais bien de garantir un accès « temporaire avec une finalité prédéfinie en accord avec le régulateur » (entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022). Par ailleurs, ce suivi des projets à travers l'environnement technique offert aux acteurs par le Health Data Hub permettrait de garantir en retour une valorisation du travail des producteurs de ces données, l'idée étant que les projets innovants issus de l'utilisation des bases de données constitueront une vitrine pour les institutions de soins responsables de la construction de ces dernières. Ceci devrait permettre, selon les auteurs, la création d'une « boucle vertueuse » qui encouragera les professionnels de santé à produire des données de qualité.

Le schéma ci-dessous synthétise le rôle des acteurs et les différentes étapes liées à l'utilisation des données par des acteurs privés. Plusieurs remarques peuvent être formulées ici. Tout d'abord, notons la participation des producteurs et des utilisateurs tout au long du processus. Le producteur ne se contente pas de produire la donnée ; il est également chargé de proposer les conditions de valorisation, il est consulté lors des demandes d'accès, et enfin il fournit une expertise pendant l'utilisation des données. Ceci lui permet d'exercer une forme de supervision rendant compte de la paternité de l'information médicale. L'utilisateur, pour sa part, ne se contente pas d'exploiter les données ; il lui est demandé de participer activement à leur valorisation à travers son projet. Notons également le contrôle continu des autorités tout au long du processus, pour veiller au respect de la réglementation. Enfin, si le citoyen est absent de ce schéma, c'est paradoxalement parce que son consentement est la condition sine qua non de l'existence-même du partage des données.

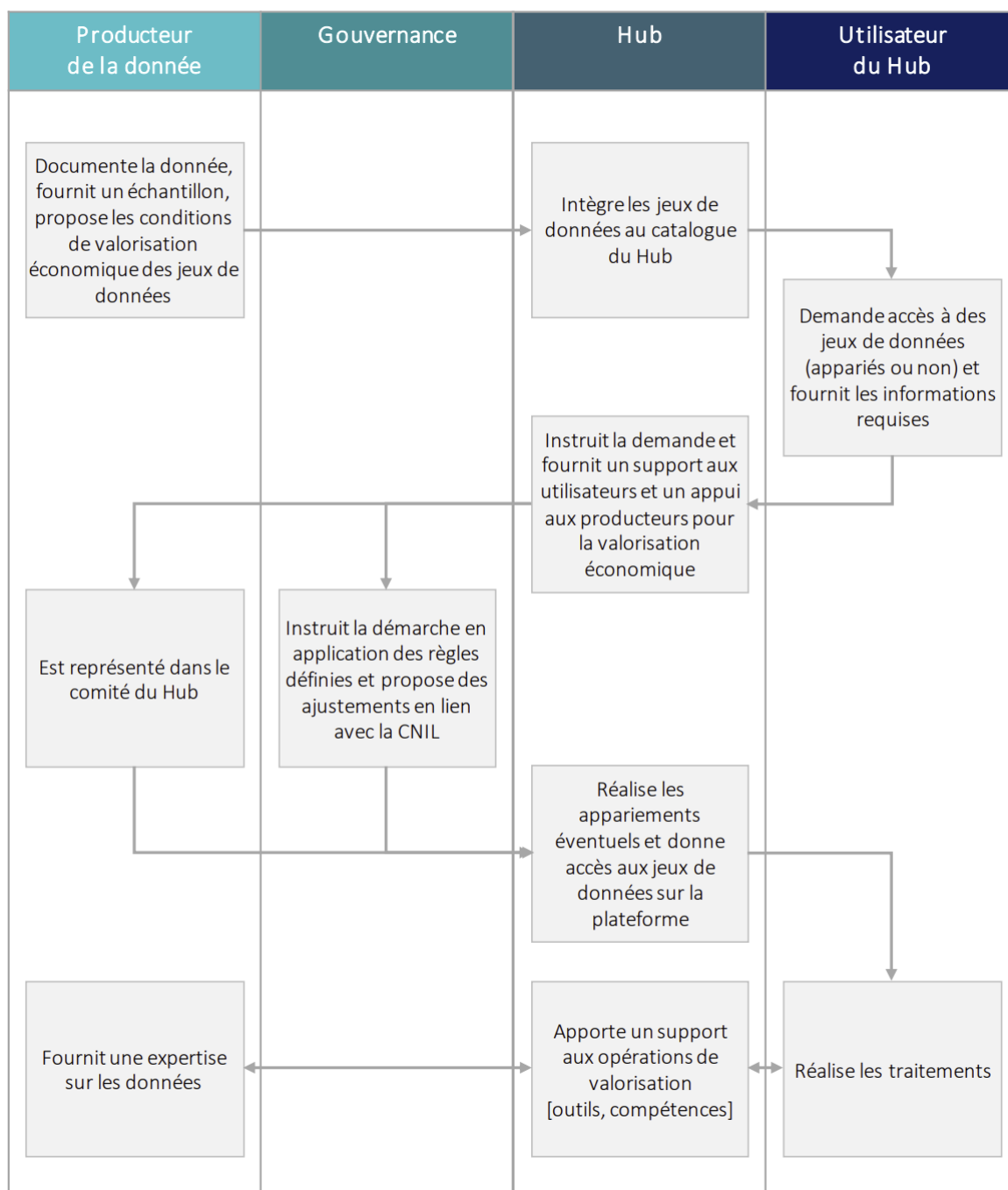


Figure 26 : Schéma du rôle des acteurs du Health Data Hub

L'ensemble des modalités présentées ci-dessus serait défini de manière globale au sein de chartes (une pour chacune des trois catégories d'acteurs), et de manière spécifique au sein de contrats élaborés pour chaque projet. L'élément central, dans les propositions du rapport, apparaît, encore une fois, comme le contrôle de la plateforme sur ce qui est fait des données ; les auteurs mettent en exergue « l'accompagnement de bout en bout » de chaque projet, partant que ce mode de fonctionnement garantit et la qualité de l'innovation finale, et la valorisation des producteurs de données.

Si nous soulignons cette caractéristique, c'est parce qu'elle permet au prototype élaboré par la mission de préfiguration de se distinguer des autres projets – européens notamment – en la matière ; contrairement à ce qui put être fait, légalement ou non, en Belgique et au Royaume-Uni, les données ne sont pas « cédées » aux utilisateurs. Un accès temporaire leur est accordé pour utiliser les données au sein de l'écosystème contrôlé par les autorités publiques.

8.7.3 Une « fédération de hubs locaux »

Venons-en désormais à la première des trois « briques » proposées au sein du schéma de fonctionnement de la plateforme des données de santé. Celle-ci concerne le mode d'organisation concret du Health Data Hub, et donc l'attribution des compétences et des responsabilités en matière de régulation. Il s'agit de la partie du rapport qui nous intéresse le plus, étant donné que c'est sur ce point que vont s'opposer les différents acteurs du projet, suscitant une importante controverse autour du Health Data Hub (Fallery, 2021).

Afin de transposer concrètement les ambitions et principes énoncés précédemment, les pilotes de la mission de préfiguration ont imaginé la création d'un réseau de « hubs locaux », qui serait coordonné par un « hub central ». Ce réseau « répondrait à une logique de regroupement géographique » (p. 42), et aurait pour double avantage de désengorger le hub central (qui risque autrement de crouler sous les demandes d'accès, alors même que les chercheurs se plaignent déjà de la lenteur des procédures d'évaluation du SNDS), et de faciliter la supervision des producteurs et l'assistance aux utilisateurs.

Les hubs locaux seraient dès lors compétents pour 1) assurer la collecte des données auprès des producteurs, 2) aider à leur qualification, et 3) les référencer au sein du catalogue national. Pour garantir la fluidité des procédures d'accès, chaque hub local aurait son propre « comité éthique et scientifique » ou « CES », et pourrait donc délivrer des autorisations indépendamment du hub central. Dans ce cadre, le hub central serait responsable de la maintenance de l'écosystème technique, du catalogue des données, et de la standardisation de l'offre de service. En cas de débats au sein d'un hub local, le hub central pourrait intervenir. Dans ce schéma, ce sont donc surtout les hubs locaux qui sont compétents et supervisent la majeure partie du processus de partage des données de santé. La logique qui préside à ce choix est de conférer un maximum de pouvoir aux producteurs de l'information médicale ; pour ce faire, il faut que les hubs locaux soient rattachés aux établissements de soins.

Or, comme nous l'avons évoqué précédemment, il existe déjà un réseau de bases de données médicales locales sur lesquelles le Health Data Hub pourrait s'appuyer : les entrepôts de données de santé. Le tableau ci-dessous reprend la répartition des compétences entre hub central et hubs locaux.

	Demande d'accès à des sources administrées par le hub local uniquement	Autres demandes (par ex. plusieurs sources)
Guichet unique et accompagnement de la demande	Hub local	Hub central en lien avec l'équipe locale
Autorité compétente pour arbitrer sur la demande	CES local ²⁰	CES central
Equipe en charge de préparer et mettre à disposition les jeux de données	Hub local	Hub central en lien avec l'équipe locale
Equipe en charge d'accompagner la valorisation	Hub local	Hub central en lien avec l'équipe locale

Figure 27 : Répartition des compétences entre hub central et hub locaux

Il en ressort une nette prépondérance des hubs locaux, qui se chargeront de facto d'instruire la majorité des demandes d'accès, le hub central étant compétent pour les projets multi-sources mobilisant plusieurs hubs locaux. Bien que le modèle soit cohérent avec la philosophie développée jusqu'ici dans le rapport, il n'est pas surprenant qu'il ait suscité des avis partagés ; cette « fédération de hubs locaux » a pour principale caractéristique sa décentralisation, alors même que le rapport Villani mettait en avant la nécessité de développer une organisation qui centraliserait les données de santé, plus fidèle au mode de fonctionnement historique de l'administration française (Vitalis, 2009).

Les auteurs de la mission suggèrent par ailleurs que les hubs locaux pourraient lancer leurs propres appels à projets, sans forcément passer par le hub central, à condition de respecter les normes prescrites par ce dernier en matière de sécurité informatique et de réglementation. Dès lors, ces hubs locaux seraient dotés d'une grande autonomie ; le projet de centralisation ne porterait pas tant sur les données que sur leur catalogue, permettant aux acteurs intéressés par leur exploitation de trouver les informations pertinentes.

Le hub central aurait également pour fonction d'organiser les réunions des différents comités (stratégique, scientifique, administration, données, technologies, et projets) chargés de la gouvernance de la plateforme.

Sur le schéma ci-dessous, issu d'une feuille de route pour le Health Data hub réalisée début 2021, on constate que l'objectif du projet est de fédérer un ensemble de bases de données, et d'en tirer un catalogue, hébergé sur le hub central, afin de permettre, après évaluation et autorisation, une extraction et un appariement des données de santé concernées. Tout se fait au sein de l'écosystème technique de la plateforme, les données ne « sortent » donc jamais du Health Data Hub.

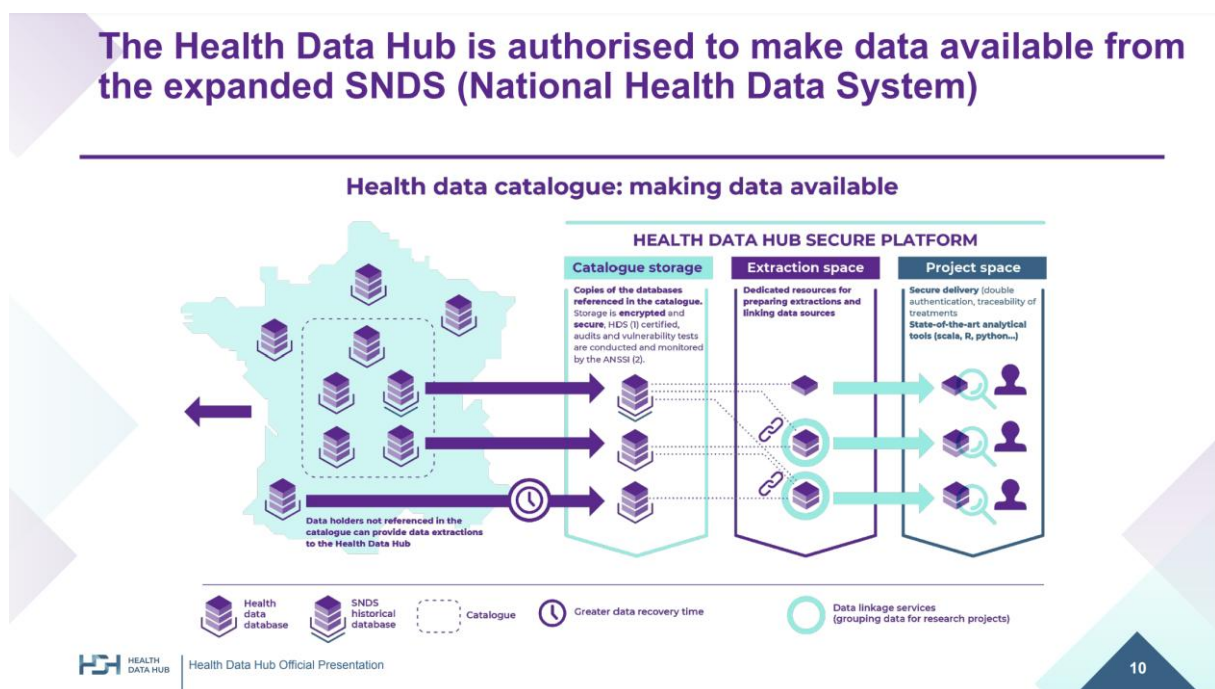


Figure 28 : Diapositive issue de la feuille de route 2021 représentant le réseau de hubs locaux

Il est intéressant de noter que cette feuille de route maintient peu ou prou le modèle proposé par le rapport de la mission de préfiguration, alors même qu'un an plus tôt, Emmanuel Macron a annoncé le choix de l'entreprise Microsoft pour centraliser les données. Cette incohérence est l'un des signes avant-coureurs d'un décalage entre les acteurs chargés de la mise en place du projet, et le gouvernement, dont les décisions semblent les avoir pris de court.

8.7.4 Une « intégration des données au cas par cas »

La seconde brique du schéma présenté plus haut se focalise sur les spécificités technologiques de la plateforme. L'analyse des détails techniques liés aux standards de sécurité informatique, aux modalités de stockage et aux outils de traitement privilégiés sortiraient du cadre de la présente étude. Nous souhaitons cependant souligner deux aspects abordés dans cette section du rapport. Tout d'abord, l'accent est mis sur l'importance de l'ouverture des données et du fruit de leur exploitation.

Les auteurs recommandent ainsi de recourir autant que possible à l'open source, partant que « la plateforme doit pouvoir faciliter la collaboration et la capitalisation sur les réalisations de la communauté » (p. 48). Il est également rappelé que la collecte et le formatage des données est « financé par la solidarité publique », et donc, que le Health Data Hub devrait bénéficier à toutes et tous.

Ensuite, les auteurs évoquent le cycle de vie des données de santé au sein de l'écosystème de la plateforme. Le schéma ci-dessous retrace de bas en haut le parcours de l'information médicale, de la production à l'utilisation, en passant par l'intégration et l'appariement.

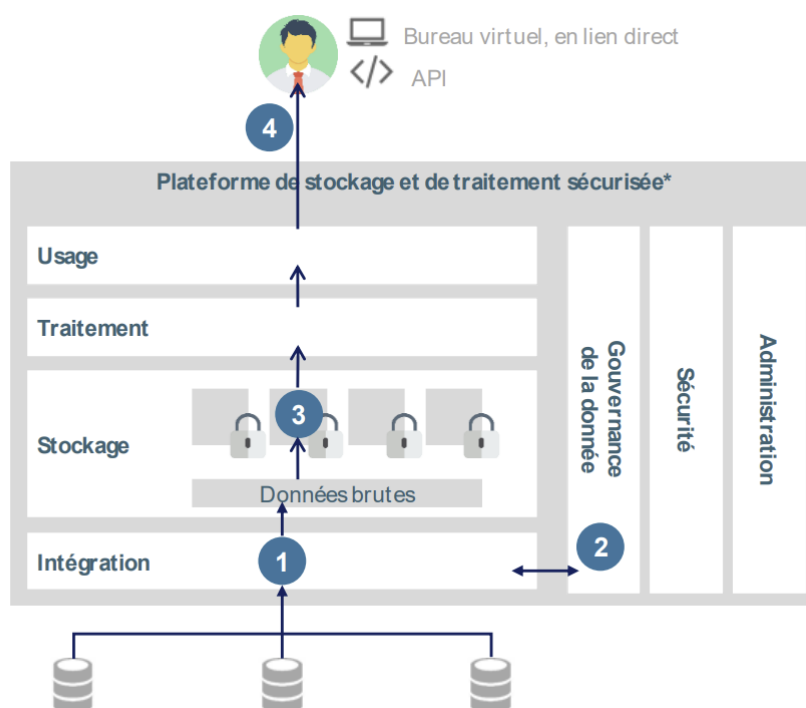


Figure 29 : Cycle de vie des données de santé au sein du Health Data Hub

Lorsqu'un projet est validé par la plateforme, les données nécessaires à sa réalisation, préalablement sélectionnées via le catalogue, sont extraites des bases de données locales, puis intégrées temporairement au sein d'un « espace de travail virtuel » situé dans le hub central. Les données sont stockées puis traitées (appariement, anonymisation, enrichissement, reformatage) afin d'en faciliter l'exploitation. Une fois le projet achevé, les données sont supprimées du hub central. Les auteurs précisent que certaines données pourront intégrer une base de données pérenne et centralisée « au cas par cas », dès lors qu'elles sont jugées utiles à l'ensemble de la communauté scientifique.

Mais ils restent donc très prudents quant à la possibilité de regrouper l'information médicale en un seul et même lieu, partant qu'il ne s'agit pas, selon eux, de l'objectif principal du projet.

8.7.5 Un « financement public-privé »

Enfin, la troisième et dernière brique du schéma s'attache à esquisser les contours du modèle juridique et économique du futur Health Data Hub. Nous n'entrerons pas non plus dans les détails des propositions des auteurs, mais nous attacherons à souligner deux éléments. Tout d'abord, les pilotes de la mission recommandent de doter le Health Data Hub de la personnalité morale, partant que cette dernière est garante de son autonomie juridique et financière. Deux solutions se présentent alors ; soit le statut d'établissement public, soit le statut de Groupement d'Intérêt Public (GIP). Le rapport penche clairement pour la seconde solution, étant donné qu'elle offre le plus de souplesse et de liberté : il s'agit en effet de ne pas compromettre le développement de futurs services et partenariats innovants, alors même qu'il est difficile de prédire précisément les formes que prendra la plateforme. Or, le statut d'établissement public nécessiterait à court terme l'encadrement du Health Data Hub par une loi spécifique, avec des finalités prédéfinies dont la plateforme devrait impérativement respecter le périmètre. Le GIP, au contraire, ne nécessite pas de texte de loi, mais une « convention constitutive » sous forme de contrat entre les autorités publiques et tous les partenaires souhaitant s'associer au projet. Nous reviendrons plus loin sur ce statut et l'identité des partenaires lorsque nous aborderons la création officielle du Health Data Hub.

Les auteurs évoquent ensuite le mode de financement de la plateforme. Celui-ci devrait répondre à trois impératifs, en ordre de priorité : 1) la pérennité du Health Data Hub, 2) la valorisation des producteurs de données, et 3) le soutien aux jeunes entreprises innovantes.

Le rapport considère que la soutenabilité de la plateforme dépendra et des financements publics annoncés dans le cadre de la stratégie nationale pour l'IA, et de la valorisation des données de santé auprès du secteur privé. Les auteurs restent assez flous quant aux modalités concrètes de l'investissement public, estimant que le projet prendra du temps à trouver un équilibre économique, et donc que les autorités devront lui laisser le temps « d'incuber ». Ils sont en revanche beaucoup plus précis sur les modalités de valorisation des données. Tout d'abord, ils insistent sur la nécessité de « restituer aux apporteurs de données une part prépondérante de la valeur créée à partir de leurs données » (p. 54). Il s'agit là d'une première distinction importante avec le rapport Villani, qui se focalisait avant tout sur la valorisation des données auprès des industriels et des start-ups.

Comme évoqué plus haut, les pilotes de la mission de préfiguration ont la conviction que

« [...] la valorisation du travail effectué depuis des années par les professionnels de santé pour contribuer, grâce à l'informatique, à la qualité des soins de santé en France est l'enjeu crucial de ce projet. Sans cela, les producteurs de données se désinvestiront de la plateforme, ou alors ils mettront leur énergie dans d'autres projets de bases de données. Et personnellement, il me paraît inconcevable de mener une politique sanitaire cohérente sans le soutien des professionnels de santé » (entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022).

Le modèle de gouvernance, l'organisation en réseau de hubs locaux et les choix de valorisation des données de santé proposés au sein du rapport sont tous tributaires de cette philosophie. Les auteurs évoquent ensuite les acteurs privés susceptibles de contribuer à la soutenabilité de la plateforme de manière à diminuer sa dépendance aux financements publics : il s'agit 1) des industriels de santé, 2) des laboratoires pharmaceutiques, 3) des medtech¹⁰² et 4) des start-ups. Le rapport préconise de s'appuyer en priorité sur les trois premiers acteurs pour maximiser la valorisation des données, partant qu'il s'agit d'organisations stables et aux moyens financiers importants, contrairement aux start-ups. Les rentrées d'argent générées par l'exploitation de ces acteurs permettraient ensuite de contrebalancer les pertes qui seront inévitablement provoquées par le soutien aux start-ups, beaucoup plus risqué mais néanmoins essentiel car doté d'un « fort potentiel d'innovation et de rupture » (p. 55).

¹⁰² Sont reprises sous cette appellation toutes les entreprises fabriquant des équipements à destination des établissements de soins, qu'il s'agisse de logiciels ou de matériel d'opération, par exemple.

Enfin, cette section sur le modèle juridique et économique du Health Data Hub comporte deux observations qui méritent d'être analysées. Tout d'abord, les auteurs sont d'avis que dans un premier temps, les principales pistes de valorisation économiques résident dans la réutilisation « rétrospective » des données de santé. Ils entendent par-là que la plateforme a vocation à faciliter l'exploitation des données qui existent déjà au sein des bases de données, et non à lancer des projets de collecte massive de données à la demande des industriels. Le rapport anticipe ainsi les risques que des acteurs économiques fassent pression sur les établissements de soins pour obtenir de nouvelles données de santé.

Ensuite, les auteurs proposent de s'inspirer de l'exemple britannique en matière d'établissement de partenariats entre institutions de soins et entreprises privées, et notamment du rapport réalisé par la professeure Wendy Hall et l'entrepreneur Jérôme Pesenti (2017) sur le sujet.

Cette recommandation est pour le moins malheureuse, étant donné que moins d'un an après la rédaction de ce document, plusieurs scandales ont éclaté au Royaume-Uni à la suite de l'exploitation illégale des données de santé du NHS par des entreprises telles que Google, provoquant des controverses sur lesquelles nous reviendrons dans le chapitre suivant.

8.7.6 Deux visions d'un même projet

La suite du rapport propose un état des lieux du « patrimoine des données de santé » en France, ainsi qu'une feuille de route pour la mise en place de la plateforme. Nous ne nous attarderons pas ici sur ces deux chapitres, qui sortent du cadre de notre analyse, et proposons plutôt ici, pour clôturer cette section sur la mission de préfiguration, une synthèse des enseignements que nous tirons de l'étude des étapes de construction du Health Data Hub, ainsi que des hypothèses qu'elle nous permet de formuler sur la situation du projet à l'automne 2018.

Comme nous l'avons souligné, la mission de préfiguration est lancée à la suite des recommandations du rapport Villani le 28 mars 2018. Ce dernier avait un cadre d'analyse beaucoup plus étendu et portait sur l'utilisation de l'intelligence artificielle dans tous les domaines. Par ailleurs, il donnait la part belle aux investisseurs, et s'appuyait sur une méthodologie moins qualitative que la mission de préfiguration, ce dont on ne peut tout à fait lui tenir rigueur étant donné qu'il s'intéressait à un nombre d'acteurs et de sujets bien plus important.

Force est cependant de constater que les conclusions et préconisations des pilotes de la mission de préfiguration s'appuient sur une analyse exhaustive auprès des acteurs de terrain qui leur donne un poids et une crédibilité dont le rapport Villani ne peut tout à fait se prévaloir pour le domaine spécifique de la santé. Il s'agit d'un constat peu surprenant étant donné la nature différente des deux rapports, mais il permet de mettre en exergue le décalage entre les ambitions du gouvernement (représenté par le Conseil National du Numérique qui a fortement contribué à la rédaction du rapport Villani) et les professionnels de santé immédiatement concernés par un projet qui vise à réorganiser le fonctionnement du partage des données médicales au niveau national.

Là où le rapport Villani met en avant le potentiel inexploité des données de santé et la nécessité d'y donner accès aux entreprises privées pour qu'elles les valorisent économiquement via une plateforme centralisée qui doit remplacer le SNDS, la mission de préfiguration, dont l'analyse est beaucoup plus étayée, insiste au contraire sur les compétences des hubs locaux, qui formeraient un réseau décentralisé, ainsi que sur la valorisation des producteurs de données.

Le secteur privé constitue là aussi un partenaire crucial, mais il est soumis à une réglementation stricte, dans le cadre d'un dispositif complémentaire au SNDS. La comparaison de ces deux documents met ainsi en lumière des enjeux, des logiques et des aspirations différentes, qui laissent présager une forte opposition entre deux visions d'un même dispositif, que chaque acteur envisage selon ses propres intérêts. Deux projets de data assemblage bien distincts apparaissent ainsi :

Appareils	Data Assemblage selon le rapport Villani	Data Assemblage selon la mission de préfiguration
Système de Pensée	Données naturelles, ressource inexploitée, paradigme extractiviste	Données construites, qualification de l'information médicale, paradigme génératif
Économie politique	Valorisation scientifique et économique des données de santé	Valorisation d'abord scientifique puis économique des données de santé
Loi et gouvernance	Gouvernance étatique	Gouvernance par les professionnels de santé
Matérialité et infrastructure	Réseau étatique centralisé	Réseau hospitalier décentralisé

Pratiques	Collecte et mise à disposition des données de santé sur une plateforme centralisée	Circulation et valorisation des données de santé au cas par cas
Organisations et institutions	Plateforme HDH, qui remplacerait le SNDS	Fédération des Entrepôts de Données de Santé
Subjectivités et communautés	Start-ups, industries innovantes, data scientists	Producteurs de données, travailleurs invisibles, médecins sans patients
Lieux	Ministère de la santé	Hubs locaux, au sein des hôpitaux

Table 24 : Data Assemblage français 5

Certains des acteurs que nous avons rencontrés dans le cadre de cette étude de cas, et qui s'étaient jusqu'ici exprimés en défaveur du Health Data Hub (syndicats (SNC, SMG), associations (Quadrature du Net, InterHop), et surtout professionnels de santé), voient dans la publication du rapport de la mission de préfiguration un signal positif, avec de nouvelles perspectives de financement de l'activité de production des données de santé et une gouvernance centrée sur les praticiens :

« J'étais très méfiant avec le rapport Villani. Personnellement, ici, on n'a pas besoin d'IA, on a besoin de moyens financiers et humains pour collecter les données et les préparer pour la recherche ou pour un usage interne. [...] J'ai été un peu rassuré par le travail du Dr. Cuggia, il y a eu des consultations dans les hôpitaux, auprès des DIM, auprès des gens qui sont vraiment occupés toute l'année à collecter les données. [...] On a les compétences parce qu'on gère déjà les entrepôts de données de santé, donc ça paraissait logique de nous reconnaître cette mission, et de mettre les données en valeur au niveau national à travers un outil collaboratif » (entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022).

Les syndicats, quant à eux, évoquent à la suite de la publication du rapport un projet « moteur et fédérateur », qui « valorise le travail et l'expertise des médecins », ceci « dans l'intérêt des patients » (entretien n° 41, Syndicat de la Médecine Générale, 16 janvier 2022). Les associations restent prudentes, mais estiment « qu'un réseau géré localement par les médecins avec une réglementation solide pour l'accès des entreprises aux données offrirait des garanties pour le respect des droits des patients » (entretien n° 34, InterHop, 12 février 2022).

Ainsi, de fin 2018 à décembre 2019, on assiste à un enrôlement des Entrepôts de Données de Santé, dont les responsables contribuent activement au développement expérimental de la plateforme des données de santé, partant que cette dernière va permettre la mise en place d'un « guichet national unique facilitant l'accès aux données de santé pour la recherche » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021).

La vision du Health Data Hub proposée par la mission de préfiguration va toutefois se heurter à celle du gouvernement, pour qui la plateforme est avant tout un « projet industriel de rupture » (entretien n° 29, Ministère des Solidarités et de la Santé, 5 mars 2022), « porteurs d'innovations grâce à la mobilisation des start-ups » et ayant pour vocation de s'inscrire dans le contexte plus global du marché européen des données de santé, dans la droite ligne des préconisations du rapport Villani.

8.8 La confrontation entre deux Data Assemblage

Le 12 octobre 2018, date de remise du rapport de la mission de préfiguration, la ministre de la Santé Agnès Buzyn s'exprime devant la presse pour annoncer la création du Health Data Hub « à l'horizon du premier trimestre 2019 ». Elle décrit la plateforme comme

« [...] une initiative [qui] doit permettre de faire de la France un leader dans l'utilisation des données de santé, au service du bien commun, dans le respect du droit des patients et en totale transparence avec la société civile » (Buzyn, 2018).

La ministre confie cette nouvelle mission à la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), un service public du ministère des solidarités et de la santé dont la principale fonction est d'informer les ministères sur l'impact de leurs mesures et le contexte socio-économique dans lequel elles s'inscrivent, grâce à la collecte de données statistiques. Officiellement, le choix de cette organisation pour mettre en place la plateforme doit refléter la volonté du gouvernement de « libérer les données de santé » afin de faciliter le travail des professionnels et d'améliorer la qualité des soins pour les patients. Mais officieusement, d'autres raisons sont invoquées par les associations et les syndicats, provoquant dans les mois qui suivent le début d'une première controverse au sujet du Health Data Hub. En effet, celui qui dirige la DREES à l'époque est Jean-Marc Aubert, qui a successivement été conseiller ministériel et homme d'affaires, avant d'être nommé à la tête de l'institution le 11 octobre 2017 par décret du conseil des ministres.

Or le parcours de cette personnalité, directeur du service de conseil de la multinationale américaine IMS Health¹⁰³, experte en traitement des données de santé, de 2013 à 2017, provoque la méfiance des praticiens (entretien n° 41, Syndicat de la Médecine Générale, 16 janvier 2022).

Des associations telles Formindep, qui lutte contre les conflits d'intérêt dans le monde médical, reprochent à la ministre la décision de confier à un ancien haut-responsable d'une entreprise à la réputation trouble en matière de collecte et d'utilisation des données de santé la mission d'élaborer le futur système de gestion des données médicales des patients français.

¹⁰³ Il s'agit de l'entreprise déjà évoquée dans l'introduction de cette thèse ; en 2016, IMS Health fusionne avec l'entreprise Quintiles, pour devenir QuintilesIMS. En novembre 2017, l'entreprise change de nom et devient IQVIA.

Si cette décision présente une certaine cohérence étant donné que la rapporteuse de la mission de préfiguration, Stéphanie Combes, travaille à la DREES, elle surprend néanmoins, partant que d'autres organisations, évoquées dans le rapport, auraient pu s'en charger (INDS ou SNDS, notamment).

Malgré ce « signal inquiétant » (entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022), les premiers chantiers sont lancés par la DREES au mois de décembre 2018, et notamment la réalisation des chartes producteur, utilisateur et citoyen, la cartographie des établissements contribuant à alimenter le SNDS et dont les données de santé vont pouvoir être « ingérées », et les demandes d'habilitation auprès de la CNIL. Dès février 2019, l'institution lance un appel à projets afin de repérer des « initiatives en matière d'exploitation des données de santé qui présentent un intérêt public » (DREES, 2019). Les projets sélectionnés bénéficieront dès juillet 2019 d'un accompagnement financier et de l'expertise des producteurs de données associés, l'objectif de l'opération étant « de définir de nouveaux usages, et d'encourager les praticiens à s'investir dans le Health Data Hub en rendant disponibles les données de santé » (DREES, 2019). Notons que les responsables du futur Health Data Hub court-circuitent le calendrier proposé par la mission de préfiguration ; dans son rapport, les projets pilotes constituent la quatrième étape de développement, initiée après l'élaboration du modèle de gouvernance, la collecte des données, la définition de l'offre de service et la mise en place d'une architecture technique sécurisée (p. 81).

Seize « projets lauréats » sont sélectionnés pour l'année 2019. Parmi eux, douze sont des initiatives d'établissements de soins, deux d'organismes publics (ANSM et ARS-IF), et enfin deux autres d'entreprises privées. Les institutions de soins concernées sont bien réparties sur le territoire français.

Ces chiffres démontrent l'engouement suscité par le Health Data Hub auprès des professionnels de santé, qui à ce moment-là, bénéficie d'une image positive à la suite du rapport de la mission de préfiguration. Les praticiens que nous avons rencontrés s'investissent fortement dans le projet qui doit alors permettre de valoriser un travail qu'ils jugent invisible, de financer des initiatives dont ils auraient normalement eu à supporter le coût eux-mêmes, et enfin qui offre une reconnaissance de leur expertise. Comme en témoigne un médecin et informaticien travaillant au sein d'un DIM :

« Il y a eu une sorte d'émulation entre les centres de recherches et les CHU pour participer à la construction du hub national. Chacun voulait qu'on voie son travail, qu'on voie sa

contribution à la plateforme, et puis profiter de l'argent débloqué pour les projets. Mais c'était aussi un calcul gagnant pour le futur, parce que les hubs locaux allaient avoir beaucoup de compétences et d'autonomie. Quand mon institution est devenue lauréate, comme ils disent, on s'est dit que ça nous rendait crédible pour gérer un hub ici. Je pense qu'en tant que médecin qui alimente des bases de données, on s'est enfin senti reconnu pour notre travail » (entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022).

S'appuyant sur les conclusions du rapport de la mission de préfiguration, de nombreux acteurs de la production et de la collecte des données de santé adhèrent au modèle proposé d'un « réseau de hubs locaux avec des nœuds périphériques » (Goldberg & Zins, 2021), d'autant plus qu'ils en seraient les gestionnaires de fait.

Parallèlement, un autre chantier est lancé, celui de la sélection des « fournisseurs de solutions technologiques » (p. 81). Il s'agit d'enrôler au sein du projet une organisation qui puisse concevoir un système de gestion de l'information médicale hautement sécurisé, et qui réponde notamment aux prescriptions de l'Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI). C'est ici que des divergences de plus en plus importantes commencent à apparaître entre la représentation du Health Data Hub que construisent les praticiens, et celle à laquelle se rattachent le gouvernement (Emmanuel Macron, Agnès Buzyn et Mounir Mahjoubi, notamment), le CNC, la DREES ainsi qu'un certain nombre d'industriels associés très tôt aux travaux de cette dernière (entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022), parmi lesquels Capgemini et Microsoft.

En effet, ce que la DREES entend présenter comme un choix purement technique – le principal critère invoqué étant le degré de sécurité – dispose d'une composante éminemment politique, déjà très présente au sein du rapport Villani, à savoir, l'enjeu de souveraineté nationale. Cette préoccupation se retrouve également dans le rapport de la mission de préfiguration, et figure en tête des enjeux évoqués par les acteurs consultés dans le cadre de la mission (p. 13).

Mais cette priorité va progressivement disparaître des discours des décideurs politiques, qui tendent à mettre en avant surtout les opportunités économiques offertes par le Health Data Hub. Ainsi, pour Emmanuel Macron, il s'agit avant tout de « devenir un champion de l'intelligence artificielle en santé » (Macron, 2018), et de faire « de la France un leader européen », (Macron, 2021), tout en favorisant un rapprochement « entre le ministère de la Santé et l'écosystème privé [...] comme jamais il n'y en avait eu auparavant » entretien n° 32, Ministère du numérique, 10 mars 2022).

Or, selon le président, « la France [a] beaucoup perdu ces dernières années » (Macron, 2021), et la nécessité de « démarrer très vite » (O, 2020), en pleine pandémie de Covid-19, achève d'enterrer la promesse d'un « cloud souverain » (Macron, 2021), les hébergeurs français étant jugés « incapables de répondre aux prérequis » (O, 2020).

Ainsi, lorsque paraît le 29 novembre 2019 « l'arrêté portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public “Institut national des données de santé” portant création du groupement d'intérêt public “Plateforme des données de santé” », il s'avère que la décision est déjà actée de confier l'hébergement des données de santé à l'entreprise Microsoft (Fallery, 2021 ; entretien n° 32, Ministère du numérique, 10 mars 2022), au détriment des concurrents français, et ce malgré l'insistance de la CNIL qui recommande vivement une solution nationale (CNIL, 2020). Le 2 décembre, un communiqué de presse annonce formellement la création de la plateforme des données de santé, ou « Health Data Hub », alors que les premiers projets pilotes commencent à se concrétiser.

Nous postulons que ce décalage entre les annonces initiales autour des modalités du partage des données de santé via la plateforme et la mise en place effective du Health Data Hub tient à des représentations et des enjeux divergents entre d'une part les producteurs de données, et d'autre part les initiateurs du projet. Ces deux catégories d'acteurs vont s'affronter afin d'imposer leur vision du Health Data Hub, invoquant des terminologies, des modes de représentations et des outils conceptuels qui leur sont propres et qui leur permettent de « qualifier » l'information médicale en fonction de finalités prédéfinies. Lorsque la décision de stocker les données de santé des Français sur les serveurs Azure de Microsoft est rendue publique le 15 avril 2020, c'est la vision du gouvernement qui s'impose, provoquant un « sentiment de trahison » chez une partie des professionnels de santé qui s'étaient investis dans le Health Data Hub. C'est alors que la controverse éclate. Avant d'envisager en détails les tenants et les aboutissants de cette décision, nous souhaitons toutefois rendre compte des concepts, représentations et terminologies invoquées par chacun des acteurs, partant qu'ils sont le fondement des deux propositions de data assemblage qui s'affrontent quant à l'utilisation des données de santé ; déjà visibles à travers l'opposition entre le rapport Villani et la mission de préfiguration, elles vont structurer la suite des incidents qui vont émailler la mise en place du Health Data Hub, jusqu'à son arrêt et sa révision.

8.8.1 Données « naturelles » contre données « produites »

Tant les Science and Technology Studies, que les Critical Data Studies ont mis en exergue ces dernières années deux grandes façons de concevoir et de représenter une donnée qui s'opposent frontalement et se rattachent généralement à des catégories d'acteurs similaires (Kitchin & Lauriault, 2014).

La première, plus traditionnelle, consiste à considérer que les données préexistent à toute analyse, à toute interprétation, et qu'elles constituent le matériau brut avec lequel les connaissances et le savoir sont forgés. Dans cette perspective, les données sont donc « déjà là », présentes « à l'état naturel », attendant d'être utilisées. Selon ce paradigme, les données apparaissent comme une représentation fidèle du monde, indépendantes du contexte de production – technologies, format, langage – et conservent une seule et unique signification peu importe le medium, l'époque ou le lieu. Cette approche positiviste des données en fait des informations neutres et objectives, dénuées de composante politique ou idéologique. L'éternelle comparaison avec une ressource naturelle qu'il s'agirait de collecter, de stocker, d'exploiter et de valoriser s'inscrit dès lors dans une vision extractiviste des données (Gutwirth & Stengers, 2016). Ces dernières doivent être libérées des contraintes administratives et réglementaires, partant que cette « mine d'or inexploitée » constitue le « carburant » des futures innovations technologiques (Gitelman & Jackson, 2013).

A l'opposé de cette représentation essentialiste, les sciences humaines et sociales se sont attachées à mettre en lumière le caractère « construit » des données, partant qu'elles sont au contraire tributaires de leur contexte de production, et qu'elles sont donc le fruit d'un travail de « qualification » dépendant des personnes, des technologies et des systèmes de pensées qui en sont à l'origine (Kitchin & Lauriault, 2014).

Cette littérature souscrit ainsi au principe que l'on « ne devrait jamais parler de “données” mais “d'obtenues” » (Latour, 2007 ; Denis, 2018). Dans cette perspective, les données ne préexistent pas aux normes, aux protocoles ou encore aux instruments de mesure qui permettent leur élaboration ; elles apparaissent non pas comme une ressource naturelle, mais comme des objets « situés », « contingents » et « relationnels », qui sont l'aboutissement de processus de négociations et de débats en fonction des finalités qui leur sont assignées (Kitchin, 2014). Comme l'expliquent Gitelman et Jackson, l'expression « données brutes » est donc un oxymore (2013).

Cette remise en cause fondamentale de la représentation traditionnelle des données permet de rendre aux projets d'informatisation toute leur dimension politique, partant qu'elle bat en brèche le caractère « inévitable » de l'exploitation d'informations qu'il serait de notre devoir de mobiliser pour le bien de toutes et tous (Rosenberg, 2013).

Son potentiel de déconstruction porte par ailleurs également sur les dispositifs de stockage de données, qui apparaissent dès lors non plus comme des outils purement techniques rassemblant des informations objectives, mais bien comme des data assemblage, c'est-à-dire, des systèmes sociotechniques complexes qu'il s'agit de resituer au sein d'un écosystème d'organisations publiques et privées (Ruppert, 2012). Les bases de données dépendent ainsi de régimes sociotechniques dont les normes et pratiques scientifiques, industrielles et politiques vont guider le développement des technologies qui y sont associées.

Ces deux représentations contrastées de ce que sont et peuvent les données (de santé) sont à l'origine du clivage que nous avons observé sur le terrain entre d'une part les tenants d'un Health Data Hub centralisateur au service d'un projet industriel d'innovation de pointe, et de l'autre les partisans d'une plateforme des données de santé qui prendrait la forme d'une fédération de hubs locaux gérés par les professionnels de santé et dont la finalité serait la valorisation de leur travail, que cette dernière bénéficie aux patients, aux centres de recherche publics ou au secteur privé. Dans les sections suivantes, nous envisageons quelques-uns des éléments qui illustrent ces différences en termes d'attentes et de projection par rapport au Health Data Hub, et qui permettent de comprendre l'échec du projet.

8.8.1.1 « *Garbage in, garbage out* »

Comme évoqué précédemment, en France, l'utilisation des données de santé est très encadrée, si bien que même les chercheurs peinent à les utiliser, alors même que paradoxalement, le pays dispose de bases de données d'une très grande exhaustivité. Dans ce contexte, l'un des objectifs principaux du Health Data Hub est l'ouverture, la libération, la mise à disposition des données ; mais tout l'enjeu est de savoir qui doit avoir accès à quoi.

Le rapport Villani insistait sur les opportunités de valorisation économique, et préconisait donc une plateformesation de l'hôpital afin d'en faire un marché des données de santé. Dans cette perspective, il apparaît que la priorité est d'élargir la liste des acteurs pouvant exploiter l'information médicale, dans la droite ligne des travaux de l'Institut des Données de Santé.

Mais alors que ce dernier avait ouvert le SNDS à de nombreux organismes publics, la plateforme des données de santé vise pour sa part l'inclusion du secteur privé, depuis longtemps demandeur :

« En France, il y a ce que j'appelle le drame des données de santé. Contrairement à plein de pays, on a des bases de données très complètes. Mais on n'en fait rien ! Même les scientifiques se plaignent qu'on n'a accès à rien. Après il ne faut pas s'étonner de la fuite des cerveaux et du manque d'innovation. [...] Donc le HDH va vraiment dans la bonne direction, parce qu'il permet à des acteurs dont c'est le métier de valoriser les données. Notre entreprise conçoit des technologies d'imagerie médicale, et plus on a de données sur par exemple, les cancers du sein, plus on peut rendre notre équipement efficace, et plus on sauve des vies. [...] Il est grand temps que les medtech et plus généralement les industriels puissent accéder aux données, dans le respect des droits des patients c'est une évidence » (entretien n° 43, Damae Medical, 19 janvier 2022).

L'extrait ci-dessus est issu d'un entretien avec un responsable de l'entreprise Damae Medical, spécialiste de l'imagerie médicale et filiale de Dassault Systèmes. Il témoigne de la conviction, omniprésente chez de nombreux entrepreneurs, que la France dispose d'un trésor de données inexploité, jalousement gardé par les professionnels de santé. Pourtant, de leur côté, les praticiens se plaignent également de ne pas avoir accès aux données, avec toutefois une nuance de taille quant à leur qualité :

« Je suis pour l'assouplissement des conditions d'accès aux données, et pour leur mise à disposition via un guichet national. Il y a un grand potentiel de recherche scientifique. Mais ce qu'on oublie trop souvent, c'est qu'il ne suffit pas d'avoir des millions de données, encore faut-il qu'elles soient utilisables. Nous, on rassemble des données de santé depuis cinquante ans, donc des données on a en un paquet, mais je doute qu'elles servent à quelque chose pour la recherche, parce que ce sont des données à finalité administrative. Quand j'entends des politiques dire qu'on va ouvrir les données, je me dis qu'ils n'ont rien compris, on a besoin de moyens pour produire des données de qualité, pour qu'elles soient interopérables, etc. Parce que vous savez, garbage in, garbage out » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre 2021).

Là où les responsables du projet évoquent la nécessité de faciliter l'accès à l'information médicale, les « producteurs » dénoncent la croyance illusoire en l'existence de données « prêtes à l'emploi », qu'il suffirait de rendre publiques pour créer de l'innovation.

Or, le PMSI et le SNIIRAM, principales sources du SNDS et donc in fine du futur Health Data Hub, sont des bases de données médico-administratives qui visent à optimiser le fonctionnement interne des établissements de soins, ainsi qu'à contrôler les dépenses de l'assurance-maladie. Leur contexte de production, leur format et leur finalité ne les prédisposent en aucun cas à une valorisation scientifique ou économique (Zins et al., 2021).

Il existe donc un désaccord fondamental sur la cible des investissements ; pour les praticiens, principaux producteurs des données de santé, il faut accompagner la collecte et le travail de qualification de l'information, en amont, parce que l'utilité de la donnée dépend de son contexte de production. Pour les acteurs de la DREES, du CNC et pour les industriels que nous avons rencontrés, en revanche, il faut investir massivement dans une infrastructure de partage des données, en aval, afin que ces dernières soient accessibles :

« Pour l'instant, les données sont éparpillées un peu partout sur le territoire, et seuls quelques acteurs y ont accès. Les entreprises, les start-ups françaises disposent d'un savoir-faire et d'une expertise uniques, qui va leur permettre de mettre à profit les données de santé pour améliorer la prise en charge de pathologies graves, par exemple » (entretien n° 35, DREES, 5 novembre 2021).

La priorité ici, est donc de collecter les données, partant qu'elles sont homogènes, de qualité, et donc immédiatement valorisables par les acteurs. Une vision à laquelle s'oppose un autre médecin que nous avons rencontré :

« L'idée que les données n'attendent que d'être exploitées, c'est un fantasme de data-scientist. En elles-mêmes elles ne valent rien. En revanche, si on les apparie à d'autres, si on les enrichit en fonction d'un projet sur telle ou telle thérapie innovante, là elles deviennent utiles. C'est pour ça que si vraiment ils décident de centraliser, ça ne va pas marcher : parce qu'il y a autant de données que de praticiens pour les créer, avec des formats différents pour chaque hôpital. C'est un contresens scientifique de balancer toutes les données au même endroit » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre 2021).

Se pose également, à la lecture de ces extraits, la question du contrôle des données, et de la valorisation de l'expertise des producteurs. Pour beaucoup de professionnels de santé, tout l'intérêt d'une fédération de hubs locaux réside dans la capacité des « acteurs-métier » à fournir des conseils et à adapter les jeux de données aux besoins des centres de recherche et des entreprises.

Si les données de santé sont centralisées et mises à disposition, non seulement les producteurs de données perdent le contrôle du fruit de leur travail, mais de surcroît, leurs compétences deviennent inutiles puisqu'ils sont exclus du processus de partage, l'État mettant directement à disposition auprès des demandeurs les données qu'il héberge, sans passer par les producteurs, qui se voient relégués au rôle de « fournisseurs de données ». En insistant sur la complexité des données de santé, ainsi que sur l'importance du contexte de leur production, les professionnels de santé défendent l'expertise dont ils sont détenteurs, et cherchent à faire reconnaître leur travail auprès des autorités publiques.

8.8.1.2 « Les données sont le nouvel or noir économique du 21^{ème} siècle »

La réification des données de santé comme ressources naturelles à exploiter témoigne également, nous l'avons dit, d'une vision extractiviste qui considère volontiers les entrepôts de données de santé comme autant de « gisements » dont le potentiel économique est extrêmement prometteur. Cette perspective, qui s'oppose à celle des professionnels de santé, se décline en deux versions, l'une considérant purement et simplement que les données préexistent à toute forme d'opération, partant que chaque individu porte en lui des millions d'informations médicales qu'il suffit d'exploiter, et l'autre, plus nuancée, arguant que les données de santé sont bel et bien le résultat d'un processus de mise en forme, mais que ce travail est le fruit de l'État dont les politiques évoquées en début de ce chapitre ont permis la création de bases de données exhaustives qu'il est désormais grand temps de mobiliser. Dans les deux cas, les entrepôts de données de santé apparaissent comme des « filons » dont il faut extraire la valeur. Lors de nos entretiens, nous avons pu recueillir des propos qui témoignent de l'une et l'autre représentation, toutes deux assez statiques :

« Chaque français a en lui des informations sur son état de santé. Et ça a toujours été le rôle de la médecine d'observer ces informations pour guérir les patients. Et plus l'humanité s'est développée, plus on a disposé d'outils précis pour collecter des informations sur l'état de santé. Aujourd'hui, on est à un tournant ; grâce à la numérisation et à l'IA, on va pouvoir utiliser la totalité de ces informations pour faire avancer la recherche. C'est ça l'objectif du HDH, aller puiser les données de santé à la source » (entretien n° 27, Responsable au Health Data Hub, 17 février 2022).

Dans cette mise en récit, on perçoit le caractère assez inévitable de la collecte des données, l'utilisation de l'IA apparaissant comme l'aboutissement évident des progrès technologiques réalisés par l'humanité. Les êtres humains sont autant de « sources » d'informations qu'il s'agit de sonder. Pour d'autres responsables du projet, les informations médicales ont déjà été puisées, et reposent désormais dans des lieux qu'il s'agit de déverrouiller :

« Il y a dans plusieurs grandes villes de France des lieux de stockage, souvent associés aux hôpitaux, où sont rassemblées d'importantes quantités de données de santé. Ces données ont été obtenues avec le consentement des patients. Ils ont placé leur confiance dans le système de santé financé par leurs impôts, et il est donc normal que ces données permettent d'améliorer en retour leur santé. Ce rôle revient à l'État, et donc la plateforme des données de santé, c'est ça, c'est un passage à l'échelle supérieure pour que ces données profitent au plus grand nombre » (entretien n° 28, Responsable au Health Data Hub, 22 février 2022).

Dans ces extraits, les professionnels de santé brillent par leur absence. Que ce soit dans la vision purement extractiviste, ou dans celle plus nuancée qui envisage les données de santé comme le fruit du travail de l'État, leur rôle est totalement invisibilisé. Lorsque nous interrogeons ces mêmes personnes à ce sujet, il apparaît que « la collecte de l'information médicale a toujours fait partie du métier de médecin » (entretien n° 28, Responsable au Health Data Hub, 22 février 2022). Outre que cette vision des choses occulte complètement les profondes transformations engendrées par les technologies numériques dans la pratique médicale, elle réduit surtout le médecin à un rôle d'intermédiaire au sein du schéma de partage des données de santé, le cantonnant aux soins du patient. C'est nier le développement de l'informatique médicale comme discipline ces dernières années (Venot et al., 2013), et l'émergence des Départements d'Information Médicale, au sein desquels évoluent des « médecins sans patients » (Assailly & Thomas, 2024), dont le métier consiste à organiser la production, la collecte, la circulation et l'utilisation des données de santé au sein et à l'extérieur des établissements de soins. L'assimilation de l'information médicale à une ressource naturelle a cela de commode qu'elle efface l'ensemble des processus nécessaires à sa « commodification », ainsi que les acteurs qui y ont œuvré (Ruckenstein & Schüll, 2017). Elle permet également de présenter la collecte des données comme une « nécessité sanitaire et économique » (entretien n° 32, Ministère du numérique, 10 mars 2022) s'inscrivant dans un ensemble d'étapes que l'humanité doit franchir pour assurer sa prospérité, et non comme un projet politique dont les orientations sont dictées par une vision du monde spécifique.

L'exploitation des « gisements » de données de santé apparaît en outre comme un impératif pour « rester dans la course » face à la Chine et aux États-Unis ; dans ce cadre, le Health Data Hub constitue une opportunité économique majeure, opportunité qu'il serait dangereux de ne pas saisir, au risque que la France ne subisse une énième « perte de compétitivité » (Villani et al., 2018). Comme le souligne Bruno Le Maire, ministre de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté Industrielle et Numérique pour filer la métaphore :

« Les données sont le nouvel or noir économique du 21^e siècle. Maîtriser nos données, c'est maîtriser notre avenir, notre souveraineté politique et numérique » (Le Maire, 2022).

Ce cadrage de la problématique des données de santé sous l'angle de la nécessité économique d'exploiter des ressources naturelles se heurte frontalement aux représentations et aspirations des professionnels de santé, qui mobilisent un tout autre récit. Pour ces derniers, les entrepôts de données ne sont pas des lieux de stockage de l'information ; il s'agit d'écosystèmes complexes, fruits de l'interaction entre patients, médecins et informaticiens.

Les données de santé qui y sont hébergées ne sont pas statiques, car leur intérêt dépend d'un double processus de « qualification ». Dans un premier temps, les informations collectées par le praticien sont formatées en fonction des instruments, des logiciels et des standards en vigueur dans l'établissement de soins, avant d'être pseudonymisées ou anonymisées. Dans un second temps, ces informations sont appariées et enrichies en fonction des besoins – recherche sur une pathologie spécifique, étude de population, évaluation en interne. Comme nous le confie un responsable de CHU :

« Je pense que quand on dit EDS, les gens s'imaginent un hangar avec des serveurs comme on peut en voir dans les reportages. Ça donne une image assez déshumanisante, très stérile. En fait, parfois, un EDS, c'est juste grosse machine dans une pièce reculée d'un hôpital. Mais à chaque fois, ça a exigé un gros travail de coordination entre les médecins, pour uniformiser les données et assurer leur interopérabilité. Il faut vous rendre compte, entre un service de cardiologie et de gastroentérologie, ce n'est pas le même univers. Tout est différent, les équipements, les mesures, les indicateurs... Pour que les technologies et les personnes de services différents puissent communiquer, c'est un vrai travail de traducteur » (entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022).

La multitude de traitements subie par une donnée médicale en fait donc tout sauf un élément brut ou naturel. Il s'agit d'un produit « ultra-transformé » (entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022), dont la valeur est hautement contextuelle, et qui perd en qualité une fois détachée de son environnement de production.

C'est bien conscient de cette particularité que les pilotes de la mission de préfiguration ont préconisé d'associer systématiquement les producteurs de données aux projets qui visaient leur exploitation : sans leur expertise, il devient difficile de délimiter ce qui peut être fait ou non d'un jeu de données.

C'est dès lors de toutes autres préoccupations qui sont invoquées par les praticiens au sujet du Health Data Hub. Pour ces derniers, l'opportunité est moins économique que scientifique et professionnelle ; l'inclusion du secteur privé dans le schéma de partage des données de santé n'est pas une fin, mais un moyen de valoriser leur travail, que ce soit auprès de l'État, en vue d'obtenir plus de soutien dans la production de l'information médicale, ou auprès des entreprises elles-mêmes, qui à défaut de financements publics, permettront aux hubs locaux de poursuivre leur développement. Par ailleurs, le risque perçu n'est pas celui d'une perte de compétitivité due à une sous-utilisation, mais au contraire, celui d'une surutilisation qui compromettrait l'éthique scientifique et le respect des droits du patient :

« Ce qui me fait peur, c'est que des jeux de données auxquels j'ai contribué soient utilisés aux quatre coins de la France par des industriels peu scrupuleux qui n'auront aucune idée de l'origine et du contexte de production, mais qui n'hésiteront pas à vendre quand même leur produit. [...] Il y a aussi le risque que des chercheurs utilisent les données sans comprendre leur portée, et que ça biaise les résultats de leurs travaux » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021).

Ces quelques extraits d'entretiens permettent de souligner un désaccord profond quant à la nature même de l'objet central du Health Data Hub. Pour les uns, les données de santé constituent un matériau naturel, stable, objectif, et économiquement sous-exploité. Pour les autres, ces mêmes données sont construites, variables, contextuelles, et scientifiquement sous-exploitées. Pour les premiers, la plateforme des données de santé constitue un projet industriel, porteur d'innovations et – officiellement – garant de la souveraineté nationale. Pour les seconds, il s'agit d'un projet scientifique et sanitaire, symbole de reconnaissance de leur expertise et garant de meilleures conditions de travail.

Le Health Data Hub est donc victime, dès son lancement, d'un important décalage entre les concepteurs du projet et les acteurs de terrain, déjà reflété par les différences entre le rapport Villani et celui de la mission de préfiguration. Et le fossé se creuse encore lorsque l'on se penche sur un autre aspect fondamental du projet, à savoir, la place du patient.

8.8.2 Du « patient victime » au « deep patient »

Jusqu'à présent, nous avons peu abordé le rôle du patient au sein des discours des différents protagonistes de la plateforme des données de santé, et, pour cause, ce dernier est peu présent au-delà des déclarations officielles. Les acteurs, lorsque nous les interrogeons sur le sujet, présentent néanmoins des positionnements significativement distincts en fonction de leur vision du Health Data Hub.

Les professionnels de la santé que nous avons rencontrés – médecins généralistes, spécialistes et informaticiens – se présentent tous comme défenseurs de l'intérêt du patient. Invoquant le serment d'Hippocrate, ils insistent sur leur mission première, qui est de garantir la bonne santé des citoyens, que ce soit directement en dispensant des soins, ou indirectement en contribuant à la recherche scientifique. Dans le cadre de la plateforme des données de santé, c'est surtout cette seconde dimension qui est mise en avant, les praticiens disposant pour la plupart déjà de matériel informatique pour les consultations – dossier patient informatisé, logiciel de téléconsultation et application de suivi, entre autres :

« Au niveau de mon institution, on est plutôt bien équipé pour gérer les patients, le département d'informatique est à notre écoute. Il y a des bugs et des couacs de temps à autre, mais avec l'informatique c'est inévitable. Là où un guichet unique pourrait apporter un vrai plus, c'est pour savoir ce qui se fait dans d'autres établissements, ça pourrait accélérer la recherche et encourager des thérapies expérimentales. [...] Le catalogue, c'est une bonne idée » (entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022).

L'élargissement de l'accès aux données de santé à de nouveaux acteurs, et notamment au secteur privé, inquiète toutefois associations et représentants des professionnels de santé. La configuration en hubs locaux permettrait aux médecins d'exercer un certain contrôle sur la trajectoire des données, mais le rapport Villani et la nomination de Jean-Marc Aubert comme chef de projet font craindre la mise en place d'un système centralisé plus pensé pour les start-ups que pour les soignants :

« La présence de nombreux entrepreneurs dans les consultations liées à la future plateforme des données de santé, ainsi que le parcours de son directeur, dont les liens avec l'industrie des données médicales sont patents, sont de très mauvais augure. [...] Ouvrir les données, d'accord, mais pas à tout le monde. [...] Il faut des conditions très strictes. Le discours du président Macron sur les opportunités de valorisation auprès des medtech ne nous rassure pas » (entretien n° 41, Syndicat de la Médecine Générale, 16 janvier 2022).

Dans cette perspective, les professionnels de santé – ainsi que leurs syndicats – se présentent comme les défenseurs des patients, aux côtés d’une partie des associations. Leur statut les « prédispose à garantir le secret médical » et donc « à protéger les données de santé contre l’intrusion des multinationales du Big Data dans la vie privée des citoyens » (Sicard, 2020). Il y a lieu de penser, en effet, que les praticiens, en tant que producteurs des données, sont bien placés pour les gérer dans l’intérêt du patient.

Cette posture est certes louable, mais elle occulte deux aspects de la controverse. Tout d’abord, comme évoqué plus haut, chaque acteur entend se faire le défenseur des patients : l’État, dont l’objectif est d’améliorer la qualité des soins de santé, les entreprises, qui souhaitent proposer aux citoyens leurs meilleurs produits, et les médecins, dont le métier est de soigner. Pourtant, dans les faits, ni l’existence du patient, ni son rôle dans le schéma de partage des données, ni son avis quant au mode de gouvernance de la plateforme ne sont présents dans les réponses des acteurs au-delà des déclarations convenues. La place du patient, pourtant propriétaire légal des données, demeure un impensé.

Si l’on est plus enclin, en tant que patient, à accorder sa confiance à son médecin, c’est que ce dernier, contrairement à une entreprise, n’est pas censé avoir pour objectif le dégagement de profits. Les controverses autour de la revente de données médicales sans consentement du patient, comme celle évoquée dans l’introduction de cette thèse, dans le contexte des pressions financières subies par le système de santé, viennent pourtant remettre en cause ce principe. Il ressort dès lors que l’enjeu fondamental derrière « la protection des droits du patients » reste le contrôle des données de santé, qui constitue un puissant levier de négociation que ce soit pour le corps médical ou pour l’État.

Un second aspect vient appuyer ce constat ; si l’État a tendance à vouloir « activer » les patients pour en faire « les acteurs de leur propre santé », les professionnels de santé tendent quant à eux à infantiliser les patients, souvent jugés inaptes ou ignorants :

« Avec les années, le système d’échange des données de santé a beaucoup gagné en complexité. Vous avez dû rencontrer vous-même des médecins plus âgés pour qui c’est difficile de comprendre comment tout cela fonctionne. Entre les logiciels des généralistes, des infirmiers, des spécialistes, les différentes bases de données, la réglementation, et puis le RGPD, on s’y perd. Et encore, nous, on a des formations en interne, on a un DPO pour nous soutenir si on a des questions. Mais le patient, lui, il est livré à lui-même sur ces questions » (entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022).

D'où l'idée, très répandue chez les professionnels de santé que nous avons rencontrés, de déléguer la gestion des données à une personne de confiance :

« Le plus simple, et le plus évident selon moi, ce serait que le médecin traitant gère les données de son patient, en son nom. Si vous faites confiance à votre médecin pour vous soigner, vous lui donnez déjà vos données, alors il est tout indiqué pour aussi décider qui y accède et pourquoi. [...] Les citoyens ne sont pas formés, le SNDS, le SNIIRAM, ça ne leur parle pas. [...] Il s'agit d'une question cruciale, avec les cyberattaques qui se multiplient, et le secteur privé qui est aux aguets » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021).

Le patient apparaît ici comme la victime potentielle des pirates et des entreprises, voire de l'État par le biais du Health Data Hub. Il est de surcroît victime de sa propre ignorance, de sa propre incapacité à saisir la complexité du système de santé français. Le médecin, dans ce cadre, apparaît comme le protecteur idéal, à même de faire respecter les droits du patient face aux dangers qui menacent sa vie privée. Cette mise en récit s'inscrit pleinement dans la lutte pour le contrôle des données de santé, et permet de légitimer le rôle des médecins, en insistant sur le caractère bienveillant de leur mission, en opposition à une logique économique.

Mais nous retrouvons ici également le clivage entre experts et profanes, les professionnels de santé étant supposément les seuls à disposer des compétences et du savoir nécessaires à la bonne gestion des données médicales (Akrich & Méadel, 2009). Dans cette représentation quelque peu réductrice, le patient n'a pas d'autre rôle à jouer que celui de reconnaître son inaptitude et de déléguer la gestion de ses données aux praticiens. Une littérature scientifique de plus en plus riche vient pourtant contredire cette perspective, mettant en exergue, bien au contraire, non seulement la pertinence des « savoirs profanes », mais aussi la capacité des patients à s'approprier les savoirs et instruments de la médecine afin de contribuer à leur propre santé (Akrich & Rabearisoa, 2012 ; Lupton, 2017).

En témoignent, par exemple, ces patients diabétiques qui dissèquent le code informatique des logiciels qui gèrent le dosage de leur pompe à insuline pour l'optimiser en fonction de la connaissance qu'ils ont de leur corps, devenant ainsi simultanément experts de leur maladie et informaticiens (Reuters, 2014).

Bien que cette stratégie de « victimisation » du patient permette de souligner le rôle du praticien face aux dangers de l'informatisation et de la privatisation, il n'est pas certain qu'elle soit saine pour le système de partage des données de santé sur le long terme.

En effet, au niveau individuel tout d’abord, elle exclut de facto celui-là même qui devrait avoir son mot à dire sur les données qui décrivent son corps (Lemke, 2021). Au niveau collectif ensuite, elle détourne les citoyens des questions fondamentales qui se posent quant aux conséquences de l’utilisation de l’information médicale pour nos sociétés (Rose, 2007).

Aux antipodes de cette conception « passive » du patient, nous retrouvons la représentation d’un individu encapacité par les technologies numériques, capable de monitorer ses constantes vitales, et de contribuer activement à alimenter en données le Health Data Hub. Le rapport Villani esquisse ainsi le profil d’un citoyen ultra-connecté, et qui, ayant pleinement embrassé la philosophie du « quantified self », participe au « recueil des symptômes à travers un ensemble de capteurs intégrés [à lui] ou à son environnement » (p. 196).

Encore une fois, cette perspective est surtout le fruit d’une vision fantasmée du patient, puisque, dans les faits, ce dernier n’a pas de rôle à jouer au sein de la plateforme des données de santé. Mais elle vaut la peine d’être brièvement analysée, comme celle du « patient victime », en cela qu’elle est révélatrice du positionnement des partisans du Health Data Hub.

Partant du principe que l’avènement de l’Internet des Objets (IoT¹⁰⁴) est proche, les technophiles les plus enthousiastes imaginent un patient doté d’applications sur son smartphone lui permettant de produire des données sur son sommeil, son alimentation, ou encore son activité physique. Cela lui permettrait d’aboutir à une cartographie exhaustive de son corps, à même de prédire et donc de prévenir l’apparition de pathologies, tout en contribuant à faire progresser la recherche scientifique, les applications en question envoyant automatiquement les données à la plateforme des données de santé. Dans ce schéma, l’État centralise les données produites et recueillies par des applications privées, que chaque utilisateur installe sur son téléphone. Les politiques publiques en matière de santé s’appuient sur tout un écosystème d’entreprises innovantes. Le « suivi en temps réel du patient et des traces qu’il produit » permet ainsi de « retracer une image précise du patient », donnant naissance à ce que les rédacteurs du rapport nomment le « Deep patient » (p. 196).

¹⁰⁴ Pour “Internet of Things”. Comme nom l’indique, il s’agit de doter tous les objets du quotidien de capteurs connectés qui produiraient et enverraient automatiquement des données à des centres de traitement pour faciliter la vie : le frigo comptabiliserait lui-même la diminution des stocks de vivres et passerait automatiquement commande au supermarché, la machine à laver ferait de même avec la lessive, etc.

Plusieurs remarques peuvent être formulées au sujet de ce concept. Tout d'abord, ce que propose le rapport Villani en la matière – et après lui les responsables du projet de Health Data Hub – n'est ni plus ni moins que le mode de fonctionnement du « capitalisme de surveillance » décrit par Shoshana Zuboff (2019). Des entreprises collectent les données de santé des usagers grâce à des technologies informatiques pervasives, ceci au nom de l'amélioration de la qualité des soins de santé. Ce système aboutit à l'élaboration d'un profil très détaillé de chaque individu, dont les moindres comportements sont étudiés pour son propre bien. Outre toutes les dérives évidentes auxquelles de tels dispositifs ne manqueraient pas de mener – et mènent déjà dans certains pays – force est de constater que les applications qui permettent de monitorer sa santé existent déjà. La seule différence avec le projet du rapport Villani – et elle est de taille – c'est que les entreprises privées qui commercialisent ces applications (Qualyo, HealthForYou, MyCyclePeriod, Strava) ne les partagent pas avec l'État. Elles sont valorisées auprès des medical data broker que sont IQVIA ou Acxiom, qui les valorisent à leur tour auprès des assureurs ou de l'industrie pharmaceutique (Tanner, 2018). Dans ce contexte, la proposition du rapport Villani apparaît assez naïve.

Ensuite, l'avènement du « Deep patient » est aussi celui d'un paradigme individualisant à l'extrême, alors même que, comme nous l'avons déjà souligné, de nombreuses études démontrent la nécessité d'adopter une approche plus collective de la santé, fondée sur des politiques publiques prenant en compte les déterminants socio-économiques de l'émergence des pathologies les plus courantes, et non uniquement les comportements individuels isolés. Le « patient profond » s'inscrit donc pleinement dans une vision « responsabilisante » et dépolitisée des problématiques sanitaires (Fassin & Hauray, 2010).

Enfin, l'omniprésence de capteurs et d'algorithmes conçus par des entreprises marquent la délégation des politiques de santé au secteur privé au détriment de la puissance publique, ainsi qu'une focalisation accrue sur le travail purement clinique des professionnels de santé au détriment de la dimension sociale de leur activité. Ce faisant, le « Deep patient » annonce l'obsolescence programmée des praticiens dont la précision diagnostique sera supplantée par celle de l'intelligence artificielle.

Que ce soit dans les discours des professionnels de santé, des fonctionnaires ou des industriels, le patient apparaît toujours comme l'enjeu principal des projets d'informatisation du système de santé.

Les faits démentent toutefois ces affirmations, et laissent entrevoir d'autres enjeux, tels la valorisation économique et scientifique des données, le contrôle de l'information médicale ou encore une idéologie technophile. Dans ce cadre, « l'intérêt du patient » semble surtout faire figure de prétexte.

8.8.3 « Une chance inouïe d'accélérer le calcul réservé à Dieu »

Nos recherches de terrain ont mis en lumière un paradoxe d'une grande ampleur, mais pour autant assez prévisible étant donné qu'il est caractéristique des projets technologiques contemporains en matière d'informatique : alors même que le point de départ du Health Data Hub consiste en une réflexion sur l'opportunité d'introduire l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé, il s'avère qu'aucun acteur ou presque n'évoque cette technologie.

Que ce soit dans le rapport Villani ou dans le rapport de la mission de préfiguration, les modalités concrètes de l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé restent assez floues ; dans les deux documents, nous relevons une majorité d'occurrences qui évoquent l'IA au sens large, et seulement quelques exemples concrets, liés au potentiel prédictif de cette technologie (pour le dépistage de la rétinopathie diabétique, par exemple).

Quant aux entretiens que nous avons menés, ils révèlent surtout l'effacement de l'IA face aux préoccupations déjà abordées : contrôle des données, manque de moyens et de reconnaissance, potentiel de valorisation économique, et risque pour la vie privée. Lorsque nous évoquons l'intelligence artificielle, les acteurs sont pour la plupart incapables de nous donner des exemples concrets de l'impact qu'elle pourrait bien avoir – en bien ou en mal d'ailleurs – sur leur activité :

« Je ne vois pas trop ce que ça va changer dans l'immédiat. On parle souvent de Google et de l'aide au diagnostic, notamment pour l'oncologie, mais je crois que ce n'est vraiment pas le sujet, parce que pour utiliser l'IA, il faudrait déjà avoir de bonnes données. Là, on n'en a pas les moyens. [...] Quand on parle du Hub avec les confrères, on espère surtout que ça va faciliter la collecte et l'accès aux données pour les études cliniques » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021).

Même dans le chef des responsables de la mise en place de la plateforme des données de santé, le concept d'intelligence artificielle semble assez nébuleux :

« JBF : Qu'est-ce que l'intelligence artificielle va concrètement apporter à la médecine, dans le cadre du Health Data Hub ?

R : Toute l'utilité de l'IA, c'est de doper la recherche grâce à l'analyse des Big Data. Les diagnostics seront plus fiables et plus rapides. Nous espérons aussi faciliter le développement de start-ups comme 23andMe ou fitbit.

JBF : Mais qu'entendez-vous exactement par "intelligence artificielle" ? Plutôt une version faible, ou forte ? Et quelle différence avec les algorithmes déjà utilisés pour analyser les résultats d'analyse sanguine ou une biopsie ?

R : Une version forte, car grâce au réseau de neurones entraîné avec la méthode du deep learning, l'intelligence artificielle sera bien plus puissante qu'un algorithme, sa puissance de calcul permettra une intervention très précise, c'est ça la différence.

JBF : Mais corrigez-moi si je me trompe, la notion d'intelligence artificielle forte renvoie à une forme d'autonomie, de réflexivité qui imiterait le fonctionnement d'une intelligence humaine, non ?

R : Oui c'est bien ça.

JBF : Et donc c'est ceci qui va être mis en place avec le Health Data Hub ?

R : Non, pas exactement, enfin, peut-être à terme, mais pour l'instant, c'est surtout des algorithmes très puissants, c'est ce type d'intelligence artificielle là » (entretien n° 28, Responsable au Health Data Hub, 22 février 2022).

Comme nous le démontrions plus haut, il y a plusieurs manières de définir la notion d'intelligence artificielle, et même les spécialistes ne sont pas d'accord entre eux (Pallanca & Read, 2020). Si presque personne n'est capable de définir précisément les modalités d'utilisation de l'IA dans le cadre du Health Data Hub, c'est non seulement parce que cette technologie est très complexe, mais aussi et surtout parce qu'il s'agit d'un terme fourre-tout, devenu un « buzzword » classique dans tous les discours ayant trait à l'informatisation (Haiech, 2020). Tout comme « l'intérêt du patient », « la perte de compétitivité » et « la souveraineté nationale », « les prouesses de l'intelligence artificielle » constituent un prétexte au développement de projets industriels « innovants », notamment dans le domaine de la santé où les espoirs suscités par de nouvelles thérapies contre les pathologies les plus complexes – cancers, Alzheimer, Crohn – sont très importants.

En réalité, comme l'illustre un dossier sur l'état de l'intelligence artificielle en santé réalisé par l'Inserm en 2018, en France, on en est encore au stade de « l'exploration » ; il y a de nombreuses pistes prometteuses, mais peu d'applications concrètes, hormis pour le traitement d'images afin de repérer des mélanomes ou les rétinopathies diabétiques déjà mentionnées par le rapport de la mission de préfiguration.

Et pour cause, la qualification des données, véritable « goulet d'étranglement », apparaît comme la condition préalable à l'émergence de ces applications. Le dossier de l'INSERM propose donc de prêter plus d'attention au développement de la robotique, beaucoup plus concret, tout en favorisant la conception d'intelligences artificielles « faibles », qui auraient vocation à aider le professionnel de santé, et non à le remplacer, ce afin de garantir la lisibilité des décisions thérapeutiques privilégiées.

Bien plus qu'un projet visant à « intégrer l'intelligence artificielle au domaine de la santé », le Health Data Hub apparaît donc comme une tentative de centraliser les données médicales sur une plateforme qui permettrait leur valorisation économique auprès de nouveaux acteurs, dans une logique de plateformisation du système de soin. Dans ce contexte, l'IA constitue un autre des séduisants étendards de l'utopie technoscientifique, avec son riche cortège de promesses (Beckert, 2016).

L'omniprésence de ce terme témoigne cependant également, chez certaines personnalités, d'un enthousiasme très réel pour cette technologie, qui confine parfois à une forme de croyance quasi religieuse. Ainsi du président Macron lorsqu'il cite le philosophe et mathématicien allemand Leibniz pour décrire le potentiel de l'intelligence artificielle, évoquant « une chance inouïe d'accélérer le calcul réservé à Dieu » (Marcon, 2018).

Ce type de déclaration entretient le fantasme techno-déterministe issu de la philosophie transhumaniste (Hottois, 2018), selon lequel le développement de l'intelligence artificielle contribuera à faire des êtres humains les « maîtres de leur avenir » (Dreyfus, 1972). Dans ce contexte, la mise en chiffre du réel, et notamment du corps humain inaugure le passage d'une médecine clinique à une médecine prédictive (Rouvroy & Berns, 2013). Comme nous l'avons cependant déjà relevé, une telle transformation n'est ni réaliste (Casilli, 2019), ni souhaitable (Boullier, 2016).

8.8.4 Entre « utopie prométhéenne » et « dystopie orwellienne »

A travers les trois sections précédentes, nous avons cherché à analyser les origines conceptuelles et politiques des dissensions qui opposent d'un côté les tenants d'un Health Data Hub centralisé, et de l'autre, les acteurs qui aspirent à la création d'une plateforme des données de santé décentralisée aux mains des praticiens.

Dans cette dernière section, nous souhaitons récapituler les caractéristiques essentielles des deux modèles de data assemblage qui s'affrontent et sur lesquels le futur Health Data Hub pourrait reposer. Le tableau ci-dessous reprend ainsi quelques éléments de comparaison issus des paragraphes précédents, qui permettent d'appréhender les tenants et les aboutissants de la controverse qui est sur le point d'éclater.

Appareils	Data Assemblage 1	Data Assemblage 2
Système de Pensée	Données naturelles, hôpital comme gisement à exploiter, exploitation inévitable car risque de perte de compétitivité	Données produites, hôpital comme écosystème complexe, exploitation come décision politique et risque d'érosion de la vie privée
Économie politique	Valorisation économique des données de santé	Valorisation scientifique et recherche de reconnaissance professionnelle
Loi et gouvernance	Gouvernance étatique	Gouvernance par les professionnels de santé
Matérialité et infrastructure	Rapport Villani, plateforme centralisée, IA Forte	Rapport de la mission de préfiguration, réseau décentralisé, IA Faible
Pratiques	Collecte et mise à disposition des données de santé sur une plateforme centralisée	Circulation et valorisation des données de santé au cas par cas
Organisations et institutions	Plateforme HDH, qui remplacerait le SNDS	Fédération des Entrepôts de Données de Santé
Subjectivités et communautés	État/entreprises, patient comme acteur économique (deep patient), data scientists	Professionnels de santé, patient comme victime potentielle
Lieux	Ministère de la santé	Hôpitaux

Table 25 : Data Assemblage français 6

Ce tableau laisse entrevoir un désaccord profond sur 1) l'identité des acteurs chargés de la gestion des données de santé, 2) la nature de ces données, 3) les études auxquelles se référer, 4) le modèle de gouvernance, 5) la finalité du Health Data Hub, 6) les risques associés à l'abandon ou à la poursuite du projet, 7) les utilisateurs légitimes des données médicales, 8) la représentation des établissements de soins, 9) le caractère politique ou non du projet, 10) le type d'intelligence artificielle à développer, et enfin 11), le rôle du patient au sein de la plateforme des données de santé.

Ainsi, début 2020, quelques mois avant la décision qui met le feu aux poudres, chaque acteur œuvre à faire advenir sa vision du Health Data Hub :

« Je pense que toutes les possibilités sont ouvertes. [...] La plateforme des données de santé sera ce qu'on décide d'en faire maintenant. Plus on s'engage maintenant et plus on pourra en faire un outil au service de la recherche. [...] En tant que professionnels de santé, nous avons tout intérêt à démontrer notre savoir-faire, pour montrer que nous avons tout ce qu'il faut pour gérer les données si on nous en donne les moyens » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021).

Malgré la méfiance des syndicats médicaux envers les projets du gouvernement, la plupart des professionnels que nous avons rencontrés voient dans la future plateforme des données de santé l'opportunité de faire reconnaître et de rendre visible le « travail silencieux » réalisé au cours des deux décennies précédentes. Se forment ainsi des partenariats, des coopérations et des groupes de réflexion entre praticiens pour penser les modalités d'exploitation des données de santé et le modèle de gouvernance à privilégier. Encouragés par les nombreuses consultations et le climat d'effervescence engendré par les travaux sur le Health Data Hub, les responsables d'entrepôts de données de santé imaginent une structure décentralisée, fédérée par un hub central, dont ils seraient les principaux acteurs.

Parallèlement, la DREES a d'autres ambitions pour la plateforme des données de santé, destinée à un fonctionnement centralisé, avec pour principaux partenaires les entreprises privées, que ce soit pour le stockage des données ou leur valorisation. Dans ce contexte, les appels des uns et des autres à défendre l'intérêt du patient ou la souveraineté numérique sont autant d'arguments qui dissimulent la lutte pour le contrôle des données médicales, enjeu principal des projets d'informatisation du système de santé.

Dans les médias, l’imaginaire de « l’utopie prométhéenne » promise par Emmanuel Macron (2018) se heurte aux dérives de la « dystopie orwellienne » annoncée par les associations de défense des libertés numériques, pour qui le Health Data Hub s’inscrit dans une lignée de projets liberticides ayant pour finalité « le contrôle des citoyens et la sauvegarde des intérêts économiques » (entretien n° 37, Quadrature du Net, 10 octobre 2021). Sont dénoncés tour-à-tour la nomination de Jean-Marc Aubert, la présence de l’industrie pharmaceutique et des medtech, le solutionnisme technologique et la vision fantasmée de l’intelligence artificielle du gouvernement et de la DREES, l’importance des montants engagés dans un projet « d’innovation numérique » eu égard au manque de moyens dont souffre le personnel soignant sur le terrain, et les risques pour le respect des droits des citoyens.

L’engouement des praticiens n’en est pas moins réel pour autant, et le projet voit lentement le jour avec leur concours. Le 29 novembre 2019 paraît « l’arrêté portant approbation d’un avenant à la convention constitutive du groupement d’intérêt public “Institut national des données de santé” portant création du groupement d’intérêt public “Plateforme des données de santé” ».

Le GIP rassemble une cinquantaine de partenaires : les caisses d’assurance maladie et les organismes d’assurances complémentaires, des centres de recherche (CNRS, INSERM, INRIA), une douzaine d’établissements de soins, des représentants des professionnels de santé et des patients, des agences de santé publiques, et des entreprises privées. Mais il apparaît rétrospectivement que la décision de confier l’hébergement des données à l’entreprise Microsoft a alors déjà été prise depuis plusieurs mois, et donc que les praticiens qui s’engagent dans les projets pilotes « lauréats » façonnent une représentation du Health Data Hub mort-née. La déception et la contestation qui s’en suivent sont alors à la hauteur des espoirs suscités.

8.9 Le choix de Microsoft pour l'hébergement des données du Health Data Hub

Le 2 février 2022, Cédric O, secrétaire d'État chargé du numérique, est invité à répondre aux questions de la commission d'enquête sénatoriale sur l'influence des cabinets de conseil. Il lui est notamment demandé de détailler les circonstances qui ont conduit à sélectionner les serveurs Azure de l'entreprise américaine Microsoft pour héberger les données de santé des Français, dans le cadre du projet de Health Data Hub. Il apparaît en effet que l'entreprise de services du numérique française Capgemini a perçu plus d'un 1,9 millions d'euros en 2019 pour guider le gouvernement dans sa décision. Or, non seulement aucun appel d'offre n'a été organisé pour choisir Microsoft, mais en plus, cette dernière est le partenaire historique de Capgemini en France, justifiant des soupçons de conflit d'intérêt.

Les réponses pour le moins fuyantes du secrétaire d'État, qui dit ne pas voir « de lien entre la prestation de Microsoft qui n'est pas un cabinet de conseil et l'objet de la commission », et qui invite cette dernière à se pencher sur les pratiques d'autres élus en la matière, provoquent la colère d'Éliane Assassi, rapporteuse de la commission. C'est que les modalités exactes de l'attribution du marché à Microsoft restent particulièrement floues, et ceci à dessein, le gouvernement ayant fait preuve d'une grande discrétion à ce sujet.

Cette section a dès lors pour objectif de retracer les circonstances et les logiques qui président à cette décision, partant qu'elle constitue le moment charnière où éclate la controverse au sujet de ce que ses détracteurs nomment désormais le « Microsoft Health Data Hub ».

8.9.1 Le prétexte commode de la pandémie de Covid-19

Le 21 avril 2020, alors que la France est en état d'urgence sanitaire pour tenter d'enrayer la progression du coronavirus, le gouvernement français promulgue un arrêté « complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ».

Ce dernier autorise le groupement d'intérêt public (GIP) mentionné à l'article L.1462-1 du code de la santé publique, le Health Data Hub, ainsi que la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) à collecter et à traiter 1) les données du SNDS, 2) les données de pharmacie, 3) les données issues de prises en charge de patients dans des cabinets de généralistes et dans des hôpitaux, 4) les données issues d'applications mobiles de santé et d'outils de télésurveillance et de télémedecine, et 5) les données issues des résultats d'examens biologiques réalisés par les laboratoires hospitaliers et les laboratoires de biologie médicale de ville. Cet arrêté précise également que contre toute attente, ces très nombreuses données sensibles seront hébergées sur les serveurs Azure de l'entreprise américaine Microsoft.

La décision prend presque tout le monde de court ; les associations de patients (à l'exception de France Assos Santé, nous y reviendrons), les syndicats médicaux, les professionnels de santé, les industriels français et même les rédacteurs du rapport Villani et du rapport de la mission de préfiguration.

Et pour cause, il n'y a pas eu d'annonce préalable, d'appel d'offre ou de marché public. Les praticiens peuvent abandonner l'idée d'une fédération de hubs locaux. Les entrepreneurs français du numérique, notamment OVH et Orange, constatent la vacuité du concept de « cloud souverain ». Les associations de défense des libertés sur internet voient confirmées leurs pires craintes au sujet du Health Data Hub, étant donné que la législation américaine, en vertu du Foreign Intelligence Surveillance Act de 1978 et du Cloud Act de 2018, permet aux États-Unis de contraindre les entreprises sur son territoire à transmettre les données personnelles qu'elles hébergent à des fins de sécurité intérieure. Concrètement, ce sont donc les données de santé de 66 millions de Français qui sont théoriquement accessibles. Les établissements de soins et les professionnels de santé n'ont pas leur mot à dire, puisque les arrêtés promulgués les obligent à transférer les données de leurs patients pour combattre la pandémie. Comme évoqué précédemment, le secrétaire d'État chargé du numérique, Cédric O, justifie cette décision par la nécessité d'agir rapidement contre le coronavirus, qui gagne alors du terrain « de manière exponentielle » (O, 2020).

Mais les nombreuses enquêtes lancées par des journalistes, des chercheurs, des associations, le Sénat et le conseil d'État – saisi par dix organisations¹⁰⁵ – laissent entrevoir un déroulement et des motivations assez différentes.

¹⁰⁵ Le collectif InterHop, le Syndicat national des journalistes (SNJ), le Syndicat de la médecine générale (SMG), l'Union française pour une médecine libre (UFMLS), la représentante des usagers du conseil de surveillance de

L'analyse des arrêtés révèle que la DREES décide de recourir à l'entreprise de droit irlandais Microsoft Ireland Operations Limited, filiale de la société américaine Microsoft Corporation, en passant par l'Union des Groupements d'achats publics (UGAP), centrale d'achat pour les marchés publics. Comme le démontre un échange de mails dont le contenu a pu être consulté par Radio France, cette organisation opte pour les produits de « Microsoft Azure » pour l'hébergement de données de santé et les logiciels de traitement de ces données en vertu de trois marchés publics préalablement décrochés par Microsoft le 21 juin 2018 (Grandillon, 2022). Ces marchés permettent d'équiper l'État en matériel informatique, et témoignent, entre parenthèses, de la mainmise de Microsoft sur les services publics français (Jeandron, 2017).

Le contrat de prestation est ainsi signé dès le 15 avril 2020, sans appel d'offre préalable puisque l'entreprise américaine dispose déjà d'un partenariat légal avec l'État. Se pose cependant la question de savoir pourquoi la DREES s'est tournée vers Microsoft. « Par facilité », et « pour faire face à l'urgence », répondent les acteurs de la plateforme des données de santé que nous avons rencontrés, faisant écho aux explications initiales de Cédric O. Selon ce dernier, au-delà du fait que Microsoft a déjà obtenu plusieurs marchés publics qui permettent d'accélérer la procédure, il s'agit également du seul candidat qui aurait les capacités technologiques pour mettre en place l'infrastructure nécessaire. Pourtant, de nombreuses alternatives « souveraines » existent, qui disposent elles aussi de la certification « Hébergeurs de Données de Santé » (HDS) délivrée par l'Agence du Numérique en Santé (ANS), qui dépend du ministère de la santé. L'entreprise française OVH (devenue OVHcloud en octobre 2019), spécialisée dans l'hébergement des données, était un candidat tout indiqué, de même que les sociétés françaises Oodrive, Euris, Outscale (Dassault Systèmes), Thales, Orange (ces deux dernières entreprises ayant d'ailleurs un partenariat d'hébergement de données nommé Cloudwatt), ou encore SFR.

En dehors de l'Hexagone aussi, des solutions européennes de cloud computing sont disponibles, qui auraient permis de suivre les recommandations du rapport Villani. Les sociétés allemandes Deutsche Telecom, Bosch et Siemens se sont par exemple associées à plusieurs acteurs français pour lancer le projet GAIA-X, qui vise à concurrencer Amazon, Google et Microsoft en créant un véritable « cloud européen », sur le modèle d'Airbus.

l'AP-HP, l'Observatoire de la transparence dans les politiques de médicaments, l'Union générale des ingénieurs, cadres et techniciens CGT (UGICT-CGT) et l'Union fédérale médecins, ingénieurs, cadres, techniciens CGT Santé et Action sociale (UFMICT-CGT Santé et Action sociale).

Un responsable d'une entreprise française d'hébergement de données, Scaleway (du groupe Iliad), déclare cependant que

« [...] ces solutions sont boudées par certains décideurs européens, qui malgré les beaux discours sur la souveraineté numérique et le “Made in France”, préfèrent travailler avec les entreprises américaines. [...] Pourquoi ? C'est soit parce qu'elles sont plus “glamours”, soit parce qu'elles sont déjà tellement implantées sur le territoire français qu'elles sont devenues incontournables » (entretien n° 33, Responsable Scaleway, 28 octobre 2021).

C'est d'ailleurs l'omniprésence de ces mêmes entreprises américaines, au sein des comités techniques du projet GAIA-X, qui pousse plusieurs acteurs français à l'abandonner, le 18 novembre 2021. Aujourd'hui, le projet est au point mort (Cherki, 2022).

Le choix de Microsoft apparaît donc comme un « contresens industriel » (Benhamou, 2020) allant à l'encontre de toutes les préconisations de la CNIL, du rapport Villani, du rapport de la mission de préfiguration, et de l'INDS. Il suscite de très vives critiques, tant de la part des syndicats médicaux (entretien n° 41, Syndicat de la Médecine Générale, 16 janvier 2022) que des entrepreneurs français (entretien n° 42, OVHcloud, 2 mars 2022), et donne lieu à plusieurs recours en justice de la part d'associations, sur lesquels nous reviendrons dans la section suivante.

Dans un premier temps, pour tenter d'éteindre l'incendie, la DREES et le gouvernement assurent que l'hébergement des données de santé chez Microsoft est temporaire, et strictement lié au contexte de la pandémie (O, 2020). Le déroulement des événements va toutefois rapidement démentir cette affirmation ; à l'heure où nous écrivons ces lignes, aucune alternative sérieuse au géant américain n'a encore été envisagée.

Dans un second temps, au mois de juin 2020, la DREES indique qu'une « étude de réversibilité » est en cours, et que Microsoft garantit que toutes les données de santé pourront librement être transférées des serveurs Azure vers un hébergeur français.

L'étude en question s'appuie sur une analyse préalable qui faisait suite à l'exigence formulée par la CNIL de pouvoir transférer les données d'un système informatique à un autre. Deux nouvelles études de réversibilité ont depuis lors été conduites, en 2021 et en 2022, sans qu'elles n'aboutissent à un changement de gouvernance de la plateforme des données de santé.

Enfin, dans un troisième temps, la DREES tempère les inquiétudes des associations de défense des libertés numériques en soulignant que les données de santé seront chiffrées, et donc que même en cas de tentative d'intrusion par le gouvernement américain, la vie privée des Français sera préservée (entretien n° 35, DREES, 5 novembre 2021).

Mais en réalité, aucun de ces arguments ne résiste à une analyse détaillée, comme le démontrent deux chercheurs de l'Unité de Formation et de Recherche de médecine de l'INSERM :

« La décision du HDH de gérer le SNDS sur le cloud AZURE a été justifiée par l'urgence, en la prétendue absence de solution nationale, et par le fait que les données seraient cryptées de façon inviolable. Ces divers arguments sont tout à fait faux : on ne voit pas quelle est l'urgence absolue de réunir dans une plateforme de Microsoft des données qui sont aujourd'hui déjà accessibles et qui peuvent être mobilisées très rapidement en cas d'urgence, comme cela se produit sans difficulté majeure pendant l'actuelle épidémie de COVID-19 ; il existe, on l'a vu, une offre française publique fonctionnelle ; et tous les spécialistes de la sécurité informatique, ainsi que la CNIL, sont unanimes pour reconnaître que Microsoft pourra déchiffrer les données cryptées stockées dans son nuage. Ce choix est donc absolument incompréhensible » (Goldberg & Zins, 2021).

La possibilité d'une réversibilité, quant à elle, reste toute relative. Comme en témoigne Bernard Benhamou, secrétaire général de l'Institut de la Souveraineté Numérique (ISN), les entreprises américaines telles Google, Apple et Microsoft se sont spécialisées dans la conception d'environnements numériques dont les usagers sont captifs (Benhamou, 2020).

Par le biais de licences extensives, et grâce à des coûts de sortie très importants – quitter Microsoft, c'est quitter un système d'exploitation (Windows), la suite Office (Word, Excel, Powerpoint), une boîte mail (Outlook), un navigateur (Edge), la visioconférence (Teams), etc. – l'entreprise américaine a créé un écosystème stable et multifonction dont il est très compliqué de s'extraire¹⁰⁶. C'est d'ailleurs cette stratégie qui a valu à Microsoft des démêlés avec la justice américaine, la « vente liée » d'ordinateurs où Windows et Internet Explorer étaient préinstallés compromettant l'apparition d'alternatives, notamment « libres ».

¹⁰⁶ Bernard Benhamou fournit un autre exemple, celui de la Direction Générale de la Sécurité Intérieure (DGSI), qui avait décidé en 2016 de confier le traitement des données liées à la lutte antiterroriste à la start-up américaine Palantir. Le contrat, initialement de quatre ans, a été reconduit en 2020, malgré les protestations de la CNIL : il s'avère en effet que la recherche d'un autre opérateur pour analyser les données, et la formation des agents à un nouveau logiciel, sont trop coûteuses et trop chronophages. Cette décision a donc créé une dépendance durable.

Il s'avère donc que la décision d'opter pour Microsoft ne peut se justifier ni par « l'urgence de la situation », ni par « l'absence d'alternatives », ni par « les garanties de sécurité informatique et de réversibilité ». Il faudra attendre l'audition de la commission d'enquête sénatoriale sur l'influence des cabinets de conseil pour qu'une explication se profile sur ce « choix incompréhensible ».

8.9.2 La mobilisation contre le projet de Health Data Hub

Jusqu'à présent, le projet de Health Data Hub a suscité plus de méfiance que d'opposition. Les syndicats médicaux ont appelé à la vigilance, plusieurs associations ont mis en avant la menace que ferait planer une centralisation des données de santé sur la vie privée des Français, et des praticiens disposant d'une expertise informatique ont tenté d'imposer leur vision d'une plateforme des données de santé gérée par les médecins, inquiets des préconisations du rapport Villani. Le rapport de la mission de préfiguration a néanmoins laissé entrevoir des perspectives plus enthousiasmantes pour la gestion des données de santé, et de nombreux établissements de soins et centres de recherche continuent à soumettre des projets pilotes ; certes ils sont moins nombreux (seulement dix en 2020 contre seize en 2019), mais l'engouement reste réel.

Ce n'est que lorsque la décision d'héberger les données de santé sur les serveurs Azure de Microsoft est rendue publique, le 21 avril 2020, qu'une véritable opposition commence à se structurer.

Dans un premier temps, dès la fin du mois d'avril, ce sont les entreprises françaises concurrentes qui se manifestent, en dénonçant « le lobbying de la religion de Microsoft » (Klaba, 2020). Au supposé retard européen en matière de cloud (O, 2020), plusieurs entrepreneurs répondent qu'ils n'ont pas eu l'occasion de démontrer ce dont leurs technologies sont capables, et évoquent ainsi « un processus de sélection opaque » (Klaba, 2020). Quand bien même ce retard serait réel, le gouvernement aurait pu faire appel à plusieurs entreprises, quitte à confier temporairement l'hébergement à Microsoft pour faire face à l'urgence de la pandémie.

Dans un second temps, durant le mois de mai, plusieurs personnalités reconnues pour leur expertise informatique s'indignent du choix du gouvernement français, contribuant ainsi à le médiatiser. C'est le cas de l'informaticien et lanceur d'alerte américain Edward Snowden, qui écrit sur Twitter :

« Il semble que le gouvernement français capitulera face au cartel du Cloud et fournira les informations médicales du pays directement à Microsoft. Pourquoi ? C'est juste plus simple » (Snowden, 2020).

L'ancien agent de la NSA conclut son tweet avec une url renvoyant au site de l'association InterHop, qui va jouer un rôle prédominant dans la controverse. L'intervention de ces personnalités visibilise la problématique de l'hébergement et de l'utilisation des données de santé, si bien que de nombreux quotidiens s'emparent du sujet. Des députés et sénateurs demandent alors des comptes au gouvernement, qui se borne à répéter, par l'intermédiaire de Cédric O, que le choix de Microsoft est lié à l'immaturité technique des alternatives françaises et européennes.

La DREES, chargée de la direction du projet de Health Data Hub et jusqu'ici restée très discrète, propose de rencontrer les entrepreneurs français afin de répondre à leurs questions. Une rencontre est organisée le 1 juin 2020 en présence de Stéphanie Combes, ancienne rapporteuse du rapport Villani et nouvelle directrice de l'institution depuis le départ de Jean-Marc Aubert en décembre 2019. La discussion, loin d'apaiser la situation, fait enfler la polémique.

D'abord parce qu'elle attire l'attention sur le remplacement presque passé inaperçu de Jean-Marc Aubert, dont on apprend qu'il a été nommé directeur général d'IQVIA Operations France.

L'homme d'affaire aura donc travaillé trois ans pour le leader mondial des données de santé, avant d'œuvrer deux ans à la conception du Health Data Hub à la tête de la DREES, et puis de revenir au sein de l'entreprise en tant que directeur général. Ce parcours alimente les accusations de conflit d'intérêt et de pantoufflage, alors même que le gouvernement doit s'expliquer sur le choix de Microsoft.

Ensuite, la discussion met en lumière le rôle de l'Union des Groupements d'Achats Publics dans la trajectoire du Health Data Hub, et confirme donc l'absence de transparence dans le processus de sélection du fournisseur technologique pour la plateforme des données de santé. Stéphanie Combes promet de « publier prochainement la liste des services technologiques nécessaires au projet », mais en attendant, il est trop tard pour les entreprises françaises. Dans la foulée, la CNIL publie sur son site un « rappel » des objectifs du Health Data Hub, qui se veut plutôt rassurant (CNIL, 2020).

Enfin, dans un troisième temps, dans le courant du mois de juin 2020, ce sont les associations qui se mobilisent. Plusieurs militent depuis l'annonce du projet – bien avant le choix de l'hébergement chez Microsoft donc – pour que la plateforme des données de santé adopte une architecture décentralisée, ainsi qu'un mode de gouvernance transparent, mettant en avant le rôle des professionnels de santé et privilégiant l'utilisation de logiciels libres. C'est notamment le cas de l'association InterHop et du Conseil National du Logiciel Libre (CNLL), qui s'expriment dès le 10 décembre 2019 dans une tribune publiée par le journal « Le Monde ». Dans ce texte, les membres de ces deux collectifs appellent à opter pour un modèle distribué, et rappellent que l'algorithme de chiffrement du SNDS, censé garantir l'anonymat des patients, a été jugé « obsolète » par les informaticiens de la CNIL (Le Monde, 2019).

Le 9 juin 2020, ces deux associations, ainsi qu'une dizaine d'autres, saisissent le Conseil d'État en référé-liberté pour faire suspendre l'arrêté du 21 avril, avec pour motif l'absence d'appel d'offre, le favoritisme de Microsoft, les risques de rupture du secret médical et de captivité numérique, ainsi que l'incompatibilité avec le RGPD. Le 19 juin, le Conseil d'État rejette la demande des associations, en s'opposant à toutes leurs récriminations, l'action du gouvernement étant jugée « légitime au regard des finalités » (Conseil d'État, 2020). Cette décision manque de mettre un terme aux tentatives de mobilisation contre le projet (entretien n° 34, InterHop, 12 février 2022).

8.9.3 L'invalidation du « privacy shield »

Un évènement aussi majeur qu'inattendu confère cependant aux associations un argument de poids qui relance les démarches visant à faire annuler la décision d'héberger les données de santé chez Microsoft. Le 16 juillet 2020, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) rend l'arrêt C-311/18, plus communément appelé « Schrems II »¹⁰⁷, qui invalide le régime de transferts de données entre l'Union européenne et les États-Unis (plus communément nommé « Privacy shield »).

¹⁰⁷ Du nom de l'activiste autrichien Maximillian Schrems, qui milite pour la protection des données personnelles et a déjà obtenu, en octobre 2015, l'invalidation par la CJUE de l'accord « Safe Harbor », qui permettait aux entreprises américaines de transférer les données personnelles des citoyens européens vers les États-Unis.

La conséquence immédiate de cette décision est que la légalité même du Health Data Hub, à cause de l'hébergement prévu par Microsoft, est remise en cause. En effet, le CJUE estime que :

« Les limitations de la protection des données à caractère personnel qui découlent de la réglementation interne des États-Unis portant sur l'accès et l'utilisation, par les autorités publiques américaines, de telles données transférées depuis l'Union vers ce pays tiers ne sont pas encadrées d'une manière à répondre à des exigences équivalentes à celles requises, en droit de l'Union, par le principe de proportionnalité, en ce que les programmes de surveillance fondés sur cette réglementation ne sont pas limités au strict nécessaire » (Cour de justice de l'Union européenne, 2020).

A partir de cette date, les autorités françaises vont faire machine arrière au fur et à mesure que l'opposition s'organise, d'abord en évoquant un potentiel retour des données de santé sur des serveurs français, ensuite en proposant une « pause », et enfin en suggérant la suppression pure et simple du projet. Dès le 31 juillet 2020, la CNIL elle-même conteste la légitimité du Health Data Hub, déclarant que :

« [...] les exigences du droit américain [...] entraînent des limitations de la protection des données personnelles qui ne sont pas circonscrites de manière à satisfaire à des exigences essentiellement équivalentes à celles requises par le droit de l'UE. [...] tout transfert de données vers les États Unis présente un risque » (CNIL, 2020).

Cédric O réagit à ces déclarations en annonçant que la DREES est déjà à la recherche d'un nouvel hébergeur européen ou français, alors que Stéphanie Combes insiste sur le caractère réversible du transfert des données de santé (O, 2020).

8.9.4 L'opposition des médecins : l'exemple du collectif SantéNathon

Parallèlement, les associations dont les demandes avaient été rejetées par le Conseil d'État décident de fonder le collectif « SantéNathon », qui rassemble dix-huit personnes physiques et morales, parmi lesquelles des représentants du logiciel libre (CNLL, NEXEDI, SoLibre, Ploss), des associations de patients (Constances, Actupiennes, Association Française des Hémophiles), des syndicats médicaux (SNJMG, SMG, UFMLS), des syndicats de médecins informaticiens (UFMICT, UGICT, InterHop), et des organisations de la société civile (SNJ, Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament). Ce collectif devient ainsi la figure de proue des opposants au projet de Health Data Hub, et multiplie les recours devant la justice, fort des décisions de la CJUE et du soutien de la CNIL.

SantéNathon saisit donc une nouvelle fois le Conseil d'État, qui décide de s'appuyer sur une analyse de la CNIL pour trancher. Le 9 octobre 2020, les associations pensent avoir obtenu gain de cause lorsque le journal Mediapart révèle que la CNIL recommande au Conseil d'État d'exiger que les données de santé soient prises en charge par un hébergeur français « dans les plus brefs délais ». Mais le 13 octobre, l'institution rend son jugement : tant que Microsoft conserve les données en Europe (les serveurs Azure sont situés dans un data center aux Pays-Bas), il n'y a pas lieu de rompre le contrat avec l'entreprise américaine puisque le transfert des données vers les États-Unis est illégal, et donc que la société s'expose à des poursuites en cas de violation (Conseil d'État, 2020). Alors même que Cédric O, anticipant la décision du Conseil d'État, annonçait quelques jours auparavant que le partenariat avec Microsoft serait abandonné, le voilà donc finalement à nouveau légitimé.

La CNIL réagit le lendemain en soulignant que le Conseil d'État « demande des garanties supplémentaires au Health Data Hub », mais il s'agit néanmoins d'un camouflet pour l'institution, dont les exigences sont pour la plupart rejetées. Cette décision pose plus globalement la question des pouvoirs octroyés aux organismes chargés de réguler la collecte et le traitement des données personnelles ; comme en Belgique et au Royaume-Uni, ces institutions ont surtout un rôle « consultatif », leur avis n'est donc pas contraignant. En cas de violation avérée, elles disposent d'un pouvoir de sanction, mais en amont, dans les faits, leur marge de manœuvre est très limitée :

« Ça pose un vrai problème, parce que ça démontre qu'il y a une absence de contrepouvoir. A quoi ça sert de réunir dans une même institution les meilleurs experts en informatique, en droit et en éthique, si au final, quand ils se prononcent contre un projet, on balaye ça d'un revers de la main et on le fait quand même ? Autant ne pas les consulter du tout. La CNIL devrait avoir un pouvoir contraignant pour tout ce qui touche aux données personnelles » (entretien n° 26, Quadrature du Net, 10 octobre 2021).

Les différents textes de lois adoptés pendant la pandémie de Covid-19 sont à cet égard très parlants ; dans les trois pays qui nous intéressent, l'APD, la CNIL et l'ICO ont quasi-systématiquement rendu des avis négatifs concernant les projets du gouvernement, sans que ces avis n'aient aucun impact sur la mise en place de ces derniers (Degrave, 2021 ; Tréguer, 2021).

Bien que l'ordonnance du Conseil d'État constitue aussi un nouveau revers pour les associations, ces dernières bénéficient désormais d'une légitimité et d'une visibilité accrue, la question du Health Data Hub et de l'hébergement des données de santé s'étant taillé une place pérenne dans l'actualité. A partir du mois d'octobre 2020, le collectif SantéNathon est ainsi convié à de nombreux événements en présence des acteurs du Health Data Hub (Mission Bothorel, Webinars, tribunes d'intellectuels, conférences), ce qui lui permet de mettre en lumière d'autres enjeux que la valorisation scientifique et économique des données de santé, comme le consentement des patients, le respect de la vie privée, le monopole des sociétés privées et les risques de piratage. Les associations ont donc néanmoins remporté une importante victoire médiatique.

La mise en avant de SantéNathon marque également la forte mobilisation des professionnels de santé, alors que parallèlement, les associations plus « généralistes » de défense de libertés numériques, telle la Quadrature du Net, se font plus discrètes. La montée en puissance de l'association InterHop constitue un exemple de choix ; composée de quelques juristes mais surtout de médecins-informaticiens occupant diverses fonctions dans des DIM, elle a d'abord contribué à plusieurs textes promouvant l'utilisation de logiciels libres et la transparence du code, avant, en pleine polémique sur le Health Data Hub, de devenir une « association loi de 1901 » à part entière. Les débats de plus en plus complexes autour des implications techniques et politiques du recours à certaines infrastructures (centralisée ou décentralisée), à certains logiciels (privés ou publics, propriétaires ou libres) ou encore à certains standards d'anonymisation des données de santé ont souligné le besoin d'une expertise non plus seulement juridique et informatique, mais aussi médicale. Au fur et à mesure que les praticiens se sont détournés de la plateforme des données de santé, les « cavaliers seuls », initiateurs des premières expérimentations informatiques en milieu médical, ont cherché à se faire entendre, et sont venus grossir les rangs des associations.

En témoigne le nombre de projets soumis auprès du Health Data Hub par des professionnels de santé, qui s'écroule dès 2021 ; ils ne sont alors plus que trois. Un an plus tard, il ne reste plus qu'un seul et unique projet, et aucune initiative n'est soumise pour l'année 2023. Après avoir contribué à structurer un système d'échange de données de santé s'appuyant sur les EDS, les praticiens, se sentant pour la plupart trompés, prennent le relais des entrepreneurs, des personnalités (telles Edward Snowden et Richard Stallman) et des associations classiques pour mener la charge contre le projet :

« On y a vraiment cru, vous savez. [...] On a peut-être été naïf, je ne sais pas. [...] On n'est pas des businessmen ou même des activistes, l'informatique médicale, c'est notre métier et pour beaucoup c'est aussi une passion. Donc la plateforme des données de santé, on avait envie que ça marche, c'était une vraie chance de faire avancer les choses. [...] Confier les données de santé, les données de nos patients, qu'on a contribué à produire, à Microsoft, c'était fou. On s'est senti trahi, comme si notre travail ne valait rien » (entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021).

Avec le départ des professionnels de santé, le Health Data Hub perd donc ses chevilles ouvrières, qui rejoignent le mouvement d'opposition lancé par les sociétés françaises et les associations de défense des libertés en ligne. Le 19 novembre 2020, Olivier Véran, qui remplace Agnès Buzyn au ministère de la santé depuis le début de l'année, finit par répondre aux sollicitations de SantéNathon ; il dit partager leurs inquiétudes quant à l'hébergement des données de santé des Français sur des serveurs américains, mais réitère les objections du secrétaire d'État Cédric O, arguant qu'aucune autre solution technologique n'est disponible à l'heure actuelle. Il énumère ensuite l'ensemble des mesures qui garantissent selon lui la sécurité des données le temps qu'un autre fournisseur soit trouvé, « pas avant deux ans » (Véran, 2020). Notons, au passage, que la focalisation sur la problématique de l'hébergement permet d'ignorer les remarques des associations au sujet du modèle centralisé et la reconnaissance du travail des producteurs de données. Le contrat avec Microsoft est donc voué à être rompu, mais pas immédiatement. En attendant, la fronde des professionnels de santé a pour conséquence que le Health Data Hub est de facto à l'arrêt. Pourtant, le gouvernement, la DREES et l'entreprise américaine peuvent compter sur un dernier soutien, et non des moindres : celui de France Assos Santé.

8.9.5 « Les amalgames et la grande incompréhension des usagers »

Malgré la controverse, les responsables du projet de Health Data Hub se targuent d'avoir obtenu l'approbation d'une large partie de la population française :

« Les citoyens ont confiance dans leurs services publics. Ils font confiance aux hôpitaux pour les soigner et conserver les données dans le respect de leurs droits. [...] Même si les données sont dupliquées sur les serveurs Azure, c'est la législation française qui s'applique, et c'est l'une des plus strictes en matière de protection des données. [...] Nous avons dû faire des choix techniques difficiles, qui ont ébranlé la confiance des médecins, mais les patients, eux, sont demandeurs d'un système de partage de leurs données, pour faire

avancer la science. Le Health Data Hub bénéficie d'ailleurs du soutien infaillible des associations de patients depuis le tout début du projet » (entretien n° 35, DREES, 5 novembre 2021).

Outre la caractérisation « technique » des choix opérés – une vision du monde omniprésente dans nos études de cas – cet extrait met en exergue un phénomène à première vue assez étonnant ; à en croire les défenseurs du projet, les polémiques à répétition au sujet du Health Data Hub ne semblent pas avoir ébranlé la confiance des associations de patients. Ou plutôt, et la nuance est de taille, elles ne semblent pas avoir ébranlé la confiance de l'organisation qui fédère l'ensemble des associations de patients, France Assos Santé.

En 1996, une quarantaine d'associations de patients décident de s'associer pour fonder le Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS). Faisant de la représentation des usagers et de la « démocratie sanitaire » (Haaser et al., 2020) des priorités, le CISS prend part à de nombreux débats portant sur des lois liées à la santé publique¹⁰⁸. Vingt ans plus tard, la loi du 26 janvier 2016 sur la modernisation du système de santé français prévoit la création d'une Union Nationale des Associations Agréées du Système de Santé (UNAASS), fonction qui est immédiatement attribuée au CISS. En 2017, l'organisation change de nom et devient France Assos Santé. Il est important de noter que si elle entend fédérer l'ensemble des associations de patients, et qu'elle regroupe effectivement une grande majorité d'entre elles, certaines associations ont néanmoins préféré prendre leurs distances à la suite de désaccords sur les politiques à mener (entretien n° 36, Association Française des Hémophiles, 3 décembre 2021).

Certains des acteurs que nous avons rencontrés critiquent ainsi les prises de position de France Assos Santé, et notamment son attachement au concept de « démocratie sanitaire », nouvel avatar d'une néolibéralisation du système de soins qui fait du patient un « entrepreneur de sa santé ».

Lorsque le Health Data Hub est officiellement créé, le 29 novembre 2019, France Assos Santé est immédiatement désigné comme représentant des patients. Son président, Gérard Raymond, devient le vice-président de la plateforme des données de santé, « un signal fort envoyé à tous les usagers » (Combes, 2020).

¹⁰⁸ Loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades, et loi du 13 août 2004 sur l'assurance maladie, notamment.

Il s'agit sans doute là de l'une des raisons pour lesquelles l'organisation qui fédère la plupart des associations de patients a démontré « un soutien infaillible » ; elle a été associée au processus de construction du Health Data Hub dès les origines, et le poste occupé par son président au sein même de la plateforme rend toute position critique assez délicate. Mais à lui seul, ce statut ne suffit pas à expliquer ce que certaines associations de patients qualifient comme un « aveuglement naïf » (entretien n° 36, Association Française des Hémophiles, 3 décembre 2021) de la part de Gérard Raymond, qui maintient envers et contre tout que « les garanties existantes sont suffisamment importantes ». Nous postulons que ce positionnement de France Assos Santé est également tributaire d'une certaine conception du patient, perceptible à travers plusieurs documents et entretiens que nous avons analysés.

Ainsi de l'interview d'Arthur Dauphin, chargé de mission Santé numérique au sein de l'organisation, qui tient au sujet de ceux qu'ils représentent des propos faisant écho aux discours technocrates de certains dirigeants politiques, médecins et entrepreneurs :

« Du côté des usagers, il y a une grande incompréhension de ce que sont réellement les données de santé, ce qui mène à un certain nombre d'amalgames. [...] pour beaucoup d'usagers, les risques réels derrière ces fuites ne sont pas tout à fait compris. [...] Aussi en appelons-nous à une meilleure éducation » (Dauphin, 2023).

Après le patient victime et le deep patient, nous retrouvons ici l'archétype du patient ignorant et profane, qui s'inquiète inutilement car il ne comprend pas les enjeux. Il a tort de craindre que ses données soient utilisées par les banques ou les assureurs pour le discriminer, le véritable danger provenant en réalité des hackers et des « professionnels de santé [qui] continuent d'échanger des informations relatives à leurs patients via une messagerie grand public comme WhatsApp ». Ironiquement, cependant, l'hébergement des données sur les serveurs de Microsoft ne semble pas être problématique.

Et puis, de toute façon, « le risque zéro n'existe pas » (Dauphin, 2023). Enfin, le chargé de mission reprend à son compte l'éternel argument spécieux selon lequel les patients ne devraient rien avoir à cacher (Gowder, 2005), confondant ainsi le souci de préserver sa vie privée avec la volonté de dissimuler des comportements légalement ou socialement répréhensibles :

« Il n'y a pas lieu de cacher l'utilisation des données de santé. Les patients ne vont pas manifester ou crier au scandale [...] pour peu qu'on prenne le temps de leur en parler et de leur expliquer clairement les choses » (Dauphin, 2023).

Pour un représentant de patients, de telles déclarations semblent assez paternalistes. Mais replacées dans le contexte du Health Data Hub, elles s'avèrent cohérentes, et éclairent le positionnement de France Assos Santé dans cette controverse.

8.10 La mise en pause du Health Data Hub

8.10.1 L'élection présidentielle comme « coup de grâce »

L'année 2021 voit se multiplier les prises de position des associations du collectif SantéNathon, sans réelle réaction du gouvernement ou de la DREES, pour qui la question est réglée, Olivier Véran ayant déclaré qu'une solution technique ne serait pas disponible avant deux ans. InterHop saisit la CNIL au sujet de l'hébergement des données de santé, alors que la CNAM juge que la plateforme des données de santé ne peut garantir la sécurité de l'information des patients (CNAM, 2021). Mais le Conseil d'État a tranché, et les nombreuses tribunes d'activistes contre le projet n'y changent rien. En attendant, le Health Data Hub tourne au ralenti.

Le 12 mars 2021, le Conseil d'État enfonce le clou, arguant que les données concernées par l'invalidation du privacy shield ne sont pas des données de santé :

« Les données litigieuses comprennent les données d'identification des personnes et les données relatives aux rendez-vous mais pas de données de santé sur les éventuels motifs médicaux d'éligibilité à la vaccination » (Conseil d'État, 2021).

SantéNathon, la CNIL et l'Ordre des Médecins réagissent et s'opposent à cette « interprétation réductrice des données de santé », qui contrevient à la définition figurant dans le RGPD :

« Ces informations peuvent renseigner sur l'état de santé des patients, de même que la simple connaissance d'une consultation d'un spécialiste peut donner une indication sur l'état de santé (ex. consulter un cardiologue régulièrement) » (entretien n° 34, InterHop, 12 février 2022).

Le collectif élargit par ailleurs son champ d'action, et s'attaque à d'autres cas de traitements de données de santé problématiques, tel celui de Doctolib, qui finit par admettre, après une longue enquête de plusieurs journalistes, que le procédé de chiffrement qu'il utilise ne permet pas de garantir l'anonymat de ses clients. Malgré tout, on assiste à une forme de status quo : « le Health Data Hub est neutralisé, mais personne n'est en mesure de lui donner le coup de grâce » (entretien n° 34, InterHop, 12 février 2022).

Il faut attendre le 7 janvier 2022, et l'accélération du calendrier électoral pour que le projet redevienne un réel sujet de discussion. InterHop révèle alors sur Twitter que le gouvernement a retiré sa demande d'autorisation de fonctionnement auprès de la CNIL dès le 20 décembre 2021 (entretien n° 38, InterHop, 12 février 2022).

Concrètement, cela signifie que la plateforme des données de santé peut être utilisée dans le cadre des projets en cours, mais que tout nouveau traitement de données est illégal. Les déclarations de Stéphanie Combes, qui évoque un dispositif « parfaitement vivant », ne permettent pas d'occulter l'état moribond du Health Data Hub, qui semble voué, sans nouveaux projets, à disparaître. Par ailleurs, dans les faits, la plateforme ne propose que trois bases de données sur la quarantaine annoncée initialement, et les utilisateurs « cherchent encore l'intelligence artificielle » (entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022). La conjonction de l'action des opposants et de l'arrêt de la CJUE semble avoir eu raison du projet. Officiellement, il s'agit pour la DREES de « prendre du recul pour repenser le HDH », mais plusieurs observateurs font remarquer qu'à l'approche de l'élection présidentielle, Emmanuel Macron veut surtout éviter toute nouvelle controverse (entretien n° 34, InterHop, 12 février 2022).

8.10.2 « Un projet gangrené dès l'origine par les lobbys de l'industrie numérique »

Le retrait de la demande d'autorisation par ceux-là mêmes qui avaient porté le projet pendant trois ans suscite certes une forme de soulagement chez les associations, mais il provoque également la colère de nombreux élus, qui constatent que plus de 80 millions d'euros ont déjà été investis, pour des résultats plus que discutables.

Au-delà des fantasmes et des espoirs disproportionnés engendrés par la promesse d'introduire l'intelligence artificielle dans le système de santé français, se pose la question des raisons du fiasco du Health Data Hub, qui a cumulé les polémiques, de la nomination de Jean-Marc Aubert à l'hébergement sur les serveurs Azure de Microsoft, en passant par le choix d'une architecture centralisée au détriment des entrepôts de données de santé.

Le 2 février 2022, Cédric O livre plusieurs réponses devant le Sénat, qui bien que peu précises, permettent, en recoupant ses déclarations avec celles d'autres sources rencontrées dans le cadre de cette thèse, de mieux comprendre les décisions ayant mené à la controverse. Tout d'abord, comme relevé précédemment, il apparaît que la décision de confier l'hébergement des données à l'entreprise américaine Microsoft date de début 2019, après la remise du rapport Villani, mais avant celle du rapport de la mission de préfiguration. Accessoirement, elle intervient donc avant la pandémie de Covid-19, rendant caduc l'argumentaire du gouvernement quant à « l'urgence de la situation ». A l'époque, la DREES, en charge du dossier, demande à la société Capgemini, un cabinet de conseil français spécialisé dans la « transition numérique », d'effectuer un comparatif des fournisseurs technologiques susceptibles de pouvoir concevoir l'architecture du futur Health Data Hub. Onze entreprises sont évaluées, mais de manière indirecte ; il ne leur est pas demandé de démontrer leurs capacités, Capgemini préférant se référer à une liste de critères théoriques dont les spécificités restent encore aujourd'hui un mystère. Le procédé est donc pour le moins abstrait, discrétionnaire et sujet à caution, le cabinet de conseil étant seul maître de décider, sans données empiriques, quel fournisseur est à la hauteur.

Le « benchmark » organisé par Capgemini aboutit finalement à la conclusion que la seule entreprise capable de répondre aux besoins de la plateforme des données de santé est Microsoft. Ce résultat est problématique à trois égards au moins.

Tout d'abord, comme déjà mentionné, impossible de savoir quels sont les critères utilisés et sur quelles informations se fonde le cabinet de conseil. L'opacité est totale, même trois ans plus tard. Et les candidats malheureux, apprenant le 21 avril 2021 qu'ils n'ont pas été jugés suffisamment compétents au cours d'une compétition à laquelle ils ne savaient pas qu'ils prenaient part, ne se sont pas privés de le faire remarquer :

« Comment Capgemini pourrait bien savoir ce dont notre entreprise est capable ? Sur la base de quelles informations ? S'il y avait eu un appel d'offre, nous aurions préparé une stratégie ad hoc, pour répondre aux besoins spécifiques du Health Data Hub. Cédric O répète qu'on est technologiquement immature, mais enfin, laissez-nous faire nos preuves » (entretien n° 42, OVHcloud, 2 mars 2022).

Ensuite, quand bien même les critères utilisés par Capgemini seraient connus, leur pertinence serait extrêmement limitée. En effet, début 2019, le projet n'en est qu'à ses balbutiements.

Le rapport Villani a esquissé la création d'un « hub » pour exploiter les données de santé grâce à l'intelligence artificielle, mais aucune modalité spécifique n'a été proposée dans les deux paragraphes qui évoquent le sujet. Et pour cause, il revient à la mission de préfiguration d'élaborer, en s'appuyant sur une enquête de terrain exhaustive, un projet concret pour la future plateforme des données de santé. Comment donc le cabinet de conseil pourrait-il évaluer les compétences de différentes entreprises concernant un dispositif informatique dont il ne sait rien puisqu'il n'a encore aucune existence tangible ?

Enfin, la relation historique entre Microsoft et Capgemini suscite presque immédiatement des soupçons de conflits d'intérêt. Les deux entreprises affichent fréquemment leur « partenariat technologique de plus de 20 ans » (Capgemini, 2021), le cabinet de conseil étant l'interlocuteur privilégié de Microsoft en France (entretien n° 32, Ministère du numérique, 10 mars 2022). Sur son site, Capgemini se targue même d'avoir remporté plusieurs fois le prix « Microsoft Partner of the year ». Et l'un de ces prix est pour le moins interpellant dans le contexte de la controverse sur le Health Data Hub, puisqu'il vient récompenser le développement par Capgemini de « services qui permettent de migrer de nombreuses applications, comme SAP, vers le cloud Azure de Microsoft ».

Pour résumer, le cabinet de conseil décide donc d'opter pour Microsoft, et ce 1) sans que l'on ne connaisse ses critères d'évaluation, 2) sans avoir connaissance des modalités concrètes du futur projet, qui n'est pas encore élaboré, et 3) alors même que le cabinet travaille déjà avec l'entreprise à la migration de données et d'applications vers les serveurs Azure. La plainte déposée par l'association Anticor auprès du Parquet national financier en mars 2021 contre le Health Data Hub semble dès lors assez justifiée.

On comprend également la colère et le sentiment de trahison des auteurs du rapport, l'un des trois copilotes de la mission de préfiguration, qui a travaillé plusieurs années avec Stéphanie Combes à la conception de la plateforme des données de santé, et qui découvre plus tard qu'avant même d'avoir lancé son étude, la décision avait déjà été prise de centraliser les données de santé auprès d'une société privée américaine :

« Le projet était gangréné dès l'origine par les lobbys de l'industrie numérique. Les gars de Capgemini étaient partout. Nous, on a servi de vitrine, on a rassuré les médecins méfiants, mais en fait, il n'y a jamais eu de marge de manœuvre, c'était pipé » (entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022).

Ailleurs, le responsable du centre de données cliniques d'un CHU déclare : « l'idée de concentrer les données de façon centralisée dans un catalogue est contre-productive et relève du hors-sol » (entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022). Et force est de constater que quasiment aucune des recommandations du rapport de la mission de préfiguration n'a été suivie.

Ce qui laisse le médecin-informaticien dans une position délicate, lui qui convaincu par l'utilité de l'informatisation du système de santé a défendu le projet malgré les critiques des associations de défense des libertés en ligne, et qui est désormais critiqué également par le gouvernement pour avoir dénoncé « les mensonges » du gouvernement au sujet du Health Data Hub.

Un ancien membre du cabinet Mahjoubi, aujourd'hui très critique du projet, abonde dans son sens :

« Pourquoi avoir demandé à Capgemini de gérer le dossier ? Parce que c'est plus simple. Parce qu'ils sont là, dans les ministères, parce qu'il y a une très forte proximité entre les cabinets de conseil et Emmanuel Macron, mais ce n'est pas que lui, ça remonte à plus loin. Les enjeux économiques sont énormes, et Microsoft est très implanté, dans l'éducation, la médecine, partout. Et vous voyez, quand ils ne sont pas aux premières loges, ils peuvent compter sur leurs partenaires français, comme Capgemini. [...] Il y a aussi cette idée que les Américains sont en avance, que leurs produits sont plus efficaces. C'est vrai dans un sens. Mais ça le restera tant qu'on n'investit pas dans les acteurs du numérique français. Pour le HDH, c'est sûr que c'est raté » (entretien n° 32, Ministère du numérique, 10 mars 2022).

8.11 Conclusions et enseignements de la seconde étude de cas

Lorsque nous écrivons ces lignes, presque quatre ans se sont écoulés depuis qu'Olivier Véran a annoncé que le contrat avec Microsoft serait rompu, et que les données de santé des Français seraient transférées des serveurs Azure vers un hébergeur européen dans un délai de deux ans. Mais depuis le 2 février 2022 et l'annonce de la « mise en pause » du Health Data Hub, la situation n'a que très peu évolué ; au contraire, même, l'entreprise américaine semble s'être enracinée au sein du système de soins français, mettant à mal les discours sur la « réversibilité du transfert » et le caractère « strictement temporaire » de l'hébergement sur les serveurs Azure. Le 3 mai 2023, la plateforme des données de santé annonce qu'en l'absence d'alternatives nationales, la migration des données de santé attendra la fin de l'année 2025. Cette décision, qui provoque l'indignation des professionnels de santé et des associations, est confirmée par la CNIL qui le 21 décembre 2023, dit regretter

« [...] qu'aucun prestataire [français] susceptible de répondre actuellement aux besoins exprimés par le GIP PDS ne protège les données contre l'application de lois extraterritoriales de pays tiers » (CNIL, 2023).

En guise de conclusion à cette seconde étude de cas nationale, nous souhaitons revenir sur nos hypothèses de recherche et sur les enseignements que nous tirons de la controverse autour du Health Data Hub.

8.11.1 D'une centralisation à l'autre : la délégation de la gestion des données de santé au secteur privé

Comme nous l'avons vu au tout début de ce chapitre, en matière de gestion des données personnelles, la France se distingue de la Belgique par une trajectoire qui tend beaucoup plus vers la centralisation (Vitalis, 2009), dans le cadre d'un « État fort », dont l'histoire est jalonnée par différents projets de bases de données (numériques ou non), tributaires notamment des politiques d'unification républicaine issues de la révolution française et du Premier Empire (Biard, 2007). Non seulement donc, les tentatives d'informatisation et de centralisation des données dans l'Hexagone émergent trente ans plus tôt que dans le Plat Pays, mais en plus, le traumatisme de la collaboration pendant la seconde guerre mondiale provoque une opposition beaucoup plus large, et une réaction des autorités publiques d'autant plus radicale (Poulain, 2022).

La France, qui dispose de bases de données médico-administratives très détaillées sur sa population, interdit strictement tout traitement par d'autres acteurs que l'administration, et pour d'autres finalités que la gestion de l'État. Les projets de valorisation des données médicales, qu'ils soient économiques ou scientifiques, sont très longtemps entravés par la législation issue de l'affaire SAFARI (création de la CNIL et opinion publique très sensibilisée), ainsi que par une qualification des données qui ne se prête pas à une utilisation secondaire – phénomène qui semble encore aujourd'hui assez incompris par les autorités françaises.

Si ce premier data assemblage très conservateur et protectionniste en matière d'utilisation des données personnelles nuit à leur exploitation, il garantit néanmoins à l'État un contrôle très important sur l'information dont peu de pays européens peuvent se prévaloir.

Comme en Belgique, l'objectif de réduire les dépenses du système de santé apparaît comme le premier facteur de transformation de ce data assemblage originel, engendrant les premières politiques d'informatisation qui nous concernent dans un contexte européen propice au néolibéralisme (Pierru, 2020). Dès les années septante, les autorités publiques commencent à saisir le potentiel des technologies numériques, et, s'inspirant du modèle américain, procèdent à une rationalisation des normes et pratiques des établissements de soins, qui passe par la mise en chiffre et la comptabilisation des actes thérapeutiques (Moisdon & Tonneau, 1996). La mise en place de politiques néolibérales dans toute l'Europe marque ainsi le début d'une période de « responsabilisation » des acteurs qui concerne alors surtout, en France, les médecins hospitaliers (Bezes & Musselin, 2015).

Les bases d'un futur système de collecte et d'échange des données de santé sont ainsi jetées, mais l'ambition des gouvernements français en matière d'informatisation reste très limitée ; il faudra attendre la fin des années 90 pour qu'une réflexion soit amorcée autour de la possibilité de relier les trois grandes bases de données existantes, et de les placer sous une supervision commune avec l'IDS puis plus tard l'INDS. Par rapport à ses voisins, la France présente donc une inertie assez importante de son système d'information, malgré l'infléchissement progressif de la finalité de l'exploitation des données médicales afin d'assainir ses finances publiques. Dans ce cadre, l'utilisation secondaire des données de santé, voire leur qualification en données utilisables cliniquement, scientifiquement ou économiquement, n'est pas encore envisagée.

L'émergence des technologies de Big Data constitue dès lors un second facteur de changement, qui pousse les autorités à tenter de centraliser les bases de données de santé de leur territoire, pour en assurer une valorisation plus efficace, mais aussi désormais plus tournée vers l'exploitation scientifique et clinique. Cette évolution est le fruit des demandes répétées des chercheurs issus des laboratoires et des hôpitaux, qui regrettent que les normes de protection héritées des scandales du siècle dernier contraignent si fortement la recherche scientifique, alors même que les données médicales et les instruments permettant de les exploiter se multiplient enfin. La création de l'Institut des Données de Santé en 2004 inaugure ainsi la naissance d'un nouveau data assemblage, dont la principale caractéristique est la volonté d'ouverture. La transformation n'est pas immédiate, puisqu'il faudra près de douze années à l'organisation pour obtenir des autorisations d'accès, d'abord pour les chercheurs hospitaliers, plus tard pour les organismes étatiques liés de près ou de loin à la santé, enfin pour les centres de recherche publics situés en dehors des établissements de soins.

Le système d'information français n'est désormais plus « cadenassé », mais il n'en reste pas moins très centralisé. Les chercheurs et fonctionnaires français peuvent désormais, sous des conditions très strictes, accéder à l'information médicale afin d'en assurer la valorisation administrative mais aussi scientifique. Deux obstacles semblent toutefois s'opposer, au début des années 2010, à une valorisation « optimale » des données de santé. Les entreprises privées et une partie des autorités publiques d'un côté, et les professionnels de santé de l'autre n'auront de cesse de les mettre tour-à-tour en lumière, structurant dès lors une ligne de fracture entre deux modèles de gouvernance des données, deux data assemblage distincts, aux finalités, aux représentations et aux caractéristiques fondamentalement différentes.

Les acteurs du secteur marchand, et notamment l'industrie pharmaceutique, les data brokers et les laboratoires privés entendent en effet parachever la mue du data assemblage français, partant qu'il reste encore très fermé. Il s'agit en effet de « libérer » les données, non seulement pour en faciliter l'accès, mais aussi pour sortir du centralisme étatique qui règne sur la collecte et l'échange d'informations médicales, entravant leur valorisation commerciale. Ce lobbyisme intervient au moment où se multiplient en Europe et aux États-Unis les partenariats entre entreprises privées et autorités publiques afin d'exploiter les données médicales ; ces dernières deviennent alors le nouvel « or noir » susceptible de nourrir la croissance économique qui fait tant défaut, à l'heure où la compétitivité est devenue un impératif.

Les professionnels de santé, quant à eux, sont aux antipodes de telles revendications, et pour cause, en tant que producteurs des données de santé, ils affirment que ce n'est pas le manque de données, ou leur difficulté d'accès qui pose un problème, mais bien la moindre qualité de ces dernières.

Ce qui se joue ici, autour de l'émergence des données massives de santé et des politiques qui entendent les exploiter, c'est la naissance d'une nouvelle profession (les « médecins sans patients » œuvrant au sein des DIM), dont le travail de qualification des données est invisibilisé. Et cette demande de reconnaissance – qui passe par plus de moyens financiers, et par un rôle plus important dans la gestion du système d'information médicale français – se heurte frontalement aux représentations véhiculées par les industriels, pour qui les données sont un matériau naturel, immédiatement mobilisable scientifiquement ou commercialement. C'est ignorer toute l'histoire du data assemblage français, dont la finalité a été, pendant près d'un demi-siècle, purement administrative. Si la France recèle de « riches gisements de données », accumulés au fil des années par les hôpitaux, ceux-ci ne se prêtent que très mal à une utilisation secondaire.

Lorsqu'en 2016, les autorités françaises lancent le SNDS, et consentent pour ce faire à débloquer d'importants moyens financiers, chaque acteur a sa vision du futur data assemblage qui permettra une exploitation optimale. La convergence de 1) moyens techniques (les technologies de Big Data), 2) de l'abondance de datasets, 3) de l'apparition d'une nouvelle expertise professionnelle, et 4) d'un contexte idéologique européen propice à la valorisation économique des données de santé (que ce soit, comme anciennement, pour réduire les dépenses budgétaires, ou désormais pour doper la croissance économique) marque un tournant dans l'histoire de la gestion française des données médicales, et annonce la création d'un tout nouveau data assemblage, dont les contours vont faire l'objet d'une lutte intense entre les acteurs concernés par l'informatisation du système de santé.

Les deux modèles proposés constituent, chacun à leur façon, un bouleversement total pour le fonctionnement traditionnel de l'échange d'informations médicales en France.

Celui issu du rapport Villani ouvre la porte à une valorisation économique des données de santé, perspective longtemps restée tabou, alors qu'elle a lieu dans de nombreux autres pays d'Europe, notamment au Royaume-Uni, et, dans une moindre mesure, en Belgique.

Le modèle issu du rapport de la mission de préfiguration propose quant à lui de poursuivre et d'accentuer la valorisation scientifique de l'information médicale, mais dans le cadre d'un réseau décentralisé, géré par les professionnels de santé, dans un pays dont l'une des principales caractéristiques est le pouvoir central de l'État.

C'est finalement le data assemblage s'inspirant de certaines des recommandations du rapport Villani qui s'impose, au détriment des professionnels de santé et de leur gestion décentralisée. La plateforme Health Data Hub voit ainsi le jour en 2018, et semble a priori concilier le penchant traditionnel français pour une gestion étatique centralisée et l'enjeu financier d'une valorisation commerciale dans le cadre plus international du marché européen de la donnée. Pourtant, l'année suivante, même l'auteur du rapport Villani est pris de court par la décision de confier la centralisation des données, non plus à l'État, mais bien à une entreprise privée, et étrangère qui plus est, à savoir, Microsoft. Le scandale du Health Data Hub, qui entendait tirer profit des données médicales des Français au détriment des professionnels de santé, prend alors de toutes nouvelles proportions, et devient le scandale du Microsoft Health Data Hub.

Un tel revirement, nous l'avons démontré, constitue finalement l'aboutissement presque logique de politiques publiques toujours plus favorables au fil des années à une délégation de certaines compétences étatiques au secteur privé, dans un contexte idéologique néolibéral qui n'a cessé de gagner du terrain, depuis les premières tentatives d'informatisation à des fins de réduction des dépenses publiques jusqu'à la valorisation économique des données de santé d'aujourd'hui. L'enracinement d'entreprises comme Capgemini et Microsoft au sein de secteurs comme l'éducation, la santé et l'armée depuis la fin des années 1990 permet de mieux comprendre l'obtention par le géant américain d'un contrat lui conférant l'hébergement des données médicales de quatre-vingt millions de Français. Dès lors que les principales finalités du Health Data Hub sont le « dégagement de profits » et « l'innovation de rupture », il apparaît que le data assemblage proposé par les professionnels de santé ne faisait pas le poids.

C'est ainsi qu'après plus d'un demi-siècle de lentes et réticentes transformations, le système d'information médicale français, initialement l'un des plus conservateur et protecteur au monde, tributaire des scandales de fichage de la seconde guerre mondiale, est devenu l'un des exemples les plus éloquentes des processus de privatisation du secteur de la santé, illustrant par-là même la puissance des lobbys industriels et de la rationalité néolibérale. La centralisation étatique a laissé place à une centralisation privée, dans un secteur, la santé, dont on pourrait s'attendre à ce qu'il soit avant tout l'apanage des autorités publiques.

Mais, bien plus encore, ce bouleversement en dit également long sur le rôle joué par les technologies, et notamment, dans le cas qui nous occupe, par le Big Data. Car c'est bien son émergence qui inaugure les grandes politiques d'informatisation et de centralisation des données de santé, partant qu'il rend enfin possible leur exploitation. Or, dans un contexte déjà propice à la valorisation économique du savoir, il y avait fort à parier que le modèle de data assemblage prôné par les professionnels de santé, centré autour de la valorisation scientifique de l'information médicale, aurait du mal à s'imposer. Les conclusions et les réponses que nous pouvons apporter à nos hypothèses de recherche sont d'autant plus fortes dans le cadre de notre cas français que ce dernier ne laissait pas présager, au premier abord, étant donné les normes et les pratiques qui étaient celles de la France, un tel résultat, contrairement au cas britannique, par exemple.

On le voit, le dispositif qui résulte de la confrontation entre d'une part les tenants d'une valorisation économique des données de santé, dans le cadre d'un marché de l'information médicale, et d'autre part les partisans d'une gestion plus décentralisée, orchestrée par des professionnels de santé cherchant à faire reconnaître leur travail, est forcément le fruit d'un enchevêtrement extrêmement complexe de technologies, d'acteurs, d'instruments politiques et de représentations du monde. Ce bref récapitulatif des enjeux ayant façonné la construction du data assemblage français actuel permet de mettre en exergue son caractère contingent, relationnel et mutuellement constitué. Sans ce travail d'analyse des lignes de forces qui structurent les politiques d'informatisation du pays depuis la moitié du vingtième siècle, l'avènement d'une plateforme comme le Health Data Hub, dans le cadre d'une gestion centralisée par un acteur privé, dans un pays aussi traditionnellement conservateur en matière d'utilisation de l'information que la France, apparaît « parfaitement incompréhensible », pour reprendre les mots de nombreux commentateurs de la controverse.

8.11.2 L'intelligence artificielle pour « extraire » ou l'expertise des médecins pour « générer » : deux visions des données de santé

La présente controverse met également en exergue l'existence de deux paradigmes distincts quant à ce que sont et ce que peuvent les données médicales. Dans l'affrontement qui oppose les professionnels de santé d'un côté et les autorités publiques de l'autre, se manifestent différentes visions du monde qui renvoient plus globalement à des questions épistémologiques au sujet de la nature des connaissances scientifiques.

Ces différences sont perceptibles dans les choix opérés concernant l'architecture du Health Data Hub, sa finalité et les modalités de son fonctionnement, mais aussi plus directement dans les éléments de discours mobilisés par les protagonistes de la controverse pour défendre leur point de vue.

Les autorités publiques, en s'appuyant sur le rapport Villani, utilisent des métaphores qui essentialisent les données de santé en les comparant à une ressource naturelle. Ces dernières apparaissent ainsi comme autant de « gisements », de « mines d'or », de « filons », et de « puits de pétrole », qu'il s'agit d'exploiter. Les données « sont là », dans les fichiers de l'État et les hôpitaux, et il suffit de les « libérer » afin qu'elles deviennent valorisables pour le plus grand nombre.

Les professionnels de santé, au contraire, s'appuient sur le rapport de la mission de préfiguration, et insistent sur le caractère « construit » des données de santé. Ces dernières sont le fruit d'un long travail de « qualification », qui requiert l'expertise des médecins. La donnée, d'abord simple « note » au sujet de l'état physique ou mental d'un patient, doit être numérisée, avant d'être enrichie, formatée, adaptée à une finalité précise, et enfin anonymisée puis associée à d'autres, au sein de datasets. La valeur de l'information médicale est donc hautement contextuelle.

Ces deux interprétations renvoient à deux paradigmes concurrents. Le premier dit « extractiviste », selon lequel les données de santé sont une « commodité » qu'il s'agit de d'extraire afin de produire de la valeur – d'où le terme de « producteur de données », rejeté par les professionnels rencontrés. Dans ce scénario, les médecins sont au mieux des intermédiaires, au pire inexistants ; en tous les cas ils ne profitent pas de la valorisation issue des données qu'ils ont contribué à modéliser.

Le second paradigme, dit « génératif », considère les données de santé comme appartenant à un écosystème plus large, dont font partie le patient et le praticien. Il ne s'agit donc pas simplement d'aspirer les informations médicales détenues par les entrepôts de données de santé pour les stocker ailleurs, mais bien d'interconnecter les acteurs pour assurer un juste partage de la valeur des données, dont la propriété est collective, et qui sont dès lors génératrices de reconnaissance pour les professionnels, de profits pour les entreprises, et de soins de meilleure qualité pour les patients (Gutwirth & Stengers, 2016).

Il ressort de cette importante distinction que d'un côté, le Health Data Hub devrait procéder à l'extraction des données pour l'instant « coincées » à différents endroits, afin de libérer leur véritable potentiel de valorisation, dans le cadre d'une structure centralisée cogérée par l'État et les entreprises. De l'autre côté, au contraire, la plateforme des données de santé devrait mettre en place une structure décentralisée, qui légitimerait l'autorité des praticiens et reconnaîtrait leur expertise. Au cas par cas, les entreprises seraient invitées à prendre part à des projets de valorisation, avec pour condition un partage de la valeur ainsi générée.

Cet affrontement entre deux représentations des données de santé revêt en effet une dimension « corporatiste », liée à la reconnaissance du travail des praticiens, et notamment ceux œuvrant dans des départements d'information médicale. En toile de fond se posent les questions de la pertinence des investissements et du recours à certaines technologies. Alors que les professionnels de santé soulignent l'impossibilité de valoriser les données de santé sans un processus préalable de qualification, et demandent donc plus de moyens en amont, les autorités publiques évoquent surtout la nécessité d'introduire l'usage de l'intelligence artificielle dans les entrepôts de données de santé. Le Health Data Hub met donc en lumière la croyance en une forme d'autonomisation de la valorisation des données médicales, dont l'une des conséquences est l'invisibilisation du travail des médecins. Nous pensons cependant avoir démontré, dans cette étude de cas, que pour fonctionner correctement, l'IA a besoin de données bien structurées, soulignant ainsi l'importance de l'expertise des médecins-informaticiens (Casilli, 2019).

Dans ce contexte, l'affrontement entre professionnels de santé et autorités publiques semblait assez probable, de même que l'échec du projet, partant que les acteurs de terrain ont refusé de collaborer à un projet qui a été pensé de manière hors-sol.

8.11.3 Un patient qui brille surtout par son absence

Enfin, le dernier et troisième enseignement de cette étude de cas en France porte sur le rôle du patient. Comme en Belgique, celui-ci apparaît au centre des préoccupations des différents protagonistes de la controverse : le Health Data Hub incarne pour lui la promesse d'une médecine personnalisée, plus efficace et moins coûteuse. L'association, dès la conception du projet, de France Assos Santé au groupement d'intérêt public de la plateforme des données de santé laissait présager un rôle de premier plan dans l'élaboration du dispositif.

Dans les faits, cependant, la fédération des associations de patients apparaît comme un faire-valoir. Loin des préconisations du rapport de la mission de préfiguration, qui visaient à faire du patient un acteur à part entière du partage de l'information médicale, le site du Health Data Hub se borne à énumérer les droits du citoyen quant à ses données. Fidèle au système de « l'opt-out », il stipule que le patient peut déposer une demande auprès de la plateforme pour que ses données ne soient pas utilisées, même si des exceptions existent au sein du RGPD, qui limitent son droit d'opposition.

Plus globalement, notre travail de terrain met surtout en exergue des représentations du patient très contrastées, mais qui ont cela de commun qu'elles tendent à infantiliser le citoyen, victime de son ignorance ou des multinationales. D'un côté, les praticiens, sensibles à leur devoir envers le patient, évoquent la nécessité de le protéger face aux pirates et aux yeux trop curieux de l'administration et des entreprises, quitte à ce que cela aboutisse à une délégation de ses droits auprès d'une personne de confiance. De l'autre, le deep patient apparaît comme un énième gisement de données, dont l'ensemble des constantes doit être numérisé afin d'alimenter l'intelligence artificielle. Dans ce contexte, la seule perspective d'émancipation pour l'individu réside alors dans l'image du « patient entrepreneur de sa santé », un « patient responsable », portant seul la responsabilité des pathologies qui l'affectent.

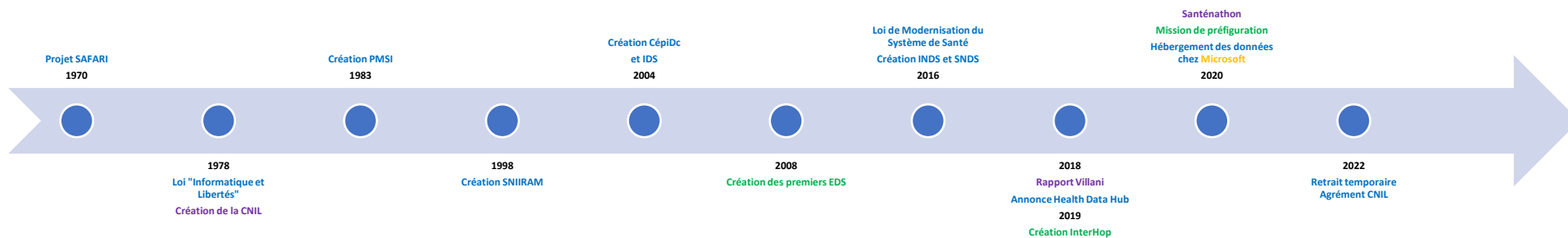


Table 26 : Chronologie de l'étude de cas nationale française Health Data Hub

9 Troisième étude de cas : La platformisation du Royaume-Uni. Les services de santé au service de la marchandisation des données

9.1 Introduction

Le présent chapitre porte sur la dernière de nos trois études de cas nationales. Celle-ci se penche sur un projet de centralisation des données médicales au Royaume-Uni, et plus spécifiquement en Angleterre, de 2013 à 2017. Initié par le National Health Service (NHS), l'organisation responsable du système de santé publique anglais¹⁰⁹, le Care.data avait pour objectif de collecter les données dispersées entre les hôpitaux et les cabinets de médecins généralistes. Le projet s'inscrit dans la lignée d'autres tentatives de valorisation des données de santé intervenues depuis le début des années 2000, qui témoignent d'une volonté précoce d'associer des partenaires privés au schéma de partage de l'information médicale (Goldberg et al., 2012). Contrairement à la Belgique ou à la France, le Royaume-Uni présente des normes de gestion des données assez permissives, du fait d'une législation qui n'interdit pas a priori la revente des informations des patients, et d'une « culture de la donnée » où « l'intérêt public » prévaut sur les considérations individuelles liées à la notion de vie privée (Vezyridis & Timmons, 2017). Mais cet intérêt public s'incarne très différemment selon les acteurs interrogés, ce qui a eu pour conséquence de parsemer le parcours du NHS de nombreuses controverses au sujet de l'utilisation des données personnelles, dont celle sur le projet Care.data est peut-être la plus emblématique (Carter et al., 2014).

Début 2014, des patients, des associations, et quelques professionnels de santé s'insurgent contre les modalités de mise en place de ce programme de centralisation (Taylor, 2014). Parmi les motifs de contestation figurent 1) la base légale – le Health and Social Care Act de 2012 – qui n'impose pas le recueil du consentement des patients, 2) le manque de transparence du

¹⁰⁹ Il nous faut d'emblée souligner qu'à la suite de la loi de décentralisation de 1999, sur laquelle nous reviendrons, le NHS a été divisé en quatre entités distinctes, le NHS England, le NHS Scotland, le NHS Wales, et le Health & Social Care Board of Northern Ireland. Le projet Care.data ne concerne que le NHS England, mais notre analyse socio-historique, quant à elle, porte sur le Royaume-Uni dans son ensemble, partant que les spécificités que nous allons mettre en exergue caractérisent toute la Grande-Bretagne. Le Care.data a par ailleurs vocation à servir de modèle pour être importé dans les autres pays anglosaxons. Afin de ne pas alourdir le texte, nous emploierons partout l'abréviation NHS ; avant 1999, il s'agit de l'organisation britannique, et après cette date il s'agit spécifiquement du NHS England, et ce dans tous les cas sans exception.

projet, dont les objectifs exacts ne sont jamais communiqués, 3) l'échec de la campagne de sensibilisation, une large partie de la population ignorant totalement l'existence du Care.data, 4) l'absence de garanties quant à la confidentialité des données, alors même que le NHS a déjà été mis en cause pour avoir cédé certaines informations médicales à des compagnies d'assurance, et enfin 5) l'identité du fournisseur technologique, l'entreprise française Atos, déjà mise en cause au Royaume-Uni dans d'autres projets d'informatisation (Sterckx et al., 2015). La controverse oblige le gouvernement à mettre en pause le projet dès le mois de février 2014. Mais il est rapidement relancé, en juin 2015, contre l'avis des associations, qui dénoncent, outre les griefs susmentionnés, le coût sans cesse plus élevé de l'initiative (Pollock & Roderick, 2022).

Une nouvelle mobilisation des acteurs de la société civile aboutit finalement à l'arrêt définitif du projet en octobre 2015. Toutefois, l'idée derrière le Care.data, celle de centraliser les données des patients, n'est jamais abandonnée, de telle sorte qu'en mai 2021, les autorités publiques profitent de la pandémie de Covid-19 pour lancer le « General Practice for Planning and Research » (GPDPR), suscitant une nouvelle controverse autour de ce que ses détracteurs qualifient de « résurrection du Care.data » (entretien n° 44, Association 38 Degrees, 3 juillet 2022). Cette troisième étude de cas est l'illustration la plus « aboutie » d'un data assemblage où prévaut une logique comptable axée sur la concurrence et la recherche de valorisation économique. La privatisation du système de santé, conséquence des « expérimentations néolibérales » pendant les années Thatcher (1979 – 1990), y est ainsi très avancée (McDonald, 2009). Elle a pour corollaire le rôle assumé des partenaires privés tant dans la gestion des données de santé que dans leur valorisation, ainsi que la mise en place de normes et d'indicateurs mesurant l'efficacité des établissements de soins afin d'en rationaliser l'offre (Le Galès & Scott, 2008). Les controverses liées aux libertés prises par le NHS avec les données de ses patients, sans leur consentement, mais néanmoins souvent avec l'assentiment des professionnels de santé, moins sensibles qu'ailleurs à la notion de vie privée, sont tributaires de ces spécificités socio-politiques (Raffenne, 2010). Ce chapitre se divise en sept sections, qui envisagent successivement ; 1) l'histoire du système de santé britannique, qui a vu le NHS, service public « modèle », devenir le laboratoire des thèses néolibérales, 2) les premiers projets d'informatisation et de création de bases de données médicales, 3) le rôle des instances de régulation des données personnelles au Royaume-Uni, 4) le Health and Social Care Act 2012, texte de loi qui prévoit la mise en place du Care.data, 5) la tentative de mise en place du Care.data 6) les conclusions et enseignements de cette étude de cas.

9.2 Brève histoire du système de santé britannique

9.2.1 Un service public « modèle » devenu « religion nationale »

Le National Health Service est fondé en 1948 par le gouvernement travailliste de Clement Attlee, afin de coordonner l'offre de soins selon cinq principes (Allsop, 1984) :

- 1) La responsabilité de l'État dans l'offre de services médicaux gratuits à tous ceux qui en ont besoin, le gouvernement devant définir la politique de santé ;
- 2) La couverture complète contre le risque maladie et la protection contre toutes les atteintes à la santé ;
- 3) L'absence de restriction d'aucune sorte dans l'accès de la population au système de soins (ni cotisation, ni revenu, ni condition d'activité) ;
- 4) L'absence de discrimination dans l'offre de soins, tous devant bénéficier de la même qualité de service ;
- 5) L'autonomie professionnelle garantie aux médecins.

La naissance de l'organisation s'accompagne d'une vague de nationalisation des hôpitaux, qui inspire d'autres pays comme l'Italie et la Suède. A l'époque, le modèle britannique est effectivement considéré comme l'un des meilleurs, notamment grâce à sa gratuité, même pour les étrangers, et grâce à son fonctionnement centralisateur, qui permet d'optimiser la qualité des soins en réalisant des économies d'échelle (Letourmy, 1986). S'appuyant sur les recommandations du rapport de l'économiste William Beveridge en 1942, le NHS abandonne le très complexe système de financement par mutualités pour recourir à l'impôt, devenant ainsi un élément constitutif de l'État providence britannique d'après-guerre (Hill, 2010). L'importance symbolique de ce nouveau modèle est telle que le politicien Nigel Lawson le qualifie de « religion nationale », qu'il convient de sauver quel qu'en soit le coût, tant son existence est symbole d'espoir pour les citoyens britanniques (Taylor, 2013).

Les objectifs très ambitieux de ce nouveau système de santé font cependant rapidement face à des difficultés majeures. Tout d'abord, les professionnels de santé entendent conserver une certaine marge de manœuvre vis-à-vis de l'État. Ils obtiennent donc le maintien de lits payants au sein des hôpitaux, invalidant ainsi le quatrième principe du NHS.

Ce « compromis social » entre travaillistes et praticiens permet d'entériner la nationalisation des établissements de soin, mais limite la portée des politiques en matière d'égalité d'accès (McDonald, 2009). Ensuite, bien que la nationalisation permette de renflouer financièrement les hôpitaux, alors dans une situation critique, il s'avère que les montants débloqués sont insuffisants pour répondre aux inégalités d'accès constatées avant même la décision de maintenir des « lits de luxe ». Enfin, l'élargissement de la couverture maladie exige un plus grand nombre de médecins, et donc plus de personnel administratif pour les assister. La montée en puissance de cette nouvelle catégorie de personnel engendre au fil des années une reconfiguration des rapports de force au sein des établissements de soin, qui déstabilise le compromis à l'origine du NHS (Petchey, 1986).

La crise économique qui frappe l'Europe dans les années septante fait du Royaume-Uni un « homme malade », aggravant encore les difficultés du NHS à rester fidèle aux principes édictés. Dans ce contexte, les détracteurs du système beveridgien se multiplient, ouvrant la voie à la privatisation partielle du système de santé.

9.2.2 « Le laboratoire des thèses néolibérales »

Dès 1976, le gouvernement travailliste prend une série de mesures visant à limiter le déficit budgétaire lié au système de santé (Illife, 1985). Mais c'est la nomination de Margaret Thatcher comme Première ministre, le 4 mai 1979, qui marque le basculement du NHS dans une période d'austérité : les effectifs médicaux et administratifs sont alors réduits de 15%, l'enveloppe globale est rabotée, et plusieurs compétences sont décentralisées, afin de faire porter le financement sur les collectivités locales (Raffenne, 2010). Ce dernier phénomène est amplifié par la loi de décentralisation de 1999, qui scinde le NHS en quatre entités distinctes : le NHS England, le NHS Scotland, le NHS Wales, et le Health & Social Care Board of Northern Ireland. Au-delà de ces mesures économiques immédiates, des transformations de fond sont initiées, telles des dénationalisations et des incitants financiers pour les cliniques privées. Plus globalement, Thatcher inaugure l'abandon du principe originel qui interdisait de conditionner la qualité des soins aux moyens financiers des patients. Les hôpitaux publics ouvrent ainsi de nouveaux lits et services spécifiquement dédiés aux clients les plus fortunés, partant que le système de santé, plutôt que de grever le budget de l'État, peut s'avérer très rentable.

Parallèlement, le gouvernement encourage l'adhésion des citoyens britanniques à des assurances privées complémentaires, favorise la contractualisation de certaines activités non-médicales (soutien psychologique, nutrition, sport), et incite les médecins spécialistes à prester plus d'heures afin de pouvoir réduire le nombre de professionnels nécessaires (Palmer, 2002).

De 1979 à 1990, le NHS devient ainsi « le laboratoire des thèses néolibérales » : les économies budgétaires, significatives, se font au détriment de la capacité du système de santé à accomplir sa mission. Le désengagement progressif de l'État s'illustre par une baisse des financements alloués, et une fuite des médecins vers d'autres pays où l'offre d'emploi est plus importante. Les chercheurs estiment que neuf mille lits d'hôpitaux ont été supprimés de 1980 à 2010, et dix-sept mille autres de 2010 à 2019 (Campbell, 2019). Par ailleurs, en 2023, plus de cinquante mille professionnels manquent au système de santé pour assurer un fonctionnement correct (Ducourtieux, 2023). Les conséquences concrètes sont une stagnation de l'espérance de vie des Britanniques, ainsi qu'un taux très élevé de surmortalité (Raffenne, 2010).

Dans ce contexte, les politiques d'informatisation apparaissent comme un instrument de choix afin de mesurer et d'optimiser les performances des établissements de soin. La particularité du Royaume-Uni, par rapport à la France et à la Belgique, est le caractère précoce de cette rationalisation et du recours à des partenaires privés tant pour fournir des solutions technologiques que pour valoriser économiquement les données de santé.

Avant de nous pencher sur le projet Care.data, aboutissement logique des dynamiques exposées ci-dessus, nous souhaitons aborder les initiatives informatiques qui l'ont précédé et ont préparé le terrain à sa mise en place.

9.3 Premiers projets d'informatisation au Royaume-Uni

9.3.1 Les origines : « Des bases de données qui poussent comme des champignons »

Comme nous venons de le souligner, les politiques de santé publique de la seconde moitié du vingtième siècle au Royaume-Uni ont dû faire face à l'opposition du corps professionnel médical, qui comme en Belgique, a cherché à maintenir son autonomie et certains des privilèges qui en découlaient. Mais alors que les médecins belges se sont battus pour obtenir des sièges dans les instances décisionnaires, le compromis britannique a consisté à laisser les praticiens exercer une activité privée plus lucrative que les soins dans le secteur public. C'est en partie ce qui permet d'expliquer la faible opposition des médecins aux mesures initiales du gouvernement Thatcher, partant que ces dernières étaient individuellement très intéressantes financièrement, même si elles mettaient globalement en péril le bon fonctionnement du système de santé (Collyer & White, 2011).

La diminution des postes dans les hôpitaux du NHS, qui aurait pu être un facteur de mécontentement, a été compensée par les dénationalisations et le soutien apporté aux cliniques privées, qui a résulté en un transfert des professionnels de santé d'un secteur à l'autre. Les médecins britanniques semblent ainsi s'être largement accommodés des politiques néolibérales visant le système de santé, dont l'impact négatif était circonscrit aux patients les moins fortunés (Propper, 2000).

Trois enseignements ressortent de l'analyse de cette situation. Tout d'abord, la raison d'être du combat des professionnels de santé semble avoir été la protection de leur statut, les autres considérations étant secondaires ; ainsi, lors de la création du NHS, peu de praticiens sont sensibles à l'opportunité que constitue pour la population l'élargissement de la couverture maladie et la gratuité des soins. Ensuite, les politiques de rationalisation de l'offre du système de soin se sont appuyées sur une rhétorique opposant l'intérêt public à l'intérêt individuel ; dans ce contexte, la notion même de vie privée apparaît dérisoire par rapport aux perspectives offertes par l'exploitation des données (McDonald, 2009). Il en résulte que la question du consentement des patients est beaucoup moins problématisée qu'en France à la même époque, par exemple.

Enfin, la conjonction des deux précédents facteurs – autonomie des médecins et moindre importance du concept de vie privée – est à l’origine de l’émergence d’un très grand nombre de bases de données dispersées sur l’ensemble du territoire britannique. Ces dernières sont très majoritairement l’œuvre de praticiens férus d’informatique qui se sont concentrés sur l’intérêt technique et sanitaire présenté par l’informatisation, plutôt que sur les considérations éthiques (entretien n°48, Médecin Généraliste, 3 août 2022). Ces bases de données constituent progressivement leurs propres data assemblage, en cela que leurs origines, leur fonctionnement et les normes et pratiques qu’elles favorisent sont le fruit d’une conjonction de multiples éléments techniques, politiques, sociaux et économiques (Kitchin & Lauriault, 2014). Ce premier assemblage va considérablement influencer la constitution du second quelques années plus tard, à savoir le Care.data. La principale différence entre les deux réside dans l’absence délibérée de l’acteur étatique dans l’écosystème qui régit la production, la circulation et la valorisation des données de santé depuis les années 70. En effet, avant les années 2010, les autorités publiques ne se sont que peu penchées sur l’existence de ces bases de données ; de nombreux professionnels de santé ont toutefois obtenu des « autorisations » pour pouvoir utiliser des identifiants standards, tel le « NHS number », afin de faciliter l’uniformisation des données. Un médecin à la retraite évoque cette période d’effervescence :

« Les toutes premières bases de données de santé ont été créées dans les années cinquante. C’était surtout des registres sur le cancer ou d’autres maladies rares, gérés par des associations ou des médecins enthousiastes. Quand les équipements informatiques ont commencé à se diffuser, dans les années septante, les bases de données ont commencé à pousser comme des champignons. Je dois admettre que c’était un peu le chaos. Chacun faisait ce qu’il voulait, le patient n’était jamais consulté. Après tout, on faisait ça pour son bien. [...] Mais clairement, on ne se préoccupait pas trop des questions de sécurité, et l’État n’avait pas d’ambition donc c’est nous qui expérimentions » (entretien n°53, Médecin Généraliste, 25 août 2022).

En 2004, le Royaume-Uni compte ainsi plus d’une centaine de bases de données de santé assez importantes, toutes très hétérogènes tant en termes de format que de spécialité (oncologie, génomique, épidémiologie, morbidité, etc.) (Wong & Murray, 2005). Ce chiffre est sans commune mesure avec les deux autres pays analysés dans cette thèse, la Belgique ne disposant pas à la même époque de bases de données de santé similaires, et la France ayant centralisé l’information médicale au sein du PMSI et du SNIIRAM.

Mais à l'approche des années 2010, de plus en plus de voix se font entendre, d'une part du côté des chercheurs pour valoriser les données médicales scientifiquement, d'autre part du côté de l'État afin de les valoriser économiquement (Hellowell & Pollock, 2009).

Dans les sections suivantes, nous revenons sur quelques-uns des dispositifs de valorisation les plus importants, dont le futur projet de centralisation Care.data entend s'inspirer.

9.3.2 Le Clinical Practice Research Datalink

En 1985, Alan Dean, un médecin généraliste britannique, imagine un système informatique qui permettrait d'améliorer la prise en charge de ses patients, en structurant l'information médicale, jusqu'alors conservée dans des dossiers en papier, au sein de fichiers standardisés (Dean & Boda, 1987). L'objectif serait de faciliter tant la production des données de santé – grâce à un outil d'encodage – que le déroulement des consultations – en permettant d'avoir une vue d'ensemble sur les antécédents du patient. Le docteur Dean ne dispose toutefois ni des moyens financiers, ni des compétences informatiques nécessaires au développement d'un tel programme. Il propose donc un partenariat à plusieurs membres de la cellule informatique de la fabrique de chaussures BATA, située juste à côté de son cabinet ; si le programme rencontre du succès, ce dont Alan Dean est convaincu, il pourra être commercialisé, et tous les partenaires y trouveront leur compte. Après deux années de développement, Dean et ses collaborateurs créent la Value Added information Medical Products Ltd (ou plus communément, la « VAMP »), une société dédiée à la valorisation de leur projet, qui est devenu beaucoup plus ambitieux (Lawson et al., 1998). Il ne s'agit plus seulement de concevoir ce qu'on nommerait aujourd'hui un logiciel de gestion des données de santé pour généralistes, mais bien de constituer une véritable base de données, en profitant de la diffusion du programme chez les praticiens pour collecter les données de leurs patients.

En un an, le logiciel développé par la VAMP, dénommé Integrated General Practice (IGP), dispose de plus de 200 utilisateurs, alors même que l'outil reste alors assez expérimental. Un an plus tard, en 1988, ce sont plus de 2500 généralistes qui s'appuient sur l'IGP pour gérer les données de santé de près de 540.000 patients britanniques (Gillian, 1988). Ce succès s'explique non seulement par la demande de plus en plus importante pour ce type d'instruments, mais aussi par le modèle économique efficace de la VAMP ; l'entreprise propose à chaque médecin généraliste 500 livres sterling (à peu près 583 euros de nos jours) par mois en échange de l'envoi régulier de données de patients anonymisées.

La base de données est ensuite valorisée auprès de chercheurs qui désirent mener des études cliniques. En 1990, les informations médicales de plus d'un million deux cent mille patients ont ainsi été collectées et centralisées.

A la suite de plusieurs rachats, la VAMP disparaît et sa base de données de santé devient la propriété du Département de la Santé et de la Protection Sociale (Department of Health and Social Care ou « DHSC ») en 1994. Elle est alors renommée General Practice Research Database (GPRD), et dispose des données de santé de plus de quatre millions de patients britanniques. Jusqu'en 1999, elle est dans les faits gérée par l'Office for National Statistics (ONS), qui en transfère ensuite le contrôle à la toute nouvelle Medicine Control Agency (MCA), créée pour l'occasion. En 2003, la MCA et la Medical Devices Agency (MDA) fusionnent pour former la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), qui poursuit l'enrichissement de la base de données en l'interconnectant avec d'autres plus modestes.

Ce parcours pour le moins chaotique illustre les dynamiques qui sous-tendent l'émergence des bases de données de santé au Royaume-Uni. Une initiative isolée, issue d'un unique médecin généraliste cherchant à faciliter l'exercice de son métier au quotidien, se heurte à l'absence de soutien financier et d'intérêt politique. Le praticien s'allie donc les services d'informaticiens qui travaillent dans un domaine parfaitement étranger à la médecine (la fabrication de chaussures) sur le simple critère d'une proximité géographique. Le programme qui ressort de cette collaboration originale répond aux besoins de nombreux professionnels de santé, et le cerveau du projet comprend que ce dernier a un plus grand potentiel d'innovation qu'initialement envisagé. Au logiciel de gestion des données de santé s'adjoint donc une base de données anonymisées, grâce à la mise en place d'un processus de collecte de données qui rémunère les généralistes. La valorisation scientifique et commerciale de cette base de données garantit la soutenabilité du dispositif.

Au gré des tentatives de reventes et de rachats, mais surtout, à la suite de l'intérêt grandissant des autorités publiques pour cette « mine d'or » (Brindle, 1995), la base de données atterrit dans le giron de l'administration, et passe alors d'un service à l'autre, témoignant de l'absence de politique cohérente en matière d'exploitation des données. En effet, il apparaît que bien que conscientes du potentiel du GPRD, les autorités publiques britanniques peinent à coordonner les très nombreuses bases de données dispersées à travers le pays. Tantôt géré par des statisticiens, tantôt par des spécialistes du médicament, le dispositif n'est que très tardivement mobilisé comme un outil de recherche et d'innovation, après plusieurs années de plaintes des médecins informaticiens et d'appels des chercheurs (Wong & Murray, 2005).

Les incessants changements de gestionnaires reflètent ainsi le désinvestissement de l'État initié par l'ère Thatcher, tout comme l'origine individuelle et entrepreneuriale du GPRD reflète les incitations à créer de la valeur économique.

Il est d'ailleurs très parlant qu'Alan Dean se soit tourné vers une entreprise privée, et qu'il ait cherché très tôt à rentabiliser son projet ; il aurait tout aussi bien pu approcher d'autres médecins, ou proposer à ses confrères un modèle non lucratif, fondé sur la participation volontaire des médecins à l'enrichissement de la base de données, comme ça a été le cas en Belgique avec le Réseau Santé Wallon. Cette différence est tributaire d'une culture politique plus libérale (Marshall & Harrison, 2005), où il semble tout à fait normal qu'un médecin cherche à gagner de l'argent, quitte pour cela à réserver ses compétences exclusivement aux clients les mieux lotis ou aux activités paramédicales les plus rentables. Déjà bien présente lors de la création du NHS et de l'exigence de maintenir des lits payants, cette tendance a été renforcée par les dénationalisations et les politiques d'austérité des années quatre-vingt. La trajectoire du GPRD en est un exemple emblématique.

Côté patient, aucune information n'est prévue avant la reprise en 1994 de la base de données par l'Office for National Statistics, qui met en place une procédure d'évaluation des standards d'anonymisation et des formulaires de consentement via son Scientific and Ethical Advisory Board (García Rodríguez & Pérez Gutthann, 1998). Avant cette date, le patient n'est pas concerné par les transactions entre les généralistes et la VAMP ; il reste paradoxalement un élément extérieur au partage de ses données. Cette exclusion du propriétaire légal de l'information médicale repose sur deux raisonnements : « les informations du patient sont anonymisées, et c'est l'intérêt général qui doit prévaloir » (entretien n° 45, Responsable au NHS, 22 juillet 2022). Il faut attendre le Data Protection Act du 16 juillet 1998 pour que les patients se voient attribuer des droits sur leurs données de santé. Mais des millions de citoyens ont alors déjà « consenti » à ce que leurs données soient exploitées, et la possibilité de s'opposer au traitement passant par un mécanisme d'opt-out, peu de personnes y ont recours. Un activiste membre d'une association de défense des droits des patients résume la situation :

« Le Royaume-Uni a été un précurseur pour l'utilisation des données de santé. Ironiquement, ce n'est pas parce que l'État a eu la volonté de faire quelque chose. C'est plutôt le résultat indirect de mesures politiques prises dans les années quatre-vingt pour que les médecins se débrouillent et s'impliquent dans le secteur privé, pour réduire les coûts engendrés par le NHS. Combiné au besoin de meilleurs instruments de travail et à l'émergence des TIC, ça a donné la situation un peu spéciale où le Royaume-Uni est l'un

des pays les mieux équipés en bases de données de santé, parce que tout le monde a fait comme il voulait dans son coin. Et autant vous dire que le patient, dans tout ça... » (entretien n° 46, Association medConfidential, 6 juillet 2022).

Ce qui tranche avec la Belgique et la France, ici, ce n'est pas tant l'absence de considération pour les droits des patients, mais bien le développement exceptionnel mais erratique des bases de données. Alors que dans l'Hexagone, l'État garde un très large contrôle sur le traitement de l'information médicale, limitant fortement les initiatives personnelles, en Belgique, les médecins préfèrent s'associer pour s'opposer à l'État, mais n'envisagent jamais de commercialiser le produit de leur travail, car ils luttent également contre les monopoles informatiques.

Il convient en outre de différencier le combat corporatiste mené par les praticiens britanniques et belges ; dans les deux cas, il s'agit pour les professionnels de santé de conserver leur autonomie par rapport à un État qui cherche à réglementer l'activité thérapeutique, notamment en fondant des organismes publics (INAMI, NHS) chargés de la gestion de l'assurance maladie. L'objectif est similaire ; élargir la couverture maladie, faciliter l'accès aux soins, et contrôler les dépenses de santé. Mais alors que les médecins belges dénoncent les finalités administratives et comptables des réformes du gouvernement, les Britanniques dénoncent quant à eux les politiques visant à encadrer, voire à supprimer certaines pratiques très lucratives, tels les dépassements d'honoraires, les lits d'hôpitaux payants, ou la possibilité pour les patients fortunés de passer en haut de la liste d'attente contre rémunération. Ces distinctions reflètent l'histoire politique et idéologique des deux pays, le Royaume-Uni ayant été le berceau des thèses néolibérales dès les années 1930, et la Belgique présentant une organisation du pouvoir donnant la part belle aux « corps intermédiaires » (Lijphart, 1969), qui se méfient des velléités centralisatrices de l'État.

La General Practice Research Database met donc en lumière les logiques qui président aux transformations du système de santé britannique, et plus tard, aux projets d'informatisation. En effet, le 23 mars 2011, le gouvernement britannique annonce le lancement d'un « Plan de croissance », visant à booster l'économie du pays. Une étude réalisée afin de définir les domaines les plus prometteurs identifie les données de santé comme ayant un fort potentiel de croissance (H.M.S. Treasury, 2011).

C'est ainsi que le 29 mars 2012, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency et le Department of Health and Social Care s'associent pour créer le Clinical Practice Research Datalink (ou « CPRD ») : cette nouvelle base de données de santé vise à intégrer au sein du GPRD les informations médicales rassemblées par les dizaines d'initiatives isolées au Royaume-Uni, afin de constituer un outil de valorisation scientifique et économique à destination des chercheurs et des industriels. Début 2022, le CPRD centralisait les données de près de 60 millions de patients britanniques.

Chaque dossier contient les informations suivantes :

- L'âge
- Le sexe
- Une description des symptômes, et le diagnostic associé
- Les prescriptions thérapeutiques (médicaments, opérations, matériel médical)
- Le résultat des thérapies
- Les motifs expliquant l'abandon éventuel d'une thérapie
- Les recommandations de consultation auprès d'autres praticiens
- Les résultats d'examens médicaux
- Les habitudes de vie (consommation d'alcool, de tabac, pratique d'un sport)
- Des indicateurs physiques (taille, poids, couleur des yeux)
- Le statut socio-économique (revenu, profession, niveau d'éducation)
- Les détails de l'inscription du patient dans un service (lieu, date, motif de consultation)

Toutes ces données sont anonymisées et chiffrées pour garantir le respect de la vie privée des patients et limiter les risques en cas de fuite ou de piratage. Mais tout lecteur averti ou attentif aux enseignements des chapitres précédents aboutira à la conclusion qu'une telle exhaustivité est synonyme de possibilité de réidentification. Comme évoqué précédemment, le recoupement de sept informations suffit généralement à retrouver l'identité d'un patient, et des algorithmes dédiés ont besoin d'encore moins de données (Rocher et al., 2019). Il n'y a probablement que peu de Britanniques qui ont le même âge, le même sexe, la même taille, le même poids, le même lieu et la même date d'inscription auprès du même type de praticien.

L'absence de régulation claire quant à la collecte et au traitement des données dans un premier temps, et les politiques de valorisation des données dans un second temps ont eu pour conséquence la constitution de fichiers dont l'envergure n'est que difficilement compatible avec les droits des patients, d'autant plus lorsque ces derniers n'ont pour la plupart pas connaissance de l'existence de ces bases de données (Sterckx et al., 2016). En cela, le GPRD, devenu CPRD, est représentatif des enjeux liés à l'exploitation de l'information médicale, et annonciateur des controverses à venir.

9.3.3 The Health Improvement Network

Lorsque le Department of Health and Social Care reprend la base de données de la VAMP en 1994, pour en faire le General Practice Research Database (GPRD), il en profite pour valoriser ces informations auprès de différents acteurs via l'octroi de licences d'utilisation. C'est le cas de la société privée EPIC, spécialisée dans la conception de logiciels médicaux à destination des professionnels de santé. La licence de l'entreprise expire début 2002, et EPIC décide alors de créer sa propre base de données, en s'appuyant sur le GPRD (Blak et al., 2011).

C'est ainsi que naît en 2003 The Health Improvement Network, plus communément abrégé « THIN ». Le fichier rassemble les données de plus de dix millions de patients britanniques, détaillant leur consommation d'une série de médicaments, et les pathologies qui y sont associées.

En 2005, l'entreprise française Cegedim, dont nous avons déjà évoqué l'activité en Belgique, procède au rachat de nombreuses sociétés plus modestes œuvrant elles aussi dans le domaine des données de santé en France et au Royaume-Uni. Parmi elles, la société britannique EPIC, et sa base de données THIN, qui change donc de propriétaire. Mais cette dernière est trop similaire au GPRD pour intéresser vraiment de potentiels nouveaux acquéreurs. Pour se démarquer, Cegedim décide donc de modifier les conditions d'utilisation de son nouveau fichier, en autorisant les futurs utilisateurs à valoriser économiquement les données, ce que ne permettait pas le Department of Health and Social Care, qui n'octroyait de licence qu'à des fins de recherche scientifique. Les patients ne sont pas prévenus de ces changements, ni de la possibilité désormais bien réelle que leurs données de santé soient revendues à l'industrie pharmaceutique.

La trajectoire du THIN illustre, comme le CPRD avant lui, les effets pervers d'un système d'information médical dérégulé, où absence de consentement rime avec marchandisation. Schématisons le parcours d'une donnée et l'impact pour le patient. Dans un premier temps, un praticien produit des données lors d'une consultation. Il les encode dans un logiciel, et est payé pour les transmettre ensuite à la VAMP pour alimenter un fichier centralisé, sans garantie de chiffrement ou d'anonymisation, l'émergence des TIC étant encore toute récente. La base de données change plusieurs fois de mains, pour terminer au Department of Health and Social Care, qui la propose temporairement à une entreprise contre rémunération, dans un cadre strictement scientifique.

Cette dernière développe sa propre base de données à partir du GPRD, mais elle est bientôt rachetée par une autre entreprise, qui décide alors d'autoriser ses clients à valoriser les données des patients. Pour le citoyen qui consulte un médecin dans le cadre du secret médical, en totale confiance, le destin informatique de ces informations qui décrivent son état physique et mental a quelque chose de vertigineux :

« C'est pour ça que le principe de propriété de la donnée est inadéquat. Dans un système de santé classique, le patient a tout intérêt à faire confiance à son médecin traitant. Mais il ne sait pas que souvent, ses données vont être dispersées aux quatre coins du monde. Parce que les données ne sont pas un bien rival. Si j'obtiens un accès à une base de données, je peux les copier. Il existe alors deux instances d'un même bien. Je peux alors transformer la seconde donnée, pour qu'au final, il s'agisse d'un nouveau produit qui m'appartient. [...] Et quand bien même la cession des données s'avérerait illégale, encore faut-il un organisme compétent pour constater et punir l'infraction. [...] Mais même après, la donnée est partie, c'est trop tard : en 1990 votre médecin prend votre tension, et en 2012, cette information est hébergée sur quinze serveurs différents, en clair, pour en faire Dieu seul sait quoi, pour des assureurs, l'industrie, ou même des recherches scientifiques à l'éthique douteuse » (entretien n° 47, The patients association, 15 juillet 2022).

Cet extrait d'entretien rappelle le parcours des données de patients belges, vendues par certains hôpitaux à des « medical data brokers » ayant sous-traité l'hébergement à une entreprise russe, comme nous l'évoquions dans l'introduction. Dans le cas du THIN, les données de plus de dix millions de Britanniques ont été cédées à une entreprise française, qui est libre de les revendre au plus offrant. Un médecin qui s'est opposé au Care.data évoque lui aussi cette problématique lors d'un entretien :

« Il faut un système plus vertueux. On ne pourra pas se passer des données, entre de bonnes mains ça permet de sauver des vies. Mais si la priorité c'est de doper l'économie britannique, alors certains feront n'importe quoi avec. Il faut un consensus sur la non-marchandisation des données, c'est la seule solution. [...] Même avec les meilleures procédures d'anonymisation, il suffit de quelques recoupements et c'est fini. [...] Si on décide de réserver les données pour un usage scientifique uniquement, on entretient la confiance du patient, et alors, on peut même envisager de travailler sur des données identifiantes ou légèrement pseudonymisées, beaucoup plus riches, parce que le patient sait ce qu'on fait, que c'est dans son intérêt » (entretien n° 48, Médecin Généraliste, 3 août 2022).

Au-delà du contexte idéologique et socio-économique britannique, propice à la marchandisation des données de santé et donc à l'émergence de dérives, se pose aussi la question de la possibilité fondamentale d'un système de partage de l'information médicale respectueux des droits des patients. En effet, comme évoqué dans notre chapitre méthodologique, les « bugs » sont consubstantiels de l'informatique, et aucun dispositif, aussi sécurisé soit-il, aussi exigeants que ces standards d'anonymisation puissent être, ne pourra jamais garantir l'inviolabilité des données de santé. Ce constat n'exempte pas les concepteurs de ces fichiers de tendre vers un maximum de robustesse, mais il souligne la nécessité de repenser la question informatique autrement qu'en des termes purement technologiques, partant qu'aucun protocole de chiffrement ne protégera une base de données contre un système de pensée subordonné à un impératif de rentabilité. La solution aux problèmes de piratage, de mésusage et de discriminations liés à l'informatisation du système de santé doit être politique – refinancement des services publics, indépendance des médecins, recours aux logiciels libres, participation du patient – avant d'être technique.

9.3.4 Le Summary Care Record

Notre troisième et dernier exemple de dispositif de centralisation des données médicales au Royaume-Uni ne porte pas sur une base de données dont l'objectif serait la valorisation économique ou scientifique, mais il présente néanmoins des caractéristiques similaires, qui permettent d'appuyer les hypothèses formulées jusqu'ici.

Le Summary Care Record, lancé le 10 octobre 2010 en Angleterre par Connecting for Health, un département du NHS, s'apparente par sa fonction au dossier médical informatisé développé dans d'autres pays comme la Belgique : il s'agit de permettre la prise en charge efficace d'un même patient dans différents établissements de soins grâce à un résumé de ses antécédents, par exemple en cas d'accident pendant des vacances, loin du médecin traitant. L'architecture est cependant très différente, puisqu'ici, tous les dossiers sont rassemblés dans une seule et même base de données (alors qu'en Belgique, ils sont initialement répartis entre les différents médecins traitants, de manière décentralisée). L'initiative provoque immédiatement l'opposition de certains praticiens, de la British Medical Association (BMA), mais aussi et surtout des organisations de défense des libertés individuelles, notamment Big Brother Watch et Liberty. L'Information Commissioner's Office (ICO), l'équivalent de la CNIL en France et de l'APD en Belgique, intervient également.

Il est reproché au Summary Care Record de vouloir collecter les données de plus de 50 millions de Britanniques, devenant ainsi « le plus grand projet informatique au monde » (Wright, 2011), et ce malgré une pléthore de défaillances éthiques, techniques et financières. Tout d'abord, des journalistes révèlent qu'iSOFT, l'entreprise britannique chargée de la mise en place informatique du projet, fait l'objet d'une enquête de la Financial Services Authority (FSA) pour des soupçons de fraude (Griffiths & Bowers, 2006). L'entreprise qui devait assister iSOFT dans la conception du Summary Care Record, Accenture, se retire alors du projet pour éviter d'être mêlée au scandale. Ces défections provoquent des retards de calendriers et d'importantes pertes financières. Ensuite, il apparaît que le consentement des patients n'a pas été recueilli. Pire encore, plusieurs documents fuient dans la presse, qui révèlent qu'il s'agit d'une stratégie délibérée des autorités publiques, qui avaient parfaitement anticipé les critiques, et assument ce choix auprès d'iSOFT et d'Accenture :

« Les données du Spine [surnom de l'infrastructure technique du projet] sont très sensibles, actuellement et politiquement car aucun consentement n'a été obtenu auprès des patients. [...] Un patient n'a pas le droit de refuser le transfert de ses données dans la Spine. Les données concernant l'évolution du patient peuvent être transférées de manière régulière à la Spine sans son consentement » (Leigh & Evans, 2006).

Un autre document émanant du Department of Health and Social Care va encore plus loin :

« Le citoyen n'a pas de droit légal concernant ce qui sera enregistré ou non à son sujet. Il n'a pas non plus le droit de savoir où ses données seront conservées [...] Si jamais une certaine partie de la population venait à s'opposer à l'enregistrement, disons, 1% de la

population, la crédibilité et la précision des informations seraient compromises. Cela mettrait en péril la gestion et l'efficacité des services de santé » (Leigh & Evans, 2006).

Plusieurs praticiens interviennent toutefois dans la presse pour nuancer ces propos, arguant qu'il est très rare qu'un patient soit pris en charge dans de telles conditions et que les soignants n'aient absolument aucune idée de ses antécédents ; soit il est conscient et peut prévenir les médecins, soit il est accompagné. Dans le pire des cas, son portefeuille contiendra un document médical, ou il portera un bracelet Medalert¹¹⁰.

Cet argument ne peut donc justifier la mise en place d'un projet qui porte aussi fondamentalement atteinte au secret médical et à la vie privée du patient.

Enfin, la gestion des autorités publiques face à ces révélations et à l'opposition contre le projet s'avère catastrophique. Préférant ignorer les griefs contre le Summary Care Record, le Department of Health and Social Care annonce que le dossier des patients a vocation à être enrichi de nouvelles informations, provenant notamment des hôpitaux et d'autres bases de données (2010). Dans le même temps, l'entreprise américaine de conseil en communication Porter Novelli décroche un contrat de près d'un million de livres sterling auprès du gouvernement afin de convaincre l'opinion publique de ne pas chercher à s'opposer au transfert des données de santé, via des brochures explicatives et des publicités.

Et alors même que plusieurs responsables du projet accusaient les praticiens contestataires de répandre de fausses rumeurs et d'effrayer inutilement la population, l'une des brochures de Porter Novelli affirme, avec un argumentaire s'apparentant à une menace :

« Empêcher le partage des données peut compliquer votre diagnostic, rendre les traitements plus dangereux, et compromettre la recherche scientifique » (Leigh & Evans, 2006).

¹¹⁰ Medalert est l'une des organisations qui propose à ses clients un identifiant unique, inscrit sur un bracelet, qui permet aux soignants de consulter une base de données contenant un dossier réalisé par le patient lui-même, avec les informations qu'il juge essentielles au sujet de sa santé ; diabète, allergies, chirurgies, etc. Les bracelets peuvent être adaptés spécialement pour certaines pathologies ; ainsi, au Canada, la couleur bleue est synonyme d'Alzheimer, et permet de repérer un patient qui se serait égaré. Ces dispositifs sont très répandus au Royaume-Uni et outre-Atlantique ; ils pallient l'absence de politiques publiques pour prendre en charge les maladies rares, mais posent des questions en termes de délégation du domaine de la santé au secteur privé.

La controverse oblige l'ICO, le « chien de garde de la vie privée¹¹¹ », à s'exprimer au sujet du Summary Care Record. Son directeur, jugeant que les défauts du dispositif ont déjà largement été pointés du doigt, préfère s'attaquer à ce qui constitue selon lui le véritable point faible de la politique d'informatisation du gouvernement : l'absence de sanctions en cas de violations, qu'elles soient délibérées ou non. Il apparaît ainsi que le montant des amendes est bien inférieur aux profits que permet de réaliser la revente des données de santé (Shuhmacher et al., 2023).

La British Medical Association obtient finalement, fin 2010, le ralentissement du calendrier, et la limitation des dossiers médicaux à quelques informations essentielles. Mais les problèmes de coûts et l'absence de consentement perdurent. Et le projet se poursuit, malgré les protestations des associations et de l'ICO. En 2015, le Summary Care Record s'ouvre aux données des pharmacies, et en 2018, il intègre les données de vaccination. Plusieurs études démontrent que les citoyens britanniques ignorent souvent l'existence du projet ; les brochures d'information envoyées par le gouvernement sont systématiquement confondues avec de la publicité et jetées à la poubelle, et les destinataires, interrogés par la suite, avouent ne pas être au courant que leurs données de santé ont été centralisées (Greenhalgh et al., 2010). Pour les activistes que nous avons rencontrés, la campagne de communication de Porter Novelli a porté ses fruits :

« Il est inimaginable qu'un gouvernement, avec toutes les ressources dont il dispose pour communiquer, produise une brochure aussi médiocre. Comme le démontrent les documents qui ont fuité dans la presse, il s'agit d'une stratégie délibérée de mésinformation. D'un côté, on a une campagne d'information évasive et parcellaire au sujet des objectifs du Summary Care Record, et de l'autre, une campagne de peur très agressive pour dissuader les citoyens britanniques de réclamer une possibilité d'opt-out » (entretien n° 44, Association 38 Degrees, 3 juillet 2022).

¹¹¹ Surnom attribué au régulateur britannique en matière de gestion des données personnelles. Contrairement à la connotation péjorative que peut revêtir ce terme en français, il s'agit ici d'un titre qui souligne la détermination de l'ICO, qui joue un rôle très important au Royaume-Uni où les scandales informatiques sont légion.

9.3.5 Un premier data assemblage sans acteur étatique

Il ressort de ce bref aperçu du paysage des bases de données de santé au Royaume-Uni la très grande diversité de ces dernières. Plus d'une centaine d'initiatives visant à collecter des informations médicales existent sur tout le territoire ; certaines publiques, certaines privées, les unes sont l'œuvre d'individus isolés, les autres le fruit de la collaboration de professionnels issus de milieux très variés. Ces fichiers centralisés contiennent tant des données identifiantes que des données pseudonymisées ou anonymisées. Celles-ci peuvent porter sur des patients atteints de pathologies très spécifiques (cancer, diabète, pneumonies), ou bien sur de larges cohortes dans le cadre d'études longitudinales agrégeant des centaines de catégories d'informations sur l'état physique et mental des patients.

La diversité des formats complique fortement l'interopérabilité et les tentatives de fusion entre ces bases de données, même si l'on observe plusieurs recoupements, résultats de changements de gestionnaires au gré des réformes du NHS ou des rachats par des sociétés privées (Raffenne, 2010). Le seul invariant reste l'absence généralisée de consentement explicite et éclairé des patients (Robling et al., 2004). Si nous reprenons le cadre conceptuel de Kitchin afin de décrire dans toute sa complexité le data assemblage constitué par l'entremêlement des appareils politiques, économiques, technologiques et sociaux, la situation britannique, des années 70 aux années 2000, présente plusieurs éléments saillants :

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Néolibéralisme et primat de l'intérêt collectif sur les droits individuels
Économie politique	Promotion des heures supplémentaires, des cliniques privées, et des lits payants
Loi et gouvernance	National Health Service and Community Care Act 1990, absence de législation sur les données de santé
Matérialité et infrastructure	Clinical Research Practice Datalink, Health Improvement Network, Summary Care Record, et des dizaines d'autres bases de données maintenues par des particuliers

Pratiques	Recueil et revente automatiques des données de santé par les professionnels de santé, absence de consentement, constitution, achat et revente de bases de données médicales
Organisations et institutions	GP Fundholding, industrie pharmaceutique, laboratoires privés
Subjectivités et communautés	Associations entre professionnels de santé et industrie informatique pour concevoir les premiers logiciels et fichiers médicaux
Lieux	Surtout des cabinets de généralistes

Table 27 : Data Assemblage anglais 1

En l'absence délibérée de politique gouvernementale concernant la gestion des données médicales, ce sont les professionnels de santé, et, en première ligne, les médecins généralistes, qui sont responsables de la production de l'information médicale. Le concours d'informaticiens est toutefois nécessaire le temps que les professionnels de santé s'approprient ce nouvel outil. Ils sont ensuite libres de faire circuler les données en suivant les règles d'un marché officieux dont les principaux acteurs sont l'industrie pharmaceutique et les laboratoires privés. La valorisation « première » de l'information médicale est très erratique, chaque médecin ayant sa propre façon de qualifier les données, sans toujours avoir conscience de la manne financière que représente le fruit de son travail. Les laboratoires et l'industrie pharmaceutique, en revanche, monnaient chèrement leurs produits auprès de l'État, comme dans le cas de la VAMP. Ce commerce, invisible aux yeux des patients mais parfaitement légal et assumé par ceux qui y prennent part, bénéficie non seulement des politiques néolibérales de l'ère Thatcher, mais aussi de la culture anglosaxonne qui fait peu de cas des droits de l'individu sur ses données pourvu que l'opération bénéficie à la société dans son ensemble – la nature de cet « ensemble » restant encore à définir exactement.

Ce premier data assemblage s'est donc constitué de manière très organique, sur le terreau fertile des spécificités socio-culturelles britanniques et de l'histoire idéologique de l'île, par le biais d'une association presque « accidentelle » entre des professions très éloignées mais cherchant toutes deux à tirer profit du potentiel économique présenté par l'émergence des technologies numériques. L'apparition d'un marché de la donnée de santé impliquant l'industrie et les laboratoires s'impose comme une conséquence logique de la disponibilité d'une nouvelle marchandise très convoitée, et de l'absence de législation concernant cette dernière.

C'est surtout en se tenant à l'écart de ce nouveau phénomène et en « laissant faire » que l'État s'est illustré ici. Il en découle des pratiques inimaginables à la même époque outre-Atlantique, que ce soit en termes de valorisation des données de santé ou de respect des droits des patients.

C'est dans ce contexte de profusion de bases de données de santé, où la marchandisation de l'information médicale est devenue assez banale, et alors que les controverses commencent à se multiplier, que le gouvernement britannique rédige un projet de loi visant, début 2012, à réorganiser le National Health Service, notamment avec pour objectif de réguler la production, la circulation et la valorisation des données de santé dans le pays. Il amorce alors la transformation du premier data assemblage en un second, dans lequel il joue cette fois un rôle actif.

La coalition conservatrice et libérale menée par David Cameron et Nick Clegg s'inscrit alors toutefois dans la droite ligne des politiques de rationalisation de l'offre de soin de l'ère Thatcher, ouvrant la voie à un nouveau processus de privatisation du NHS (Peedel, 2011). S'il est indéniable que ces mesures « mettent de l'ordre dans le flux sauvage des données de santé » (entretien n° 46, Association medConfidential, 6 juillet 2022), elles marquent surtout une tentative de reprise en main par les autorités publiques, visant à mieux organiser l'exploitation, notamment économique, de l'information médicale, auprès des industriels (Davies, 2004). En cela, la réforme du NHS ne rompt ni avec l'opacité des processus de transfert ni avec l'absence des patients dans le schéma décisionnel, et constitue un nouvel exemple d'application de la doctrine néolibérale, qui voit l'État orchestrer son propre désinvestissement des services publics (Dardot & Laval, 2009).

9.4 Les « Privacy Watchdogs » : la régulation par les guidelines

Nous n'avons que peu abordé le rôle des instances de régulation en matière de traitement des données personnelles au Royaume-Uni jusqu'ici, et, pour cause, il s'avère que malgré leurs efforts, ces dernières n'ont pas pu éviter les nombreux scandales qui ont frappé le pays ces dernières années. Dans le cas qui nous concerne, elles ont cependant joué un rôle latent important, en fournissant aux opposants du projet Care.data une certaine légitimité qui aboutira finalement à l'abandon du programme en juillet 2016. Dans cette section, nous revenons sur l'Information Commissioner's Office (ICO), l'équivalent théorique anglosaxon de l'APD et de la CNIL, ainsi que sur le rapport Caldicott, dont l'influence sur les normes d'utilisation des données de santé a été primordiale et qui donnera naissance au National Data Guardian for Health and Social Care. Ce faisant, nous démontrons que la relative impuissance de ces organismes de régulation tient à ce qu'ils n'ont pas ou peu de pouvoirs contraignants, mais aussi à ce qu'ils se focalisent sur une gestion « entrepreneuriale » des données, qui privilégie le recours aux « bonnes pratiques » et aux « guidelines », laissant leur respect au bon vouloir des entités se procurant l'information médicale (Fincken, 2011).

9.4.1 L'information Commissioner's Office

Le 12 juillet 1984, le Royaume-Uni se dote d'une première loi permettant d'encadrer l'utilisation des données personnelles, le Data Protection Act (DPA). Cette dernière ne confère que peu de droits aux individus, et vise plutôt à réguler voire à légaliser un ensemble de pratiques – constitution de registres de la population, enquêtes de police, traitement automatisé – déjà en vigueur dans les administrations du pays (Moulton, 1989).

Cette loi est le fruit d'un long combat entre d'une part des activistes et quelques parlementaires isolés réclamant une législation qui garantisse des droits en matière de respect de la vie privée, et d'autre part les représentants du Labour et du Parti conservateur qui se sont opposés et succédé à la tête du Royaume-Uni des années 60 aux années 80, mais ont pour point commun d'avoir tous les deux lutté contre l'avènement d'une telle législation (Warren & Dearnley, 2005).

Alors que traditionnellement, en Europe, les premières propositions de lois visant à protéger les données personnelles émanent ou tout du moins sont soutenues par les partis dits progressistes (Fuster, 2014), le pays fait figure d'exception en cela que les politiciens de droite comme de gauche ont cherché à en retarder autant que possible la rédaction. Il faut voir dans cette spécificité non seulement une conception anglosaxonne plus lâche de la notion de vie privée, qui s'oppose frontalement à celle de transparence, garante du respect des lois et de l'application de la justice (Han, 2015), mais aussi, comme l'ont démontré Vezyridis et Timmons, une tendance marquée à faire prévaloir « l'intérêt public » sur « l'intérêt individuel », la définition exacte de ces deux derniers concepts variant selon les gouvernements (2017). Enfin, il convient également de souligner l'attachement très prononcé des membres du parlement britannique et des journalistes de l'époque pour la liberté d'expression, ce qui nourrissait une méfiance constante envers toute tentative d'inscrire dans la loi le principe de vie privée (Sharma, 2019).

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Primat de la transparence sur la vie privée, sanctuarisation de la liberté d'expression
Économie politique	Promotion des heures supplémentaires, des cliniques privées, et des lits payants
Loi et gouvernance	Data Protection Act 1984, régularisation ex post des pratiques en vigueur, pas de droits pour les patients sur leurs données
Matérialité et infrastructure	Clinical Research Practice Datalink, Health Improvement Network, Summary Care Record, et des dizaines d'autres bases de données maintenues par des particuliers
Pratiques	Recueil et revente automatiques des données de santé par les professionnels de santé, absence de consentement, constitution, achat et revente de bases de données médicales
Organisations et institutions	GP Fundholding, industrie pharmaceutique, laboratoires privés
Subjectivités et communautés	Associations entre professionnels de santé et industrie informatique pour concevoir les premiers logiciels et fichiers médicaux

Lieux	Surtout des cabinets de généralistes

Table 28 : Data Assemblage anglais 2

A la suite des demandes répétées de plusieurs parlementaires allant à l'encontre de leur parti – le conservateur Kenneth Baker et le travailliste Brian Walden, notamment – les gouvernements de droite puis de gauche finissent par créer deux commissions, en 1972 puis en 1978, qui ont pour objectif d'évaluer la pertinence d'une législation sur les données personnelles. Il en résulte deux documents, le rapport Younger puis le rapport Lindop, qui vont exercer une influence déterminante sur la loi de 1984. Le travail réalisé par les commissions démontre la nécessité de réguler l'automatisation croissante d'un certain nombre d'opérations réalisées par l'administration (Price, 1984), mais se contente de suggérer un cadre « souple et léger », s'appuyant sur des guidelines :

« Au Royaume-Uni, on est les spécialistes des guidelines. C'est un peu dans notre ADN. Comme tout le monde a peur d'empiéter sur la liberté de son voisin avec des lois liberticides rédigées par un État inquisiteur, on préfère écrire plein de règlements non-contraignants, des guides de bonnes pratiques, des principes. Il y a les sept principes de Caldicott, les six principes de l'ICO... Tout le monde les connaît, mais personne ne les respecte, c'est toujours optionnel. [...] En fait, il y a plein de gens dont la liberté n'est pas respectée, c'est juste que c'est toujours les mêmes, c'est-à-dire, les citoyens dont on collecte les données » (entretien n° 46, Association medConfidential, 6 juillet 2022).

Cette exigence des parlementaires de disposer d'un cadre souple va profondément marquer non seulement les futurs textes de lois, mais aussi plus globalement les normes de gestion des données dans les entreprises privées et les organisations publiques.

Dans un premier temps, toutefois, les rapports Younger et Lindop sont rapidement enterrés tant par les tories que les travaillistes. Mais sous la pression des autres États européens, qui commencent à se doter d'une législation en la matière, et face à la menace économique de perdre son statut de « carrefour des autoroutes de données », le Royaume-Uni remet les deux documents à l'honneur, et s'en sert pour élaborer son tout premier Data Protection Act en 1984 (Warren & Dearnley, 2005). Cette loi reprend les guidelines de Younger et Lindop, et privilégie ainsi une régulation très peu contraignante. Afin de veiller au respect du DPA, les autorités publiques créent une instance de régulation, l'Information Commissioner's Office.

Si, officiellement, cette organisation est indépendante du gouvernement, dans les faits, comme dans de nombreux autres pays européens, sa capacité d'intervention est limitée par des conflits d'intérêts, comme nous l'évoquerons plus tard.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Les données doivent être valorisées pour assurer au Royaume-Uni son statut de leader économique
Économie politique	Pression européenne pour plus de régulation en matière d'utilisation des données
Loi et gouvernance	Régulation souple et non-contraignante, recours à des guidelines
Matérialité et infrastructure	Clinical Research Practice Datalink, Health Improvement Network, Summary Care Record, et des dizaines d'autres bases de données maintenues par des particuliers
Pratiques	Recueil et revente automatiques des données de santé par les professionnels de santé, absence de consentement, constitution, achat et revente de bases de données médicales
Organisations et institutions	Information Commissioner's Office, GP Fundholding, industrie pharmaceutique, laboratoires privés
Subjectivités et communautés	Associations entre professionnels de santé et industrie informatique pour concevoir les premiers logiciels et fichiers médicaux
Lieux	Surtout des cabinets de généralistes

Table 29 : Data Assemblage anglais 3

Aujourd'hui, tant les activistes et les associations en faveur d'une législation plus stricte que les promoteurs d'une régulation encore plus souple s'accordent à dire que les textes en vigueur sont trop flous, et que les amendes sont dérisoires, ce qui nuit in fine à l'efficacité de l'ICO (Hewson & Tumbridge, 2021).

Comme notre étude de cas le démontrera, ces limitations très sévères ne vont pas permettre à la principale instance de régulation d'empêcher les dérives du Care.data. Bien au contraire, la controverse va révéler toute l'impuissance de l'ICO, qui semble délibérément entretenue par certains responsables politiques :

« Il faut faciliter le partage des données, c'est essentiel à la survie économique du Royaume-Uni et à sa compétitivité. Mais on ne peut pas faire n'importe quoi avec ces données. C'est pour ça que l'ICO existe. Il garantit que l'on respecte les droits des citoyens britanniques, mais il est suffisamment léger pour ne pas plomber l'innovation ou compromettre notre liberté d'expression. C'est ça qui distingue l'ICO des autres organismes de régulation en Europe, l'ICO est “data-driven”, elle est “innovation-driven”. Elle ne contraint pas le partage des données, dans une vision restrictive, non, elle facilite le partage en toute sécurité » (entretien n° 49, Membre du parti conservateur, 10 août 2022).

La controverse autour du projet Care.data de centralisation des données de santé, et l'incapacité totale de l'ICO à intervenir, laissent entrevoir les limites d'une telle vision.

9.4.2 Le Premier Rapport Caldicott

Le rapport Caldicott, qui donnera ensuite naissance à la Commission Caldicott, puis au Gardien Caldicott, chargé de faire respecter les sept Principes de Caldicott, s'inscrit parfaitement dans la tradition des guidelines. Alors qu'en 1997, les autorités publiques et les citoyens commencent à s'intéresser à l'utilisation de l'information médicale, le pays découvre avec une certaine stupéfaction qu'il existe des centaines de bases de données, qui font elles-mêmes l'objet d'un commerce lucratif entre praticiens et industriels, notamment dans le cadre du General Practice Research Database. Bien que cette situation soit le résultat délibéré et somme toute assez logique des politiques néolibérales de la décennie précédente, certains responsables politiques s'alarment de l'absence de régulation de ces nouvelles pratiques. Le Data Protection Act de 1984 est devenu obsolète.

Alors que le Data Protection Act de 1998 est en cours d'élaboration, le Chief Medical Officer¹¹² d'Angleterre, Kenneth Calman, décide de créer un comité de réflexion sur l'utilisation des données de santé des patients du NHS.

¹¹² Ce poste, toujours occupé par un professionnel de santé reconnu, consiste à conseiller le gouvernement en matière de politiques de santé publique.

Début 1997, il propose à (Dame) Fiona Caldicott de présider le comité. Cette dernière n'a aucune expérience en informatique, mais est très respectée dans la profession. D'abord médecin généraliste, elle se spécialise en psychiatrie, et devient la toute première femme présidente du Royal College of Psychiatrists en 1993. Ses qualités de leader la font alors connaître au-delà du domaine de la psychiatrie, ce qui conduit à sa nomination.

Le comité, composé d'une cinquantaine de spécialistes issus de tous les domaines de la médecine, publie ses résultats en décembre 1997. Le rapport, long d'une vingtaine de pages, est rapidement dénommé le « rapport Caldicott ». Il propose sept principes qui devraient guider toute initiative en matière d'informatisation du système de santé :

- 1) Définir une finalité claire
- 2) N'utiliser des données identifiantes que lorsque c'est nécessaire
- 3) Lorsque c'est nécessaire, utiliser un minimum de données identifiantes
- 4) L'accès aux données identifiantes doit être contrôlé (identité, temps, lieu)
- 5) Les professionnels de santé doivent connaître les droits des patients
- 6) Chaque organisation doit disposer d'un responsable du traitement des données
- 7) Le devoir de partager les données est parfois aussi important que celui de ne pas le faire

Le rapport formule également 16 recommandations que nous n'allons pas retranscrire ici, mais qui approfondissent les sept principes de base. Elles suggèrent par exemple de remplacer le nom des patients par un identifiant unique (le NHS number), de conditionner l'accès aux données de santé à l'obtention d'une accréditation, ou encore de nommer un « gardien » des données dans chaque établissement de soin (Caldicott, 1997). Lors de sa publication, le document fait grand bruit, et influence le Data Protection Act de 1998. Des « Caldicott Guardians » sont désignés dans tous les hôpitaux, et des formations sont organisées par le NHS afin de sensibiliser le personnel à un usage plus responsable des données de santé des patients. Cependant, comme l'aperçu des bases de données de santé britanniques dans la section précédente l'a laissé entrevoir, l'impact concret du rapport Caldicott reste limité. Aucune des recommandations n'a été transposée dans la loi ; libre aux professionnels de santé de suivre ou non les principes édictés.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Attachement des Britanniques au Comité Caldicott qui les protège tout en respectant la transparence et la liberté d'expression
Économie politique	Pression européenne pour plus de régulation en matière d'utilisation des données
Loi et gouvernance	Data Protection Act 1998, toujours non-contraignant
Matérialité et infrastructure	Clinical Research Practice Datalink, Health Improvement Network, Summary Care Record, et des dizaines d'autres bases de données maintenues par des particuliers
Pratiques	Recueil et revente automatiques des données de santé par les professionnels de santé, absence de consentement, constitution, achat et revente de bases de données médicales
Organisations et institutions	Information Commissioner's Office, Comité Caldicott, GP Fundholding, industrie pharmaceutique, laboratoires privés
Subjectivités et communautés	Associations entre professionnels de santé et industrie informatique pour concevoir les premiers logiciels et fichiers médicaux
Lieux	Surtout des cabinets de généralistes

Table 30 : Data Assemblage anglais 4

Paradoxalement, les acteurs britanniques que nous avons rencontrés semblent très fiers de leurs institutions, et très attachés à la personne de Fiona Caldicott, dont ils affirment souvent qu'elle a révolutionné l'utilisation des données médicales et les droits des patients. En témoignent les nombreuses initiatives qui ont hérité de son nom :

« Ici, au Royaume-Uni, on surnomme les organisations qui régulent l'utilisation des données les "Privacy Watchdogs", parce qu'elles montent la garde et protègent ainsi les citoyens. On donne aussi ce surnom aux associations comme Big Brother Watch ou Privacy International. [...] Le combat pour la vie privée est aussi symbolisé par de grandes personnalités, comme Fiona Caldicott, et tout un système de protection s'est inspiré de son

travail, chaque hôpital à un Caldicott Guardian qui fait respecter les Caldicott Principles et contribue à la rédaction des Caldicott Reports » (entretien n° 44, Association 38 Degrees, 3 juillet 2022).

Mais dans les faits, le Royaume-Uni reste l'un des pays où les scandales en matière d'exploitation de l'information médicale sont les plus nombreux (entretien n° 45, Responsable au NHS, 22 juillet 2022). Dans ce contexte, l'attachement des Britanniques à leur National Data Guardian, et la proactivité des associations semblent proportionnellement inverses à l'investissement de l'État sur ces thématiques. C'est faute de garanties suffisantes en termes de vie privée que les activistes ont pris une telle importance, et que les rares personnes qui en font leur combat sont érigées au rang de héros. Les prises de position à rebours, voire l'absence totale des professionnels de santé lors des controverses qui secouent le pays exacerbent ce phénomène, là où en Belgique et en France, les médecins sont le fer de lance des mouvements d'opposition contre les projets de centralisation des données de leurs patients.

Les lois censées protéger les droits des patients n'ont donc finalement qu'une influence limitée sur la marchandisation des données de santé. Il peut même être affirmé, au contraire, que les textes de lois élaborés ont pérennisé ces pratiques, tout en conférant un sentiment de sécurité quelque peu illusoire grâce à une profusion d'organes, de comités et de rapports censés veiller au respect de la vie privée. Le data assemblage anglosaxon constitué au fil des années autour de la valorisation de l'information médicale semble ainsi s'être accommodé de cette nouvelle contrainte « internationale » en fondant des institutions très présentes dans le paysage médiatique, mais relativement impuissantes dans les faits. En cause, le système de pensée dont est tributaire cet assemblage, qui a pour objectif principal la libre valorisation des marchandises que sont les données de santé tout en s'articulant autour des notions d'intérêt collectif et de transparence, jugées contraires à celles d'intérêt individuel et de vie privée.

9.5 Le Health and Social Care Act 2012

9.5.1 Le NHS, « une institution en perpétuelle réforme »

Le projet Care.data constitue le volet informatique d'une énième tentative de réformer le système de santé britannique, qui s'inscrit elle-même dans une longue série de textes de lois décrivant un mouvement de balancier entre d'une part la volonté de préserver le caractère universel et égalitaire des services de soins prodigués par le NHS, et d'autre part l'ambition d'en faire une organisation plus efficace financièrement, notamment en la privatisant progressivement. Les gouvernements conservateurs et travaillistes qui se sont succédé depuis 1948 et la création du NHS ont ainsi refait ce que leurs prédécesseurs avaient défait, et vice versa :

« Même si le NHS n'est pas la seule organisation concernée par ces problèmes, disons que c'est l'un des meilleurs exemples, enfin, si l'on peut dire. Le NHS, est, depuis sa naissance, une institution en perpétuelle réforme. Le bipartisme qui a longtemps régné au Royaume-Uni, opposant le Labour aux Tories, a eu pour conséquence de détruire à chaque élection ce que le précédent gouvernement avait construit. Ça crée beaucoup d'instabilité, et ça empêche de juger les politiques sur le long terme, car elles sont souvent annulées avant même d'avoir pu montrer leurs effets, qu'ils soient positifs ou négatifs, d'ailleurs. Le vrai perdant, dans cette situation, c'est le patient, dont l'intérêt n'est pas pris en compte et qui finit par se désintéresser d'un système de santé dont le fonctionnement est devenu inintelligible » (entretien n° 50, Responsable au NHS, 25 juillet 2022).

En effet, de 1990 à 2010, le NHS a connu pas moins de huit restructurations substantielles :

- 1) National Health Service and Community Care Act 1990
- 2) Health Authorities Bill 1994
- 3) Health Act 1999
- 4) Health and Social Care Act 2001
- 5) National Health Service Reform and Health Care Professions Act 2002
- 6) Health and Social Care Act 2003
- 7) Strategic Health Authorities Order 2006
- 8) Health and Social Care Bill 2010

Il ne s'agit pas de modifications mineures ; à chaque fois, les organes de décision au sein du NHS sont transformés, les compétences et les budgets sont transférés à différents acteurs, et le rôle des autorités locales est considérablement modifié. Ce parcours agité permet d'expliquer en partie le caractère très désorganisé des projets d'informatisation au Royaume-Uni. Nous ne nous attarderons pas ici sur chacune de ces restructurations, mais nous souhaitons tout de même en évoquer brièvement quelques-unes, partant qu'elles vont orienter le texte de loi à l'origine du Care.data.

9.5.2 « Le médecin fait ses courses dans les hôpitaux »

Comme nous l'avons évoqué plus haut, Margaret Thatcher a poussé à l'extrême la privatisation du NHS, en réduisant les budgets alloués au système de santé mais aussi et surtout en encourageant les médecins à opter pour des activités plus rentables, que ce soit dans des cliniques privées ou en instaurant différentes catégories de prestations en fonction des moyens financiers des patients.

L'une des traductions législatives de ce programme est le National Health Service and Community Care Act 1990. Son objectif est simple : créer un marché interne au système de santé, et conférer à l'État non plus le rôle de « fournisseur » de soins, mais bien celui « d'incitateur ». Concrètement, il s'agit pour les autorités publiques de favoriser l'émergence de structures de soins (publiques comme privées) qui une fois mises en concurrence les unes avec les autres, n'auront d'autre choix que de se surpasser pour offrir les meilleurs services possibles (Ferlie et al., 1995 ; Ferlie, 2017). Nous retrouvons là les éléments constitutifs de la doctrine néolibérale, où l'État organise son propre retrait au profit d'entités privées jugées plus efficaces car soumises à une féroce compétition (Dardot & Laval, 2009).

Pour instaurer une concurrence entre les établissements de soins, le gouvernement Thatcher a procédé en deux phases. D'abord, il a restructuré le NHS, dont les membres (cliniques ou groupements de cliniques au niveau local) deviennent alors des « NHS trusts », en somme, des « entreprises de santé » dont l'objectif est d'attirer le plus de patients possibles. Ensuite, le gouvernement a confié aux professionnels de santé de la première ligne (les médecins généralistes, ou « general practices ») une partie du budget initialement alloué au NHS, afin qu'ils choisissent eux-mêmes l'établissement qui convient le mieux à leur patient en cas d'hospitalisation ou de visite chez un spécialiste.

Ce système, nommé « GP Fundholding », était censé encourager les hôpitaux à proposer des « offres de services alléchantes », le médecin « faisant ses courses » en fonction des besoins de ses patients, tout en veillant, « en bon gestionnaire », à l'équilibre de son budget (Coulter, 1995). Mais il n'a fallu qu'un an pour que d'importantes dérives soient constatées.

Tout d'abord, il s'est avéré que les professionnels de santé n'étaient pas de si « bons gestionnaires » que cela. Certains ont ainsi optimisé leurs dépenses auprès des hôpitaux, terminant l'année avec plus de deux cent-mille livres d'excédents. Or, le National Health Service and Community Care Act 1990 ne prévoit pas de procédure de récupération du budget alloué aux médecins au cas où ceux-ci ne dépenseraient pas tout. Ce sont donc plusieurs millions de livres sterling qui se sont envolées dans la poche des médecins. Certains, au contraire, ont réalisé des budgets prévisionnels complètement irréalistes, ce qui les a obligés à refuser de réorienter des patients vers les hôpitaux, faute de moyens financiers suffisants.

Ensuite, rien dans le National Health Service and Community Care Act 1990 n'empêche les praticiens de réorienter leurs patients vers leur propre cabinet lorsqu'ils sont également des spécialistes, ou bien vers des membres de leur famille ou des proches qui travaillent en milieu hospitalier. Le GP Fundholding est donc extrêmement propice aux conflits d'intérêt, certains médecins diversifiant leur activité de soin afin de percevoir un maximum du budget qui leur a été alloué.

Enfin, il découle de cette seconde dérive qu'il devient impossible pour l'État britannique de mener une politique sanitaire sur son territoire. L'indépendance conférée aux médecins grâce à ce nouveau budget se traduit par des choix individuels impossibles à coordonner. Ainsi, certains professionnels de santé n'orientent leurs patients que vers le privé avec qui des accords juteux ont été conclus ; d'autres, pour conserver le plus de budget possible, optent pour le NHS trust le plus abordable. Ces deux facteurs ont pour effet de saturer certains hôpitaux, alors que d'autres sont désertés faute « d'offre suffisamment intéressante ».

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Néolibéralisme, concurrence nécessaire entre les hôpitaux
Économie politique	Retrait de l'État au profit des médecins, « acteurs locaux et rationnels »
Loi et gouvernance	National Health Service and Community Care Act 1990

Matérialité et infrastructure	Clinical Research Practice Datalink, Health Improvement Network, Summary Care Record, et des dizaines d'autres bases de données maintenues par des particuliers
Pratiques	Recueil et revente automatiques des données de santé par les professionnels de santé, absence de consentement, constitution, achat et revente de bases de données médicales
Organisations et institutions	Information Commissioner's Office, Comité Caldicott, GP Fundholding, industrie pharmaceutique, laboratoires privés
Subjectivités et communautés	Associations entre professionnels de santé et industrie informatique pour concevoir les premiers logiciels et fichiers médicaux
Lieux	Surtout des cabinets de généralistes

Table 31 : Data Assemblage anglais 5

Dans l'ensemble, cette mesure est donc un fiasco, ce qu'avaient d'ailleurs prédit plusieurs analystes dès son entrée en vigueur (Kay, 2002). Elle est pour cette raison supprimée par les travaillistes dès leur retour au pouvoir en 1997. Ces derniers s'attachent alors à redonner le contrôle du budget à des représentants du NHS au niveau local, et non plus directement aux praticiens. C'est à cet effet que sont créées, en 2002, les Primary Care Trusts (PCT), des organisations réparties sur l'ensemble du territoire chargées d'allouer les montants nécessaires en fonction des demandes d'orientation vers la deuxième ligne de soin émanant des généralistes.

Les PCT sont placées sous l'autorité des toutes nouvelles Strategic Health Authorities (SHA), des entités régionales ayant pour mission de faire appliquer la politique sanitaire du NHS. Cette restructuration permet d'améliorer l'accès aux soins, mais engendre de nombreuses dépenses supplémentaires, notamment à cause des déficits accumulés par certains PCT. Bien que plusieurs études démontrent que l'origine de ces problèmes financiers réside non pas dans les fondements du système, mais bien dans le manque d'investissements auprès des régions les plus pauvres et où les maladies chroniques sont les plus répandues (Badrinath et al., 2006), l'opposition conservatrice souligne alors l'échec de la restructuration travailliste du NHS, dû selon eux à une bureaucratie excessive (entretien n° 50, Responsable au NHS, 25 juillet 2022).

9.5.3 « Équité et excellence : libérer le NHS »

Le 12 juillet 2010, soit deux mois après le retour au pouvoir des Tories, le gouvernement britannique publie un livre blanc intitulé « Équité et excellence : libérer le NHS ». On y lit notamment qu'à force de restructurations incessantes, le NHS est devenu prisonnier de son administration, et donc que l'institution doit être réformée¹¹³ afin de pouvoir consacrer à nouveau toute son énergie aux patients (Department of Health, 2010). Trois propositions majeures émergent du document :

- 1) La suppression des Strategic Health Authorities
- 2) La suppression des Primary Care Trusts
- 3) La création des Clinical Commissioning Groups (CCG) pour remplacer ces derniers

Les CCG ont vocation à allouer les budgets de santé du NHS à l'échelle locale, tout comme les PCT. Ils se distinguent cependant de ceux-ci par la présence en nombre, en leur sein, de médecins généralistes. Les Clinical Commissioning Groups ressuscitent donc le système du GP Fundholding, mais en associant plusieurs praticiens les uns aux autres. Immédiatement, la controverse éclate, et les opposants au futur Health and Social Care Act 2012 porté par le Secrétaire d'État à la Santé Andrew Lansley dénoncent des « risques évidents de privatisation » (Peedell, 2011).

Plus spécifiquement, il est tout d'abord reproché à cette nouvelle réforme d'entraver à nouveau la possibilité de mener des politiques sanitaires cohérentes en conférant une autonomie totale à des entités locales privées « minées par des conflits d'intérêt » et dont la mission n'est pas tant de « soigner la population que de maintenir le budget alloué à l'équilibre » (entretien n° 54, Membre du parti travailliste, 4 août 2022).

Ensuite, le remplacement des SHA et des PCT par les CCG provoque délibérément une redondance qui menace directement 21.000 emplois au Royaume-Uni. La décision contribue donc à la pénurie de professionnels de santé qui frappe le NHS, toujours au nom d'une rationalisation de l'offre de soins. Enfin, et c'est certainement ce qui provoque le plus de remous à l'époque, il apparaît que le cabinet de conseil McKinsey & Company s'est très fortement impliqué dans la rédaction du texte, directement et indirectement.

¹¹³ Il faut noter ici la contradiction patente des libéraux, qui déclarent que le problème provient des trop nombreuses réformes et qui en initient eux-mêmes une nouvelle, et ce alors même qu'ils avaient promis de n'en rien faire dans leur programme officiel (Delamothe & Godlee, 2011).

L'influence du consultant sur les politiques publiques britanniques est connue de longue date, et les pantouflages sont monnaie courante, notamment au sein du NHS, comme le démontrent de nombreuses études (O'Mahoney & Sturdy, 2016 ; Begley & Sheard, 2019). Mais ce phénomène semble atteindre son paroxysme avec le Health and Social Care Act 2012, comme le révèle une procédure dans le cadre du Freedom of Information Act, qui oblige les autorités à rendre publics les documents liés à leur activité.

Premièrement, il apparaît que le cabinet de conseil a lui-même rédigé de nombreux passages de la loi, qui ont été recopiés tels quels dans le texte final. Deuxièmement, plusieurs hauts responsables du NHS¹¹⁴ semblent avoir profité de nombreux « cadeaux » – hôtels luxueux, restaurants prestigieux, etc. – de la part du cabinet pendant l'élaboration du texte.

Troisièmement, il apparaît que McKinsey va doublement profiter de la nouvelle réforme ; non seulement l'entreprise a engrangé près de 14 millions de livres sterling de 2010 à 2012 pour ses conseils auprès de la coalition conservatrice au pouvoir, mais en plus, la création des CCG, qu'elle a inspirée, va directement bénéficier au secteur privé, dont beaucoup d'acteurs sont des clients du cabinet (Dorling, 2013). Cette situation n'est pas sans rappeler d'autres scandales (McDonad, 2009), ainsi que les reproches adressés en France au gouvernement Macron pour sa trop grande dépendance à McKinsey (Eddé, 2023). Malgré la controverse, malgré l'opposition des associations et de la British Medical Association au « monstre de Lansley », et malgré plusieurs manifestations dans la capitale, la loi entre en vigueur le 27 mars 2012. Après que de nombreuses études ont démontré les « dégâts » causés par le texte (Ham, 2015), la première ministre Theresa May annonce une nouvelle réforme du NHS en janvier 2019.

9.5.4 La création du Health and Social Care Information Centre

L'analyse des politiques publiques présentées dans les quelques pages qui précèdent ne porte pas à proprement parler sur des projets informatiques de centralisation des données médicales. Mais elle permet de bien expliciter le contexte et les logiques présidant à la mise en place du Care.data, dont nous allons désormais aborder les origines.

¹¹⁴ Les noms de Stephen Hay, David Bennett et Adrian Masters sont notamment évoqués ; ils sont tous membres du « Monitor », la cellule de surveillance du NHS chargée de la bonne gestion du budget de l'institution.

Alors que le Data Protection Act du 16 juillet 1998 vient tout juste d'entrer en vigueur, les responsables du NHS constatent l'éparpillement des initiatives informatiques, et ce également au sein de leur institution (entretien n° 50, Responsable au NHS, 25 juillet 2022). Afin de remédier à cette situation et de doter le NHS d'une politique de numérisation cohérente, le Royaume-Uni crée la NHS Information Authority le 9 mars 1999.

Cet organe rassemble ainsi le NHS Telecoms, le Family Health Service, le NHS Centre for Coding and Classification, et le NHS Information Management Group, et a pour mission de développer l'infrastructure informatique du pays en matière de santé, tout en proposant des solutions numériques aux acteurs qui seraient demandeurs.

En 2002, le Department of Health and Social Care lance le NHS National Programme for IT, dont l'objectif est de centraliser les données de santé de l'ensemble des habitants d'Angleterre, en interconnectant les quelques 30.000 médecins généralistes et les 300 hôpitaux du pays.

Mais le premier avril 2005, la NHS Information Authority est supprimée, victime des réformes incessantes qui animent l'histoire du système de santé britannique. C'est alors la toute nouvelle NHS Connecting for Health qui reprend le National Programme for IT, et en fera cinq ans plus tard le Summary Care Record que nous avons déjà évoqué. Parallèlement naît le Health and Social Care Information Centre (HSCIC), qui reprend pour sa part les autres missions de la NHS Information Authority, à savoir, la conception de solutions informatiques pour le NHS.

À la suite de l'entrée en vigueur du Health and Social Care Act 2012, la NHS Connecting for Health, dans la tourmente à cause du développement très controversé du Summary Care Record, est finalement supprimée à son tour, et c'est le HSCIC qui reprend ses fonctions, devenant dès lors la seule et unique entité centralisée chargée des politiques d'informatisation du système de santé britannique. En tout, la création et la suppression intempestives de nouvelles entités au sein du NHS de 1999 à 2012, et les nombreux abandons de projets qui en ont résulté auraient coûté près dix milliards de livres sterling au contribuable britannique (Syal, 2013).

C'est dans ce contexte que naît l'idée d'un projet de centralisation des données médicales qui reprendrait à son compte l'ensemble des ambitions avortées des dix années précédentes en matière d'informatisation du système de santé. Il permettrait de mettre un terme à l'éparpillement trop coûteux des initiatives des différents acteurs, et serait le symbole d'une politique étatique claire et lisible : un seul organe du NHS England gèrerait de manière centralisée un unique projet de collecte et de traitement des données médicales :

« L'idée du secrétaire Lansley, avec la création du Health and Social Care Information Centre, c'était de rompre avec des années de retournements de situations constants au niveau administratif. Vous n'avez pas idée du nombre d'employés qui ont été trimballés d'un service à un autre. A chaque fois il faut refaire les logos, le site web, il faut organiser des formations, revoir l'organigramme. C'est épuisant, mais surtout, ça coûte beaucoup d'argent. Et c'était ça le vrai problème. La population s'y perdait, les professionnels de santé aussi d'ailleurs » (entretien n° 45, Responsable au NHS, 22 juillet 2022).

L'aspect éthique (ou non) de la démarche ne constitue toutefois jamais une réelle préoccupation :

« C'est triste à dire, et c'est sûrement dur à comprendre pour d'autres pays, mais ici, ce n'est pas dans notre culture de protéger les données, parce qu'elles n'appartiennent pas vraiment à un citoyen, mais à tous les citoyens en même temps. Oui, d'accord, elles révèlent beaucoup de choses sur nous, mais il y a cette idée que si vous êtes quelqu'un de bien, vous n'avez rien à craindre, et que sinon, c'est que vous avez des choses à cacher et donc vous perdez de facto le droit de préserver votre vie privée, au nom de la justice et de la sécurité des autres citoyens. [...] Que ce soit en santé, le domaine qui vous concerne, ou ailleurs, l'intérêt général prévaut sur l'intérêt individuel. Et comme l'exploitation des données peut bénéficier au plus grand nombre, ça légitime les projets de bases de données, malgré les risques pour la vie privée des patients. Après, il faut voir ce qu'on met derrière le terme d'intérêt général » (entretien n° 51, Big Brother Watch, 20 août 2022).

Le Health and Social Care Act 2012 inaugure donc une nouvelle tentative de mobiliser l'information médicale, toujours dans une optique de rationalisation de l'offre de soin, partant que la baisse des dépenses publiques relève de l'intérêt public (Carter et al., 2015). A cette fin, le Health and Social Care Information Centre est doté de nouveaux pouvoirs :

- 1) Possibilité de créer et de gérer un système informatique pour la collecte et l'analyse d'informations tel que spécifié par la direction du NHS (s254)
- 2) Possibilité d'exiger de la part des autres organes du NHS ou de tout prestataire la transmission de toute information considérée par le HSCIC comme nécessaire à son activité (s259)
- 3) Possibilité de demander à toute autre entité toute information considérée par le HSCIC comme nécessaire à son activité (s261)

Ces « possibilités » (le texte de loi emploie les termes « may » et « can ») s'apparentent en réalité à une mission, celle de mettre en place un système informatique collectant et analysant les données médicales. Pour ce faire, le HSCIC a accès aux autres bases de données gérées par le NHS, mais il peut également contraindre les « prestataires », c'est-à-dire, les médecins généralistes et les hôpitaux du pays, à céder les données médicales à leur disposition. Dans les faits, la notion même de consentement du patient devient donc obsolète, puisqu'il n'y a pas d'opposition possible. Le texte de loi établit par ailleurs que le HSCIC :

« [...] peut disséminer (par d'autres moyens qu'une publication) toute sorte d'information qu'il aura ainsi reçue, à toute personne, sous toutes les formes et à tout moment dès qu'il le jugera approprié – y compris des données de patients identifiantes » (s261).

Il s'agit d'une description délibérément vague, formulée de telle sorte à ce que le traitement et la diffusion des données médicales par le Health and Social Care Information Centre soient illimitée. Concrètement, ce nouvel organe peut donc exiger d'un médecin traitant qu'il lui envoie le dossier de son patient, pour ensuite l'analyser sans finalité prédéfinie, avant de transmettre le résultat de ce traitement, qui n'est pas anonyme, à n'importe qui, sous n'importe quelle forme et n'importe quand, pourvu que l'institution considère qu'il s'agit d'une décision « appropriée ».

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Rationalisation néolibérale
Économie politique	Libération (valorisation) des données
Loi et gouvernance	Health and Social Care Act 2012
Matérialité et infrastructure	Serveurs centralisés du NHS
Pratiques	Centralisation et rationalisation de l'offre de soins afin de réduire les dépenses publiques, suppressions ou fusions des institutions existantes
Organisations et institutions	NHS, Health and Social Care Information Center
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé et fonctionnaires
Lieux	NHS

Table 32 : Data Assemblage anglais 6

Le Health and Social Care Act 2012 constitue dès lors un changement de paradigme majeur au sein du data assemblage qui régit la production, la circulation et la valorisation des données de santé. Si ces dernières étaient jusqu'à présent régies par une relative absence de régulation, le texte de loi illustre au contraire la volonté assumée d'organiser la dérégulation du secteur, en « libérant » l'information médicale ; il s'agit d'un basculement typiquement néolibéral du rôle de l'État (Dardot & Laval, 2009). Le NHS England, entité centrale de ce dispositif, s'apparente dans ce cadre à une « place de marché », une « plateforme » dont l'objectif est de mettre à disposition des acteurs des données de santé valorisables scientifiquement et économiquement.

Dans la foulée, le National Information Governance Board (NIGB), l'entité indépendante chargée depuis 2008 de veiller à la gestion éthique des données par le NHS, est dissoute, éclatant ainsi le contrôle de l'information médicale entre plusieurs « advisory groups »¹¹⁵ dont les attributions très spécifiques ne recouvrent pas la totalité des catégories de données et des usages prévus par le Health and Social Care Act 2012.

Toutes les conditions sont ainsi réunies pour lancer le projet de centralisation de données médicales le plus ambitieux de l'histoire du Royaume-Uni, le Care.data.

¹¹⁵ Il s'agit du Confidentiality Advisory Group (CAG), du Data Access Advisory Group (DAAG) et du General Practice Extraction Service Independent Advisory Group (GPES IAG). Chacun de ces organes se prononce sur le respect de normes éthiques dans le cadre de modalités spécifiques (par exemple, le DAAG évalue la clarté des formulaires de consentement, alors que le travail du GPES IAG porte sur le choix des généralistes dont les données pourraient alimenter les bases de données du NHS).

9.6 Le projet Care.data

Le 29 mai 2013, le NHS annonce officiellement le début du projet Care.data. L'objectif est de « rassembler les données actuellement dispersées pour améliorer le fonctionnement du système de santé et sauver des vies », de s'assurer que « toutes les informations sont disponibles pour améliorer la qualité des soins pour tous », et de « promouvoir la santé publique en étudiant les risques et la diffusion des maladies » (NHS, 2013). Notons cependant que comme le démontrent Davis et Tallis (2013), ces affirmations sont invalidées par le Health and Social Care Act 2012 qui encadre le Care.data, puisqu'il décharge le Département de la Santé et de la Protection Sociale de la responsabilité de veiller à ce que tous les citoyens britanniques bénéficient d'une couverture maladie universelle, en la transférant aux Clinical Commissioning Groups.

Des brochures d'information doivent être envoyées aux quelques 22 millions de ménages concernés en Angleterre pour les informer des modalités d'utilisation de leurs données de santé. Concrètement, le NHS a déjà accès aux données de la plupart des hôpitaux, mais désire les compléter avec celles en provenance des généralistes, qui sont éparpillées entre différentes bases de données, comme nous l'avons évoqué dans la troisième section de ce chapitre. Pour ce faire, le HSCIC entend s'appuyer sur le General Practice Extraction Service (GPES), un autre projet démarré en 2007 qui visait à collecter périodiquement les données gérées par les généralistes, mais qui a été victime des changements de gouvernements et des défaillances des marchés publics octroyés à l'entreprise française Atos, chargée de concevoir l'architecture informatique. Plusieurs fois interrompu et reporté, le GPES est finalement relancé officiellement en avril 2014 dans le cadre du Care.data, et il convient de revenir brièvement sur ce programme qui constitue dans les faits la seule trace matérielle du projet de centralisation que nous étudions.

9.6.1 Le General Practice Extraction Service

Le GPES apparaît comme une nouvelle illustration des logiques qui président à l'informatisation du système de santé britannique, et des dérives qui en résultent. Le tableau ci-dessous présente les partenaires attendus du projet, et les usages prévus.

Figure 1

Proposed GPES customers and potential benefits

Organisation	Main use	Benefits of GPES
NHS England	Commission and pay for GP services	Wider and more flexible data indicators, to monitor and reward high-quality care.
National Institute for Health and Care Excellence	Research to help produce clinical guidelines	More records to give greater confidence in data, especially for less common conditions.
UK Biobank	Medical research, on health of 500,000 project participants	Extract detailed data for participants, despite geographical spread and different GP practices.
Healthcare Quality Improvement Partnership	Clinical audits – assessing care quality	Wider range of clinical audits, especially where little data previously available, such as care for those with learning disabilities.
Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Monitor side effects of medicines	Tapping into data on side effects in GP computer systems to pass on information more efficiently.
Clinical Practice Research Datalink	Support observational and public health research	More records to give greater confidence in data, especially for less common conditions.

Figure 30 : Tableau des bénéficiaires du GPES

Nous y retrouvons plusieurs projets déjà évoqués ici, tel la UK Biobank, ou encore le CPRD. Dans l'ensemble, l'utilité du GPES réside surtout dans sa capacité à assister la recherche scientifique, tout en fournissant au NHS des outils afin d'améliorer la qualité des services proposés. Toutefois, le vocabulaire employé par les documents de présentation témoigne d'une vision très « commerciale », le « business plan » du projet devant séduire un maximum de « clients » (National Audit Office, 2015). En effet, les données extraites depuis les cabinets des généralistes ont vocation à être valorisés économiquement auprès des organismes qui les valoriseront ensuite scientifiquement. Ces derniers sont donc les futurs clients d'un système informatique générateur de profits pour le NHS. Une formulation aussi assumée est impensable en Belgique ou en France à la même époque, mais parfaitement banale au Royaume-Uni. Il faudra attendre plus de dix ans pour que dans ces deux premiers pays, en 2017, l'affaire de la revente de données médicale à IQVIA et le Health Data Hub ne médiatisent les enjeux financiers liés aux données de santé. Notons, au passage, l'emploi du terme « extraction », qui rappelle l'un des deux paradigmes d'utilisation des données de santé évoqués dans le cas français, et met en exergue une vision similaire au niveau anglosaxon, où il s'agit d'exploiter l'information médicale « enfouie » chez les généralistes, sans se préoccuper de savoir comment elle a été obtenue et dans quelle finalité – souvent sans consentement, dans le cadre d'un processus de marchandisation.

Le GPES est plusieurs fois mis à l'arrêt en l'absence d'un budget de développement pérenne, le NHS étant, nous l'avons démontré, la proie d'une instabilité liée aux revirements électoraux. Mais les changements de direction ne sont pas les seuls responsables.

La décision de confier la conception de l'architecture informatique à l'entreprise Atos, et les modalités techniques du General Practice Extraction Service s'avèrent également problématiques. Tout d'abord, le recours à un contrat au montant fixe, combiné à un design « agile », est rapidement devenu intenable. Concrètement, le NHS octroie une somme limitée à un fournisseur technologique, mais sans que les fonctionnalités à implémenter ne soient clairement définies afin de se laisser plus de liberté (d'où l'usage du terme « agile », qui renvoie également à une méthodologie de développement de projets déjà évoquée dans le cas de la coopérative Medispring). Très prisés par l'institution, ces contrats ont systématiquement abouti à des retards de livraison et à des dépassements budgétaires (Beardwood & Millar, 2019), malgré les recommandations de différents organes qui les jugent à « haut risque » (National Audit Office, 2015). Sans surprise, dès 2009, Atos déclare que le GPES ne pourra pas être achevé avec les montants alloués, ce qui déclenche un bras de fer avec le NHS.

Ensuite, un changement radical des exigences techniques émises par le NHS Connecting for Health en 2011 oblige le projet à pour ainsi dire repartir de zéro. En 2007, il est initialement prévu que le futur GPES n'utilise qu'un seul format pour extraire et structurer les données de santé. Ce choix apparaît pertinent dans la mesure où le paysage informatique britannique présente une très grande diversité de bases de données, de logiciels et de formats, rendant l'interopérabilité très compliquée. Dans ce contexte, l'élaboration d'un standard, le « common query language », pour collecter et traiter les données de manière centralisée, doit contribuer à mieux coordonner les politiques de santé. Mais contre toute attente, le NHS Connecting for Health décide finalement d'abandonner son standard, au profit d'un système qui laisse la liberté aux fournisseurs technologiques des généralistes de concevoir leur propre format d'extraction et de structuration des données (medConfidential, 2016). Il revient alors au NHS de « négocier » avec ces entreprises afin de mettre en place des « business rules », au cas par cas, pour assurer malgré tout le bon fonctionnement du GPES. Cette décision, qui paraît complètement absurde d'un point de vue technique et sanitaire, s'avère parfaitement cohérente dans le cadre de la doctrine néolibérale : l'État laisse derrière lui l'ambition de réguler le secteur des données de santé, laissant la main aux sociétés privées, partant que la concurrence est garante d'une meilleure qualité de service, et qu'un standard privé finira par s'imposer.

L'annonce de ce changement de direction provoque des conflits internes au sein du NHS, le report immédiat de la date de finalisation du GPES, ainsi que plus de cinq millions de livres sterling de surcoût (National Audit Office, 2015).

Rappelons que le NHS Connecting for Health sera supprimé un an plus tard, en 2012, notamment à la suite de la controverse liée au Summary Care Record. Un membre du NHS que nous avons rencontré revient sur cet épisode, qui permet d'éclairer l'échec à venir du projet Care.data :

« Nous avons été plusieurs, en interne, à dire que c'était une décision stupide. Pas seulement techniquement, mais surtout parce qu'il y avait déjà de nombreux retards de calendrier et que plus on attendait, plus le projet risquait de devenir obsolète. Les progrès technologiques sont rapides en informatique. Le projet a été pensé début 2007, il devait être opérationnel en 2009 ou en 2010, je ne sais plus, et là, alors qu'on sait qu'il ne sera pas prêt avant 2012, on décide en 2011 de tout changer. Nous on l'a dit, et il y a eu des tensions entre Connecting for Health et plusieurs autres cellules qui gèrent les fonds. Personnellement, j'ai même dit que si on prenait cette direction, le GPES serait mort avant d'avoir été terminé. Ce n'est pas pour me vanter, mais j'avais raison » (Membre du NHS, 2022).

Les désaccords internes compliquent la poursuite du financement du projet, qui, rappelons-le, dépasse déjà le montant initialement prévu par le « contrat fixe ». Finalement, le GPES devient « opérationnel » à la fin 2014, avec cinq ans de retard. Le système est cependant extrêmement limité ; Atos a fini la conception côté NHS, mais seul un unique fournisseur technologique a élaboré le code d'extraction du côté des généralistes. Alors que la pertinence du « common query language » apparaît au grand jour, le choix du NHS Connecting for Health semble avoir condamné le projet.

9.6.2 Le Care.data 1.0

Pourtant, lorsque le NHS annonce début 2013 le lancement du projet Care.data, qui s'appuiera sur le GPES, l'institution semble avoir une pleine confiance dans ce dispositif. Les autorités publiques ne mesurent ainsi pas l'ampleur des obstacles qui entravent le déploiement du socle technique sur lequel doit reposer leur nouveau projet de centralisation. Comme en Belgique et en France, les responsables politiques partent du principe qu'il s'agit simplement « de relier les informations issues des différents prestataires de soins du NHS » (entretien n° 45, Responsable au NHS, 22 juillet 2022). Pour eux, les données sont déjà là, prêtes à l'emploi. Or, non seulement leur hétérogénéité dément fortement ce constat, mais surtout, l'infrastructure qui doit rassembler ces informations est balbutiante. Ce décalage entre les ambitions affichées et la réalité du terrain tient, selon les acteurs que nous avons rencontrés, à plusieurs facteurs, qui ne sont pas sans rappeler nos précédentes études de cas :

« Je crois qu'il faut distinguer deux choses. Il y a ceux qui sont persuadés que ça va marcher parce qu'ils n'y connaissent rien. Là, je vise les décideurs tout en haut de la chaîne, des personnes comme Andrew Lansley, par exemple. Ils ont une vision abstraite du fonctionnement du système de santé, ils sont très compétents pour gérer une administration, mais en informatique, c'est autre chose. Donc pour eux, il y a plein de données, et on va les utiliser pour améliorer le NHS comme ça en claquant des doigts. Et puis il y a des personnes qui s'y connaissent beaucoup plus, mais qui entretiennent l'illusion que ça va marcher parce que sinon c'est leur tête qui va tomber, et que les promesses technologiques, ça fait toujours rêver. Aujourd'hui, on nous parle d'IA partout, à l'époque, c'était les bases de données centralisées. [...] Pour ceux qui étaient sur le terrain, c'était sûr que ça allait s'effondrer » (entretien n° 52, Informaticien au NHS, 25 juillet 2022).

Que ce soit par méconnaissance ou par opportunisme, les porteurs du projet Care.data soutiennent donc l'utilisation du GPES comme principale infrastructure, alors même que ce dernier est moribond.

9.6.2.1 La position des autorités : « Il n'y a rien de nouveau dans ce projet »

Dans la droite ligne des précédentes initiatives d'informatisation du système de santé, les autorités préfèrent ne pas trop communiquer au sujet des modalités concrètes de traitement des données de santé dans le cadre du Care.data. Dans un premier temps, le projet de centralisation est ainsi présenté comme une opération purement technique, qui vise à automatiser la collecte d'informations médicales, partant que cette dernière a déjà lieu mais de manière locale et sporadique. Un médecin généraliste anglais, qui cherche à comprendre comment les données de patients qu'il produit vont être extraites et utilisées en interrogeant un responsable du HSCIC, se voit rétorquer qu'il n'y a pas lieu de s'inquiéter :

« Je suis allé voir ma personne de contact au NHS pour tout ce qui concerne l'informatique. Il faut me comprendre, c'est ma crédibilité en tant que médecin qui est en jeu, normalement je décide de ce que je fais des données et là elles sont transférées automatiquement, ce n'est pas la même chose. Mais le gars du HSCIC m'a dit qu'il n'y a rien de nouveau dans ce projet, que c'est juste pour avoir une meilleure vue d'ensemble, et qu'il ne faut pas avoir peur » (entretien n° 53, Médecin Généraliste, 25 août 2022).

Pourtant, le Care.data constitue bel et bien une rupture dans la manière d'administrer les données de santé des Anglais. Tout d'abord, nous affirmons, comme nous l'avons déjà fait ailleurs dans cette thèse, que la décision de centraliser et d'automatiser la collecte de données sensibles au niveau national n'est jamais que purement technique.

Il s'agit d'un projet éminemment politique en cela qu'il reconfigure le rôle des acteurs : les généralistes ne peuvent plus s'opposer au transfert de l'information médicale (jusqu'ici, leur contribution aux bases de données se faisait au cas par cas), et le patient n'est pour ainsi dire pas concerné par des données qui ne lui appartiennent de toute façon pas. Par ailleurs, cette initiative s'inscrit dans une politique publique avec une finalité et une conception bien spécifique de ce que devrait être le NHS. L'automatisation de la collecte des données de santé n'est que le volet informatique d'un programme de réforme de l'institution, le Health and Social Care Act 2012, qui vise avant tout à parachever la privatisation du système de soins, partant que ce dernier est devenu trop coûteux. Le Care.data apparaît ainsi, aux côtés de la création des Clinical Commissioning Groups et de la suppression des Strategic Health Authorities, comme l'énième avatar d'une rationalisation néolibérale en cours depuis plus de trente ans (Davis & Tallis, 2013).

Au-delà de cette qualification trompeuse et réductrice, le Care.data constitue également une rupture en cela qu'il incarne les nouveaux pouvoirs dont est doté le Health and Social Care Information Centre. La possibilité d'obliger tous les organes du NHS à céder des données de patients identifiantes devient ainsi bien réelle, puisque via le GPES, le projet entend créer des dossiers regroupant non seulement les antécédents médicaux (pathologies, examens, prescriptions), mais aussi, et c'est inédit, le numéro d'identification unique du NHS, l'âge, l'adresse postale, le sexe, l'ethnie, la taille et le poids. De surcroît, le HSCIC se réserve le droit de modifier la liste dans le futur, en incluant des données pour l'instant exclues car jugées trop sensibles, notamment des informations concernant l'infertilité, l'avortement, les maladies sexuellement transmissibles, la fécondation in vitro, les abus sexuels, et l'identification à un genre. Par ailleurs, l'autre possibilité, celle de disséminer ces mêmes données identifiantes, devient aussi une réalité, le projet prévoyant de les vendre aux universités, aux hôpitaux, mais également aux entreprises, dont les assurances et l'industrie pharmaceutique. Le Care.data prévoit ainsi différents tarifs en fonction du statut du demandeur et de la finalité du traitement : de 800 à 10000 livres sterling par dataset.

En matière de données de santé, le Health and Social Care Act 2012 semble donc légaliser et structurer un processus de marchandisation de l'information médicale qui était jusque-là resté assez chaotique ; il propose pour ce faire, via la création du Care.data, l'automatisation de l'extraction et la systématisation à tout le pays de la collecte de données identifiantes, ce qui constitue un changement d'échelle majeur. La seule chose qui n'est pas « nouvelle », c'est la place inexistante du patient dans le dispositif.

La stratégie des gouvernements qui se succèdent est donc toujours la même ; minimiser la portée et l'envergure du projet d'informatisation, et invisibiliser le rôle de certains acteurs afin de rester le plus discret possible et éviter toute opposition (Sterckx et al., 2016).

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	L'État anglais comme plateforme
Économie politique	Création et structuration d'un marché des données médicales par l'État
Loi et gouvernance	Health and Social Care Act 2012
Matérialité et infrastructure	Base de données centralisée Care.data
Pratiques	Extraction et revente systématique des données de santé
Organisations et institutions	NHS
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé et fonctionnaires
Lieux	NHS

Table 33 : Data Assemblage anglais 7

L'ambition du gouvernement de reprendre la main sur l'informatisation du système de santé et donc sur l'utilisation de l'information médicale dans le pays après quarante ans d'un développement erratique transforme profondément les caractéristiques du data assemblage. Ce dernier passe d'un mode de fonctionnement décentralisé à une structure centralisée afin de poursuivre le processus de valorisation des données de santé et donc encourager cette dernière auprès de tous les acteurs confondus, à l'exception des patients. L'État rend obligatoire la cession des données par les producteurs que sont les professionnels de santé pour mieux les inciter à monnayer le fruit de leur travail ; il « libère » les données pour mieux les mettre à disposition du plus offrant ensuite. Cette fois-ci cependant, plusieurs éléments rendent le contexte différent, et permettent d'expliquer l'émergence d'une controverse dans les mois qui suivent l'annonce du projet.

En effet, dès l'automne 2013, des syndicats de médecins, des représentants de patients et des associations de défense des libertés civiles médiatisent le Care.data, obligeant dans un premier temps le HSCIC à faire des concessions, et obtenant dans un second temps l'abandon pur et simple du projet.

La controverse suscitée par le Care.data a cela d'étonnant qu'elle est la première de cette ampleur, alors même que le Royaume-Uni est coutumier de ce type d'initiatives informatiques visant la marchandisation des données de santé au détriment du consentement des patients. De nombreux critiques, parmi lesquels des journalistes et des chercheurs britanniques (Vezyridis & Timmons, 2017), ont avancé que la vive contestation contre le projet était le fruit : 1) d'un ras-le-bol de la population, 2) de l'effacement des généralistes, 3) de l'échelle du traitement, et 4) de la communication catastrophique des autorités. Nous arguons qu'il existe un cinquième facteur qui sert de catalyseur à l'opposition contre le Care.data, et qui témoigne d'une sensibilisation accrue des Anglais à l'utilisation des données de santé, même dans une culture propice à faire prévaloir l'intérêt de tous contre les préoccupations individuelles : le contexte international, qui a vu consécutivement éclater les révélations de WikiLeaks, l'affaire Snowden, et le scandale Cambridge Analytica. Dans les sections suivantes, nous revenons sur chacun de ces éléments, en analysant le positionnement des acteurs concernés par le projet.

9.6.2.2 La réaction des citoyens : « Il s'agit d'une décision prise sur moi, pour moi, mais sans moi »

Début novembre 2013, le NHS England met en ligne un site web qui permet aux citoyens de donner leur avis quant à la collecte de leurs données de santé par le HSCIC. La démarche est théoriquement louable, mais il s'agit en réalité d'une stratégie en vue de préparer l'élaboration d'une brochure qui répondra à toutes les craintes formulées à l'encontre du Care.data :

« Il n'était pas question de modifier le projet, non. Les paramètres de la collecte et du traitement étaient inscrits dans la loi, le développement était déjà en cours. [...] Nous avons anticipé l'appréhension du public, et donc pour mieux y répondre, nous avons fait ce site, mais dans les faits, ça se passait entre les généralistes et le NHS » (entretien n° 45, Responsable au NHS, 22 juillet 2022).

Comme nous le verrons un peu plus loin, le Health and Social Care Act 2012 n'accorde en effet que très peu de droits aux patients. Fermé en octobre 2015 en même temps que le projet de centralisation auquel il est rattaché, le site totalise près de 200 commentaires, dont la plupart ont été rédigés après la médiatisation par la presse du Care.data, en février 2014. Si certains évoquent la nécessité d'exploiter les données de santé afin d'améliorer le système de soin, tous critiquent sévèrement les modalités de la collecte ainsi que les (més)usages potentiels :

« Je n'ai pas de problème particulier avec l'idée de partager mes données, mais je suis très inquiète de la façon dont cela est fait. Apparemment, comme la majorité des personnes ici, mon mari et moi n'avons pas été informés de ce qui se passait » (Care.data, 2014).

Comme le démontrent Sterckx et al., qui se sont penchés sur l'ensemble des commentaires du site, le manque d'information et de transparence apparaît comme le principal grief, aux côtés du risque de commercialisation, de l'érosion de la confiance dans le système et de la vie privée, et du choix d'un mécanisme d'opt-out (2016). Le commentaire suivant rend compte de plusieurs de ces aspects :

« Si je comprends bien, la quantité de détails contenus dans un dossier médical pourrait aisément permettre une identification directe. Autoriser de telles informations personnelles à sortir du NHS permettra aux organisations commerciales de cibler les individus. Il faudra sûrement du temps pour que les gens mesurent le risque, mais l'information va graduellement migrer vers des mains potentiellement peu scrupuleuses » (Care.data, 2014).

La perte de confiance dans le système de santé, que nous aborderons en détail lors de l'analyse de la réaction des praticiens, est également mentionnée plusieurs fois :

« Les patients ne confieront plus à leur docteur certaines informations qui pourraient être absolument nécessaires pour les diagnostics et les traitements, sachant que des agences extérieures y auront accès » (Care.data, 2014).

Un autre commentateur est encore plus direct à ce sujet :

« Je ne fais pas confiance au gouvernement pour gérer mes données, et maintenant, je ne peux plus faire confiance non plus à mon médecin ou au NHS » (Care.data, 2014).

Il ressort de beaucoup de commentaires un sentiment de trahison à l'idée que des données personnelles sensibles puissent être automatiquement transférées puis vendues, même anonymisées. On peut cependant légitimement se demander pourquoi ces citoyens ne se sont pas insurgés plus tôt face aux pratiques similaires qui avaient cours depuis des dizaines d'années au Royaume-Uni.

L'explication, selon nous, est double, et rappelle un phénomène déjà observé en Belgique auprès des médecins. Tout d'abord, l'échelle nationale et le caractère automatique de la collecte ont fait sortir de l'ombre un programme qui serait autrement passé aussi inaperçu de la population que le Health Improvement Network ou le Summary Care Record.

Ensuite, l'acteur à l'initiative du projet, l'État, alimente depuis les dérives des régimes autoritaires (Stasi, Gestapo) et des œuvres telles 1984 de George Orwell un imaginaire lié à l'oppression et à la surveillance de masse, qui s'avère beaucoup plus menaçant que le médecin de famille qui voudrait arrondir ses fins de mois, ou l'entrepreneur qui chercherait à innover. C'est ce même imaginaire qui a poussé les médecins belges à opter pour des logiciels commerciaux plutôt qu'une solution nationale conçue par « Big Brother » dans notre étude de cas introductive. Si cette crainte est légitime, elle tend toutefois à occulter le rôle prépondérant du secteur privé, qui est pourtant le principal bénéficiaire des politiques de marchandisation des données de santé. Nous postulons donc que l'une des causes de la controverse tient au caractère étatique du projet de centralisation, ainsi qu'à son envergure inédite.

Sur le site internet, d'autres commentateurs font remarquer que le positionnement du NHS est incohérent avec la présentation du Care.data par les autorités et que nous avons abordé plus haut :

« Si le projet ne présente rien de nouveau, et que les données circulent déjà, alors pourquoi faire ce nouveau projet ? On n'en parlerait pas comme ça si ça ne changeait vraiment rien »
(Care.data, 2014).

Enfin, la majorité des commentaires se focalisent sur la brochure d'information distribuée aux 22 millions de ménages anglais du mois de janvier au mois de février 2014. Le document en papier, glissé dans les boîtes aux lettres, était initialement passé inaperçu, et c'est bien là le problème ; la campagne de communication a complètement échoué. La presse – et notamment le quotidien The Guardian – en s'emparant du sujet, permet à de nombreux citoyens de réaliser qu'ils n'ont pas reçu la brochure. Ceux qui ont eu cette chance, quant à eux, constatent en parcourant le document qu'il est délibérément vague. C'est réellement à ce moment-là qu'éclate la controverse autour du Care.data. Ci-dessous se trouve une photo de la page de garde de la brochure.



Figure 31 : Page de garde de l'une des versions de la brochure d'information sur le Care.data

Nous allons analyser ici plusieurs extraits. Le premier élément qui a fait l'objet de nombreuses critiques est l'aspect de la brochure, qui ressemble à s'y méprendre à de la publicité (medConfidential, 2014). Plusieurs sondages réalisés dans le courant du mois de février révèlent ainsi que seuls 29% des personnes interrogées se souviennent avoir reçu le document (nous reviendrons sur ce chiffre) ; parmi elles, plus de la moitié dit l'avoir jeté à la poubelle avec le reste de leur « junkmail », pensant qu'il s'agissait d'une offre promotionnelle du NHS (YouGov, 2014).

Outre l'apparence « commerciale » de la brochure, deux autres caractéristiques sont susceptibles d'avoir induit les citoyens britanniques en erreur. D'abord, le document n'est pas nominatif. Or l'on pourrait penser que dans le cadre d'un projet sur le point de démarrer, et qui traite des données aussi sensibles, qui plus est avec un protocole d'opt-out, la lettre d'information s'adresserait directement aux personnes concernées pour bénéficier d'un caractère plus officiel et retenir l'attention de la population. Ensuite, la page de garde est extrêmement vague. Le nom du projet n'est même pas cité, et les deux segments de texte en gras laissent entendre qu'il y a un choix à faire, sans autre évocation.

Même un lecteur attentif qui déciderait de lire le paragraphe le plus détaillé aurait bien du mal à comprendre que de nouvelles modalités de collecte et de traitement de ses informations personnelles sont sur le point d'entrer en vigueur.

L'intérieur de la brochure ne permet malheureusement pas de dissiper les malentendus qui pourraient naître de ce manque de clarté, et c'est là le deuxième élément qui a fait l'objet de critiques. Divisé en six sections, le document est lacunaire et très partial. Il n'est jamais expliqué ce qu'est le Care.data, dont le nom n'apparaît d'ailleurs que dans le titre de la première section. Celle-ci, ainsi que la seconde section, évoquent uniquement les avantages que le patient aurait à partager ses données. La troisième section revient sur ce qui va être fait des données en donnant de nombreuses garanties quant à la sécurité et à l'anonymat. Mais tout ce que le patient apprend réellement, c'est que cela permettra « d'aider à améliorer les soins aux patients et les services [de l'institution] » (NHS, 2013). La quatrième section précise au patient qu'il a le choix « de s'opposer au partage ou à l'utilisation de ses informations confidentielles pour toute autre finalité que les soins de santé, sauf dans des circonstances spéciales » (NHS, 2013). Cette affirmation pose beaucoup plus de questions qu'elle n'apporte de réponses ; Quelles sont les autres finalités ? Quelles sont les circonstances spéciales ? Par ailleurs, il ressort du début de la phrase – très alambiquée – que le patient ne peut donc pas s'opposer au partage et à l'utilisation de ses données pour les soins de santé. Ces dernières seront donc partagées qu'il le veuille ou non, mais il peut encore choisir à qui exactement. Les « autres finalités », pudiquement tuées ici, sont celles énoncées dans le Health and Social Care Act 2012 et le programme du GPES, à savoir, l'amélioration de l'efficacité du NHS mais aussi et surtout la revente des données de santé aux hôpitaux, universités et entreprises qui en font la demande. Dès lors, la brochure se contredit elle-même, puisqu'il devient évident que les données médicales, contrairement à ce qui a été énoncé dans la troisième section, ne seront pas uniquement utilisées afin « d'aider à améliorer les services de l'institution ».

Par ailleurs, le document s'arrange quelque peu avec la réalité lorsqu'il déclare dans la première section que les données concernées sont le « code postal et le numéro NHS », alors même que la liste, comme nous l'avons démontré, est bien plus longue, et qu'elle a vocation, de l'aveu même du NHS, à être allongée davantage. Il en va de même pour l'affirmation selon laquelle toutes les données sont anonymisées ; en réalité, elles sont au mieux pseudonymisées, au pire, identifiantes, comme le permet parfaitement le Health and Social Care Act 2012.

La sixième section propose plusieurs liens pour se procurer de plus amples informations au sujet du partage des données de santé, mais, encore une fois, il n'apparaît pas clairement que quelque chose de nouveau est sur le point de commencer, on pourrait croire à la lecture du document qu'il s'agit d'informer la population de manière routinière au sujet d'opérations qui ont toujours eu lieu. Le flou le plus total est donc entretenu du début à la fin de la brochure.

Cependant, au-delà de tout ce que nous venons de relever, il y a un troisième élément au sein du document qui se trouve être au cœur de la controverse sur le Care.data. Car quand bien même le lecteur appréhenderait tous les tenants et les aboutissants du projet, encore faudrait-il qu'il puisse effectivement s'y opposer. Or, la quatrième section, dédiée au « choix », invite simplement à signaler le refus du partage des données à son médecin traitant. En cas de désaccord, il faut donc prendre rendez-vous chez le docteur, pour lui signifier son opposition. Non seulement cela demande du temps et de l'argent, non seulement cela implique un protocole d'opt-out qui semble déjà forcer la main du patient, mais surtout, il existe un formulaire de refus dont l'existence n'est jamais mentionnée.

Care.Data Opt Out Form

NHS England care.data Programme (Better Information Means Better Health)

All households in the UK have been sent an information leaflet about the changes to the way in which medical information will be used to improve the quality of care and health services for all. Further information can be found by visiting www.nhs.uk/caredata or ringing 0300 456 3531.

Please complete this form if you do not want your information to be extracted to care.data.

Question 1 (9Nu0)	
I do not agree to my GP surgery sharing data with HSCIC	
Question 2 (9Nu4)	
I do not agree to HSCIC sharing data obtained about me from other health and social care settings with third parties	

Name:	Address:
Date of Birth:	
Patient signature:	Date:
Parent / guardian name and signature: (If patient is under 16 years and / or is not able to understand the request)	

Figure 32 : Formulaire d'opt-out du Care.data

S'il est déjà regrettable que les citoyens qui préfèrent ne pas partager leurs données aient à remplir un formulaire pour que leur volonté soit respectée, il apparaît encore plus dommageable de passer sous silence la possibilité de compléter ce document, surtout au sein d'une brochure d'information. Comme le souligne Phil Booth, activiste fondateur du site medConfidential qui lutte contre la réforme et pour les droits des patients en matière de données de santé :

« Il est parfaitement ridicule de ne pas avoir inclus de formulaire d'opt-out directement dans la brochure. [...] On dirait qu'ils essaient de réduire au maximum le nombre de personnes qui s'opposent au partage » (medConfidential, 2014).

Et c'est bien ce soupçon qui va alimenter la colère des citoyens qui vont dès lors faire entendre leur voix, sur le site du Care.data mais aussi dans la presse puis dans la rue :

« Je m'oppose au fait qu'ils aient rendu si difficile pour les gens de refuser le partage – pourquoi n'y a-t-il pas de formulaire dans la brochure ? C'est scandaleux » (Care.data, 2014).

Le formulaire, dont une capture d'écran est présentée ci-dessus, est pourtant simple et se prêtait parfaitement à une diffusion dans la brochure. Il propose deux possibilités : celle d'un opt-out en amont (« type 1 objection »), auprès du généraliste, pour qu'il ne transmette aucune information au NHS, et celle d'un opt-out en aval (« type 2 objection »), auprès du NHS, pour permettre au médecin de transmettre des données à l'institution sans que ces dernières ne soient ensuite confiées à des tiers pour la recherche scientifique ou la valorisation commerciale. Mais sans mention de l'existence du formulaire, impossible de poser un choix informé. Sur le site du Care.data, une autre commentatrice résume : « Il s'agit d'une décision prise sur moi, pour moi, mais sans moi » (Care.data, 2014).

D'autres questions se posent enfin, concernant cette fois non pas le contenu de la brochure, mais plutôt les modalités de sa diffusion. Pourquoi une brochure en papier, plutôt qu'un appel téléphonique ou un mail, ou même les trois ? Pourquoi l'avoir livrée par la poste ? Pourquoi ne pas avoir organisé de campagne de communication à la télévision ? Comme évoqué plus haut, des sondages révèlent dans le courant du mois de mars que moins de 30% des ménages ont bel et bien reçu la brochure. Face au tollé, le NHS annonce qu'une enquête va être lancée en collaboration avec la Royal Mail (le service postal anglosaxon) pour déterminer les causes de cet échec. Mais quand bien même les ratés dans le processus de livraison seraient avérés, cela ne répond pas à l'absence de formulaire et d'informations détaillées dans la brochure.

De tels déboires étaient pourtant prévisibles, comme en témoigne, le 8 janvier 2015, la publication d'un rapport de l'Independent Information Governance Oversight Panel (IIGOP), un organe de conseil du NHS présidé par Dame Fiona Caldicott, dont nous avons déjà évoqué le rôle dans la section quatre de ce chapitre. Ce dernier révèle que l'IIGOP s'était fermement opposé à la diffusion de la brochure, lors d'une réunion organisée le 9 décembre 2013, arguant qu'elle posait énormément de questions, et qu'il était peu probable qu'elle permette aux patients de comprendre les enjeux liés au Care.data. Comme souvent, cependant, l'avis de l'IIGOP n'étant pas contraignant, la direction du NHS l'a ignoré.

Notons enfin que malgré la controverse, le nombre de commentaires sur le site du Care.data (un peu plus de 200) reste relativement peu élevé. Les nombreux articles du Guardian sur le sujet, quant à eux, totalisent plusieurs centaines de commentaires. Mais même ce chiffre est dérisoire par rapport aux 22 millions de ménages censés avoir été informés au sujet du projet. Que ce soit le fruit d'une campagne de communication délibérément déficiente ou simplement de manquements au sein du NHS et de la Royal Mail, il s'avère que comme le montre un autre sondage, fin février 2014, 45% des personnes interrogées disaient ne pas savoir ce qu'est le Care.data (YouGov, 2014).

9.6.2.3 La réaction des médecins : « Mes patients n'allaient plus me faire confiance »

Initialement, les professionnels de santé, et en particulier les médecins généralistes, qui sont directement concernés par le projet, sont plutôt favorables à ce dernier. En 2013, à la suite de l'annonce du Care.data par le NHS, l'organisation qui les représente, le Royal College of General Practitioners (RCGP), s'est associée à la British Medical Association, qui englobe tout le secteur médical, afin de déclarer que :

« [...] toute personne prenant des décisions médicales a besoin d'accéder à une information de qualité : les docteurs en ont besoin pour prendre des décisions cliniques éclairées, et les patients en ont besoin pour décider quel traitement leur conviendra le mieux » (British Medical Association 2014, dans Ford et al., 2020).

Mais cette prise de position, qui permet au NHS de se targuer d'avoir obtenu l'adhésion des généralistes, est à replacer dans un contexte plus global.

En effet, les professionnels de santé restent très majoritairement opposés au Health and Social Care Act 2012, qui bien que leur conférant à nouveau un rôle prépondérant dans la gestion du budget du NHS via les Clinical Commissioning Groups, organise surtout une féroce concurrence entre secteurs public et privé, tout en compliquant la coordination des politiques de santé. Ainsi, cinq des principales organisations de représentation des praticiens – le Royal College of General Practitioners, le Royal College of Physicians, le Royal College of Surgeons, le Royal College of Nursing, et le Royal College of Midwives – se sont ralliés à la BMA pour dénoncer la nouvelle réforme du NHS et exiger son retrait (Ford et al., 2020).

Les généralistes, en particulier, se sont focalisés sur le volet informatique de la réforme, et plus spécifiquement sur le recours au GPES pour automatiser et centraliser la collecte des données de santé qu'ils conservent. Dans l'absolu, le Care.data s'inscrit dans la même tradition de gestion et de valorisation de l'information médicale que beaucoup de ses prédécesseurs moins ambitieux en termes de volumes de données ; ce n'est donc pas le modèle qui dérange. L'effacement des médecins traitants ne constitue finalement quant à lui qu'une source assez mineure de contestation, étant donné que l'automatisation de l'extraction pérennise la valorisation des bases de données auxquelles ils contribuent par leur travail :

« Le réel problème, pour les médecins, c'est la confiance. Quand le HSCA a été voté, les médecins se sont insurgés contre la privatisation du secteur et l'absence de cohérence au niveau national, mais personne n'a critiqué le Health and Social Care Information Centre et son projet de centralisation. Et donc au début, beaucoup de médecins étaient enthousiastes à l'idée de systématiser la collecte des données médicales. Et puis il y a eu la consultation en ligne, les dizaines de milliers de commentaires de citoyens ulcérés sur internet, et là, je pense qu'ils ont compris qu'il ne fallait pas se tromper de camp » (entretien n° 44, Association 38 Degrees, 3 juillet 2022).

La médiatisation par la presse et les associations de défense des libertés civiles des modalités pour le moins discutables de la collecte des données pour le Care.data, et le désastre médiatique qui s'en est suivi avec les brochures d'information et la consultation en ligne semblent avoir été le catalyseur de l'opposition des professionnels de santé, qui prennent alors la mesure de la contestation des patients. Si, officiellement, les médecins dénoncent également le principe de concurrence et les coupes budgétaires, la confiance du patient apparaît bien comme le réel motif de préoccupation :

« Plus de transparence, et plus de données, ça veut dire une meilleure prise en charge des patients et un NHS plus efficace. Donc oui, personnellement, comme d'autres confrères, j'étais favorable au Care.data, c'est pour ça que la BMA s'est exprimée en faveur du projet dans la presse, je pense que ça représentait bien l'opinion de la profession au début. Il y a toujours eu des inquiétudes avec les possibilités de recoupement, mais le NHS dispose de standards de sécurité très élevés. [...] Le consentement, le patient le donne quand il demande à se faire soigner. Le Care.data devait permettre de soigner encore plus de gens, c'était la même finalité, donc l'opt-out ne me choque pas. Mais la campagne de communication du gouvernement a été désastreuse, les citoyens se sont sentis trompés, et notre rôle, c'est de les soutenir dans leur parcours de soin, donc là, ce n'était plus possible. Mes patients n'allaient plus me faire confiance » (entretien n° 48, Médecin Généraliste, 3 août 2022).

Cet extrait est éloquent à plus d'un titre. Tout d'abord, il témoigne d'une opposition au Care.data ultérieure aux manifestations citoyennes ; il semble bien que sans le travail des associations et sans la forte réaction des patients, les médecins auraient soutenu le projet tout du long. Le généraliste qui s'exprime ici ne s'oppose pas au Care.data sur le fond, mais bien sur la forme, pour « soutenir » ses patients. Ensuite, l'extrait illustre une conception très anglosaxonne des droits du patient ; alors même que le principe de l'opt-out apparaît comme central dans les griefs formulés par les contestataires, ce médecin assume parfaitement le procédé.

Enfin, cette citation permet de constater que l'enjeu de la controverse, pour les professionnels de santé, est bien celui de la confiance que le patient place dans la relation thérapeutique. Comme nous l'avons déjà souligné, le Care.data n'est pas une exception en soi ; il a été précédé par bien d'autres créations de bases de données de santé à l'initiative de médecins pour qui le respect des droits du patient apparaissait comme une préoccupation mineure, voire inexistante, dans un contexte propice à la marchandisation de l'information médicale.

Ainsi, en février 2014, alors que les résultats de la consultation citoyenne sur le Care.data font grand bruit, de nombreux généralistes se présentent comme les défenseurs de leurs patients :

« Je ne pouvais pas rester là assis sans rien faire et regarder. Mon point de vue, c'est que si vous êtes mon patient alors vous êtes le propriétaire des données. Si vous ne voulez pas que je transfère les données, alors je ne le ferai pas » (entretien n° 48, Médecin Généraliste, 3 août 2022).

Un autre médecin va plus loin encore, en proposant d'appliquer lui-même automatiquement une politique d'opt-in :

« Les patients auront l'impression de ne plus pouvoir nous confier quoi que ce soit. Ils ne feront plus confiance au secret médical » (Bhatia, 2014).

Face à ces prises de paroles individuelles, la British Medical Association finit par réagir :

« La BMA est très préoccupée par la campagne d'information au sujet du Care.data. [...] Des médecins généralistes dans tout le pays nous rapportent qu'un nombre très important de leurs patients n'ont reçu aucune information. [...] Nous allons donc avoir une discussion urgente avec le NHS England pour voir comment il peut gérer cette situation et mieux informer les patients afin qu'ils puissent faire des choix éclairés » (Nagpaul, 2014).

Notons que la critique ne porte ici toujours pas sur les modalités d'extraction des données, ni sur le modèle centralisé du projet, ni d'ailleurs sur la question de la revente de l'information médicale ; il s'agit simplement de mieux informer les patients, afin de préserver leur confiance dans le système de santé. Alors que dans les deux études de cas précédentes, ce sont les praticiens qui sont au premier plan, ils se manifestent ici à rebours de la controverse, ne prenant conscience que tardivement du risque d'érosion de la confiance des citoyens envers leur profession. Certains commentateurs ne se sont d'ailleurs pas privés de remarquer l'ironie de la situation, qualifiant de « héros improbables » les médecins de famille ayant décidé, après coup, de placer de leur propre chef tous les dossiers médicaux de leurs patients en « opt-in », alors qu'ils soutenaient initialement le projet Care.data (Borland, 2014).

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Lutte pour la conservation d'avantages liés au statut professionnel
Économie politique	Valorisation économique des données de santé
Loi et gouvernance	Health and Social Care Act 2012
Matérialité et infrastructure	Base de données centralisée Care.data
Pratiques	Adhésion au projet Care.data et alignement sur les recommandations de l'État en matière

	de cession et de valorisation de l'information médicale
Organisations et institutions	NHS
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé
Lieux	Cabinets et hôpitaux

Table 34 : Data Assemblage anglais 8

Cette brève analyse du positionnement des médecins, avant, pendant et après la controverse permet d'expliquer l'apparent revirement des professionnels de santé britanniques, farouchement opposés au Health and Social Care Act 2012, mais néanmoins favorables au Care.data début 2013, jusqu'à ce que la défiance de la population n'éclate au grand jour et que les praticiens s'opposent finalement au projet fin 2013. Contrairement aux tentatives de centralisation en Belgique et en France, l'antagonisme des médecins ne repose pas sur la crainte de perdre leur statut face à un État Big Brother, ni sur ce qu'il convient de faire des données de santé – aucun professionnel de santé ne s'est opposé au principe de la revente de l'information médicale – mais bien sur le risque de perdre la confiance des patients, qui déclarent, comme nous l'avons vu plus haut, ne plus vouloir se confier à leur généraliste. C'est le fondement même de l'exercice de la médecine qui est menacé dès lors que les citoyens décident de désertier les cabinets. D'où la nécessité, pour les professionnels de santé, de se démarquer du projet du gouvernement qu'ils soutenaient pourtant dans un premier temps.

9.6.2.4 La réaction de l'ICO : « *Nous ne pouvons rien réguler, nous ne décidons pas des règles du jeu* »

La position de l'Information Commissioner's Office, dans le cadre du Care.data, est assez similaire à celle de l'Autorité de Protection des Données belge depuis sa création ; il s'agit d'une institution au rôle principalement consultatif, dont les avis sont systématiquement ignorés par le gouvernement (Hewson & Tumbridge, 2020). Ce qui distingue les deux études de cas, cependant, c'est qu'en plus de souffrir d'un manque d'indépendance, l'ICO est rendue parfaitement inutile par des lois qui permettent aux autorités publiques de la neutraliser.

Ainsi, dans un premier temps, l'instance de régulation, illustrant le premier problème, semble reprendre l'argumentaire officiel en soutenant que :

« [...] les généralistes détiennent des informations sur leurs patients, il n'y a rien de nouveau, tout cela est encadré par le Data Protection Act. Généralement tout le monde

comprend ce qu'il se passe : vous donnez vos informations personnelles à votre généraliste qui enregistre ces informations dans votre historique médical » (ICO, 2014, dans Ford et al., 2020).

Le recours à l'affirmation qu'il n'y a finalement rien de nouveau, et que tous les citoyens comprennent le processus de production et de circulation des données de santé est pour le moins étonnant, venant d'une institution censée veiller au respect des droits des citoyens en matière de vie privée. Comme nous l'avons démontré, il y a en réalité de nombreux changements, et il semble très peu probable que tous les citoyens soient conscients des tenants et des aboutissants de la collecte de leurs informations médicales. La position de l'ICO apparaît par ailleurs assez condescendante envers les Britanniques qui comme beaucoup d'Européens, ne savent pas que leur consentement est recueilli tacitement par leur généraliste depuis des dizaines d'années à des fins tant médicales que commerciales. En témoignent les réactions indignées qui émergent lors de la controverse qui nous occupe. Enfin, ce n'est pas parce que l'utilisation des données de santé est encadrée par le Data Protection – qui date de 1998, rappelons-le – que les projets d'informatisation ne sont pas problématiques. Plus loin dans sa déclaration au sujet du Care.data, l'ICO s'exprime sur sa possibilité d'intervenir dans la controverse :

« [La collecte] se déroule sous la direction du NHS England, et est autorisée par une nouvelle loi, le Health and Social Care Act 2012. Cette loi donne au NHS England le droit de confier à son Centre d'Information [le HSCIC] la collecte de certaines catégories de données depuis les dossiers médicaux. Cette loi est un texte législatif qui contraint la cession des données, ce qui signifie que ces données ne sont plus régies par le DPA » (ICO, 2014, dans Ford et al., 2020).

Ce qu'il convient de comprendre ici, c'est que le Data Protection Act, le seul texte qui encadre les données personnelles au Royaume-Uni, et que l'ICO a pour mission de faire respecter, n'est tout simplement pas d'application concernant le projet Care.data. En réalité, le seul texte qui prévaut est le Health and Social Care Act 2012, dont nous avons démontré plus haut qu'il octroyait les pleins pouvoirs au NHS. L'ICO se dédouane donc de toute responsabilité sur ce dossier, faisant valoir que le traitement est légal et donc qu'elle n'a pas à intervenir.

Enfin, l'instance de régulation revient également sur la possibilité pour les citoyens et les praticiens de s'opposer au traitement des données. C'est alors que l'on apprend non seulement que la mise en place d'un mécanisme d'opt-in est compromise, mais aussi et surtout que même la possibilité d'un opt-out est purement virtuelle :

« [...] Comme les données ne sont pas régies par le DPA, cela signifie que ni les généralistes (qui contrôlent les données) ni les patients (qui sont les propriétaires des données) n'ont le droit de s'opposer à ce que l'information soit transférée au Centre d'Information – il n'y a pas “d'opt-out” légal dans le cadre du DPA » (ICO, 2014, dans Ford et al., 2020).

Alors que la controverse fait rage et que de nombreux citoyens se tournent vers l'institution garante de leurs droits, cette dernière invoque la loi, expliquant qu'ils n'ont, justement, plus de droits sur leurs données personnelles. L'ICO termine sur une note d'espoir, qui est immédiatement mise à mal :

« Bien que le DPA ne donne aucun droit au patient pour s'opposer, le Secrétaire d'État à la Santé a donné l'option aux patients de s'opposer à ce que leur information soit utilisée de cette façon. Mais comme cette option n'est pas couverte par le DPA, nous ne pouvons rien réguler, nous ne décidons pas des règles du jeu » (ICO, 2014, dans Ford et al., 2020).

Plusieurs remarques s'imposent ici. Tout d'abord, le problème n'est pas tant que le DPA n'offre pas d'option d'opt-out, que le Health and Social Care Act 2012 rende inutile l'intervention de l'ICO, qui aurait pu exiger cette possibilité. A lire l'institution, on pourrait penser que c'est le Data Protection Act qui est en cause. Ce texte commence certes à dater au moment des faits, mais le véritable problème provient de la possibilité légale de retirer leurs droits aux patients, qui est contenue dans la réforme du NHS de 2012.

Ensuite, l'ICO souligne un fait majeur, jusqu'alors passé inaperçu : alors que les activistes et professionnels de santé s'évertuent à réclamer un mécanisme d'opt-in, et pressent les citoyens britanniques de faire valoir leur droit d'opt-out, il s'avère que même ce dernier est inexistant. Le Secrétaire d'État à la Santé, le conservateur Jeremy Hunt, a proposé cette option, mais elle n'a pas d'existence légale. Ceci explique l'absence de formulaire d'opt-out dans la brochure d'information. Mais, plus important encore, cela signifie que rien, légalement, n'empêche le NHS de recevoir le refus des patients qui s'opposeraient au Care.data, et de décider de ne pas en tenir compte. Il n'y a fondamentalement aucun moyen légal de s'opposer au Care.data.

Dans ce contexte, les déclarations de l'Information Commissioner's Office s'apparentent à un terrible aveu d'impuissance de la part d'une instance de régulation que la législation a permis de contourner et qui ne sert donc plus à rien dans ce dossier.

Pire, il devient clair que même si l'ensemble de la population britannique décidait d'un opt-out, cela n'empêcherait en rien l'exploitation des données, que ce soit à des fins administratives, médicales, scientifiques ou commerciales (Sterckx et al, 2015). Le Care.data, qui bénéficie d'une absence totale de garde-fous, constitue ainsi l'aboutissement de trente ans de dérégulation du système de santé anglosaxon, fruit du projet néolibéral initié lors des années Thatcher (Raffenne, 2010).

9.6.2.5 La réponse des autorités : « Des problèmes de communication ont conduit à de la confusion, de la suspicion et de l'anxiété »

A défaut d'instruments légaux, les opposants au projet disposent néanmoins d'une large couverture médiatique. Le retentissement de la controverse, le revirement des professionnels de santé et les menaces d'opt-out poussent les autorités publiques à réagir pour tenter de rassurer la population.

Comme évoqué précédemment, le NHS rejette indirectement une partie de la responsabilité du fiasco de la campagne de communication sur la Royal Mail, arguant que tous les foyers auraient dû recevoir la brochure d'information. Mais aucun autre commentaire n'est formulé au sujet des défaillances relevées dans le document. Par ailleurs, l'institution se défend d'avoir voulu occulter la possibilité d'opt-out : elle justifie le choix de ne pas avoir inclus de formulaire, arguant qu'il revenait aux généralistes d'avoir d'abord une conversation avec le patient. Nous avons démontré plus haut que cet argument était intenable ; de surcroît, il consiste à rejeter la faute sur les professionnels de santé.

Tim Kelsey, le National Director for Patients and Information du NHS de l'époque, qui était chargé de s'assurer que les patients seraient correctement informés au sujet du Care.data, admet que les modalités d'opt-out n'étaient « peut-être pas assez claires » (Kelsey, 2014). Cet aveu en demi-teinte constitue un double mensonge, d'abord parce que la possibilité même d'opt-out n'est jamais mentionnée, ensuite parce que comme nous venons de l'expliquer, il n'y a pas de base légale pour l'opt-out, laissant au bon vouloir du NHS le choix de respecter ou non les préférences des patients.

D'autres partisans préfèrent se focaliser sur les bénéfices attendus du projet plutôt que sur ses défauts. Ils invoquent ainsi la possibilité, grâce à l'exploitation des données de santé, de définir un lien causal entre cigarettes et cancer du poumon, ou encore entre le MRSA¹¹⁶ et l'autisme. Certains vont même jusqu'à affirmer que le Care.data aurait pu éviter la « tragédie du thalidomide » (Freedland, 2014). Pourtant, de nombreux médecins font remarquer que les données de santé des patients circulent déjà, et qu'elles sont utilisées, notamment dans le cadre d'études cliniques, depuis longtemps ; la pertinence d'une centralisation par l'État apparaît donc inexistante d'un point de vue scientifique – mais pas économique (entretien n° 53, Médecin Généraliste, 25 août 2022).

L'argument qui revient le plus pour défendre le Care.data, cependant, consiste à expliquer que la mauvaise réputation dont souffre le projet est le fruit de l'ignorance, de l'incompréhension et de la peur irrationnelle des citoyens. Il s'agit d'une affirmation classique, que nous avons déjà rencontrée dans les deux cas précédents : l'État veut le bien de la population, mais cette dernière craint le progrès scientifique et technologique et se raccroche à des chimères au sujet des risques de surveillance et d'oppression. Les opposants sont ainsi disqualifiés dans leurs revendications, dépeints comme des néo-luddites dont la paranoïa nuit à l'intérêt collectif. Dans le cas qui nous concerne, la cause de cette appréhension infondée ne serait autre que l'affaire WikiLeaks, qui « empoisonne le débat » (Freedland, 2014). Tim Kelsey lui-même reprend cet argument lorsqu'il explique à la Chambre des communes que « des problèmes de communication ont conduit à de la confusion, de la suspicion et de l'anxiété ». Il n'y a pourtant rien de confus dans l'analyse réalisée par les opposants au projet au sujet du manque de consentement, de la possibilité de revente des données au secteur privé, ou encore de l'absence d'anonymat (Bathia, 2014). Par ailleurs, la communication désastreuse des autorités n'est que l'un des problèmes soulevés, et l'insistance du NHS sur ce point précis témoigne d'un embarras quant aux autres griefs.

Le succès des campagnes de communication des associations medConfidential et 38 Degrees contre le projet Care.data début 2014 oblige toutefois l'institution à clarifier sa position quant à l'utilisation des données de santé des citoyens britanniques. Dans un premier temps, les autorités rappellent que toutes les informations médicales seront pseudonymisées (Manning, 2014). Or, le Health and Social Care Act 2012 permet la collecte et l'exploitation de données identifiantes, il faut donc croire le NHS sur parole.

¹¹⁶ Pour « Methicillin-resistant Staphylococcus aureus », une bactérie résistante aux antibiotiques.

Par ailleurs, quand bien même les données seraient effectivement pseudonymisées, il n'en resterait pas moins qu'un rapide recoupement permettrait une réidentification (Rocher et al., 2019). Dans un second temps, le NHS rend publique une typologie qui permet de catégoriser les données de santé selon trois degrés de sensibilité.

Les données « vertes » sont anonymisées et agrégées. Il s'agit de statistiques sur les pathologies et l'utilisation des services hospitaliers. Elles seront largement diffusées auprès des différents organes du NHS et des chercheurs, et ce de manière régulière. Elles seront également accessibles sur le site du Care.data.

Les données « ambres » ne sont pas agrégées, mais sont pseudonymisées. Il s'agit d'informations personnelles sur l'état de santé physique et psychique des individus, qui rend l'identification possible en cas de recoupement. Ces données ne sont accessibles qu'aux organismes dont la demande a été étudiée et acceptée par le Health and Social Care Information Centre et les Advisory Groups indépendants.

Les données « rouges » sont directement identifiantes. Elles ne sont accessibles qu'aux soignants et au patient lui-même, sauf dans le cas des exceptions prévues par la législation (section 251 du NHS Act 2006 et sections 254 et 261 du Health and Social Care Act 2012).

Le schéma ci-dessous, issu d'un document du NHS datant de 2013, permet de mieux visualiser les catégories de données et les acteurs qui y auront accès.

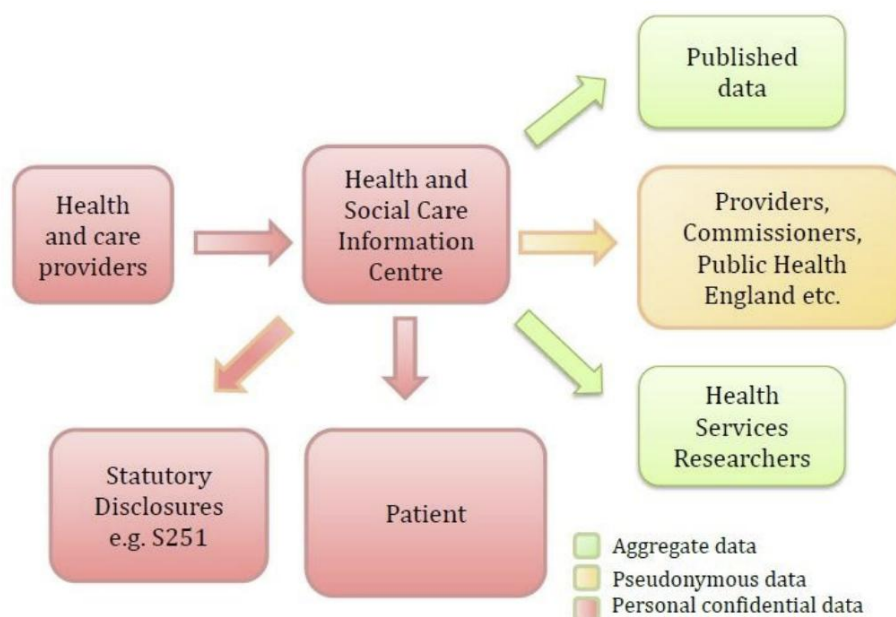


Figure 33 : Schéma de la typologie des données centralisées par le Care.data

Plusieurs commentaires peuvent être formulés au sujet de cette typologie, et du schéma proposé par le NHS. Tout d'abord, comme nous l'avons déjà évoqué plusieurs fois, même des données anonymisées peuvent mener à une réidentification. La diffusion publique des données « vertes » sur un site accessible de tous pose donc de nombreuses questions de sécurité informatique et de vie privée. Les autorités semblent adhérer à l'idée que l'anonymisation constitue un standard de sécurité inviolable – idée largement reprise comme principe cardinal du RGPD – alors même que de nombreux chercheurs ont démontré le contraire.

Cette position contraste avec celle des pays voisins, comme la France, où, traditionnellement, les seules données accessibles, après de lourdes formalités administratives, sont toujours agrégées et anonymisées.

Ensuite, les données pseudonymisées seront accessibles aux organismes en faisant la demande, après un contrôle de la part du HSCIC et des Advisory Groups. Comme nous le relevions dans les sections précédentes, le Health and Social Care Act 2012 a dissout le National Information Governance Board, qui disposait d'une expertise en la matière. Les Advisory Groups qui le remplacent sont très spécialisés, et de nombreux doutes ont été émis quant à leurs compétences sur des dossiers concernant l'accès à des datasets aussi vastes et sensibles (medConfidential, 2014). Notons par ailleurs l'absence totale du secteur privé dans le schéma ; a priori, les données « vertes » sont accessibles de tous et les données « rouges » de personne, ce sont donc les données « ambres » qui sont dédiées à la valorisation économique.

Pourtant ne sont mentionnés que les prestataires de soin, les Clinical Commissioning Groups, ainsi que les organismes publics de santé. Cette omission contribue à alimenter les soupçons de mauvaise foi de la part du NHS quant aux finalités du Care.data.

Enfin, les données identifiantes, les plus sensibles, bien qu'officiellement très protégées, tombent en réalité sous le coup du Health and Social Care Act 2012, qui permet de contourner le Data Protection Act de 1998 (Sterckx et al, 2015). Dès lors, le NHS peut légalement, et sans en référer au patient concerné, diffuser des informations médicales identifiantes auprès de n'importe quel acteur, et ce « dès qu'il le jugera approprié ».

Dans ce contexte, aucun des arguments avancés par le NHS et le gouvernement ne semblent pouvoir convaincre la majorité des Britanniques de l'utilité et de la bienveillance du projet de centralisation des données de santé ; en quelques jours, ce sont ainsi plus de 150.000 personnes qui ont signé la pétition de l'association 38 Degrees pour demander l'opt-out.

9.6.3 L'abandon temporaire du Care.data

Le 17 février 2014, l'association medConfidential engage le cabinet d'avocats Leigh Day, spécialisé dans les contentieux environnementaux et sanitaires, afin d'attaquer le Care.data, et notamment sa campagne de communication « trompeuse ». Dès le lendemain, Tim Kelsey annonce sur le site du NHS que le projet, qui devait initialement commencer ses opérations au mois d'avril, est reporté au mois d'octobre 2014 :

« Il nous a très clairement été dit que les patients ont besoin de plus de temps pour comprendre les avantages qu'il y a à partager ses informations, et pour pouvoir s'opposer au partage de l'information. C'est pourquoi nous prolongeons la campagne de sensibilisation de six mois » (Kelsey, 2014).

Bien que les activistes se réjouissent de cette première victoire, la déclaration du National Director for Patients and Information du NHS témoigne d'un positionnement qui reste inchangé ; les patients n'ont pas compris les avantages du Care.data, il faut donc poursuivre la sensibilisation. Il s'agit d'une façon peu subtile de nier les nombreux reproches adressés au projet. Le timing est lui aussi très évocateur : ce n'est que lorsque les associations ont concrétisé la menace d'un recours devant la justice que le NHS a reconnu certains problèmes et décidé de reporter l'échéance.

L'horizon du Care.data s'assombrit encore seulement quelques jours plus tard, lorsque, le 23 février 2014, le Health and Social Care Information Centre du NHS admet avoir vendu les dossiers médicaux de 47 millions de patients à différents assureurs, sur une période s'étalant de 1997 à 2010 (Donnelly, 2014). C'est le représentant du secteur des assurances, l'Institute and Faculty of Actuaries, qui a révélé les détails de ces transactions dans un long rapport au sujet du « NHS Hospital Episode Statistics », nom de code du partenariat entre l'institution et les entreprises. Les auteurs s'y vantent d'avoir pu combiner les données de santé du NHS avec les bases de données des organismes de crédit, qui contiennent des informations relatives au mode de vie et de consommation des ménages britanniques. Ce recoupement leur a permis de constater que l'incidence d'un certain nombre de pathologies (et notamment le cancer du poumon) était plus élevée que leurs estimations ne le laissaient penser.

Les conclusions du rapport sont limpides : la combinaison d'informations médicales et socio-économiques constitue « une source de données inestimable afin d'élaborer des estimations tarifaires pour la couverture de maladies critiques » (Institute and Faculty of Actuaries, 2014, dans Donnelly, 2014).

La conséquence de cette marchandisation est tout aussi claire : « la précision incroyable » avec laquelle les assureurs ont pu prévoir l'apparition de certaines pathologies leur a permis « d'augmenter les primes » (Institute and Faculty of Actuaries, 2014, dans Donnelly, 2014). Pour récapituler, le NHS, qui tente d'imposer son projet de centralisation des données de santé en Angleterre, et est dans la tourmente à cause de sa communication désastreuse et de l'absence de consentement des personnes concernées, admet avoir vendu pendant 13 ans les informations médicales de ses patients à des assureurs, qui se targuent désormais publiquement d'avoir pu ainsi augmenter leurs tarifs. La population est donc doublement perdante, une première fois car son droit à la vie privée a été compromis par l'institution à qui elle avait confié ses données, et une seconde fois car ces informations lui ont vraisemblablement coûté très cher en alourdissant les factures.

Les activistes s'empressent par ailleurs de faire remarquer qu'il s'agit de données pseudonymisées, et non anonymisées ; le recoupement avec les fichiers des organismes de crédits permettra ainsi dans 99% des cas de procéder à une réidentification (medConfidential, 2014). Le Department of Health and Social Care réagit à ces révélations en déclarant que les règles d'utilisation des données ayant changé en 2013, cela ne serait plus autorisé aujourd'hui. Notre analyse du Health and Social Care Act 2012 démontre pourtant le contraire, et les incidents survenus dans les années suivantes (Donnelli, 2017) prouvent que la revente de données médicales à des compagnies d'assurances est une pratique solidement ancrée dans le système de santé britannique.

A la suite de cette énième controverse dans la controverse pour le NHS, les derniers soutiens extérieurs au Care.data font part de leur indignation (Ford et al., 2020). La position des autorités devenant intenable, le projet de centralisation est abandonné fin février 2014 au profit d'un projet pilote censé mieux préparer le terrain pour une future base de données de santé. Même si Tim Kelsey reste assez vague quant à l'avenir du Care.data, il apparaît qu'un simple report de six mois ne suffira pas : pour l'heure, le projet n'existe plus.

9.6.4 Le programme « Pathfinder » ou comment sauver le Care.data

Le 7 octobre 2014, le NHS annonce sur son site le lancement du programme Pathfinder. Comme son nom l'indique, il s'agit, après l'échec du Care.data, de trouver une solution pour permettre l'échange des données de santé dans le pays. Le programme a pour objectif de tester la collecte des données auprès des généralistes telle que prévue par le dispositif du General Practice Extraction Service, mais en limitant fortement le nombre de participants.

Un appel à candidatures est lancé auprès des Clinical Commissioning Groups. Mais aucun n'ayant répondu au NHS, ce dernier finit par désigner « de force » six CCG répartis à travers quatre localités spécifiques :

- Somerset : comté où se trouve le siège du Care.data
- Leeds : ville où se trouve le siège du NHS
- West Hampshire : comté considéré comme le plus défavorisé en termes d'informatisation des services de santé
- Blackburn with Darwen : territoire du comté de Lancashire et candidat « typique »

L'absence de volontaires et la désignation de candidats « acquis » à la cause du Care.data témoigne de l'embarras des professionnels de santé au sujet du projet. Sur la page web dédiée à l'initiative, le NHS annonce prendre des mesures pour mieux informer la population sur l'utilisation des données et la possibilité d'opt-out. En plus de la brochure, les patients dont les généralistes participent au programme recevront des mails, un courrier personnalisé, et des sms. Mais encore une fois, la focalisation sur le seul aspect communicationnel ignore totalement la longue liste des autres reproches adressés au projet, ce que les associations et des dizaines de citoyens ne manquent pas de faire remarquer dans les commentaires du site.

Ainsi, il est mentionné que les patients pourront s'opposer au partage de leurs données confidentielles pour des finalités « indirectement liées aux soins » (The Independent Information Governance Oversight Panel, 2014).

Concrètement, cela signifie donc premièrement qu'ils ne pourront pas s'opposer à la centralisation des données pour des finalités médicales, et deuxièmement qu'il existe bel et bien des finalités qui ne sont pas liées aux soins, et dont le caractère exact reste assez abscons. Par ailleurs, étant donné qu'aucun changement législatif n'a été opéré, l'existence du mécanisme d'opt-out reste toujours aussi virtuelle, et les menaces qui pesaient sur le Care.data sont toujours aussi réelles dans le cadre du programme Pathfinder.

La volonté du NHS de poursuivre le projet, même à une échelle très réduite, provoque la colère des patients concernés par cette nouvelle initiative, qui exigent des réponses aux questions portant sur le rôle des entreprises privées dans l'accès aux données et la conception de l'architecture informatique, sur les risques de piratage, sur les bénéfices réels d'une centralisation nationale, et sur les manquements constatés jusqu'alors.

De nombreux citoyens, représentés par la Patients Association, insistent sur leur conviction que le partage des données de santé peut s'avérer très utile pour la recherche scientifique et l'amélioration de la qualité des soins, mais demandent des garanties et expriment leur perte de confiance dans la capacité des autorités publiques à faire respecter leurs droits (Murphy, 2014). Comme l'explique un représentant d'une association de patients qui siège dans la commission parlementaire chargée d'examiner les projets liés à la santé :

« C'est vraiment terrible, parce que tout ce scandale fait perdre un temps précieux à la médecine. Il y a des milliers de patients qui souhaitent partager leurs données dans l'espoir d'un traitement révolutionnaire pour des maladies graves. Mais des mois et des mois de cafouillage et d'opacité ont sapé la confiance des citoyens. Beaucoup trop sont désormais convaincus que l'informatisation se fait au profit des entreprises, et à leur détriment. Et vu le contexte, c'est dur de leur donner tort [...] Refaire une campagne d'information ne suffira pas. Il faut faire table rase, Kelsey doit démissionner, le projet doit être repensé depuis le tout début, main dans la main avec les patients » (entretien n° 47, The patients association, 15 juillet 2022).

Pour aggraver encore la crise de confiance, une autre controverse fait surface au mois d'octobre 2014 : le choix de confier la conception technique du Care.data à l'entreprise française Atos. Comme déjà évoqué dans le cadre de cette étude de cas, ce fournisseur technologique a été plusieurs fois mis en cause.

Si son rôle dans l'achèvement laborieux du GPES est passé relativement inaperçu du grand public, tel n'a pas été le cas de son travail sur un programme (le Logic-integrated Medical Assessment, ou LiMA) censé assister les professionnels de santé dans leur décision de reconduire ou non l'octroi d'une indemnité aux personnes handicapées, procédure nommée « Disability Benefit Assessment ».

L'objectif du gouvernement Cameron, avec ce nouveau programme informatique, était de détecter les fraudeurs et ainsi de faire économiser au Département du Travail et des Pensions (Department for Work and Pensions ou DWP) 20% de son budget annuel.

Le projet a tourné au fiasco lorsqu'il a été révélé que de 2011 à 2014, le programme d'Atos avait renvoyé au travail des milliers de personnes précédemment considérées comme handicapées, dont plus de 2380 sont décédées dans les deux semaines suivant la suppression de leur indemnité, l'absence de cette dernière compromettant leur capacité à se faire traiter médicalement (Butler, 2015).

Il a été démontré depuis que le programme était déficient (Stewart, 2019), et le Département du Travail et des Pensions l'a abandonné dès 2014. L'affaire a considérablement terni l'image de l'entreprise française au Royaume-Uni ; c'est donc contre toute attente qu'Atos a été confirmé comme principal architecte du Care.data et du programme Pathfinder.

Dans ce contexte très tendu, le 14 novembre 2014, le Department of Health and Social Care décide de créer un nouvel organisme officiellement chargé de veiller au respect des droits des patients en matière d'utilisation des données de santé, le National Data Guardian for Health and Social Care. Fiona Caldicott, dont l'expertise dans le domaine est très respectée, est nommée à la tête de l'instance, qui, sans réelle surprise, ne dispose que d'un rôle purement consultatif. Les travaux entamés par cette dernière vont toutefois permettre aux opposants d'exercer une certaine pression sur le NHS, qui va progressivement revoir sa position.

Parallèlement, la Major Projects Authority (MPA), un organe rattaché au Bureau du cabinet du Premier ministre, lance une enquête sur le Care.data, pas tant à cause de la controverse autour de l'exploitation de l'information médicale que pour tenter d'enrayer les nombreux dépassements de budget, imputés à une mauvaise gestion du NHS et à la mauvaise foi d'Atos :

« Personnellement, j'ai la conviction que si la controverse n'avait concerné que le respect des droits des patients, le Care.data existerait encore aujourd'hui. Ce qui a fait pencher la balance, c'est la supervision catastrophique des meneurs du projet, Kelsey en tête. Tout ce bruit autour du projet faisait mauvaise presse, mais au fond, ça concernait le NHS, qui avait

de toute façon une mauvaise image. Non, ce qui a vraiment fait bouger les lignes, c'est l'argent. Le retard accumulé, et puis Atos qui disait avoir toujours besoin de plus de fonds, et les campagnes de communication qu'il fallait relancer à chaque fois pour convaincre la population, ça a fini par agacer la MPA, elle a dit stop. Caldicott a donné le coup de grâce, mais le problème, c'était l'argent » (entretien n° 44, Association 38 Degrees, 3 juillet 2022).

La pertinence de cette analyse est confirmée par le témoignage d'un fonctionnaire qui travaillait au Department of Health and Social Care à l'époque :

« Il y a un décalage assez intéressant. Le Care.data restera dans les mémoires comme un scandale au sujet de la vie privée des Anglais. Mais admettons-le, ce n'était pas ça le problème, sinon, d'autres projets avant lui auraient eu des problèmes. La gestion PR du NHS a été calamiteuse, ça a attiré l'attention de la population mais surtout des Finances. [...] Le projet était censé faire gagner beaucoup d'argent en améliorant le NHS et en créant un marché des données. Au lieu de ça, on se retrouve avec un gouffre financier. C'est là que les autorités au plus haut niveau ont décidé de reprendre la main en investiguant » (entretien n° 50, Responsable au NHS, 25 juillet 2022).

Cet extrait constitue une nouvelle illustration d'une différence de taille entre nos études de cas en ce qui concerne les motifs qui ont mené dans chacun des pays envisagés à interrompre ou tout bonnement à supprimer les projets de centralisation des données de santé. Au Royaume-Uni, il s'écoule en effet plus de deux années – pendant lesquelles les controverses de toutes sortes se multiplient – avant que le gouvernement ne décide de se pencher sur le projet Care.data par l'intermédiaire du Bureau du cabinet. Et il le fait non pas parce que les objectifs du projet sont moralement condamnables – rappelons-nous des propos tenus par le Department of Health and Social Care, qui réaffirmait l'absence de droits des patients – mais bien parce que le Care.data est devenu financièrement ingérable. Il semble ainsi que le réel responsable de l'échec du projet ne soit autre qu'Atos, le fournisseur technologique français, qui en plus d'avoir compromis le bon fonctionnement du GPES, socle du Care.data, a en outre fait gonfler l'addition, qui est passée de 8 à près de 12 millions de livres sterling en deux ans (Stewart, 2015). Ce phénomène est révélateur à plus d'un titre. Tout d'abord, il en dit long sur la culture des données britannique, où la notion de vie privée, rattachée à l'individu, est reléguée à l'arrière-plan (Vezyridis & Timmons, 2017).

Ensuite, il témoigne d'une représentation très spécifique du rôle des leaders politiques, qui jugent opportun d'intervenir dans la politique du NHS lorsque ce dernier menace la bonne gestion du budget de l'État.

Dans ce cadre, le programme Pathfinder apparaît comme une tentative désespérée de sauver le Care.data et ses investissements, alors que plusieurs organes tentent de retracer l’historique du projet afin d’en expliquer les errements.

9.6.5 Le Care.data 2.0

Après huit mois de préparations, le programme Pathfinder permet au projet de centralisation des données de santé de reprendre, donnant ainsi naissance à ce que ses opposants appellent le Care.data 2.0 (entretien n° 46, Association medConfidential, 6 juillet 2022). Le 11 juin 2015, le Clinical Commissioning Group de Blackburn with Darwen commence à contacter les habitants du territoire, en vue de collecter leurs informations médicales auprès des généralistes début septembre. Les trois autres CCG pilotes, quant à eux, démarreront les opérations entre septembre et octobre 2015.

La latence entre l’annonce du programme Pathfinder et sa mise en application s’explique par la tenue des élections générales en mai 2015 pour renouveler les députés du parlement britannique ; les travaillistes ayant annoncé que le Care.data serait abandonné en cas de victoire, le projet était en attente. Les conservateurs du Premier ministre David Cameron ayant remporté la majorité absolue, le programme peut se poursuivre.

Mais les ambitions du NHS sont rapidement contrariées. Tout d’abord, le Health and Social Care Information Centre, interrogé à la Chambres des communes sur les modalités d’application de l’opt-out, admet que ce dernier ne pourra pas être respecté (Manning, 2015). Pour rappel, le formulaire d’opt-out, d’abord difficile d’accès, a été plus largement diffusé à la suite de la controverse. Il permet deux sortes d’opt-out : en amont auprès du généraliste (« type 1 objection ») et en aval auprès du NHS (« type 2 objection »). Si les praticiens ont immédiatement appliqué le choix de leurs patients, tel n’est pas le cas du NHS, qui a pourtant reçu plus de 700.000 demandes. Or, l’institution, qui n’avait manifestement pas prévu un tel cas de figure, déclare « ne pas avoir actuellement les ressources pour traiter un tel volume d’objections de type 2 » (Manning, 2015).

Cet aveu illustre une nouvelle fois que dans le chef des responsables du projet, une opposition de la population anglaise au Care.data n’était pas prévue. Par ailleurs, il s’avère que même si les objections de type 2 pouvaient être prises en compte, ces dernières rendraient impossible la prise en charge médicale de certains patients.

En effet, le HSCIC, qui coordonne la gestion des flux d'informations médicales, semble ne pas faire de différence entre les « tiers » qui peuvent accéder aux données de santé. En cas d'objection de type 2, empêcher le partage avec des universités ou des entreprises revient donc à compromettre également le transfert de l'information médicale à d'autres hôpitaux ou cabinets généralistes qui pourraient en faire la demande pour dispenser des soins vitaux.

Non seulement, donc, le NHS a besoin de plus de ressources pour traiter les demandes, mais en plus, il lui faut revoir en profondeur les modalités selon lesquelles il classe et fait circuler les données. Enfin, il convient de souligner le niveau d'impréparation désastreux du NHS d'un point de vue informatique. Si 22 millions de ménages étaient concernés par le Care.data en 2012, l'on peut s'étonner qu'il ne faille « que » 700.00 demandes pour déborder les capacités de traitement de l'institution.

Cette défaillance met à nouveau à mal le projet, qui venait tout juste de reprendre. Et la situation empire encore lorsque parait, le 26 juin 2015, le rapport de la Major Projects Authority, dont l'enquête avait été lancée fin 2014. On peut lire dans les conclusions de ce dernier que le Care.data présente « [...] des problèmes majeurs en termes de définition du projet, de calendrier, de budget, de qualité des services, et de bénéfices, qui, à ce stade, ne paraissent pas pouvoir être gérés ou résolus » (Major Projects Authority, 2015).

La MPA recommande dès lors d'abandonner le projet pour en refaire un nouveau, mais s'en remet au National Data Guardian for Health and Social Care, Fiona Caldicott, dont le rapport est très attendu. L'institution impute par ailleurs la responsabilité de ces défaillances à Tim Kelsey, dont le leadership est très critiqué au sein du NHS. Les principaux groupes d'opposition au projet se saisissent de ces nouveaux arguments pour exiger la suppression définitive « d'un projet toxique », soulignant que le programme Pathfinder s'est focalisé sur les problèmes de communication sans prendre en compte les autres griefs portant sur les possibilités de réidentification, l'effacement des généralistes et le rôle du secteur privé (medConfidential, 2016).

Le 4 septembre 2015, face à l'hostilité des praticiens et de la population, dont la colère a été ravivée par ces nouvelles informations, Jeremy Hunt, Secrétaire d'État à la Santé, annonce que le projet Care.data, implémenté à travers le programme Pathfinder, est à nouveau mis en pause, au moins jusqu'en 2016, le temps que Fiona Caldicott ait achevé ses investigations. Le NHS déclare que le Care.data continue à évoluer, mais, en interne, les responsables ne se font pas d'illusions :

« Après le rapport de la MPA, Kelsey et Hunt ont dit que c'était un work in progress, que c'était normal de faire des pauses de temps à autre pour évaluer la situation, mais il faut être réaliste, on devait avoir toute l'infrastructure fin 2012, et là, on annonce qu'on reprendra un projet pilote auprès d'un seul CCG à l'horizon 2016 ! C'était juste pour faire bonne figure, le projet était déjà mort, tout le monde attendait juste l'acte de décès délivré par Caldicott » (entretien n° 52, Informaticien au NHS, 25 juillet 2022).

9.6.6 Le troisième rapport de Dame Fiona Caldicott

En tant que National Data Guardian for Health and Social Care (abrégé « NDG » par les acteurs rencontrés), Fiona Caldicott accomplit un travail de veille technologique concernant le domaine de la santé et l'utilisation de l'information médicale. Depuis novembre 2014, elle suit donc de près le projet Care.data, sans toutefois intervenir dans la controverse qu'il suscite. Ce n'est qu'à la demande de Jeremy Hunt, en septembre 2015, qu'elle commence à produire un rapport formel, qui ne porte pas uniquement sur la tentative de centralisation des données de santé, mais aussi sur les standards de sécurité et les modalités d'opt-in et d'opt-out pour les patients. Pour ce faire, elle a consulté tant des patients que des praticiens, des entreprises et des fonctionnaires.

Le document, intitulé « Review of Data Security, Consent and Opt-outs », est remis au Secrétaire d'État à la santé en mars 2016, avant d'être publié le 6 juillet 2016. Il se divise en trois chapitres qui analysent différentes études de cas (UK Biobank, les CCG, le partenariat avec l'entreprise américaine Palantir, etc.), avant de se conclure par une série de recommandations au sujet de l'informatisation du système de santé britannique (Caldicott, 2016).

En tant que tel, le Care.data n'est cité que cinq fois dans les soixante pages du rapport ; cependant, il est indirectement évoqué dans les sous-sections qui abordent les mécanismes d'opt-out et le devoir d'informer et de consulter la population (sous-sections 3.2, 3.3, 3.4 et 4.1, recommandations 10 à 20). Les obstacles auxquels doit faire face le projet qui nous concerne et les solutions proposées peuvent être synthétiser en sept points.

Premièrement, le rapport insiste sur la nécessité d'instituer légalement au moins un mécanisme d'opt-out, ce qui constitue l'une des demandes majeures des opposants depuis le début de la controverse.

Par ailleurs, ce mécanisme devrait être plus détaillé que dans le formulaire que nous avons analysé plus haut ; tant les praticiens que les patients interrogés par Fiona Caldicott se sont en effet avérés incapables de faire la distinction entre les différentes catégories de données partagées (données médicales de nature clinique, administrative, scientifique, ou encore socio-économique). Une telle obligation légale permettrait selon l'autrice de réinstaurer une certaine forme de confiance dans le système de santé.

Deuxièmement, le NHS devrait revoir totalement sa nomenclature de nomination des services, afin de garantir une meilleure lisibilité de son fonctionnement et de son organisation. Ce point est directement lié aux nombreuses réformes qui n'ont cessé de transformer l'institution ces trente dernières années ; là encore, les investigations de Fiona Caldicott indiquent que même les professionnels de santé éprouvent de grandes difficultés à identifier les organes qui composent le NHS et le rôle qui leur échoit. Il est fort probable que les lecteurs de cette thèse partagent cet avis, tant les sigles sont légion, et tant chaque année apporte son lot de réformes et avec lui, de nouveaux organes aux compétences inédites : GDPR, MCA, MHRA, CPRD, HSCIC, CCG, SHA, GPES, et la liste est encore longue. Le travail de reconstitution de ce paysage institutionnel s'est avéré très laborieux, et cette complexité nuit indéniablement à la lisibilité des projets du NHS. Il est ainsi proposé que le Health and Social Care Information Centre devienne le « NHS Digital », ce qui clarifierait son appartenance au service public, plusieurs citoyens interrogés affirmant qu'il s'agissait d'une organisation privée extérieure.

Troisièmement, le rapport préconise la mise en place de sanctions plus nombreuses et plus sévères en cas d'usage abusif de données médicales. En cas de violation du Data Protection Act, l'ICO peut infliger une amende maximale de 500.000 livres. Toutefois, ce cas de figure ne s'est jamais présenté, et ce pour plusieurs raisons. Tout d'abord, l'instance de régulation n'a pas les moyens financiers et humains d'enquêter. Ensuite, le DPA commence à dater (1998), de telle sorte que plusieurs formes de violations ne sont pas explicitement couvertes par la législation. Enfin, et surtout, dans le cadre très spécifique du Care.data, le Health and Social Care Act 2012 permet de contourner l'autorité de l'ICO, rendant caduque le DPA. Caldicott précise que l'arrivée du RGPD devrait changer la donne, mais recommande néanmoins d'augmenter le montant des amendes (jusqu'à 20 millions de livres sterling, soit une multiplication par quarante) afin de dissuader notamment les GAFAM. Par ailleurs, elle propose de criminaliser les infractions liées à l'utilisation des données de santé, pour qu'elles puissent aboutir à des peines de prison.

Quatrièmement, l’auteur rappelle que la mise en place d’un mécanisme d’opt-out ne devrait pas exclure la possibilité de recueillir un consentement explicite. Bien que cette notion soit culturellement beaucoup moins ancrée au Royaume-Uni, où nous avons démontré que les données des patients sont exploitées et revendues sans qu’ils ne soient prévenus de rien, Caldicott suggère, lorsque c’est possible, de demander directement à la personne concernée si elle accepte que ses informations médicales soient traitées, plutôt que de simplement proposer la possibilité d’un opt-out.

Là encore, la future entrée en vigueur du RGPD est mentionnée comme la garantie d’un alignement sur des standards de respect des droits des patients plus élevés.

Cinquièmement, le cadre législatif portant sur la production, la circulation et la valorisation des données de santé devrait être clarifié, notamment afin de veiller à une certaine forme de proportionnalité. Les recherches de Caldicott révèlent que trop souvent, des données identifiantes sont utilisées par le NHS là où des données anonymisées auraient amplement suffi. Les lois, tel le Health and Social Care Act 2012, sont trop englobantes et permissives, ce qui nuit à la confidentialité.

Sixièmement, le NHS devrait mieux communiquer autour des projets d’informatisation, et procéder à une vulgarisation systématique auprès de la population. En effet, les initiatives autour des données massives de santé se sont multipliées ces dernières années, et en tant que patient il reste très difficile de savoir exactement où vont les données, qui va les traiter, et dans quelle finalité.

Enfin, septièmement, Caldicott juge urgent d’organiser une consultation publique nationale concernant l’exploitation des données de santé. Tous les citoyens doivent être impliqués et pouvoir donner leur avis, et les témoignages et suggestions recueillies devraient servir de fondement à la réorganisation des politiques d’informatisation du système de santé. Ce point vise notamment des projets comme le Care.data.

Plusieurs remarques s’imposent au terme de cette synthèse. Tout d’abord, il convient de rappeler qu’il s’agit là du troisième rapport Caldicott. Sans sous-estimer la portée de ces recommandations, force est de reconnaître que les précédentes n’ont pas empêché les déboires du Care.data. Comme évoqué dans la quatrième section de ce chapitre, la tendance à privilégier des « guidelines » et des bonnes pratiques, souvent formulées par des organismes consultatifs, constitue une caractéristique saillante d’un processus de dérégulation néolibéral, très avancé dans le cas britannique (Dardot & Laval, 2009).

Ensuite, le rapport insiste sur l'engouement très prononcé de la population anglaise pour le partage des données de santé ; c'est surtout le mode opératoire des autorités publiques qui a suscité de la méfiance et finalement l'opposition au projet. Globalement, les personnes interrogées par Caldicott ne souhaitent pas exercer leur droit d'opt-out, mais elles désirent avoir la possibilité de le faire au cas où elles changeraient d'avis. Il semble donc que ce soit plus la communication déficiente autour du Care.data qui soit en cause que ses finalités.

Cette dernière remarque témoigne là encore d'une différence de taille entre les cas étudiés ; les normes anglosaxonnes en matière d'utilisation de l'information médicale sont beaucoup plus lâches qu'en France ou en Belgique, où l'idée même de vendre des données anonymisées au secteur privé provoque de vives critiques de la part des praticiens et des associations. Ici, le rapport « suggère » de recueillir le consentement explicite des patients dans le cas où des données pseudonymisées ou identifiantes seraient transmises à des organismes dont l'objectif est la valorisation scientifique ou économique de l'information médicale, ce qui paraît dérisoire de l'autre côté de la Manche.

Enfin, le recul dont nous disposons nous permet d'ajouter quelques commentaires. Comme évoqué précédemment, c'est bel et bien ce troisième rapport Caldicott qui va provoquer l'abandon définitif du Care.data. Mais la portée réelle du document est à relativiser, non seulement parce que l'arrêt du projet n'a été accompagné d'aucun changement législatif en matière d'exploitation des données de santé, mais aussi parce que la pandémie de Covid-19 va démontrer que le NHS est loin d'avoir abandonné l'ambition de centraliser les informations de ses patients.

Par ailleurs, comme le souligne un membre du parti travailliste qui a siégé dans la commission parlementaire chargée des questions de santé, le rapport Caldicott confère au gouvernement conservateur la légitimité nécessaire pour supprimer le projet, en s'appuyant sur un organe qu'il a lui-même fondé, le National Data Guardian for Health and Social Care, sans pour autant se tirer une balle dans le pied :

« Ça lui évite de donner l'impression qu'il a cédé aux associations. Et puis ça donne l'image d'un gouvernement à l'écoute des citoyens. Pourtant, quand vous y réfléchissez, le Care.data est un pur produit des dirigeants politiques qui ont été reconduits à la tête du pays à la suite des élections générales de mai 2015. George Freeman¹¹⁷ a beau jeu de prendre la “difficile décision” d'abandonner le projet. En réalité, lorsque le rapport Caldicott est

¹¹⁷ Il s'agit du nouveau Secrétaire d'État à la santé, membre du parti conservateur.

publié, le projet est déjà mort depuis plus de deux ans » (entretien n° 54, Membre du parti travailliste, 4 août 2022).

Un tout dernier aspect du rapport mérite d'être relevé. Fiona Caldicott mentionne plusieurs fois, pour appuyer ses préconisations, que le Royaume-Uni a tout intérêt à prendre des mesures immédiatement pour renforcer les droits des patients quant à l'utilisation des données de santé, puisque dès 2018, le Règlement Général sur la Protection des Données entrera en vigueur. Il faudra donc s'aligner sur la législation des pays européens plus avancés en la matière.

Mais c'était sans compter sur le Brexit. Comme évoqué dans la quatrième section, ce n'est que sous la pression des autres États européens que le pays se décide finalement à adopter des lois encadrant l'utilisation des données personnelles en 1984. La volonté de préserver voire de rétablir certaines spécificités socio-culturelles est l'un des enjeux de la sécession :

« En retrouvant son indépendance, le Royaume-Uni prend sa revanche contre Bruxelles et sa vision liberticide de la vie privée. Il revient à ses origines, celles qui favorisaient la liberté d'expression envers et contre tout » (entretien n° 49, Membre du parti conservateur, 10 août 2022).

Le troisième rapport Caldicott a certes mené à l'abandon du Care.data, mais il n'a pas engendré de changement majeur en termes d'exploitation des données de santé. Ainsi, quasiment aucune des recommandations du document n'a réellement été appliquée (entretien n° 44, Association 38 Degrees, 3 juillet 2022). La sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne a permis à sa législation plutôt permissive de subsister telle quelle. Mais cette victoire de la « liberté d'expression » n'est pas sans conséquences. En témoignent, dès 2016, les révélations au sujet de la revente de près de deux millions de dossiers de patients par le NHS à l'entreprise DeepMind, filiale de Google, sans l'accord préalable des personnes concernées (Quinn, 2016).

9.6.7 L'abandon définitif du Care.data

Le 6 juillet 2016, le Secrétaire d'État à la santé conservateur George Freeman s'adresse au parlement, et publie dans la foulée le troisième rapport Caldicott. Sa déclaration, divisée en cinq parties, évoque successivement 1) la transformation du Health and Social Care Information Centre, qui devient le « NHS Digital », 2) le renforcement des standards de sécurité informatique, 3) l'organisation d'une consultation publique au sujet du partage des données de santé, 4) la création d'un partenariat avec l'entreprise Microsoft pour moderniser le parc informatique du NHS, et 5) l'abandon définitif du projet Care.data.

La première, la troisième et la cinquième annonces semblent démontrer que le gouvernement prend très au sérieux les résultats du travail du National Data Guardian for Health and Social Care. Toutefois, il faut ici encore relativiser leur portée. Comme nous le confirme l'ensemble des acteurs rencontrés dans le cadre de cette recherche, le changement de nom du HSCIC n'a pas été accompagné d'une révision de la nomenclature qui favoriserait une meilleure intelligibilité du fonctionnement de l'institution :

« Le changement de nom du HSCIC n'a été que ça, un changement de nom. NHS Digital, c'est plus facile à dire et à retenir que HSCIC, c'est vrai, c'est déjà quelque chose. Enfin à mon avis, c'est surtout de la communication, comme pour dire que le NHS bascule vraiment dans l'ère numérique. Même si techniquement, on utilise déjà des ordinateurs depuis quarante ans » (entretien n° 48, Médecin Généraliste, 3 août 2022).

La grande consultation auprès des Britanniques, quant à elle, n'a pas encore été organisée, tout comme le renforcement des standards de sécurité (entretien n° 50, Responsable au NHS, 25 juillet 2022).

L'annonce d'une collaboration avec Microsoft a autant réjoui les praticiens lassés de devoir utiliser du matériel obsolète qu'elle a déçu les associations et les promoteurs d'une « souveraineté numérique » à l'anglaise. Mais ce dernier concept reste pratiquement absent des discours au Royaume-Uni, non seulement parce que les relations commerciales avec les États-Unis sont beaucoup plus importantes et symboliques que sur le vieux continent, mais aussi parce que la collaboration avec le secteur privé est perçue comme un élément positif, et non comme une menace pour le bon fonctionnement de l'État (entretien n° 48, Médecin Généraliste, 3 août 2022).

Enfin, la cinquième et dernière annonce, celle de l'abandon du Care.data, semble aller beaucoup plus loin que ce que Fiona Caldicott préconisait dans son rapport. La disparition pure et simple du projet de centralisation des données de santé au niveau national marque certes la reconnaissance du combat mené par tous les opposants, au bout de trois années d'atermoiements. Pour autant, comme évoqué précédemment, la suppression du Care.data n'est pas suivie de modifications législatives ou institutionnelles qui permettraient à l'avenir de prévenir de nouvelles controverses, comme les années suivantes vont amplement le démontrer. Par ailleurs, le gouvernement entend poursuivre les opérations de centralisation des données avec le National Information Board (NIB), une instance créée en novembre 2014, et dont le rôle était d'élaborer des « plans » pour promouvoir l'utilisation de technologies numériques dans le domaine de la santé. Le NIB a depuis été remplacé par la Health Research Authority (HRA) et la Care Quality Commission (CQC), illustrant si cela était encore nécessaire le rythme très soutenu des réformes du NHS, phénomène peu propice à favoriser la compréhension du public. Finalement, comme l'a bien résumé une représentante d'association de patients, le retrait du Care.data constitue une victoire en demi-teinte :

« Le rapport de Dame Fiona Caldicott atteste de la volonté d'une grande majorité des patients d'autoriser le partage de leurs données de santé. Le Care.data était déficient, mais certaines de ses ambitions étaient louables. Je n'arrive pas à me réjouir complètement de l'abandon du projet. J'aurais préféré qu'il soit modifié, transformé, en concertation avec tout le monde. On a perdu beaucoup de temps, en fait. [...] Désormais c'est une autre partie du NHS qui va s'occuper de collecter les données, mais je ne suis pas certaine que ce sera vraiment différent du Care.data. Le mieux, ça aurait été de suivre les recommandations du National Data Guardian, de maintenir le projet, en respectant les patients » (entretien n° 47, The patients association, 15 juillet 2022).

9.7 Conclusion et enseignements de la troisième étude de cas

9.7.1 Evolution socio-historique du data assemblage

Pour conclure cette troisième et dernière étude de cas nationale, nous souhaitons revenir sur les enseignements issus de l'analyse de la controverse autour du projet Care.data. Le Royaume-Uni est notre cas le plus « extrême », en cela qu'il présente un niveau avancé mais erratique de processus d'informatisation du système de santé, corrélé à l'ancienneté et à la prégnance des politiques néolibérales de réduction des dépenses publiques. Ces dernières ont eu d'autant plus d'impact qu'elles semblent compatibles avec les normes culturelles anglosaxonnes, et leur insistance sur les dimensions de la transparence et de liberté d'expression. Dans ce contexte, les revendications pour plus de protection de la vie privée, à travers les appels à adopter une législation plus soucieuse des droits des patients, ont suscité beaucoup de méfiance et d'opposition. Lorsque les premiers textes de lois encadrant le traitement des données personnelles se sont finalement imposés, notamment sous la pression de l'Union européenne, il est apparu que les parlementaires britanniques avaient tout fait pour en neutraliser les aspects les plus contraignants.

Les années Thatcher et les incitations à valoriser économiquement l'activité médicale ont accentué ce phénomène, encourageant le contournement de la législation et confirmant le caractère relativement inoffensif des grands principes et des guidelines censés réguler l'exploitation des données. L'information médicale acquiert alors une importante valeur économique, dont de nombreux professionnels de santé entendent profiter, de concert avec le secteur privé. Le patient, lui, n'entre pas en ligne de compte.

Lorsque le NHS lance ses premiers projets de centralisation des données dans les années 2000 pour encadrer ces activités et profiter des opportunités scientifiques et commerciales qu'elles engendrent, il hérite des pratiques très libérales des médecins en matière de traitement des données. En effet, les années 70 inaugurent la formation d'un premier data assemblage, qui rassemble médecins, informaticiens et industries pharmaceutiques autour de l'objectif commun de valoriser économiquement l'information médicale.

Favorisé par l'absence délibérée de régulations contraignantes et un contexte idéologique et culturel très propice, le marché de la donnée de santé se développe et s'organise de manière décentralisée à travers tout le pays, par l'intermédiaire des ordinateurs personnels des médecins généralistes. C'est alors que l'absence de consentement du patient et la marchandisation des données au plus offrant deviennent la norme.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Néolibéralisme et primat de l'intérêt collectif sur les droits individuels
Économie politique	Valorisation économique des données de santé
Loi et gouvernance	Absence de législation sur les données de santé
Matérialité et infrastructure	Des dizaines de bases de données maintenues par des praticiens
Pratiques	Recueil et revente automatiques des données, absence de consentement
Organisations et institutions	Professionnels de santé, industrie pharmaceutique, laboratoires privés
Subjectivités et communautés	Associations entre professionnels de santé et industrie informatique pour concevoir les premiers logiciels et fichiers médicaux
Lieux	Cabinets généralistes

Table 35 : Data Assemblage anglais 9

Trois éléments viennent potentiellement bouleverser le fonctionnement de cette première instance de data assemblage dans les années 2000. Tout d'abord, 1) le contexte européen, qui voit les pays voisins se doter de législations de plus en plus protectrices des droits des citoyens en matière d'utilisation des données personnelles. Ensuite, 2) la volonté de l'État de contrôler le développement de l'informatisation du système de soin, afin de mieux en orienter la finalité. Enfin, 3) l'émergence du Big Data, qui confère à l'État une technologie à la hauteur de ses ambitions en matière de valorisation des données de santé.

Le tableau suivant permet de mesurer l'impact de ces trois éléments sur la constitution de ce que nous nommons le second data assemblage, c'est-à-dire, celui dans lequel s'inscrit le projet Care.data.

Appareils	Éléments
Systèmes de pensée	Néolibéralisme et primat de l'intérêt collectif sur les droits individuels
Économie politique	Valorisation économique des données de santé
Loi et gouvernance	Législation qui permet la dérégulation du marché de la donnée de santé
Matérialité et infrastructure	Une unique base de données centralisée gérée par l'État pour faire office de plateforme entre tous les autres acteurs, le Care.data
Pratiques	Recueil et revente automatiques des données, absence de consentement
Organisations et institutions	État, professionnels de santé, industrie pharmaceutique, laboratoires privés, organes chargés de veiller au respect des droits des citoyens (ICO, comité Caldicott)
Lieux	Cabinets et hôpitaux

Table 36 : Data Assemblage anglais 10

Comme évoqué tout au long de cette étude de cas, l'impact de l'Union européenne est plutôt à chercher du côté du Brexit que du côté du fonctionnement réel du marché de la donnée de santé au Royaume-Uni. En effet, les gouvernements successifs se sont accommodés des incitations à se doter d'une législation qui garantit le respect des droits des citoyens, en mettant sur pied des organismes de surveillance dépourvus de pouvoir, et en élaborant des textes de lois qui permettent explicitement de contourner les lois les plus restrictives. La comparaison entre les deux tableaux ne porte donc comme seul signe de cette influence la présence de l'ICO et du comité Caldicott, dont le rôle a été très passif lors de la controverse qui nous concernait.

Le changement de cap de l'État est quant à lui très visible, et remodèle entièrement le fonctionnement et l'identité du data assemblage. Du point de vue du système de pensée, l'objectif reste assez similaire ; des données de santé plus profitables, et moins de dépenses budgétaires.

De même, l'intérêt général et la transparence doivent primer sur l'intérêt individuel et la vie privée. Mais les projets du gouvernement transforment la législation ainsi que la matérialité de l'assemblage. La structure décentralisée, garante de la liberté de chacun des acteurs d'innover sans restriction, est progressivement supprimée au profit d'un modèle centralisé, partant qu'il revient désormais à l'État de soutenir le marché de la donnée de santé, en lui offrant un environnement favorable pour se déployer. Le Royaume-Uni s'aligne ici sur la doctrine néolibérale, qui voit l'État orchestrer son propre retrait afin de soutenir le marché.

Enfin, le projet Care.data n'aurait jamais pu voir le jour sans les progrès réalisés en termes de traitement des données. C'est ce qui permet de comprendre la nécessité d'une structure centralisée pour mieux collecter, adapter, faire circuler et valoriser l'information médicale. Si l'écosystème du premier data assemblage était certes très prolifique avec ses dizaines de bases de données éparpillées à travers le pays, aucun des nombreux acteurs n'avaient individuellement les moyens techniques et financiers suffisants afin d'organiser un traitement à l'échelle nationale. La mise en place d'une infrastructure informatique mobilisant les technologies du Big Data a ouvert la voie à une valorisation des données de santé bien plus importante encore.

Le second data assemblage, celui du Care.data, est donc tributaire des normes et pratiques de son prédécesseur, constitué de manière contingente dans les années 70, lorsque des médecins et des informaticiens se sont associés pour valoriser des informations qui n'avaient jusqu'ici aucune valeur commerciale. Il se distingue cependant du fait de son organisation physique et technique, en optant pour un modèle centralisé plus à même d'optimiser les rendements de la valorisation des données de santé. Mais seule, cette infrastructure serait restée impuissante ; c'est l'appareil politique ainsi que le contexte social qui lui ont permis de prospérer. En effet, l'absence de législation, qui a fini par faire place à un cadre législatif substantiel organisant la collecte, la circulation et la valorisation des données de santé, constitue un élément essentiel de ce data assemblage, de même que le compromis social entre l'État britannique et des médecins soucieux de préserver une certaine condition socio-économique.

L'analyse socio-historique du data assemblage anglosaxon témoigne donc, une nouvelle fois, du caractère contingent, relationnel et mutuellement constitué des dispositifs permettant la production, la circulation et l'utilisation des données. Mais il illustre également l'importance des facteurs socio-culturels (primat de la transparence sur la vie privée, intérêt général contre intérêt individuel), ainsi que le potentiel de renforcement offert par les technologies numériques, qui sont mobilisées au service du projet de l'État anglais de consolider et de développer plus avant leur projet de valorisation sans limite des données de santé. C'est d'ailleurs la méfiance traditionnelle envers l'État qui finit par provoquer la médiatisation du projet Care.data, qui devient dès lors la cible des associations de défense des libertés numériques. La controverse autour du Care.data cristallise finalement les ambitions centralisatrices des autorités publiques, les incitations à valoriser économiquement l'information médicale issues des logiques néolibérales thatchériennes, l'assentiment des praticiens, et les spécificités socio-culturelles du Royaume-Uni. Elle est l'aboutissement presque « logique » de trente ans de polémiques concernant l'exploitation des données de santé.

9.7.2 Transparence ou vie privée, intérêt collectif ou individuel : de fausses dichotomies

Les éléments de discours mobilisés dans le cadre de la campagne de communication pour promouvoir le Care.data témoignent d'une volonté des autorités publiques de jouer sur l'attachement des Britanniques à certaines valeurs, en les opposant à d'autres. Ainsi le projet de centralisation des données de santé est-il décrit comme un impératif moral ; « partager ses données devient un devoir » (Vezyridis & Timmons, 2017), car cela permet littéralement de « sauver des vies » (NHS, 2021). La caractérisation du Care.data comme une initiative bénéficiant à la collectivité cantonne ses opposants dans le rôle d'individus égoïstes, faisant passer leurs préoccupations personnelles avant l'intérêt général. Il s'agit finalement du même procédé rhétorique qui consiste à justifier la mise en place de systèmes de surveillance liberticides en invoquant la sûreté de l'État : la sécurité de toute la population vaut bien le sacrifice de l'intimité de quelques individus isolés.

Sans reprendre à notre compte la maxime habituellement attribuée à Benjamin Franklin¹¹⁸, nous sommes d'avis qu'il s'agit là d'une argumentation spécieuse, fondée sur une dichotomie artificielle partant erronément du principe 1) que la vie privée est une préoccupation strictement individuelle, 2) que les projets comme le Care.data vont bénéficier au plus grand nombre, et 3) que le respect de la vie privée et la recherche de l'intérêt collectif sont mutuellement exclusifs.

Concernant le premier point, comme le démontrent de nombreux chercheurs (Solove, 2007 ; O'Hara, 2010 ; Bauman and Lyon, 2013), il pourrait être intéressant de mettre en avant une définition plurielle et collective de la vie privée, qui mettrait non seulement l'accent sur l'harmonie dont bénéficie une société dès lors qu'elle respecte certaines frontières qui permettent à chaque individu de s'épanouir psychologiquement¹¹⁹, mais qui dénoncerait aussi le caractère obsolète d'une approche strictement individuelle de la vie privée à l'heure où c'est justement le croisement des données, dans le cadre du Big Data, qui leur confère toute leur valeur (Ertzscheid, 2016 ; Casilli, 2019).

Le deuxième point a fait l'objet, durant tout ce chapitre, d'un démenti permanent. Si les retombées économiques issues de la marchandisation des données de santé semblent évidentes, l'intérêt concret d'une centralisation nationale, qui plus est dans de telles conditions (absence de consentement, contournement de la législation) reste très incertain pour la collectivité dans son ensemble. Il s'agit même plutôt du contraire ; nous postulons que de tels projets mettent en péril un certain nombre de libertés fondamentales, et sapent la confiance des citoyens dans les services publics, ce qui, à l'ère de la post-vérité (Troubé & Guénoun, 2020), ne peut que contribuer à alimenter la méfiance envers l'action de l'État. Même les généralistes se sont exprimés dans la presse pour faire part de leurs doutes quant à la pertinence du Care.data pour améliorer le fonctionnement des soins de santé. Quant aux citoyens britanniques, difficile de concevoir l'utilité pour eux d'un projet dont ils semblent avoir été délibérément tenus à l'écart. Comme le démontre Vezyridis, chacun met ainsi ce qu'il veut derrière le terme « d'intérêt collectif » (2019).

¹¹⁸ « Un peuple prêt à sacrifier un peu de liberté pour un peu de sécurité ne mérite ni l'une ni l'autre, et finit par perdre les deux » est une citation apocryphe attribuée à Benjamin Franklin, qui a beaucoup été utilisée pour critiquer les technologies de surveillance de masse ces dernières années. Il convient toutefois de rappeler que la citation a été sortie de son contexte (elle est issue d'une lettre soutenant une politique étatique coercitive pendant la guerre de Sept ans), et qu'elle a fait l'objet d'interprétations contradictoires de la part d'une multitude de personnalités, tel l'économiste Friedrich Hayek ou encore le président Franklin Roosevelt.

¹¹⁹ Voir à ce sujet, par exemple, le concept de « chilling effect » développé à partir des travaux de Michel Foucault sur le panoptique (Morozov, 2015).

Concernant le troisième point, la rhétorique manichéenne qui consiste à opposer constamment vie privée et intérêt collectif ne résiste pas à l'épreuve des faits, ni techniquement, ni politiquement. D'abord parce qu'il existe aujourd'hui des standards de sécurité et des modèles d'apprentissages automatisés respectueux de l'anonymat, tel le « federated learning »¹²⁰.

Il ne s'agit donc pas d'une limitation inhérente à la technologie. Ensuite parce que la notion de vie privée est contextuelle (Nissenbaum, 2011), et que son respect dépend des finalités des projets d'informatisation, des acteurs qui auront accès aux données personnelles, ou encore des modalités de diffusion de ces informations. Ainsi, dans le cas du Care.data, nous avons souligné plusieurs fois la volonté de la population de partager ses données avec le NHS. Mais les Britanniques exigent d'être informés, de pouvoir donner leur consentement, et, surtout, de décider quelles organisations pourront se servir de leurs données. Pour le dire simplement, l'écrasante majorité des personnes interrogées sont favorables à une valorisation scientifique, mais pas économique.

Le respect de la vie privée des patients ne compromet donc nullement l'exploitation de leurs données de santé. Enfin, Britanniques et Américains évoquent souvent la notion de transparence, qui s'opposerait à celle de vie privée (Brin, 1996 ; Schmidt, 2009). Alors que la première serait garante d'une justice efficace, la seconde serait l'arme des criminels qui « ont quelque chose à cacher ». Là encore, de nombreux chercheurs (Gowder, 2005) ont démontré que cette polarisation servait systématiquement des politiques liberticides qui ignoraient sciemment l'asymétrie qui s'installe forcément entre ceux qui auront les moyens de se soustraire à la surveillance instaurée par un « régime de la transparence », et ceux qui n'en disposent pas.

¹²⁰ Voir l'étude de cas introductive sur la coopérative Medispring.

9.7.3 La marchandisation des données de santé, aboutissement des politiques néolibérales

Nous avons rappelé que la naissance du système de santé britannique moderne était le fruit d'un « compromis social » entre l'État et les praticiens ; l'encadrement de la profession et la création de l'assurance maladie pour tous les citoyens ont ainsi été conditionnés au maintien de certains privilèges, notamment le droit d'offrir des services plus lucratifs aux clients qui en avaient les moyens (McDonald, 2009).

Les politiques néolibérales initiées par les conservateurs pendant la seconde moitié du 20^{ième} siècle pour tenter de réduire les nouvelles dépenses engendrées par l'extension de la couverture universelle ont habilement joué sur cet antagonisme historique, en incitant les professionnels de santé à privilégier les activités les plus rentables, ceci dans l'espoir de faire peser une part toujours plus importante des coûts de l'assurance maladie sur le secteur privé (Davies, 2017). L'ère Thatcher constitue un exemple paroxystique de cette dynamique, qui à court terme, pénalise les franges les plus précaires de la population, et à long terme, compromet le bon fonctionnement du National Health Service, comme le démontrent plusieurs études contemporaines (Church et al., 2018 ; Dalingwater, 2022).

Dans ce contexte idéologique, la diffusion et l'adoption par les établissements de soin et les cabinets généralistes d'ordinateurs permettant de produire, de traiter et de communiquer les informations de leurs patients se sont avérées une double aubaine : non seulement les données de santé ainsi élaborées permettaient une optimisation du fonctionnement interne des hôpitaux (délivrance des médicaments, durée des séjours, identification des services déficitaires ou excédentaires), mais en plus, ces dernières, revendues à l'industrie pharmaceutique et aux universités au terme d'un processus de commodification parfois très élaboré, généraient des profits considérables, conférant aux professionnels de santé un rôle majeur dans cette nouvelle économie. L'émergence, dans les années 2000, de dispositifs calculatoires encore plus puissants, autorisant un traitement à grande échelle, a marqué l'avènement du Big Data, multipliant ainsi la valeur économique des bases de données éparpillées à travers le pays qu'il devenait désormais possible de combiner et de recouper (Ebeling, 2019).

L'absence de régulation pertinente pour encadrer ces nouveaux usages – rappelons que le Data Protection Act de 1998 ne sera réellement adapté aux transformations numériques que lors de l'élaboration du Data Protection Act de 2018, soit vingt ans plus tard – permet leur développement erratique dans tout le pays, émaillant les deux dernières décennies de différentes controverses dont la médiatisation a été très inégale – le Care.data étant la plus retentissante. Il conviendrait cependant peut-être mieux, dans le cas des données de santé, de parler de dérégulation délibérée ; selon un procédé désormais bien étudié, et typique des politiques néolibérales, l'État britannique a organisé son propre désinvestissement des services de santé, partant du principe que la concurrence entre secteur public et secteur privé était garante d'une meilleure offre de soins (Raffenne, 2010).

Dans ce cadre, les données de santé, considérées comme une nouvelle ressource à exploiter, sont devenues le principal moyen pour les établissements de soins et les cabinets généralistes de pérenniser leur activité : au moins le NHS est financé, au plus il devient tentant pour les professionnels de santé de valoriser économiquement les bases de données dont ils disposent (Gidaris, 2019). Ceci est d'autant plus vrai dans un contexte où les pressions et sollicitations provenant de l'industrie pharmaceutique sont nombreuses (Ozieranski et al., 2023), et où le cadre réglementaire est très permissif (Liddell et al., 2021).

Le Royaume-Uni contraste ainsi avec les deux autres pays envisagés, où la conjonction de plusieurs éléments – législation plus stricte, professionnels de santé plus proactifs, attachement à la notion de vie privée plus développé – ont limité, du moins dans un premier temps, la marchandisation des données de santé consécutive à l'application de programmes politiques néolibéraux.

9.7.4 L'engagement « héroïque » mais très tardif des généralistes

Les motivations des professionnels de santé constituent un autre élément de contraste entre les études de cas. Comme en Belgique et en France, l'instauration de l'assurance-maladie a fait l'objet de longues négociations entre État et praticiens, étant donné que ces réformes avaient pour corollaire l'encadrement des prestations de soins.

Toutefois, là où dans les pays précédents, les médecins ont surtout cherché à assurer leur représentation au sein des organes décisionnels, pour conserver une certaine indépendance vis-à-vis des autorités publiques, l'objectif du « compromis social » britannique, nous l'avons démontré, a quant à lui surtout consisté à maintenir la légalité d'une offre de soins à deux vitesses, l'une étant beaucoup plus rentable que l'autre. Si dans les deux autres études de cas, la lutte pour l'indépendance professionnelle est elle aussi liée à des considérations économiques – dépassements d'honoraires, orientation des patients vers des infrastructures partenaires, « mécénat » des laboratoires pharmaceutiques – il ne s'agit néanmoins pas de la principale revendication.

Il résulte par ailleurs de ce compromis une relation historiquement beaucoup plus apaisée entre praticiens britanniques et autorités publiques (Lewis, 2002), partant que la réduction des dépenses budgétaires, cheval de bataille des différents gouvernements au pouvoir depuis les années 60 jusqu'à ce jour – conservateurs mais aussi parfois progressistes – passe par l'autonomie croissante conférée aux médecins, qui sont encouragés à choisir qui du NHS ou du secteur privé propose la meilleure offre de soins pour leurs patients. La création du GP Fundholding, et plus tard celle des Clinical Commissioning Groups, qui laissent aux praticiens le soin de gérer le budget du NHS à la place de l'État, illustre l'aboutissement de cette logique (Checkland et al., 2013).

Dans ce contexte, il apparaît « naturel » aux médecins acculturés à la recherche d'une rentabilisation maximale de leur activité de valoriser économiquement les informations de leurs patients comme n'importe quelle autre commodité. Ceci permet d'expliquer l'engagement relativement tardif des professionnels de santé contre le Care.data, alors qu'ailleurs, les praticiens sont généralement en première ligne.

Dans un premier temps, les organisations de représentation des praticiens saluent la volonté de leur conférer de plus larges responsabilités, mais s'opposent néanmoins au Health and Social Care Act 2012, de peur qu'il ne renforce la concurrence entre secteur public et privé, et qu'il ne complique ainsi la cohérence des politiques de santé au niveau national. Ce qu'il faut comprendre, c'est que la majorité des professionnels de santé sont en principe favorables aux mesures envisagées par le texte de loi, qui s'inscrivent dans la droite ligne des politiques néolibérales des trente dernières années.

Mais la forme pose un problème ; les médecins craignent de perdre la confiance des patients, alors que les associations – 38 Degrees, UK Uncut, Keep Our NHS Public – dénoncent une reproduction des logiques qui dominent déjà d'autres secteurs – télécoms, rails, eau – et qui risquent de transformer le NHS en un « conglomérat d'hôpitaux fonctionnant sur le même modèle que la chaîne de supermarchés Tesco » (entretien n° 46, Association medConfidential, 6 juillet 2022). Comme souligné précédemment, l'enjeu, pour les praticiens, est avant tout d'entretenir leur image de protecteur des patients. Or, l'équilibre entre activité lucrative et intérêt collectif devient difficile à préserver, alors même que le NHS fait face à d'importantes défaillances, souvent imputées aux politiques d'austérité. La British Medical Association, mère de toutes les organisations syndicales dans le domaine de la santé, finit donc par s'opposer au Health and Social Care Act 2012.

Le volet informatique du texte de loi, qui comprend la réattribution d'un nombre important de responsabilités au Health and Social Care Information Centre, ainsi que la mise en place du projet de centralisation des données de santé Care.data, subit un revirement assez semblable. D'abord enthousiastes, nombre de médecins, débordés par les demandes d'opt-out de leurs patients suite aux révélations de la presse anglaise, finissent par se positionner publiquement contre l'initiative du gouvernement, arguant qu'elle met en péril les fondements de la relation thérapeutique. Certains praticiens, qui annoncent ainsi considérer que leurs patients ont automatiquement demandé un opt-out, sont érigés au rang de « héros », défenseurs du droit à la vie privée.

Ce statut s'avère toutefois une construction quelque peu trompeuse, qui occulte la participation active d'un nombre conséquent de professionnels de santé à la marchandisation des données de leurs patients – jamais mis au courant – depuis des dizaines d'années. Le soutien tardif apporté aux associations témoigne ainsi, en creux, d'une large adhésion des médecins aux politiques d'informatisation des autorités publiques, que seule la mobilisation des activistes et des citoyens a pu infléchir.

9.7.5 Le patient, éternelle variable d'ajustement

Comme dans les deux cas précédents, il apparaît que le patient est le grand oublié des tentatives de centralisation des données de santé. Cette mise à l'écart délibérée prend cependant une autre forme au Royaume-Uni ; elle est en quelque sorte assumée par les autorités, au nom de l'intérêt collectif. Ainsi, il est du devoir du patient de partager ses données, ceci afin de contribuer au progrès scientifique et à la prospérité économique de son pays (Vezyridis & Timmons, 2017).

Ceci explique en partie l'absence presque totale de la notion de consentement des discussions autour du Care.data et des projets qui l'ont précédé ; les données de santé sont considérées comme la contribution de chaque citoyen à la société, en échange de la protection apportée par l'assurance-maladie (Liddell et al., 2021).

Ce discours, qui contraste avec les prétentions des projets français et belges, prétendument conçus avant tout pour servir les patients, cache néanmoins une autre spécificité britannique : le patient n'est tout simplement pas perçu comme un acteur dans le schéma de partage des données de santé.

Ces dernières ne lui appartiennent jamais ; elles sont en quelque sorte un sous-produit de l'activité thérapeutique, dont la propriété revient historiquement d'abord au médecin, puis au plus offrant, avant que les autorités publiques n'en fassent un élément central de leur politique économique.

Notre propos ne vise pas à diaboliser les praticiens britanniques ; en Belgique comme en France, les premières expérimentations de « télémédecine » ne prévoyaient pas de formulaire de consentement, l'accord ou le désaccord du patient n'entrant jamais en ligne de compte à l'époque. Il convient en effet de ne pas oublier que la notion même de données personnelles s'est développée parallèlement à la diversification et à l'intensification des usages permis par l'introduction dans le domaine de la santé des technologies numériques.

Cependant, en Belgique comme en France, les premiers débats autour d'un droit à la vie privée numérique – souvent provoqués par des controverses, tels le projet BeHealth ou l'affaire SAFARI – ont constitué pour les professionnels de santé une opportunité de se positionner comme les garants du respect des droits des patients. Que ce rôle soit effectif ou non, son affirmation continue de peser comme un élément fondamental dans les discussions autour de l'exploitation des données de santé.

Cette revendication a été tout à fait absente des polémiques au Royaume-Uni ; le médecin a pour devoir de veiller à la bonne santé de ses patients, mais pour citer la direction du Department of Health and Social Care du NHS, « le citoyen n'a pas de droit légal concernant ce qui sera enregistré ou non à son sujet » (NHS, 2004). C'est donc d'abord leur propre situation que les praticiens ont cherché à défendre dans le cadre des projets d'informatisation du gouvernement, et non les droits des patients.

A ce titre, il est d'ailleurs très éloquent de constater que les généralistes contestataires, qualifiés de « héros » par la presse, ont pris la décision unilatérale d'un opt-out pour leurs patients, ce qui, non sans ironie, dépossède à nouveau ces derniers du droit de choisir ce qu'il sera fait de leurs données de santé – partant que certains citoyens pourraient très bien accepter de contribuer au système de marchandisation de l'information médicale. Il aurait peut-être été plus juste, en effet, de contacter chacun de ses patients pour les informer, et de leur transmettre un formulaire d'opt-out, afin de leur permettre de décider par eux-mêmes et pour eux-mêmes.

La position des professionnels de santé britanniques, et notamment des généralistes, reste de toute façon très délicate, puisque le Care.data existe grâce aux bases de données qui ont été alimentées, des années durant, par les dossiers de patients issus des cabinets généralistes. Le socle technologique du projet de centralisation nationale, le General Practice Extraction Service, aspire lui-même à collecter les données de santé conservées par les médecins traitants, rappelant ainsi leur responsabilité – directe ou indirecte – dans les différents scandales qui ont secoué le pays ces quinze dernières années.

9.7.6 La puissance des activistes, proportionnelle au nombre et à l'ampleur des controverses

La chute du Care.data est principalement le fait de manifestations organisées par des activistes et des associations très déterminées. L'engagement de ces acteurs de la société civile compense ainsi le retrait des professionnels de santé, dont le rôle a été beaucoup plus déterminant dans les deux autres études de cas. La présence décisive d'organisations comme 38 Degrees ou medConfidential répond aussi, indirectement, à la relative impuissance des instances officielles de régulation, souvent réduites à édicter des « grands principes », sans disposer des moyens de les faire respecter (Fincken, 2011).

Les garde-fous étatiques ayant en quelque sorte été neutralisés par des décennies de dérégulation néolibérale, ce sont des citoyens « ordinaires » qui endossent le rôle de lanceurs d’alerte, et mènent des investigations dont ils médiatisent les résultats à travers la presse ou des blogs personnels (Vandekerckhove & Phillips, 2019). Ce mode de fonctionnement – un individu isolé, qualifié de « whistleblower » lorsqu’il provient de l’organisation mise en cause, décide de sa propre initiative de rendre publique une situation jugée problématique, comblant ainsi les lacunes réglementaires – est devenu une institution au Royaume-Uni, tant les lanceurs d’alerte y sont nombreux.

En témoigne l’ancienneté du phénomène, au sein même du NHS, et la protection légale conférée très tôt à ces personnes. Le pays, à défaut d’avoir élaboré une législation fonctionnelle en matière de protection des données, semble avoir systématisé cette pratique, certes efficace pour dénoncer les irrégularités les plus criantes, mais qui implique une résolution du problème en aval, après que des dégâts – parfois irréparables – aient été causés. Notons par ailleurs qu’il s’agit là d’une nouvelle illustration d’une délégation par l’État de ses responsabilités à des individus dont le sens moral est souvent loué, mais qui doivent aussi parfois en payer le prix.

En faisant signer des pétitions à des millions de Britanniques, en appelant des centaines de milliers de patients à contacter leur médecin pour leur signifier leur volonté d’opt-out, et en fédérant des mouvements de protestation retentissants, tel le blocage du pont de Westminster, à Londres, durant le mois d’octobre 2011, des activistes – tels Phil Booth ou encore Terry Dowty, pour ne citer qu’eux – ont ainsi structuré progressivement un élan contestataire qui a fini par avoir raison du projet de centralisation des données de santé.

Si le combat de ces individus est remarquable, il s’avère symptomatique d’un système défaillant, dont la seule chance de rédemption réside dans le sursaut démocratique de ses citoyens. Or il n’est pas certain qu’il s’agisse d’une option viable sur le long terme ; comme nous le relevions dans les précédents chapitres, la sensibilisation à l’enjeu de l’exploitation des données de santé devient d’autant plus complexe dans un contexte où des préoccupations socio-économiques ont tôt fait de le reléguer au second plan.

Lorsque nous évoquons avec une activiste l’abandon du Care.data, et suggérons qu’il s’agit d’une illustration de la possibilité de mobiliser la société civile contre des projets liberticides en matière d’informatisation, celle-ci nous répond, quelque peu désabusée :

« Oui, après un très long combat, nous avons terrassé le Care.data, mais l’ambition, elle, ne meurt jamais » (entretien n° 44, Association 38 Degrees, 3 juillet 2022).

Le 12 mai 2021, en pleine pandémie de Covid-19, le NHS Digital (nouveau nom du Health and Social Care Information Centre) annonce le lancement d'un nouveau projet visant à centraliser les données de santé des Anglais. L'institution entend transformer l'ancien General Practice Extraction Service, socle technologique du Care.data, pour en faire le General Practice Data for Planning and Research, ou GPDPR. Le mode de fonctionnement serait sensiblement le même que celui de son prédécesseur ; « seul le nom change » (medConfidential 2021). Le GPDPR s'inscrirait dans une nouvelle stratégie du NHS intitulée « Data Saves Lives ».

Le problème est encore une fois qu'aucun patient n'a été prévenu ou informé ; seul le site officiel du NHS a été modifié, mais personne ne visitant ce dernier, rares sont ceux qui sont au courant.

Une nouvelle controverse, de plus courte durée, éclate donc, mêlant les mêmes protagonistes, et menant à l'abandon du « Care.data 3.0 » dès le 1^{er} juillet 2021. Officiellement, la raison de ce manque de communication réside dans la nécessité d'agir dans l'urgence, à cause de la pandémie – un argument qui n'est pas sans rappeler celui mobilisé par les autorités françaises dans le cadre du Health Data Hub. Mais force est de constater que cinq ans plus tard, ni l'injonction adressée à la population – puisque partager ses données permet de sauver des vies, ne pas le faire, c'est en condamner – ni les modalités de la campagne de communication – quasiment inexistante – ni l'ambition de centraliser les données afin de les valoriser économiquement n'ont vraiment changé, confirmant ainsi les propos de notre activiste.

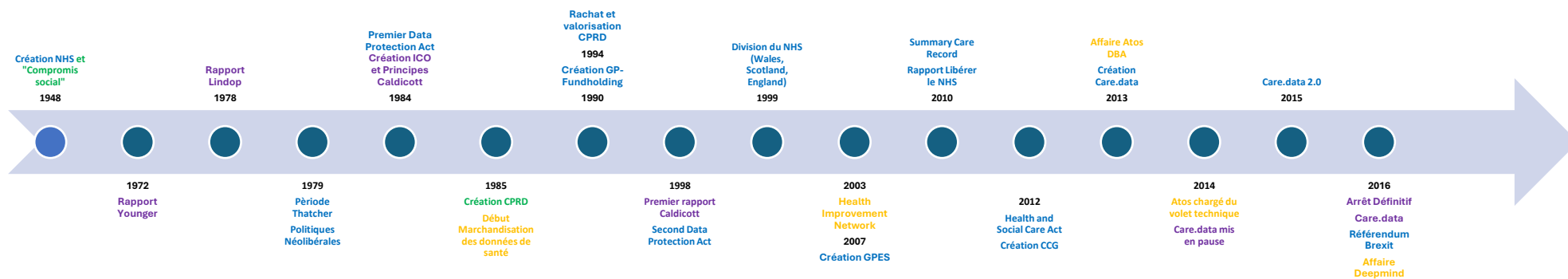


Table 37 : Chronologie de l'étude de cas nationale anglaise Care.data

10 Discussion

Le présent chapitre, fort du recul conféré par l'analyse des trois études de cas nationales, revient sur les principaux éléments de comparaison entre les pays afin d'étayer notre hypothèse et d'apporter des réponses à notre problématique de recherche. Si certaines caractéristiques saillantes ont déjà pu être mises en regard à travers les précédents chapitres, il s'agit ici de les compléter et de les structurer afin de tester nos hypothèses de recherche. Nous évoquons ainsi tour-à-tour 1) la gestion de l'information (médicale) par l'État, avant et après le processus d'informatisation, 2) les relations entre État, professionnels de santé, secteur privé, instances de régulations et patients, avant, pendant et après les controverses liées aux projets de centralisation des données de santé, 3) l'objectif de ces projets en fonction des acteurs, 4) les motifs de l'opposition à ces projets, et 5) le résultat de la confrontation. Chaque section reprend, complète et compare les tableaux « d'appareils » et « d'éléments » issus de notre cadre théorique sur les data assemblage, afin de synthétiser les acquis de nos études de cas et de répondre à la question de recherche initiale dans la conclusion qui suit ce chapitre. Notre approche se veut socio-historique : en effet, les processus de collaboration entre acteurs autour des projets publics et la structure même de l'État sont le résultat de mises en réseaux d'acteurs proposant des postures cognitives autant que normatives qui structurent les réseaux publics et sont mis en évidence lors des controverses qui les mettent à l'épreuve.

10.1 La gestion de l'information (médicale)

Pour chaque étude de cas, nous avons procédé à un bref détour historique qui nous a permis de retracer les origines de l'informatisation des services de l'État, partant que pour bien comprendre les enjeux liés aux projets de centralisation des données médicales, il nous fallait auparavant comprendre les logiques qui présidaient à la constitution des premières bases de données, qu'elles soient médicales ou non. Les trois pays envisagés présentent ainsi :

« [...] des traditions et des cultures de gestion des données très différentes. Ça a façonné le mode de fonctionnement de l'administration, et donc ça a influencé les projets d'informatisation, aussi dans le domaine de la santé. [...] Ça complique la tâche de l'Europe, parce que tout le monde a des objectifs différents, alors qu'il faudrait aligner les

usages pour faire émerger un véritable marché des données de santé européen » (entretien n° 43, Damae Medical, 19 janvier 2022).

En Belgique, premier pays envisagé, l'État n'intervient que dans un second temps dans l'informatisation de ces services. Dès les années 60, des tentatives isolées et individuelles de numérisation de données « papier » émergent de manière sporadique dans les secteurs bancaires et assurantiels, dans certaines administrations ainsi que dans plusieurs industries (informatique, pharmaceutique, chimique), sans réelle coordination ni cadre légal. A partir des années 70, des professionnels de santé, précurseurs des associations télématiques, commencent à expérimenter différents dispositifs de communication de données de santé entre cabinets généralistes et hôpitaux. Il faut attendre l'arrivée de Jean-Luc Dehaene au gouvernement Martens V (1981 – 1985) pour que l'État fédéral belge commence à s'intéresser à ce phénomène, qui promet une efficacité administrative renouvelée.

En 1984, Dehaene s'attache les services de Frank Robben, architecte de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale. Ce sera le premier projet informatique d'envergure dans le pays ; il a pour objectif de connecter plusieurs bases de données jusqu'ici dispersées et mobilisant des langages de programmation ne permettant pas toujours une interopérabilité optimale. Dans le même temps commence la constitution et la numérisation du registre national des personnes physiques, qui mènera à la création de la première instance de régulation en matière d'utilisation des données personnelles (informatiques), la CPVP. Le succès de la BCSS conduira à plusieurs projets spécifiquement pensés pour le domaine de la santé, que nous avons longuement abordés dans les premiers chapitres. Dans ce premier cas, l'État n'est pas précurseur ; il tente de « reprendre la main » alors que se multiplient les tentatives localisées d'informatisation. Le gouvernement fédéral belge, à la recherche de moyens efficaces de réaliser des économies budgétaires, notamment en optimisant le fonctionnement de son administration, commence par financer tant des projets existants (cas des projets S3) que de nouvelles initiatives (cas de la BCSS, issue des travaux de fin d'études de Frank Robben). Cette première étape s'avérant concluante, les autorités publiques entreprennent de consolider la gestion informatique au niveau national, notamment en centralisant les données de santé, engendrant ainsi les controverses que nous avons analysées. Le rôle prépondérant des praticiens, et la lutte entre ces derniers et l'État témoignent du paysage politique et institutionnel particulier de la Belgique, souvent décrite comme une « démocratie consociative » (Lijphart, 1999), faisant la part belle aux corps intermédiaires.

Le pays présente donc initialement une informatisation par l'État assez tardive, mais fait paradoxalement figure de précurseur au niveau européen tant le succès de la BCSS a fait des émules dans les pays limitrophes. Les projets de numérisation de données personnelles visent avant tout à améliorer le fonctionnement de l'appareil étatique, partant que la « simplification administrative » est le meilleur moyen de limiter les dépenses publiques.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Rationalisation néolibérale
Économie politique	Valorisation administrative des données de santé à des fins de réduction des dépenses publiques
Loi et gouvernance	Loi du 15 janvier 1990
Matérialité et infrastructure	Banque de données étatique, qui permet l'échange entre les différents acteurs de la sécurité sociale
Pratiques	Informatisation systématique des processus de collecte, d'échange et de traitement des données de santé
Organisations et institutions	Etat, SMALS
Subjectivités et communautés	Fonctionnaires

Table 38 : Data Assemblage récapitulatif 1

En France, la situation est assez différente. L'histoire du pays l'a prédisposé à constituer des registres et des bases de données personnelles beaucoup plus tôt, sous l'impulsion d'un État centralisateur qui a dû asseoir sa légitimité face à des régions aux velléités indépendantistes. Les expérimentations autour du « système Carmille », issues de la volonté, pendant la seconde guerre mondiale, de fichier les citoyens en fonction de leur appartenance politique, de leur race ou de leur religion, facilitent la tâche des statisticiens de l'INSEE, qui cherchent, dès 1970, à fusionner l'ensemble des bases de données grâce à un identifiant unique. Sans s'embarrasser des motivations pour le moins immorales de son modèle d'inspiration, Jacques Desabie entend ressusciter l'ancien projet d'identification des citoyens français grâce à l'émergence de l'informatique, au nom d'un idéal techniciste d'administration de la population.

Si le scandale qui s'ensuit et la naissance de la CNIL écartent pour un temps la perspective de l'identifiant unique, un autre impératif, celui de la réduction des dépenses budgétaires, a tôt fait de relancer d'autres projets d'informatisation, notamment dans le domaine des soins de santé.

C'est ainsi que la France se dote de plusieurs bases de données médico-administratives bien entretenues par les autorités publiques (PMSI, SNIIRAM), qui permettent progressivement la mise en place d'instruments de « rationalisation » des coûts liés à l'assurance-maladie, sur fond de montée de la rationalité néolibérale.

Les autorités publiques de l'Hexagone sont donc beaucoup plus « proactives » que leurs voisines belges en matière d'informatisation. Les aspirations derrière la constitution de ces bases de données sont aussi, initialement, radicalement différentes, puisqu'il s'agit tout d'abord de contrôler la population, sans considération pour le potentiel économique de tels outils. Dans un second temps toutefois, la France comme la Belgique semblent faire face à la problématique des dépenses engendrées par la couverture santé universelle issue des luttes d'après-guerre, ce qui modifie la trajectoire des dispositifs informatiques, qui deviennent alors de puissants outils de maîtrise des coûts. Cependant, alors qu'en Belgique, la résistance des « corps intermédiaires » s'organise contre les projets de l'État, avec en première ligne les professionnels de santé, en France, les autorités ne rencontrent que peu d'opposition ; si l'orientation néolibérale des projets d'informatisation est parfois dénoncée, l'État apparaît dans son rôle en fédérant et en structurant l'information médicale afin d'améliorer le fonctionnement du système de santé. Le financement précoce de projets de numérisation de données médicales et de connexion de bases de données par les autorités publiques a en quelque sorte coupé l'herbe sous le pied des praticiens, qui ne prennent pas part aux expérimentations comme leur confrères belges, et ne s'approprient donc pas de la même manière les outils informatiques et les informations qu'ils permettent de traiter. Il faudra ainsi attendre le Big Data, et la consécration des médecin-informaticiens pour voir certains praticiens français commencer à revendiquer la paternité des données de santé issues de leur travail.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	New Public Management, influence du système américain
Économie politique	Création d'outils de comparaison entre les institutions de soins, réduction des coûts
Loi et gouvernance	Ordonnances et circulaires

Matérialité et infrastructure	PMSI, SNIIRAM, CépiDc
Pratiques	Collecte de données de médico-administratives, création de statistiques sur les dépenses de santé par hôpital
Organisations et institutions	CNAMTS, ATIH, INSERM
Subjectivités et communautés	Professionnels de santé et fonctionnaires
Lieux	Surtout des hôpitaux

Table 39 : Data Assemblage récapitulatif 2

Enfin, le cas du Royaume-Uni ressemble d'abord beaucoup plus à celui de la Belgique ; des médecins férus d'informatique se lancent dans des projets d'informatisation de leur cabinet, sans que l'État britannique ne porte réellement attention à leurs travaux. La méfiance historique des anglo-saxons envers les velléités oppressives de l'État a abouti à l'échec des projets de législation en matière de respect de la vie privée, au nom de la sacro-sainte liberté d'expression. La conséquence quelque peu paradoxale de ce phénomène est un franc désintérêt pour le concept de vie privée et la protection des données personnelles, considérés comme des revendications égoïstes face à l'intérêt collectif, que ce soit pour lutter contre la criminalité ou promouvoir la recherche. Les autorités publiques britanniques ne s'intéressent donc que tardivement à l'informatisation de l'État, lors de l'arrivée au pouvoir de Margaret Thatcher, et ce à des fins d'économies budgétaires.

C'est ainsi dans l'indifférence la plus totale que des médecins généralistes britanniques, aux quatre coins du pays, commencent à constituer, dès les années 70, leurs propres bases de données médicales. Ils fusionnent, adaptent et cèdent leurs fichiers au gré des propositions commerciales, dans le cadre d'un business très rentable, dont tant les autorités publiques que les patients sont absents. Afin de faire supporter autant que possible les dépenses de l'assurance-maladie au secteur privé, quitte à compromettre le caractère universel de cette dernière, le gouvernement Thatcher multiplie les politiques publiques incitant les professionnels de santé à prendre part à des pratiques lucratives. La valorisation économique des données de santé vient s'inscrire dans ce cadre à partir des années 80, et de nouveaux acteurs émergent, telle l'industrie pharmaceutique, afin de consolider la myriade de bases de données dans l'objectif de générer plus de profits. Il faut attendre 1984 pour que le Royaume-Uni, sous la pression de l'Union européenne, adopte son premier texte de loi conférant aux citoyens des droits sur leurs données personnelles.

La première version du Data Protection Act ne concerne toutefois pas explicitement les traitements informatisés, ce qui permet à la commercialisation des données de santé sans consentement du patient de se poursuivre.

Dans les années 90, l'État britannique, toujours à la recherche de moyens de réduire ou du moins de compenser les dépenses engendrées par l'assurance-maladie, se joint aux praticiens et aux entreprises, et commence lui-même à racheter certaines bases de données médicales afin de les « louer » via des licences. Le manque de clarté des versions successives des Data Protection Act et la fébrilité des guidelines édictées par les instances de régulation britanniques ne permettent pas de mettre un terme à ces pratiques, qui finissent toutefois par se heurter à l'opposition d'une population que l'affaire Snowden a sensibilisé.

Le Royaume-Uni présente ainsi un cas extrême d'absence de régulation des données personnelles, dans un contexte idéologique très propice à la commodification de l'information médicale. L'État ne se saisit que tardivement de l'outil informatique, avec les mêmes motivations que les professionnels de santé avant lui. Les citoyens britanniques, quand bien mêmes ils seraient sensibles à la protection de leurs données personnelles, n'ont que peu de recours juridiques dans un pays où la création de valeur pour la collectivité (que ce soit de la valeur économique ou plus rarement de la valeur scientifique) l'emporte sur les revendications individuelles.

Appareils	Eléments
Systèmes de pensée	Néolibéralisme et primat de l'intérêt collectif sur les droits individuels
Économie politique	Promotion des heures supplémentaires, des cliniques privées, et des lits payants
Loi et gouvernance	National Health Service and Community Care Act 1990, absence de législation sur les données de santé
Matérialité et infrastructure	Clinical Research Practice Datalink, Health Improvement Network, Summary Care Record, et des dizaines d'autres bases de données maintenues par des particuliers
Pratiques	Recueil et revente automatiques des données de santé par les professionnels de santé,

	absence de consentement, constitution, achat et revente de bases de données médicales
Organisations et institutions	GP Fundholding, industrie pharmaceutique, laboratoires privés
Subjectivités et communautés	Associations entre professionnels de santé et industrie informatique pour concevoir les premiers logiciels et fichiers médicaux
Lieux	Surtout des cabinets de généralistes

Table 40 : Data Assemblage récapitulatif 3

Avant même l'émergence des projets de centralisation des données médicales, donc, les trois pays envisagés prennent appui sur des « cultures » de gestion de l'information très différentes.

En Belgique, les praticiens sont des pionniers de l'informatisation, et entendent protéger les données de leurs patients face à un État Big Brother qui cherche à les rentabiliser. Ce qui peut être fait ou non avec l'information médicale est l'objet de négociations constantes entre praticiens, mutualités, entreprises, instances de régulations et autorités publiques, si bien que le sort des données n'est jamais vraiment fixé.

En France, l'État a investi dans l'informatisation de longue date, selon un modèle centralisé de gestion de l'ensemble de la population très régulé. Le domaine de la santé n'échappe pas à cette règle, qui exclut de fait toute utilisation secondaire, qu'elle soit économique ou scientifique.

Enfin, au Royaume-Uni, le droit de posséder et de traiter les données revient souvent au plus offrant. En l'absence de législation, et dans un contexte où prédominent les projets de commercialisation, les seuls acteurs exclus du système informatique de production, de circulation et de valorisation des données de santé semblent être les patients britanniques eux-mêmes.

Appareils	Belgique	France	Royaume-Uni
Systèmes de pensée	Rationalisation néolibérale	Rationalisation néolibérale	Néolibéralisme
Économie politique	Valorisation administrative des données de santé (simplification administrative)	Valorisation administrative des données de santé (Réduction des coûts)	Valorisation économique des données de santé (dégagement de profits)

Loi et gouvernance	Gouvernance consociative	État fort, gouvernance centralisée	Retrait de l'État
Matérialité et infrastructure	Tentative sans succès de plateforme centralisée	Bases de données étatiques, puis centralisation via le HDH	Bases de données éparses, puis tentative de plateforme centralisée
Pratiques	Interconnexion des bases de données, centralisation des services	Centralisation des données	Circulation libre et revente des données
Organisations et institutions	État, mutualités, associations télématiques	État	GP Fundholding, secteur privé
Subjectivités et communautés	Fonctionnaires, assureurs, professionnels de santé	Fonctionnaires, professionnels de santé	Professionnels de santé et entrepreneurs
Lieux	Cabinets généralistes	Hôpitaux	Cabinets généralistes

Table 41 : Data Assemblage récapitulatif 4

10.2 Rôles et relations entre les acteurs mobilisés dans le cadre des controverses sur la centralisation des données

Le devenir des projets de centralisation des données médicales est largement tributaire des relations de pouvoir entre les différentes parties prenantes. Ces dernières entrent en tension et se transforment au gré des changements du système de santé – instauration de l'assurance-maladie, réglementation des honoraires, informatisation de la médecine. Les controverses, notamment, constituent des moments charnières où se donnent à voir les positions et représentations des acteurs dans le cadre d'évolutions sociétales qui bouleversent les normes et pratiques en vigueur :

« Il y a dans le conflit autour de eHealth beaucoup plus qu'une simple histoire de programme informatique. Ce conflit rejoue un peu l'opposition éternelle entre médecins et État, l'enjeu c'est surtout de montrer qu'on est toujours là, qu'on pèse, qu'on surveille ce que l'État fait. On ne se laisse pas faire. [...] Pour être honnête avec vous, il se peut que certains de mes confrères ne soient pas totalement opposés au projet. Mais c'est une question de principe, si on veut peser dans les négociations après, pour la mise en place concrète de eHealth, on doit être là, sinon après au gouvernement ils vont penser qu'ils sont libres de faire tout et n'importe quoi » (entretien n° 14, membre de l'ABSyM, 3 mars 2021).

L'extrait ci-dessus témoigne de la conscience qu'ont certains acteurs de jouer un rôle dans le cadre des luttes de pouvoir pour le contrôle des données. Nos études de cas se sont focalisées sur six d'entre eux en particulier : 1) l'État, 2) les professionnels de santé, 3) le secteur privé, 4) les instances de régulation – censées être indépendantes de l'État –, 5) les associations de représentation et de défense des droits des patients ou plus globalement des citoyens, et enfin 6) les patients.

Dans un premier temps, les controverses autour des projets de centralisation des données de santé opposent les praticiens et les autorités publiques, notamment en Belgique et en France. Le secteur privé s'organise et intervient dans un second temps comme un partenaire potentiel de l'État pour la valorisation des données, et comme un repoussoir pour la profession médicale, sauf au Royaume-Uni, où les praticiens, encouragés par les autorités publiques, s'associent très tôt aux entreprises qui leur permettent de tirer profit des dossiers médicaux sous leur responsabilité. Les associations, comme les praticiens, s'opposent systématiquement aux projets de centralisation, et tentent ainsi de pallier l'absence des patients dans les controverses.

Le Royaume-Uni fait cependant à nouveau figure d'exception en cela que les citoyens et les associations y jouent un rôle prépondérant, comblant ainsi le vide laissé par les professionnels de santé pour qui la protection des données médicales du patient apparaît comme une préoccupation mineure. Enfin, les instances de régulation se trouvent souvent dans une situation inconfortable ; leur indépendance vis-à-vis de l'État s'avère extrêmement fragile, et leurs faibles moyens d'action, tant au niveau financier qu'au niveau juridique, les rendent assez inopérantes dans les faits.

10.2.1 Relation entre État et professionnels de santé

En Belgique plus spécifiquement, la relation entre État et praticiens est historiquement très conflictuelle. Dès les premières tentatives d'instauration de l'assurance-maladie en 1963, les médecins s'organisent contre les projets du gouvernement fédéral, à qui ils reprochent de privilégier l'efficacité économique et administrative à la qualité des soins de santé. Mais l'enjeu est alors surtout pour l'État de réglementer et d'encadrer la pratique de la médecine au sein d'un système qui se veut désormais uniforme et universel. D'autres secteurs ont été concernés par cette problématique auparavant, dès lors que l'État a cherché à mieux réguler certaines professions qui jouissaient jusqu'alors d'une grande marge de manœuvre.

Dans ce cadre, la naissance des mutualités est parfois perçue comme une tentative des autorités fédérales d'imposer un nouvel acteur au sein du système de santé pour faire pencher la balance en faveur de ces dernières, partant que les organismes assureurs ont pour objectif de percevoir les cotisations et de gérer les remboursements, et pourraient donc s'inscrire dans une logique économique. Le succès de la grève de 1964 permet aux praticiens de s'assurer un siège à la table de négociations, et inaugure ainsi le modèle de gouvernance tripartite du système de santé encore en vigueur aujourd'hui, et dont les commissions médico-mutualistes sont l'élément le plus emblématique. Cette « victoire » des professionnels de santé, qui parviennent à conserver une certaine liberté d'action tout en acceptant de se soumettre à la réglementation marque cependant également le début d'importantes luttes intestines entre les représentants syndicaux des différentes professions médicales (spécialistes – généralistes), qui se battent désormais pour imposer leurs priorités à l'agenda lors des négociations annuelles entre État, mutualités et praticiens. Dans ce contexte, les spécialistes, représentés par l'ABSyM, dont le rôle dans la grève de 1964 a été prépondérant, dominant le paysage politique et médiatique, suscitant de la part des généralistes du GBO des critiques virulentes suggérant que leurs confrères se sont compromis en acceptant que l'État pousse toujours plus loin la réglementation de leur secteur.

Malgré ces divisions internes, les professionnels de santé se sont imposés comme un acteur incontournable dans l'élaboration des politiques de santé ; sans leur assentiment, les projets fédéraux sont presque toujours voués à l'échec. Les tentatives de centralisation des données médicales n'échappent pas à cette logique, et la précocité de certains médecins férus d'informatique a très tôt sensibilisé la profession aux enjeux du contrôle de la production, de la circulation et de la valorisation des données de santé. Ceci permet de comprendre « l'exception belge », qui voit les praticiens, dès les années 90, prendre la main sur l'infrastructure informatique qui permet l'échange des données, obligeant les autorités fédérales à y renoncer au profit d'une plateforme de « services ».

En France, l'État « fort », du fait de son modèle centralisateur, a pris très tôt le contrôle des données de santé. Les projets de standardisation de l'information médico-administrative inspirés des modèles américains ont structuré la production, la circulation et la valorisation des données dès les années 80, sans que cela ne suscite l'opposition des praticiens, dont l'identité professionnelle et le sentiment d'appartenance à un corps sont beaucoup moins prononcés.

Cette distinction tient aux spécificités historiques des deux pays : alors que le phénomène de pilariation a fait des corps intermédiaires les acteurs principaux de la constitution et du fonctionnement de l'État belge, la France a derrière elle une plus longue tradition de contrôle de ces organisations au sein d'un système très hiérarchisé qui favorise la verticalité.

Le Royaume-Uni présente quant à lui une relation plus apaisée entre État et praticiens. Initialement, pourtant, l'instauration de l'assurance-maladie suscite l'opposition de la profession médicale. L'issue du conflit, très bref, est cependant pacifique, et ce grâce à un alignement progressif des intérêts de l'État et des médecins à la suite du « compromis social ». Ces derniers réclament et obtiennent en effet le droit de maintenir certaines pratiques très lucratives. Au fur et à mesure que s'impose la rationalité néolibérale, ces pratiques ne sont plus seulement tolérées, elles sont encouragées, ce qui satisfait les deux parties. Dans le cadre de la controverse du Care.data, l'opposition des médecins au projet n'est que le fruit de la mobilisation des associations et des citoyens ; les projets d'informatisation voire de centralisation vont souvent dans le sens de l'intérêt de la profession médicale.

10.2.2 Le poids du secteur privé

L'émergence des nouveaux acteurs que sont les data brokers, l'industrie pharmaceutique ou encore les fournisseurs de logiciels dans les politiques d'informatisation engendre des transformations qui sont tantôt assez prévisibles, tantôt assez inattendues. En Belgique, les entreprises qui tirent profit de l'informatisation du domaine de la santé bénéficient indirectement des politiques budgétaires qui fragilisent les établissements de soins au nom de l'efficacité. C'est ainsi que l'industrie pharmaceutique et les data brokers, notamment, parviennent à convaincre les hôpitaux de leur céder des données de patients, soit contre une rémunération directe (cas de la revente de dossiers médicaux au data broker 3M et IQVIA), soit contre un service pour lequel ces institutions doivent en plus payer (cas des logiciels d'optimisation des durées de séjour). Dans les deux cas, c'est la mise sous pression des établissements de soin à la fois par la concurrence entre hôpitaux et par la volonté politique fédérale de maîtriser les dépenses de santé qui pousse ces organismes à valoriser les données de leurs patients afin de rester « compétitifs ».

La situation des fournisseurs de logiciels médicaux s'avère beaucoup plus inattendue ; elle est la conséquence directe de l'opposition entre État et professionnels de santé, ces derniers ayant lutté pour que la conception des logiciels soit confiée au privé, jugé plus fiable et indépendant que l'État « Big Brother ».

L'étude de cas introductive sur la coopérative Medispring a démontré que la majorité des professionnels de santé regrette aujourd'hui cette décision qui a mené au quasi-monopole de l'entreprise Corilus. Par ailleurs, le caractère indispensable de certaines personnalités au sein de l'État belge a conduit à de nombreux conflits d'intérêt bénéficiant à différentes entreprises informatiques.

Il convient cependant de souligner que la puissance des professionnels de santé belges, qui contrôlent la production, la circulation et la valorisation des données de santé, notamment en Wallonie, confère à l'information médicale un certain degré de protection, ce qui n'est pas le cas dans les deux autres pays envisagés.

En France, le caractère très strict de la régulation autour de l'utilisation des données de santé a jusque très récemment empêché le secteur privé d'y avoir accès. Toutefois, la décision du gouvernement Macron de confier l'hébergement de l'information médicale, dans le cadre du Health Data Hub, à l'entreprise Microsoft marque un bouleversement majeur dans la gestion des données médicales.

Soulignant, une fois encore, la montée en puissance de la rationalité néolibérale, l'arrivée d'une société américaine en France pour coordonner l'échange de l'information médicale, au détriment des professionnels de santé et du service public, témoigne également d'une forme de convergence entre les études de cas nationales ; tous les projets de centralisation des données médicales envisagés dans cette thèse ont été profondément influencés par les perspectives de valorisation économique auprès du secteur privé.

Enfin, le cas du Royaume-Uni est le plus extrême et le plus explicite, puisque les entreprises ont été associées aux projets d'informatisation du système de santé dès les origines. Le secteur privé est ainsi considéré comme le partenaire privilégié d'une valorisation économique des données de santé censée pallier les insuffisances du secteur public. Ni le NHS, ni les établissements de soins, ni les médecins généralistes ne s'opposent à la revente de l'information médicale ; au contraire, ils y participent pleinement.

La montée en puissance du secteur privé dans la gestion des données de santé est ainsi une caractéristique présente dans nos trois cas. Au Royaume-Uni, le commerce des données, profondément ancré dans la tradition, a été amplifié par l'émergence du Big Data. En Belgique, ce sont le flou législatif, les coupes budgétaires et la méfiance envers l'État qui ont permis à certaines entreprises d'obtenir les données des patients, même si le phénomène reste limité par le contrôle qu'exercent les professionnels de santé sur l'infrastructure informatique.

En France, la recherche d'une « innovation de rupture », ainsi que la succession de gouvernements libéraux ont permis d'opérer un changement historique dans un pays où les données de santé étaient jusqu'alors quasiment inaccessibles.

10.2.3 L'impuissance des instances de régulation

L'APD, la CNIL et l'ICO ont toutes en commun d'avoir été fondées à des moments de crise, après que différents scandales ont secoué l'État et mis en lumière les nouvelles possibilités offertes par l'informatique en matière d'utilisation des données personnelles. Ces instances de régulation, constituées d'experts de tous horizons (informatique, droit, santé, éducation) ont pour mission d'incarner un contre-pouvoir, non seulement en fournissant aux autorités publiques un éclairage avant la mise en place de projets d'informatisation, mais aussi en évaluant leur fonctionnement après coup.

Bien que leur histoire, leurs prérogatives et leur marge d'intervention diffèrent, ces organisations présentent aujourd'hui des dysfonctionnements relativement similaires, qui permettent d'expliquer leur incapacité à prévenir les controverses que nous avons envisagées dans cette thèse.

Tout d'abord, toutes ces instances souffrent d'un manque patent d'indépendance, étant donné que la nomination de leurs membres est toujours laissée à la discrétion des autorités publiques. Le cas de la Belgique est le plus éloquent ; l'APD est minée, depuis sa création, par des soupçons des conflits d'intérêt, accentués par le cumul des fonctions de Frank Robben. Que ce soit pour favoriser certaines entreprises, comme avec les logiciels de Corilus, ou que ce soit pour faire passer en force un projet de loi controversé, comme avec le retournement d'opinion soudain de la CPVP au sujet de BeHealth, l'instance de régulation belge apparaît plus comme un instrument du pouvoir que comme une entité indépendante capable d'assurer une certaine régulation de l'utilisation des données personnelles.

L'éviction des lanceurs d'alerte qui ont voulu sensibiliser l'opinion sur cette problématique, et la mise en demeure de la Commission européenne n'ont fait que confirmer l'absence d'indépendance de l'institution, et l'on doit probablement au militantisme des professionnels de santé le nombre relativement restreint de « scandales » liés à la gestion des données de santé en Belgique. La CNIL quant à elle est une institution respectée, et dont l'utilité a été maintes fois démontrée, mais ses changements de position intempestifs dans la controverse sur le Health Data Hub l'ont fragilisée ; d'abord méfiante envers le projet de centralisation, l'institution finit par donner son feu vert, avant de critiquer fortement la décision d'héberger les données auprès de l'entreprise Microsoft, uniquement pour finalement donner son accord quelques mois plus tard. Là encore, la nomination de proches du pouvoir (Mounir Mahjoubi, Cédric O) pour diriger l'instance de régulation met à mal sa réputation d'indépendance et d'intégrité.

Le fonctionnement de l'ICO est quant à lui ironiquement moins impacté par ces problèmes d'indépendance, puisqu'en l'absence de réelle possibilité d'intervention, son avis est réduit à n'être que cela, un avis.

Ce manque de pouvoir contraignant est d'ailleurs le second type de dysfonctionnement qui sape l'efficacité de ces instances de régulation. L'APD est un organe purement consultatif, comme l'a démontré le cas des lois promulguées dans le cadre de la pandémie de Covid-19 ; malgré l'émission de très nombreux avis négatifs, les autorités publiques ont poursuivi leurs projets de collecte de données de santé sans les amender, en signifiant simplement que les rapports de l'Autorité de Protection des Données avaient été étudiés. Le cas de la France est quelque peu différent, étant donné que la CNIL dispose de pouvoirs contraignants. Dans les faits, toutefois, la plupart des infractions sont sanctionnées par des obligations de mises en conformité qui ne permettent pas de prévenir de futurs abus. Par ailleurs, l'indépendance relative de l'institution nuit à sa capacité à intervenir dans les dossiers les plus conséquents, tel celui du Health Data Hub. L'ICO est l'instance la plus mal dotée des trois, étant donné qu'elle n'a pas de réel pouvoir et doit se contenter d'édicter des guides de bonnes pratiques. De surcroît, elle officie dans un pays qui lui est relativement hostile, les concepts de vie privée et de protection des données entrant en conflit avec celui d'intérêt général.

Enfin, ces trois instances de régulation souffrent d'un important manque de moyens humains et financiers. Il leur est impossible de contrôler l'ensemble du territoire, et même en cas d'infraction avérée, le nombre limité d'employés ne permet pas de mener des enquêtes approfondies.

Les abus mis en lumière dans le cadre des controverses envisagées dans cette étude (absence de consentement, revente illégale de données, manque d'information, conflit d'intérêt) démontrent que les instances de régulation n'ont pas pu accomplir leur mission. En Belgique, ce sont les professionnels de santé qui ont pris la tête du mouvement contestataire. En France, ce sont les associations de défense des libertés et plusieurs praticiens qui ont joué ce rôle. Et au Royaume-Uni, ce sont les citoyens et les associations qui se sont opposés aux projets de centralisation.

10.2.4 Le rôle du droit

Le défaut d'efficacité des instances de régulation dans le cadre des controverses qui nous intéressent s'avère, plus globalement, lourd de conséquence pour l'existence et le rôle du droit en tant qu'institution et ensemble de règles censées protéger la société des décisions arbitraires et contraires à l'intérêt de la collectivité. Force est de constater que dans les trois pays envisagés, aucune loi, aucun instrument de contrôle, aucune organisation n'a réellement été en mesure sinon de prévenir, au moins de mettre un terme à la mise en place de processus de production, de circulation, et de valorisation de données de santé systématiquement jugés comme néfastes par l'opinion publique, les patients, les associations de défense des libertés et très souvent les professionnels de santé eux-mêmes. Bien pire, les contre-pouvoirs spécialement dédiés au domaine de la protection des données personnelles, initialement opposés aux projets étudiés, ont soit été contournés, soit été neutralisés de l'intérieur.

Les raisons d'une telle situation ont longtemps été imputées à l'absence, justement, d'instrument juridique adéquat. Les progrès technologiques réalisés dans le domaine de l'informatique étant rapides, se diffusant facilement, et étant le fruit, nous l'avons démontré, d'initiatives d'abord isolées, il est difficile de les contrôler en amont. Le fait que le droit ait « par nature » une longueur de retard sur l'avènement de nouveaux usages numériques n'est pas en soi problématique (Dumoulin & Licoppe, 2011) ; cette dynamique est même consubstantielle de la possibilité d'innovation et d'un horizon des possibles ouvert pour nos sociétés. Ce qui est, en revanche, très problématique, c'est de constater qu'une fois les usages pernicioeux identifiés, encadrés par la loi et donc théoriquement interdits ou du moins strictement contrôlés, ceux-ci se perpétuent. Dans nos études de cas, ces usages sont dénoncés et provoquent d'importantes controverses, ainsi que des mobilisations d'ampleur, avec des contre-projets de data assemblage complexes, illustrant la lutte entre différents modèles d'exploitation des données de santé.

L'espoir des contestataires repose alors souvent sur l'application du droit, étant donné que les pratiques visées sont jugées sinon illégales (revente des données, absence de consentement, conflit d'intérêt), au moins contraires à l'intérêt de la collectivité (risques d'érosion de la vie privée, absence de « souveraineté numérique »). Dans nos trois études de cas, les instances de régulation se sont prononcées contre les projets étatiques de centralisation des données de santé, laissant supposer une issue favorable aux revendications des opposants, ce qui n'a pas empêché l'état concerné de contourner ou d'ignorer l'avis des instances de régulation.

Par ailleurs, il existe depuis le 27 avril 2016, un Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), dont la raison d'être est de combler le vide juridique supposément responsable des manquements liés au respect des droits des citoyens quant au traitement de leurs données personnelles. Ce nouvel outil, entré en vigueur le 25 mai 2018, est la clé de voute du droit européen en matière de protection des données. Il circonscrit scrupuleusement les différentes modalités de traitement des données, définit de nouvelles normes d'utilisation, et confère de nouvelles responsabilités et possibilités d'intervention aux fameuses « Autorités de Contrôle Indépendantes ».

Comment, dès lors, expliquer l'échec du droit, l'échec de la loi qui ne se fait pas respecter, celui des Autorités de Contrôle, incapables d'accomplir leur mission ? Comment interpréter le succès du Health Data Hub, envers et contre tout, et l'existence, même éphémère, du Care.data et de la plateforme BeHealth, dont la chute tient à une mobilisation sociétale bien plus qu'à l'application du droit ?

Nous postulons que deux phénomènes permettent de mieux comprendre la situation actuelle des projets d'informatisation et de centralisation étatique, et de la relative facilité avec laquelle ils se défont des contraintes juridiques qui devraient pourtant les encadrer.

Tout d'abord, le respect des droits des citoyens en matière de protection des données personnelles entre frontalement en conflit avec des intérêts économiques de plus en plus importants. Cette thèse a maintes fois souligné la prégnance du secteur privé dans les controverses, et la manne financière représentée par l'exploitation des données de santé. Pour le dire très simplement, dans un contexte toujours plus propice à la logique de marché et à la rationalité néolibérale, le respect du consentement, la vie privée ou encore la souveraineté numérique apparaissent comme des considérations relativement secondaires.

Comme nous l'avons rappelé tout au long de nos études de cas, les data assemblage sont le résultat d'un processus de construction contingent et relationnel ; le droit n'échappe à cette logique, et est donc lui aussi dépendant du contexte dans lequel il s'inscrit. Les autorités publiques ont dès lors tôt fait de prendre avantage de différentes failles juridiques pour en faire un instrument de pouvoir comme les autres (Thibout, 2022). En Belgique, c'est l'absence commode de législation claire sur l'utilisation des données personnelles qui permet à BeHealth de naître, ou, plus tard, aux hôpitaux du pays de revendre les données identifiantes de leurs patients sans être inquiétés par l'Autorité de Protection des Données.

En France, c'est l'urgence sanitaire liée à la pandémie de Covid-19 qui permet au gouvernement de confier subrepticement l'hébergement des données de santé à Microsoft, en mettant hors-jeu les Entrepôts de Données de Santé. Enfin, au Royaume-Uni, c'est le Health and Social Care Act 2012 qui permet aux autorités publiques de contourner les pouvoirs de l'ICO. C'est donc un acte législatif ultérieur qui permet d'ignorer un autre acte législatif antérieur. Que ce soit pour réduire les dépenses liées à l'assurance-maladie ou pour créer de la valeur économique à partir des données de santé, le droit apparaît plus comme une variable d'ajustement que comme un réel instrument de protection de l'intérêt collectif.

Il existe en effet une autre exemption liée à la recherche scientifique, qui permet de contourner de nombreuses obligations du RGPD. Il s'agit, en théorie, d'un mécanisme assez pertinent, dès lors que l'Europe entend favoriser l'exploitation des données (de santé) pour faire progresser la recherche sur les maladies rares, par exemple. Cependant, comme il revient là encore aux responsables de traitement de décider s'ils se situent dans ce cadre spécifique, de nombreux abus ont lieu. C'est ainsi que, comme nous l'évoquions dans l'introduction, le data broker IQVIA a pu se procurer les données identifiantes de patients belges auprès des hôpitaux, partant qu'il en avait besoin pour un projet de recherche scientifique. Charge à l'APD de vérifier que c'est bien le cas. Mais pour ce faire, encore faut-il qu'elle soit opérationnelle, or ce n'est pas le cas. Ces très nombreuses exemptions rendent souvent caduques les garanties supposément offertes par le RGPD en matière de protection des données, et ce, alors même que les instances de régulations peinent déjà à faire appliquer le règlement au niveau national, faute de moyens suffisants.

Le RGPD souffre par ailleurs d'un autre problème de taille, déjà évoqué plusieurs fois dans cette thèse ; il se réfère à l'anonymisation comme standard ultime de la protection des données personnelles. Ainsi, il suffit d'anonymiser les données personnelles en sa possession pour sortir du cadre législatif proposé par le règlement et effectuer les traitements désirés.

De nombreux chercheurs (Narayanan & Felten, 2014 ; Rocher et al., 2019) ont pourtant démontré, ces dix dernières années, que l'irréversibilité du processus d'anonymisation est un mythe. Plus les jeux de données sont massifs, plus il y a de recoupements de données pour un même individu, et plus il est aisé de le réidentifier. Cette situation est d'autant plus préoccupante dans le cadre des données de santé, qui font surtout l'objet de traitements massifs, via des technologies de Big Data. C'est donc la pierre angulaire sur laquelle repose l'édifice juridique du RGPD qui semble obsolète, alors même que ce dernier se voulait à la pointe en matière de régulation numérique.

Il ressort de ces deux phénomènes, mêlant considérations techniques, politiques et économiques, que le droit tel qu'il est appliqué actuellement, non seulement n'est pas bien outillé pour prévenir les mésusages de données personnelles, mais de surcroît, qu'il n'a pas toujours vocation à le faire, étant donné que dans un contexte favorisant par-dessus tout la recherche de valeur économique, le respect du droit des données personnelles apparaît comme un enjeu marginal. Cette observation apparaît lourde de conséquences bien au-delà de la question des données personnelles, et interroge sur la pertinence des institutions, au sens large, sur lesquelles reposent nos sociétés pour assurer leur cohésion et le bien-être de la collectivité, dès lors que c'est dans tous les cas la logique de marché qui s'impose aux autres considérations.

10.2.5 La mobilisation des associations

Comme nous venons de le mentionner, la mise en lumière des controverses qui nous concernent doit beaucoup au travail des associations de défense des libertés. En l'absence d'instances de régulation opérantes, ces organisations incarnent un véritable contrepouvoir, dont les capacités d'intervention sont cependant limitées par le manque de financement et de cadre légal. Elles attirent toutefois des acteurs qui disposent d'une expertise précieuse, et mettent cette dernière à contribution afin de monter des dossiers de plainte susceptibles de sensibiliser la population. Ces associations constituent ainsi un adversaire de poids face à l'État, comme l'a démontré le militant Max Schrems.

En Belgique, les associations de défense des libertés sont peu nombreuses ; la NURPA a un temps défendu les droits des citoyens face à l'informatisation des services publics, mais elle a disparu au début des années 2000, faute de soutien, mais aussi faute d'objectifs. Et pour cause, comparé à ses voisins, la Belgique, malgré son flou législatif, n'a pas été frappée par d'importants scandales comme SAFARI ou les Clinical Commissioning Groups.

Il apparaît par ailleurs que les professionnels de santé ont très tôt endossé le rôle de défenseur des patients, laissant peu de place au monde associatif. En France, les associations de défense des libertés, telle la Quadrature du Net, jouent un rôle beaucoup plus important. Celles qui rassemblent des professionnels de santé, notamment, comme InterHop, ont sonné la charge contre le Health Data Hub, en déposant de nombreux recours devant la justice, contribuant ainsi à informer l'opinion publique. Au Royaume-Uni enfin, le tissu associatif est très important, et des dizaines d'associations sont parvenues à organiser de très importantes manifestations, mobilisant des dizaines de milliers de Britanniques, chose impensable en France dans le domaine des données personnelles.

Il existe ainsi une corrélation entre la fréquence et l'importance des controverses d'un côté, et la puissance du tissu associatif de l'autre ; la société civile est d'autant plus organisée lorsqu'elle doit faire face à de nombreuses atteintes aux libertés fondamentales, palliant ainsi les défaillances de l'État et des instances de régulation. En Belgique, l'engagement des professionnels de santé au cœur même de l'action publique s'avère un moyen efficace d'assurer une gouvernance soucieuse d'équilibrer les intérêts en tension.

10.2.6 Et les patients ?

Comme nous l'avons souligné tout au long de cette thèse, les patients sont paradoxalement les laissés pour compte des projets d'informatisation et de centralisation envisagés. Les dispositifs d'information étant presque systématiquement défaillants, les citoyens sont très rarement au courant des projets qui entendent mobiliser leurs données personnelles. Lorsque c'est le cas, encore faut-il qu'ils aient le temps, l'envie, et la capacité de s'intéresser à leurs droits. Nous avons découvert, au cours de nos recherches, plusieurs initiatives dont l'objectif était de sensibiliser directement les patients (Medispring, InterHop, 38 Degrees), mais ces dernières restent marginales, et une écrasante majorité des citoyens ignorent tout de la gestion des données de santé. Hormis dans le cas britannique, peu de patients se sont manifestés dans le cadre des controverses que nous avons étudiées. C'est d'ailleurs rarement la gestion des données qui fait l'objet de l'attention des médias, mais plutôt les scandales connexes : cumul des mandats de Frank Robben en Belgique, délégation des politiques de santé publiques à une entreprise américaine en France, gabegie d'argent public au Royaume-Uni.

Dans ce contexte, le patient apparait comme le site dont il faut extraire les données de santé afin de les raffiner ; mais une fois ces dernières « produites », nul besoin de le consulter pour les valoriser. En témoigne l'usage perversif de l'opt-out et du consentement implicite (pour ne pas dire l'absence de consentement).

Organisations et institutions	Belgique	France	Royaume-Uni
Relation État - Praticien	Opposition historique des professionnels de santé aux projets étatiques, lutte pour le contrôle des données de santé	Opposition entre les Entrepôts de données de santé et le Health Data Hub, sur fond de désaccord sur la valorisation des données de santé	Opposition quasi-inexistante due au « compromis social », qui préserve les avantages des professionnels de santé
Relation Privé - Praticien	Commerce sporadique entre secteur privé et professionnels de santé dû à un flou juridique	Valorisation commerciale des données de santé interdite	Commerce fréquent entre professionnels de santé et secteur privé en l'absence de régulation
Rôle des Praticiens dans la controverse	Principaux acteurs du contre-projet de data assemblage	Peu mobilisés initialement, mais ensuite acteur principal du contre-projet de data assemblage	Absent jusqu'à ce que les associations et les patients les poussent à se mobiliser
Rôle du secteur privé dans la controverse	Malgré quelques controverses, le secteur privé reste un acteur mineur dans le cadre d'eHealth	Microsoft et Capgemini jouent un rôle primordial en obtenant l'hébergement des données de santé du HDH	Le secteur privé est dès l'origine omniprésent étant donné les politiques poussant à la valorisation commerciale
Rôle des associations de défense des libertés dans la controverse	Elles ont pratiquement toutes disparu, et ont été supplantées par les professionnels de santé	Elles sont au premier plan face aux projets du gouvernement	Elles sont au premier plan face aux projets du gouvernement
Rôle des régulateurs dans la controverse	L'APD est minée par les conflits d'intérêt et n'a pas de pouvoirs contraignant	La CNIL a des pouvoirs contraignants mais souffre d'un manque d'indépendance	L'ICO n'a pas de pouvoirs contraignant

Table 42 : Comparaison internationale des acteurs dans le cadre des projets d'informatisation

10.3 Finalité des data assemblage

Chaque étude de cas présente des projets de centralisation des données médicales aux motivations déclarées très différentes. Les objectifs à atteindre sont tributaires non seulement des spécificités historiques des pays concernés, mais aussi du contexte économique et scientifique global.

La justification de l'opportunité et parfois même de la nécessité de produire les données médicales, de les faire circuler, de les valoriser et de les centraliser permet non seulement de convaincre les sceptiques et d'accroître le soutien de la population, mais aussi d'inscrire le pays dans une récit national de la promesse, un imaginaire où intelligence artificielle et Big Data sauvent des vies et créent de l'emploi. Cet imaginaire doit cependant se traduire dans des outils et des programmes d'actions publiques bien concrets : force est dès lors de constater que les instruments développés le sont principalement dans une logique de réduction des dépenses publiques. Les trois cas présentent à ce sujet des lignes de partage très différentes en fonction de la logique de gouvernance caractéristique à chaque État. Pourtant, malgré des traditions de gestion des données personnelles très différentes, les trois pays envisagés sont confrontés à des problématiques assez similaires.

En Belgique, la centralisation des données médicales doit avant tout permettre d'optimiser le fonctionnement de l'État. La simplification administrative apparaît ainsi comme le principal objectif à atteindre, avant la recherche scientifique ou l'amélioration de la qualité des soins de santé. En témoigne le modèle d'inspiration de BeHealth, directement calqué sur la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale. C'est d'ailleurs cet objectif qui provoque l'opposition des professionnels de santé, qui arguent depuis la réforme Leburton que les autorités fédérales entendent sacrifier la qualité des soins sur l'autel de l'efficacité budgétaire. Et, de fait, si la BCSS a permis de réduire les redondances et donc d'accélérer les procédures administratives au profit du contribuable, ce sont les économies substantielles réalisées par l'État qui sont constamment mises en avant par les acteurs que nous avons rencontrés.

En France, le Health Data Hub doit avant tout permettre à l'Hexagone de devenir le leader incontesté de l'intelligence artificielle appliquée notamment au domaine de la santé. Il s'agit de rester compétitif, alors que la « sixième puissance économique mondiale » perd du terrain face à la Chine et aux États-Unis.

La mise en place du Health Data Hub, en centralisant les données de santé des Français, est censée nourrir la future IA qui rendra à la France son leadership. L'absence de travaux concrets sur l'IA, l'opposition des professionnels de santé, les conflits d'intérêt au sein du Groupement d'Intérêt Public, et surtout, la délégation de l'hébergement des données de santé à l'entreprise américaine Microsoft ont cependant mis à mal le discours officiel des autorités publiques. La plateforme a surtout été pensée pour permettre l'extraction des données, puis leur valorisation économique.

Les conclusions du rapport de la Mission de préfiguration ont ainsi été rangée au placard, provoquant l'ire des praticiens, qui ont abandonné le projet au profit des Entrepôts de Données de Santé.

Enfin, l'objectif déclaré du Care.data est d'améliorer la prise en charge des patients, en réduisant les coûts et en assurant une meilleure continuité des soins. Cependant, l'exclusion délibérée du patient, dont le consentement est optionnel, témoigne de motivations différentes : il s'agit non seulement pour les autorités publiques de reprendre la main sur les multiples bases de données du pays, mais aussi de valoriser économiquement ces données auprès des entreprises. Les citoyens, lorsqu'ils sont informés de ces projets de commercialisation, critiquent l'absence de transparence de l'état.

Bien plus, il apparaît que chaque pays se livre à une course à l'innovation et à la création de richesses économiques, que ce soit en réduisant les dépenses de santé, ou en valorisant l'information médicale. Dans ce cadre, les projets de centralisation sont voués à rencontrer une opposition farouche.

Économie politique	Belgique	France	Royaume-Uni
Data assemblage controversé	Continuité des soins, valorisation administrative afin de réduire les dépenses de santé	Innovation, ouverture des données et valorisation économique	Valorisation économique des données de santé, maintien des avantages professionnels
Contre-projet de data assemblage	Amélioration de la qualité des soins, contrôle des données et maintien de l'autonomie vis-à-vis de l'État	Reconnaissance professionnelle et valorisation scientifique	Opposition au data assemblage étatique sans contre-projet

Table 43 : Data Assemblage récapitulatif 5

10.4 Motifs de l'opposition aux projets de centralisation

Chacun des projets de centralisation envisagés a fait l'objet de critiques virulentes, donnant lieu à une controverse au sujet des modalités de sa mise en place et au bien-fondé de son existence. Les opposants, pour la plupart des professionnels de santé, se sont mobilisés contre l'État, souvent, encore une fois, au nom de l'intérêt du patient.

Mais les études de cas nationales témoignent également d'autres enjeux, qui font eux aussi l'objet de luttes importantes de la part des différentes parties prenantes.

En Belgique, les projets BeHealth puis eHealth cristallisent l'affrontement entre professionnels de santé et autorités publiques pour le contrôle des données et le refus de la centralisation de celles-ci par l'Etat. Il s'agit pour les médecins, au-delà de la sauvegarde des intérêts de leurs patients, de conserver leur liberté d'exercice. Or, en assurant la production, la circulation et la valorisation des données de santé, les professionnels de santé s'assurent de rester un acteur central dans l'informatisation du système de santé, alors même qu'ils se sentent menacés depuis l'introduction d'un troisième acteur, les mutualités.

En France, les médecins ne s'opposent pas à la centralisation des données médicales, bien au contraire. Ils souhaitent que leur travail soit reconnu et valorisé, et que l'information médicale soit plus librement accessible à des fins de recherche scientifique.

Or, l'État français, en mettant de côté les résultats du rapport de la mission de préfiguration, et en préférant une centralisation excluant de fait les établissements de soin de la gestion des données, a clairement opté pour une valorisation avant tout économique des données. La controverse résulte donc non pas, comme en Belgique, de la volonté de centraliser les données, mais bien de la nature de l'utilisation secondaire qui en sera faite une fois les données centralisées, ainsi que de l'importance des acteurs privés étrangers.

Enfin, les opposants au Care.data pointent avant tout l'absence de consentement des patients, ainsi que les risques de sécurité et de confidentialité, alors même que le NHS vend directement des dossiers de patients à Google. Ces revendications sont également présentes chez les opposants à eHealth et au HDH, mais la protection y étant considérée comme un acquis, elles ne font pas partie des critiques de fond ; il est entendu que tout projet de centralisation met en danger la vie privée, et c'est donc aux instances de régulation de veiller au respect des droits des patients.

Au Royaume-Uni, la protection des données personnelles est loin d’être un acquis, dans un pays ou traditionnellement, les praticiens vendent eux-mêmes les informations médicales de leurs patients au plus offrant.

	Belgique	France	Royaume-Uni
Motif de l’opposition	Opposition sur la finalité (administrative contre clinique) et les modalités de fonctionnement (étatique et centralisé contre professionnel et décentralisé) du data assemblage	Opposition sur la finalité (commerciale contre scientifique) et les modalités de fonctionnement (étatique et centralisé contre professionnel et décentralisé) du data assemblage	Menace pour la vie privée et perte d’efficacité du système de santé

Table 44 : Data Assemblage récapitulatif 6

10.5 Résultat de la confrontation

Au-delà des spécificités qui caractérisent les controverses en fonction du pays envisagé, la comparaison entre les études de cas présente un intérêt supplémentaire en cela que chaque projet de centralisation a connu un destin différent. Le résultat de la confrontation entre les acteurs au terme de la controverse est tributaire tant des motifs de l’opposition que des ressources des acteurs mobilisés (ou non).

En Belgique, la lutte entre professionnels de santé et autorités fédérales a abouti à un compromis, comme nous pouvions nous y attendre au sein d’une « démocratie du consensus ». Au bout de quinze années d’après négociations, les praticiens se sont vu reconnaître officiellement le droit et le devoir de gérer l’infrastructure informatique d’échange des données de santé. En contrepartie, l’État s’est réservé la coordination entre les différents hubs régionaux, ainsi que différents « services » telle l’authentification et la prescription électronique. Il en résulte une exception au niveau européen, qui voit la Belgique disposer d’un système d’échange décentralisé par régions aux mains des médecins, parallèlement à une plateforme de coordination centralisée gérée par l’État. Si des contentieux subsistent quant à certaines modalités de gestion des données de santé, le fonctionnement actuel de l’échange électronique de l’information médicale a été stabilisé, et n’est plus remis en cause par personne.

En France, l'État s'est imposé malgré la contestation. Après avoir mis à l'arrêt son projet, il l'a relancé début 2024, fort d'un nouveau revirement de la CNIL au sujet du Health Data Hub. Dans les faits cependant, cette énième itération du projet ne change rien à l'état moribond du projet, déserté par les « producteurs » de données de santé, les médecins. Il existe ainsi deux systèmes informatiques opérant en parallèle, le HDH d'un côté, privilégiant la valorisation économique des données de santé mais en manque de partenaires, et le réseau des Entrepôts de Données de Santé de l'autre, favorisant la valorisation scientifique de l'information médicale. Les médecins poursuivent ainsi le travail entamé vingt ans plus tôt sans l'État, alors que s'éloigne la perspective d'une France compétitive dopée à l'IA.

Enfin, au Royaume-Uni, le Care.data n'a pas survécu à l'opposition. Abandonné une première fois, puis ressuscité avant d'être définitivement enterré, le projet de centralisation des données de santé des Britanniques a jeté le discrédit sur l'institution phare qu'est le NHS, obligeant l'État à présenter ses excuses. Mais, dans les faits, cet échec des autorités publiques ne change en rien la situation, étant donné que rien ne vient s'opposer à la valorisation économique sans limite des données des patients britanniques.

	Belgique	France	Royaume-Uni
Résultat de la confrontation	Data assemblage qui représente un compromis entre d'une part un système décentralisé de gestion des données de santé aux mains des praticiens et une plateforme étatique centralisée de services	Concurrence entre deux data assemblage aux finalités et modalités de fonctionnements opposées	Abandon du projet de data assemblage étatique

Table 45 : Data Assemblage récapitulatif 7

11 Conclusion

Les trois études de cas nationales que nous venons de présenter ont permis de mettre en lumière un phénomène global au niveau européen : l'informatisation des systèmes de santé est dans un premier temps le fruit d'initiatives isolées de la part de praticiens férus d'informatique, avant d'attirer l'attention des États qui cherchent à reprendre la main sur ces projets devant faciliter la production, la circulation et la valorisation des données de santé. C'est dans ce cadre que s'inscrivent les différentes tentatives d'élaboration de data assemblage que nous avons analysées. C'est dans un second temps seulement que les autorités publiques cherchent à uniformiser les différentes pratiques qui ont cours dans les cabinets généralistes et/ou les hôpitaux, pour rassembler les nombreux jeux de données médicales dans une seule base de données, ouvrant la voie à un traitement massif grâce aux technologies de Big Data. Différentes contre-propositions de data assemblage voient alors le jour en réaction à ces projets centralisateurs, mettant en avant des modalités de fonctionnement, des représentations, des partenariats et des finalités alternatives.

Pour tout global qu'il est, ce phénomène se traduit cependant différemment selon les pays envisagés, en fonction de spécificités sociales, historiques, économiques et culturelles. C'est d'ailleurs le principal critère qui nous a permis de sélectionner nos cas. Alors que la société britannique présente un environnement libéral avec une législation souple en la matière (Raffenne, 2010), la France s'illustre par l'implication plus forte de l'État et des applications strictes des principes de protection de la vie privée (Vitalis, 2009). La Belgique, quant à elle, a tendance à développer une forme de gouvernance consociative (Lijphart, 1999) en coopération avec les acteurs économiques et sociaux pour définir la régulation de nouvelles technologies.

L'intérêt de la comparaison internationale réside donc tout d'abord dans l'étude des trajectoires empruntées par les pays envisagés, partant que s'ils sont confrontés à un contexte international similaire – émergence des Big Data et importance grandissante de la logique de marché – l'on peut supposer que les spécificités nationales permettront d'aboutir à des résultats contrastés concernant les data assemblage qui s'imposent aux termes des controverses que nous avons analysées, et qui ont pour origine les tentatives variées de valorisation des données de santé.

Il convient également, ensuite, de prêter attention, localement, aux différents contreprojets de data assemblage qui entendent substituer aux programmes d'exploitation commerciale ou de valorisation administrative de l'information médicale d'autres normes et usages, plus centrées sur l'émancipation des patients, la reconnaissance du travail des professionnels de santé et la valorisation scientifique des données de santé, partant que là aussi, l'on peut s'attendre à des différences importantes tenant aux spécificités de chacun des pays envisagés.

Ce faisant, nous entendons tenter de répondre ici à notre question de recherche, qui porte sur l'impact de l'introduction des technologies de traitement de données massives dans le domaine de la santé, et sur leur potentiel transformatif ou au contraire de renforcement des processus de valorisation de l'information déjà en place ou en gestation.

Notre approche comparée nous permet ainsi tout d'abord de monter en généralité en décrivant, d'une part, une trajectoire convergente, malgré les spécificités locales, entre les pays évoqués, où les data assemblage centralisant les données de santé apparaissent comme un rouage majeur de la course à l'innovation et à la valorisation économique de l'information médicale. D'autre part, elle nous autorise, malgré le relatif succès des modèles centralisés dans les trois cas envisagés, à souligner la diversité des représentations et ambitions des acteurs mobilisés dans ces controverses (citoyens, praticiens, fonctionnaires, entrepreneurs). Chaque pays présente ainsi un imaginaire sociotechnique qui lui est propre de ce qu'est et de ce que peut faire une donnée de santé, qui s'avère consubstantiel des motivations tant des opposants que des promoteurs des data assemblage envisagés.

Dans ce cadre, il apparaît que les Big Data jouent un rôle indéniable de renforcement des dynamiques de valorisation des données de santé à des fins économique – que ce soit pour réduire les dépenses de santé ou pour générer d'importants profits. Cette affirmation exige toutefois d'être développée et explicitée à plusieurs niveaux.

Tout d'abord, notre étude démontre que ce ne sont pas les technologies de Big Data qui inaugurent la commodification de l'information (qu'elle soit inscrite sur papier ou sur un disque dur). Ainsi, dans tous les pays étudiés, les nouveaux instruments de traitement des données massives intensifient bien plus qu'ils n'initient la valorisation des données médicales. Le secteur privé n'a pas attendu les Big Data pour se lancer dans la création de valeur économique autour des médicaments, de même que les autorités publiques ne les ont pas attendus pour tenter de rationaliser leurs dépenses budgétaires.

Que ce soit en Belgique, en France, ou au Royaume-Uni, nous avons mis en exergue des projets datant de l'immédiat après-guerre qui avaient tous pour ambition d'optimiser la gestion de la population, notamment dans le secteur de la santé, et ce bien avant l'émergence des Big Data.

Force est cependant de constater que l'émergence de ces nouvelles technologies informatiques a constitué un puissant catalyseur de ces politiques publiques, dont l'ampleur et l'échelle se retrouvent dès lors démultipliées. Ce phénomène n'est en rien une fatalité ; l'exemple de la France, jusque très récemment encore, et peut-être bien plus encore l'exemple de la Belgique témoignent de la possibilité d'une autre trajectoire que celle d'une centralisation des données de santé à des fins de valorisation économique. Mais dans chacun de ces deux pays, l'impératif d'organiser l'exploitation commerciale de l'information médicale se fait de plus en plus pressant, démontrant ainsi la prégnance de la logique de marché, et menaçant de donner naissance à des « États plateformes » dont le rôle serait, dans le cadre d'un marché européen des données, de mettre à disposition les informations personnelles de leurs citoyens. Le NHS anglais, est, à ce titre, l'illustration la plus patente de cette situation dont les conséquences en termes de santé publique sont déjà observables depuis plusieurs années.

Nous n'entendons pas non plus, en affirmant que les technologies de Big Data renforcent la tendance à la valorisation surtout économique des données de santé, leur dénier tout autre rôle potentiel. Il ne s'agit pas selon nous d'une caractéristique intrinsèque de ces instruments, et nous pensons avoir démontré, tout au long de cette thèse, qu'il existe d'autres utilisations possibles, qui vont à l'encontre du modèle actuellement prédominant. Dans les trois pays envisagés, des professionnels de santé, des patients et des fonctionnaires, ont, de manière organisée ou isolée, mis au point des dispositifs techniques, et pour certains de véritables data assemblage, qui permettent une meilleure prise en charge des malades, soutiennent la recherche scientifique, et améliorent les conditions d'accès à l'assurance maladie tout en préservant les droits des patients sur le contrôle de leurs données. Ces technologies existent et fonctionnent, mais elles sont actuellement largement sous-représentées.

Bien plus, nous arguons que les data assemblage qui ont vu le jour ces trente dernières années en Europe autour de la valorisation des données de santé sont mutuellement constitués, et liés par un ensemble contingent, relationnel et contextuel de pratiques et de relations matérielles et discursives complexes.

Or, dès lors que ce contexte est propice à une rationalité néolibérale qui met en avant la finalité comptable, qui promeut la délégation des politiques de santé au secteur privé, qui invisibilise le rôle des professionnels de santé et qui exclut les patients du système d'information médical, il n'y a pas lieu de s'étonner que les technologies (informatiques) conçues dans cet espace et cette temporalité soient « orientées » pour accomplir certaines finalités, et pas d'autres.

Pour reprendre les mots de plusieurs de nos interlocuteurs pendant cette thèse, les technologies de Big Data sont alors délibérément « business-driven ». L'élaboration d'un « marché européen des données de santé » (Commission Européenne, 2022), dans le cadre du European Health Data Space, qui entre actuellement dans sa seconde phase, aura dès lors une importance capitale pour orienter et harmoniser les pratiques déjà en vigueur au niveau national (Shabani, 2022). Mais là également, son inscription dans une logique d'abord économique (comme en témoigne son nom) laisse présager de problématiques similaires à celles que nous avons mis au jour lors de cette recherche doctorale. D'où la nécessité de recherches futures sur l'évolution du cadre réglementaire transnational, et sur son impact sur les pratiques nationales, alors même que les volumes de données (de santé) ne cessent de croître, et que leur valorisation économique et scientifique devient la règle.

Enfin, dans le sens inverse, il serait naïf de prétendre qu'une technologie dépend totalement de son contexte d'élaboration ; l'informatique, par la « mise en chiffre du monde » qu'elle permet d'opérer, présente un penchant presque « naturel » pour l'optimisation de toute une série d'indicateurs, qui sont eux-mêmes consubstantiels de la rationalité néolibérale dont nous critiquons la mainmise sur les politiques (de santé) publiques. La responsabilité d'une société, dans le cadre d'un débat démocratique et transparent, est justement de décider en son âme et conscience quels usages et applications elle entend privilégier, et lesquels, au contraire, elle entend décourager voire interdire. Or faut-il encore, pour que ce débat ait lieu, d'une part que les conditions d'existence des citoyens leur permettent de se pencher sur ces problématiques complexes, et d'autre part que le fonctionnement des systèmes d'information soit rendu transparent et intelligible. Malgré les efforts réalisés par les associations de patients et certains professionnels de santé, les nombreuses controverses qui ont émaillé l'émergence des technologies informatiques ces trente dernières années nous laissent mesurer l'ampleur de la tâche encore à accomplir.

12 Bibliographie

- Aelvoet, M. (1999). *Arrêté Royal du 03/05/1999 arrêté royal portant création d'une commission "normes en matière de télématique au service du secteur des soins de santé."* Openjustice.be; Moniteur Belge. https://etaamb.openjustice.be/fr/arrete-royal-du-03-mai-1999_n1999022519.html
- Aïm, O. (2020). *Les théories de la surveillance: du panoptique aux surveillance studies*. Armand Colin.
- Akrich, M., & Méadel, C. (2004). Problématiser les usages. *Sciences sociales et santé*, 22(2), 5-20.
- Akrich, M., & Méadel, C. (2009). Internet, intrus ou médiateur dans la relation médecine-patient?. *Santé, science et solidarité*, 8(2), 87-92.
- Akrich, M., & Rabeharisoa, V. (2012). L'expertise profane dans les associations de patients, un outil de démocratie sanitaire. *Santé publique*, 24(1), 69-74.
- Alegre, I., & Moleskis, M. (2016). Crowdfunding: a review and research agenda.
- Allsop, J. (2018). *Health policy and the NHS: towards 2000*. Routledge.
- André Leroi-Gourhan. (2009). *Le Geste et la Parole - tome 1*. Albin Michel.
- Arborio, A. M. (2007). L'observation directe en sociologie: quelques réflexions méthodologiques à propos de travaux de recherches sur le terrain hospitalier. *Recherche en soins infirmiers*, 90(3), 26-34.
- Arliaud, M. (1987) — *Les médecins*. Paris, La Découverte, 1987, 126 p.
- Assailly, L., & Thomas, F. (2024). Stratégies médicales de mise en (in) visibilité des médecins DIM. Un travail hospitalier en coulisses de la clinique. *Revue des sciences sociales*, (72), 24-33.
- Babusiaux, C. (2016). L'ouverture des bases de données publiques: le point et les enjeux de santé. *I2D—Information données & documents*, 53(3), 48-50.
- Badrinath, P., Currell, R. A., & Bradley, P. M. (2006). Characteristics of Primary Care Trusts in financial deficit and surplus—a comparative study in the English NHS. *BMC Health Services Research*, 6, 1-7.
- Bard, K.A. & Shubert, S.B. (1999). *Encyclopedia of the Archaeology of Ancient Egypt*. Routledge, London.
- Baskett, N. (2020). The Court of Justice of the European Union ruling in Data Protection Commissioner v Facebook Ireland and Maximillian Schrems. Judgment in Case C-311/18. *Journal of Data Protection & Privacy*, 3(4), 460-462.
- Bastardot, F., Wasserfallen, J. B., Regamey, P. F., & Bart, P. A. (2017). Dossier patient informatisé—belle opportunité de repenser l'information médicale et son utilisation. *Revue Médicale Suisse*, 13, 2027-30.
- Batifoulier, P. (2019). Développer le marché de l'assurance pour le "bien" du patient. Les dangers d'un paternalisme marchand. *RDSS. Revue de droit sanitaire et social*.
- Batifoulier, P., & Da Silva, N. (2022). L'État et la santé. Une économie politique du capitalisme sanitaire. *Économie et institutions*, (30-31).
- Bauman, Z., & Lyon, D. (2013). *Liquid Surveillance: A Conversation*. Cambridge: Polity Press.
- Beardwood, J. P., & Millar, P. (2019). Failed ERP Implementation Case Study of MillerCoors v HCL: Lessons Learned—Again—from a Failed SAP ERP Implementation Project. *Computer Law Review International*, 20(5), 136-142.
- Beckert, J. (2016). *Imagined futures: Fictional expectations and capitalist dynamics*. Harvard University Press.

- Begley, P., & Sheard, S. (2019). McKinsey and the 'Tripartite monster': The role of management consultants in the 1974 NHS reorganisation. *Medical history*, 63(4), 390-410.
- Benayad, M., & Mathieu, F. (2022). *De nombreux coups pris durant sa carrière, mais un "fonctionnaire loyal": qui est Frank Robben, l'architecte en chef de l'informatisation des données en Belgique ?* La Libre.be.
- Benhamou, B. (2020). Souveraineté numérique: quelles stratégies pour la France et l'Europe?. *Cahiers français*, 415(2), 30-39.
- Benkeltoum, N. (2016). Adoption de l'open source pour la conception de systèmes d'information critiques: le cas Thales. *Systèmes d'information & management*, 21(4), 71-98.
- Benvegnu, N. & Laurent, B. (2021) Controverse mode d'emploi. FORCCAST, SciencePo Les Presses.
- Bezes, P., & Musselin, C. (2015). Le new public management. *Une 'French Touch' dans l'analyse des politiques publiques?*, 128-151.
- Bhatia, N. (2018). *NHS Data Sharing*. Nhsdatasharing.info. <https://www.nhsdatasharing.info/>
- Biard, M. (2007). *Les lilliputiens de la centralisation: des intendants aux préfets, les hésitations d'un modèle français*. Editions Champ Vallon.
- Bijker, W., Pinch, T. (1987). *The Social Construction of Facts and Artifacts: Or How the Sociology of Science and the Sociology of Technology Might Benefit Each Other*. The Social Construction of Technological Systems. Cambridge: The MIT Press.
- Billaud, M., & Guchet, X. (2015). L'invention de la médecine personnalisée-Entre mutations technologiques et utopie. *Médecine/sciences*, 31(8-9), 797-803.
- Birchall, C. (2011). "There's Been too Much Secrecy in this City": The False Choice Between Secrecy and Transparency in U.S. Politics. *Cultural Politics* 7(1), 133-156.
- Blak, B. T., Thompson, M., Dattani, H., & Bourke, A. (2011). Generalisability of The Health Improvement Network (THIN) database: demographics, chronic disease prevalence and mortality rates. *Informatics in primary care*, 19(4).
- Bleeckx, A.-F. (2018). *Medispring, le printemps informatique de la médecine générale*. Le Journal du Médecin. <https://www.lejournaldumedecin.com/actualite/medispring-le-printemps-informatique-de-la-medecine-generale/article-normal-34645.html>
- Blero, B. (2015). La scission de la circonscription électorale de Bruxelles-Hal-Vilvorde. *Courrier hebdomadaire du CRISP*, 2279(34), 5-54.
- Boas, T. C., & Gans-Morse, J. (2009). Neoliberalism: From New Liberal Philosophy to Anti-Liberal Slogan. *Studies in Comparative International Development*, 44(2), 137-161.
- Bommier, C., & Tudrej, B. V. (2020). La relation numérique médecin-patient. *Ethics, Medicine and Public Health*, 13, 100494.
- Bonneville, L. (2006). About the evaluation of computerised health care services: Some critical points. *Health sociology review*, 15, 169-178.
- Borland, S. (2014). *GPs revolt on NHS plans to harvest patients' medical records*. Mail Online; Daily Mail. <https://www.dailymail.co.uk/news/article-2552651/GPs-revolt-patient-records-Growing-anger-NHS-plan-harvest-private-data.html>
- Bostrom, N. (2014). *Superintelligence: Paths, Dangers, Strategies*. Oxford University Press.
- Bouchard, J. (2008). *Comment le retard vient aux Français: Analyse d'un discours sur la recherche, l'innovation et la compétitivité 1940-1970* (Vol. 1078). Presses Univ. Septentrion.
- Boullier, D. (2016). *Sociologie du numérique*. Armand Colin.
- Bourcier, D., & de Filippi, P. (2018). Vers un droit collectif sur les données de santé. *RDSS. Revue de droit sanitaire et social*, 2018(3), 444.

- Bourgain, C., & Beaudevin, C. (2020). *Beyond technology: the labour of building the reliability of genetic prediction*. Hal.sciences
- Bourreau, M., Caffarra, C., Chen, Z., Choe, C., Crawford, G. S., Duso, T., & Vergé, T. (2020). *Google/Fitbit will monetise health data and harm consumers*. Centre for Economic Policy Research.
- Boustany, J., Salzano, G., & Bourret, C. (2017). L'accès aux données de santé: débats et controverses en France. *L'ère du numérique. Enjeux des données massives*, pp-207.
- Boutsen, M. (2006). *De l'efficacité avant toute chose*. Cahier Santé Conjuguée. https://www.maisonmedicale.org/wp-content/uploads/2008/03/SC37c_laasman.pdf
- Braun, V., & Clarke, V. (2013). *Successful Qualitative Research: A Practical Guide for Beginners*. Sage.
- Briatte, F. & Goëta, S. (2014). *Les logiques politiques de l'ouverture des données de santé en France*. Hal.sciences.
- Brindle, D. (1995). Ministry taps into database goldmine. *The Guardian*.
- Brunn, M. (2020). Diviser et récompenser? La régulation des médecins de ville via les instruments d'action publique en France et en Allemagne. *Revue française des affaires sociales*, (1), 215-236.
- Bruno, L. (2007). *Lieux de savoir : Espaces et communautés*. https://perso.ens-lyon.fr/pablo.jensen/lieux_savoir.pdf
- Bruno, L. (2022). *Les données sont le nouvel or noir du 21e siècle*. X (Formerly Twitter). <https://x.com/BrunoLeMaire/status/1569319396371320834>
- Brynolfsson, E., & McAfee, A. (2014). *The second machine age : work, progress, and prosperity in a time of brilliant technologies*. W.W. Norton & Company.
- Burchell, G., Gordon, C., & Miller, P. (1991). *The Foucault effect: Studies in governmentality*. Chicago, The University of Chicago Press. Chicago, The University of Chicago Press.
- Burgun, A., Jannot, A. S., Rance, B., & Mamzer, M. F. (2016). Partage de données patients pour la recherche: aspects organisationnels et éthiques. *Ethics, Medicine and Public Health*, 2(3), 435-441.
- Burnel, P. (2017). L'impact de la T2A sur la gestion des établissements publics de santé. *Journal de gestion et d'économie médicales*, 35(2), 67.
- Burrell, J. (2016). How the machine 'thinks': Understanding opacity in machine learning algorithms. *Big data & society*, 3(1).
- Butler, P. (2015). *Thousands have died after being found fit for work, DWP figures show*. The Guardian. <https://www.theguardian.com/society/2015/aug/27/thousands-died-after-fit-for-work-assessment-dwp-figures>
- Buzyn, A. (2023). *Création d'un "Health Data Hub"*. Ministère Du Travail, de La Santé, Des Solidarités et Des Familles. <https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiqués-de-presse/article/agnes-buzyn-annonce-la-creation-d-un-health-data-hub>
- Callon, M. (1986). Éléments pour une sociologie de la traduction. La domestication des coquilles Saint-Jacques dans la Baie de Saint-Brieuc. *L'Année sociologique n. 36*.
- Camus, A., & Vinck, D. (2019). Unfolding digital materiality. How engineers struggle to shape tangible and fluid objects. *DigitalSTS: A Fieldguide for Science & Technology Studies*, 17-41.
- Cardon, D. (2015). *A quoi rêvent les algorithmes. Nos vies à l'heure: Nos vies à l'heure des Big data*. Paris, Seuil.
- Cardon, D., & Casilli, A. (2015). Débat. In *Qu'est-ce que le Digital Labor?* (pp. 80-101). Institut National de l'Audiovisuel (INA).

- Care.data (2014). *Health Records NHS. Comment Section*.
<http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/records/healthrecords/Pages/care-data.aspx>.
- Carré, D. & Lacroix, J.-G. (2001). *La santé et les autoroutes de l'information, la greffe informatique*. L'Harmattan.
- Carter, P., Laurie, G. T., & Dixon-Woods, M. (2015). The social licence for research: why care. data ran into trouble. *Journal of medical ethics*, 41(5), 404-409.
- Casilli, A. (2019). *En attendant les robots-Enquête sur le travail du clic*. Paris Editions du Seuil.
- C. Bonneuil, & P.-B. Joly. (2013). *Sciences, techniques et société*. La Découverte.
- Caldicott, F. (1997). *Report on the review of patient-identifiable information*. Department Of Health.
- Caldicott, F. (2016). *National Data Guardian for Health and Care Review of Data Security, Consent and Opt-Outs National Data Guardian 1*.
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7502feed915d3c7d529b39/data-security-review.PDF>
- Campbell, D. (2019). *Hospital beds at record low in England as NHS struggles with demand*. The Guardian. <https://www.theguardian.com/politics/2019/nov/25/hospital-beds-at-record-low-in-england-as-nhs-struggles-with-demand>
- Capgemini. (2021). *Microsoft*. Capgemini France. <https://www.capgemini.com/fr-fr/notre-groupe/partenaires-technologiques/microsoft/>
- Cardon, D. (2019). *Culture numérique*. Presses de Sciences Po.
- Cellule Planification de l'Offre des Professions des Soins de Santé. (2019). *HWF STATAN 2018 (statistiques détaillées)*.
<https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/documents/hwf-statan-2018-statistiques-detaillees>
- CERCLL. (2021). *Quelle est la part de marché de Linux en 2021 ?* CERCLL.
<https://cercll.wordpress.com/2021/08/03/quelle-est-la-part-de-marche-de-linux-en-2021/>
- Chavagneux, C. (2018). Intelligence artificielle: des moyens insuffisants. *Alternatives Économiques*, 379(5), 47-47.
- Checkland, K., Allen, P., Coleman, A., Segar, J., McDermott, I., Harrison, S., ... & Peckham, S. (2013). Accountable to whom, for what? An exploration of the early development of Clinical Commissioning Groups in the English NHS. *BMJ open*, 3(12), e003769.
- Cherki, A. (2022). *Gaia-X, ou les illusions perdues d'un cloud européen - Contexte*. Contexte.com. https://www.contexte.com/article/tech/gaia-x-souverainete-cloud_150712.html
- Chevillard, G., Lucas-Gabrielli, V., & Mousques, J. (2018). «Déserts médicaux» en France: état des lieux et perspectives de recherches. *L'Espace géographique*, 47(4), 362-380.
- Chevret-Castellani, C., & Labelle, S. (2021). Vers un «modèle français» de régulation de l'intelligence artificielle fondé sur l'innovation sociale?. *Communication, technologies et développement*, (10).
- Christin, A. (2020). The ethnographer and the algorithm: beyond the black box. *Theory and Society*, 49(5), 897-918.
- Church, J., Gerlock, A., & Smith, D. L. (2018). Neoliberalism and accountability failure in the delivery of services affecting the health of the public. *International Journal of Health Services*, 48(4), 641-662.
- Ciccone, A. (2012). La pratique de l'observation. *Contraste*, 36(1), 55-77.
- Citton, Y. (2014). *Pour une écologie de l'attention*. Paris Editions du Seuil.

- Claire, V. (2023). *Infographie: Quels sont les pays où l'on investit le plus dans l'IA ?* Statista Daily Data. <https://fr.statista.com/infographie/29666/pays-avec-les-plus-grands-investissements-prives-dans-ia-entre-2013-et-2022/>
- CNAM. (2021). *Health Data Hub : l'Assurance maladie réserve son avis - Genethique*. Genethique. <https://www.genethique.org/health-data-hub-lassurance-maladie-reserve-son-avis/>
- CNIL. (2020). *Le Conseil d'État demande au Health Data Hub des garanties supplémentaires pour limiter le risque de transfert vers les États-Unis*. Cnil.fr. <https://www.cnil.fr/fr/le-conseil-detat-demande-au-health-data-hub-des-garanties-supplementaires>
- CNIL. (2023). *Délibération 2023-146 du 21 décembre 2023*. Gouv.fr. <https://www.legifrance.gouv.fr/cnil/id/CNILTEXT000049057224>
- Coenen-Huther, J. (1995). *Observation participante et théorie sociologique*. Paris, L'Harmattan.
- Collège de médecine générale. (2018). *Non au monopole rampant*. <https://www.le-gbo.be/non-au-monopole-rampant/>
- Collyer, F., & White, K. (2011). The privatisation of Medicare and the National Health Service, and the global marketisation of healthcare systems. *Health Sociology Review*, 20(3), 238-244.
- Cols, F., D'hoore, W., Doumont, D., Coppieters, Y., Deboosere, P., Ingenbleek, A., Lammens, L., & Levêque, A. (2010). *Vie privée et intégration des données de santé*. Projet BeLHIS AGORA Bruxelles.
- Combes, S., & Guillot, C. (2023). Évolution de la place des usagers dans l'ouverture et l'utilisation secondaire des données de santé. *Actualité et dossier en santé publique*, (1), 50-50.
- Combessie, J. C. (2007). *La méthode en sociologie*. La découverte.
- Commission de la protection de la vie privée. (2008). *Avis n° 14/2008 du 2 avril 2008 Objet : avis à la demande de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de la Ministre de la Fonction publique et des Entreprises publiques concernant un projet de loi portant institution et organisation de la plate-forme eHealth (A/2008/016)*. <https://www.dataprotectionauthority.be/publications/avis-n-14-2008.pdf>
- Commission européenne. (2022). *Espace européen des données de santé - Commission européenne*. Health.ec.europa.eu. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fr
- Commission Européenne . (2018). *Règlement général sur la protection des données (RGPD) | EUR-Lex*. Eur-Lex.europa.eu. <https://eur-lex.europa.eu/FR/legal-content/summary/general-data-protection-regulation-gdpr.html>
- Conseil d'État. (2020). *Plateforme Health Data Hub - Décision en référé du 19 juin - Conseil d'État*. Conseil D'État. <https://www.conseil-etat.fr/actualites/plateforme-health-data-hub-decision-en-refere-du-19-juin>
- Conseil d'État. (2021). *Conseil d'État, Juge des référés, 12/03/2021, 450163*. Gouv.fr. <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000043261200>
- Coulter, A. (1995). Evaluating general practice fundholding in the United Kingdom. *The European Journal of Public Health*, 5(4), 233-239.
- Cour de justice de l'Union européenne. (2020). *La Cour invalide la décision 2016/1250 relative à l'adéquation de la protection assurée par le bouclier de protection des données UE-États-Unis*. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2020-07/cp200091fr.pdf>
- Courrier hebdomadaire du CRISP. (1964). Le processus de syndicalisation dans la fonction médicale. *Courrier Hebdomadaire Du CRISP*, n° 231(6), 1-25. <https://shs.cairn.info/revue-courrier-hebdomadaire-du-crisp-1964-6-page-1?lang=fr>

- Crémer, J., & Gaudeul, A. (2004). Quelques éléments d'économie du logiciel libre. *Réseaux*, (2), 111-139.
- Creswell, J. W. (2007). *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches* (2nd ed.). Sage Publications, Inc.
- Cuggia, M., Avillach, P., & Daniel, C. (2013). La représentation des données des patients dans un système d'information de santé et dans le dossier patient informatisé. In *Informatique médicale, e-Santé* (pp. 71-99). Springer, Paris.
- Cuggia, M., Besana, P., & Glasspool, D. (2011). Comparing semi-automatic systems for recruitment of patients to clinical trials. *International journal of medical informatics*, 80(6), 371-388.
- Cuggia, M., Polton, D., Wainrib, G., & Combes, S. (2018). Health Data Hub: mission de préfiguration. *Paris Ministère*, 110.
- Dagiral, É. et Peerbaye, A. (2013) . Voir pour savoir Concevoir et partager des « vues » à travers une base de données biomédicales. *Réseaux*, n° 178-179(2), 163-196.
- Dalton, C. & Thatcher, J. (2014) What does a critical data studies look like, and why do we care? Seven points for a critical approach to 'big data'. *Space and Society Open Site*. <http://societyandspace.com/material/commentaries/craig-dalton-and-jim-thatcher-what-> Electronic copy available at: <https://ssrn.com/abstract=2474112> does-a-critical-data-studies-look-like-and-why-do-we-care-seven-points-for-a-critical- approach-to-big-data/
- Danet, D., & Desforges, A. (2020). Souveraineté numérique et autonomie stratégique en Europe: du concept aux réalités géopolitiques. *Hérodote*, 177178(2), 179-195.
- Dardot P., Laval C., *La nouvelle raison du monde. Essai sur la société néolibérale*, Paris, La Découverte, 2009.
- Darquennes, D. & Pouillet, Y. (2006). RFID. Quelques réflexions introductives à un débat de société', *Revue du Droit des Technologies de l'information*, numéro 26, pp. 255-285.
- Das, S., & Ungood-Thomas, J. (2023). Orchestrated PR campaign': how skinny jab drug firm sought to shape obesity debate. *The Guardian*.
- Data News (2008). *Dossier eHealth*, N° 31, 3/10/2008.
- Dauphin, A. (2023). "Il n'y a pas besoin de cacher l'utilisation des données de santé." *Hospitalia*, Le Magazine de l'Hôpital Pour Toute l'Actualité et l'Information Hospitalière. https://www.hospitalia.fr/Il-n-y-a-pas-besoin-de-cacher-l-utilisation-des-donnees-de-sante_a3976.html
- Davies, W. (2017). *The Limits of Neoliberalism: Authority, Sovereignty and the Logic of Competition*, London, Sage.
- Dean, A., & Boda, J. (1987). 10 years experience with integrated general practice. In *Microcomputers in Medicine* (pp. 341-375). Elsevier Science Publishers BV (Biomedical Division), Amsterdam.
- De Foor, J., Leclercq, P., Van Den Bulcke, J., & Pirson, M. (2017). Impact des patients «bed blockers» sur les coûts hospitaliers et évaluation des obstacles à la sortie, étude prospective au sein de quatre hôpitaux belges. *Journal de gestion et d'économie médicales*, 35(4), 179-196.
- Degrave, E. (2021). *L'activation de la loi pandémie sans passer par l'APD "est illégale."* Le Soir. <https://www.lesoir.be/403552/article/2021-10-29/lactivation-de-la-loi-pandemie-sans-passer-par-lapd-est-illegale>
- De Grove-Valdeyron, N. (2021). De l'espace européen de la santé en ligne à l'espace européen des données de santé: le numérique au service de la construction d'une Union européenne de la santé. *Revue des Affaires Européennes. Law & European Affairs*, 2021(2), 335-347.

- De Jaer, M. (1978). *Le syndicalisme médical en Belgique*, mémoire de licence en Sciences du travail, ULB, année académique 1978-1979.
- De Joannis, P. E., Rochereau, A., Serrano, C., Pineau, J., Prognon, P., & Martelli, N. (2016). Cybersécurité des dispositifs médicaux: point sur la menace réelle et rôle du corps médical. *Revue médicale suisse*, 12(535), 1773-1775.
- De Kervasdoué, J. (2008). Idéologie des réformes du système de santé depuis 1990: un système stable. *Santé, société et solidarité*, 7(2), 17-30.
- Delamothe, T., & Godlee, F. (2011). Dr Lansley's monster. *BMJ*, 342.
- Deleuze, G. (1990). *Post-scriptum sur les sociétés de contrôles*.
<https://1libertaire.free.fr/DeleuzeBrochure02.pdf>
- DELIS. (2001). *Le numéro de sécurité sociale : quels dangers ?* Paris.
<https://www.lecreis.org/creis/wp-content/uploads/DELIS-Numa%C3%A9ro-de-S%C3%A9curit%C3%A9-Sociale-quels-dangers1.pdf>
- Della Porta, D., & Keating, M. (2008). *Approaches and Methodologies in the Social Sciences: A Pluralist Perspective*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Denis, J. (2018). *Le travail invisible des données. Éléments pour une sociologie des infrastructures scripturales*. Presses des Mines, Collection Sciences sociales, Paris.
- Department of Health. (2010). *Equity and excellence : liberating the NHS* (Vol. 7881). The Stationery Office.
- Descamps, F. & Quennouëlle-Corre, L. (2022). 1986-1988: le moment libéral français?. Armand Colin.
- Desrosières, A. (2008). *L'argument statistique*. Paris: Presses de l'École des Mines.
- De Visscher, C., & Laborderie, V. (2013). Belgique: Stop ou encore? Entre fédéralisme, confédéralisme et séparatisme. *Politique étrangère*, (4), 23-35.
- De Wolf, F., Hendrickx, A., & Laasman, J. M. (2021). Vingt ans de réformes du financement hospitalier en Belgique: analyse et bilan. *Pyramides. Revue du Centre d'études et de recherches en administration publique*, (35-36), 87-106.
- Didier, E. (2018). Open-Access Genomic Databases: A ProfitMaking Tool?, *Historical Studies in the Natural Sciences*, 48(5): 659-672.
- Didier, E., Bourgain, C., Dufour, Q., Godard, M., Supiot, E., Jusot, F., & Renaud, T. (2023). *Pour une compréhension de la santé numérique et des infrastructures de données de santé par les sciences humaines et sociales*. Hal.science.
- Dalingwater, L. (2022). Exploring the Neoliberal Health Legacy in Britain. In *The Anglo-American Model of Neoliberalism of the 1980s: Construction, Development and Dissemination* (pp. 193-209). Cham: Springer International Publishing.
- Dobson, T., & Willinsky, J. (2009). Digital literacy. *The Cambridge handbook of literacy*, 10, 286-312.
- Donnelly, L. (2014). *Patient records should not have been sold, NHS admits*. The Telegraph.
<https://www.telegraph.co.uk/news/nhs/10659147/Patient-records-should-not-have-been-sold-NHS-admits.html>
- Donnelly, L. (2017). *Security breach fears over 26 million NHS patients*. The Telegraph.
<https://www.telegraph.co.uk/news/2017/03/17/security-breach-fears-26-million-nhs-patients/>
- Dorling, D. (2013). Paving the way for 'any willing provider' to privatise the NHS. In *Public Health* (pp. 37-52). Policy Press.
- Doutreligne, M. (2022). *Entrepôts de données de santé hospitaliers en France* (Doctoral dissertation, HAS).
- Draperi, J. F. (2013). *La république coopérative*. Larcier.
- DREES. (2019). *Exploitation des données de santé : le Health Data Hub lance son premier appel à projets | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des*

- statistiques. Gouv.fr. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sources-outils-et-enquetes/exploitation-des-donnees-de-sante-le-health-data-hub-lance-son-premier>
- DREES. (2023). *La protection sociale en France et en Europe en 2022. Résultats des comptes de la protection sociale*.
- Dreyfus, H. (1972). *Intelligence Artificielle. Mythes Et Limites*. Flammarion.
- Drielsma, P. (2014). *Les élections syndicales médicales 2014 - Fédération des maisons médicales*. Fédération Des Maisons Médicales. <https://www.maisonmedicale.org/les-elections-syndicales-medicales/>
- Drucker, P. (1969). The Rise of the Knowledge Society. *Source*, 17(2), 52–71. https://cooperative-individualism.org/drucker-peter_the-rise-of-the-knowledge-society-1993-spring.pdf
- Dubois, C. (2021). La Numérisation et l'Accès à la Justice, principes et défis. In *Numérisation de la justice et cap sur l'(e)-inclusion sociale*.
- Ducourtieux, C. (2023). *Au Royaume-Uni, au-delà des grèves du NHS, le modèle de santé en question*. Le Monde.fr. https://www.lemonde.fr/international/article/2023/02/06/au-royaume-uni-au-dela-des-greves-du-nhs-le-modele-de-sante-en-question_6160673_3210.html
- Dujardin, J. (1987). Interview. *Place de la santé*, n° 7, Germ, pp. 20-24.
- Dumont, V. (2011). *L'échange électronique de données de santé: régimes socio-techniques en confrontation* (Doctoral dissertation, UNamur-Université de Namur).
- Dumont, V. (2014). Controverses autour de l'échange électronique de données de santé. La question de l'identifiant du patient. *Terminal. Technologie de l'information, culture & société*, (108-109), 125-138.
- Dumoulin, L., & Licoppe, C. (2011). Présentation. Technologies, droit et justice: Quelques éléments de mise en perspective. *Droit et cultures. Revue internationale interdisciplinaire*, (61), 13-36.
- Durupt, M., Bouchy, O., Christophe, S., Kivits, J., & Boivin, J. M. (2016). La télémédecine en zones rurales: représentations et expériences de médecins généralistes. *Santé publique*, 28(4), 487-497.
- Ebeling, M. F. (2019). Patient disempowerment through the commercial access to digital health records. *Health*, 23(4), 385-400.
- Eddé, M. (2023). 10. Les consultants au cœur de l'État. *Bouquins Essai*, 269-306.
- Ellison, N. B. (2007). The “Benefits” of Facebook-Friends: Social Capital and College Students Use of Online Social Network Sites. *Journal of Computer-Mediated Communication*, 12, 1143-1168.
- Ellul, J. (1977). *Le système technicien*. Cherche Midi.
- Ertzscheid, O. (2016). *L'appétit Des Géants ; Pouvoir Des Algorithmes, Ambitions Des Plateformes*. C & F Editions.
- Ertzscheid, O. (2024). *Les Ia à l'assaut du cyberspace: vers un web synthétique*. C & F Editions.
- Eubanks, V. (2018). *Automating inequality: How high-tech tools profile, police, and punish the poor*. St. Martin's Press.
- Evrard, Z., & Piron, D. (2023). *Le(s) néolibéralisme(s) en Belgique*. Academia.
- Ezratty, O. (2024). *Ce que révèle le Rapport Villani*. Opinions Libres - Le Blog d'Olivier Ezratty. <https://www.oezratty.net/wordpress/2018/rapport-villani/>
- Fallery, B. (2021). La plateforme de données de santé Health data hub. *Revue française de gestion*, 297(4), 141-159.
- Fassin, D. (1996). *L'Espace politique de la santé: Essai de généalogie*, PUF, Paris.
- Fassin, D., & Hauray, B. (2010). *(Dir) Santé publique, l'état des savoirs*. La découverte.

- Feltesse 1, P. (2005). L'Etat social actif au service de l'économie marchande. *Pensée plurielle*, (2), 11-18.
- Ferlie, E. (2017). Exploring 30 years of UK public services management reform—the case of health care. *International Journal of Public Sector Management*, 30(6-7), 615-625.
- Ferlie, E., Ashburner, L., & Fitzgerald, L. (1995). Corporate governance and the public sector: some issues and evidence from the NHS. *Public Administration*, 73(3), 375-392.
- Fernandez, V., Gille, L., & Houy, T. (2015). *Les Technologies numériques de santé. Examen critique et prospectif*. Presses des Mines.
- Fincken, C. (2011). Caldicott Guardians—the horns of a dilemma. *Clinical risk*, 17(2), 54-56.
- Flichy, P. (2010). La démocratie 2.0. *Études*, 412(5), 617-626.
- Flichy, P. (2014). *Le Sacre de l'amateur. Sociologie des passions ordinaires à l'ère numérique: Sociologie des passions ordinaires à l'ère numérique*. La République des idées. Seuil.
- Flore, N. (2025). “A Train We Can’t Miss” for Economic Recovery: The Sociotechnical Imaginary of Artificial Intelligence in the Walloon Region. *Science & Technology Studies*.
- Ford, E., Kazempour, Y., Cooper, M. J. F., Katikireddi, S. V., & Boyd, A. (2020). Media content analysis of general practitioners' reactions to care.data expressed in the media: what lessons can be learned for future NHS data-sharing initiatives?. *BMJ open*, 10(9), e038006. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-038006>
- Foucault, M. (1975). *Surveiller et punir*. Editions Gallimard.
- Foucault, M. (1976). *Histoire de la sexualité. 1 : La volonté de savoir*. Editions Gallimard.
- Foucault, M. (2001). *Dits et écrits*. Editions Gallimard.
- Franck, N., & Zante, É. (2021). La santé mentale à l'épreuve du confinement: Impact du confinement sur la santé mentale des Français. *Pratiques en santé mentale*, 67(1), 6-13.
- Freedland, J. (2014). *We now trust no one with our data – not even our doctors*. The Guardian. <https://www.theguardian.com/commentisfree/2014/jan/31/nhs-medical-data-trust-doctors-edward-snowden>
- Fuster, G. G. (2014). *The emergence of personal data protection as a fundamental right of the EU* (Vol. 16). Springer Science & Business.
- Gabriel, V. (2021). *Un nain coincé entre deux géants? L'Union européenne et l'intelligence artificielle* (Université Catholique de Louvain).
- Gallois, F. & Raully, A. (2020). La gouvernance de la télémédecine face à l'organisation libérale des soins, *Marché et organisations*, 38(2): 37-60
- Gantz, J. & Reinsel, E. (2011). “*Extracting Value from Chaos*”, IDC's Digital Universe Study.
- Garcia, D. (2017). Leaking privacy and shadow profiles in online social networks. *Science advances*, 3(8), e1701172.
- García Rodríguez, L. A., & Pérez Gutthann, S. (1998). Use of the UK general practice research database for pharmacoepidemiology. *British journal of clinical pharmacology*, 45(5), 419-425.
- Garfinkel, H. (2007). *Recherches en ethnométhodologie*. Paris: Presses Universitaires de France.
- Garvey, E.G. (2013). “facts and FACTS”: Abolitionists' database innovations. In Gitelman, L. (ed) “*Raw Data*” is an Oxymoron. MIT Press, Cambridge. pp 89-102.
- Gaudillière, J. P. (2008). *La médecine et les sciences. XIXe-XXe siècles*. La Découverte.
- Gaudillière, J. P., Izambert, C., & Juven, P. A. (2021). *Pandémopolitique: réinventer la santé en commun*. La Découverte.

- Gavanon, I., & Le Marec, V. (2025). *Fuite massive de données personnelles de santé*. Dalloz-Actualite.fr. <https://www.dalloz-actualite.fr/flash/fuite-massive-de-donnees-personnelles-de-sante>
- Gidaris, C. (2019). Surveillance capitalism, datafication, and unwaged labour: the rise of wearable fitness devices and interactive life insurance. *Surveillance & Society*, 17(1/2), 132-138.
- Gillespie, T. (2007). Designed to 'effectively frustrate': Copyright, technology and the agency of users. *New Media & Society*, 8(4), 651-669.
- Gillet, A. (2014). *GBO ARGUMENTS - OCTOBRE 2014*. <https://www.le-gbo.be/wp-content/uploads/2019/11/gbo-octobre-2014.pdf>
- Gillian, H. (1988). Post-Marketing Surveillance Using a Computerised General Practice Data Base. *Pharmaceut. Med.* 2: 345-351.
- Gitelman, L. and Jackson, V. (2013). 'Introduction', in L. Gitelman (ed.), *'Raw Data' is an Oxymoron*. MIT Press, Cambridge, MA, pp. 1-14
- Goffman, E. (1959). *The Presentation of Self in Everyday Life*. New York: Anchor Books.
- Goldberg, M., & Zins, M. (2021). Le Health Data Hub (fin)-De multiples problèmes et des solutions alternatives?. *médecine/sciences*, 37(3), 277-281.
- Goldberg, M., Jougl, E., Fassa, M., Padiou, R., & Quantin, C. (2012). The French health information system. *Statistical Journal of the IAOS*, 28(1-2), 31-41.
- Gordon, C. (1980). *Power/knowledge: Selected interviews and other writings, 1972-1977*. Pantheon Books.
- Gordon, S. R. (2020). Centralization and decentralization in ICT: Duality and complementarity. *Journal of Information Technology Case and Application Research*, 1-5.
- Gowder, P. (2005). Secrecy as mystification of power: Meaning and ethics in the security state. *ISJLP*, 2, 1.
- Grandillon, J. (2022). *Souveraineté numérique : le cas du Health Data Hub et Microsoft*. Ecole de Guerre Economique. <https://www.ege.fr/infoguerre/souverainete-numerique-le-cas-du-health-data-hub-et-microsoft>
- Grandjean-Rucar, O. (2018). Difficile réconciliation en France entre logique de rentabilité du secteur médico-social et démarche éthique souhaitée par les patients. *Revue Organisations & territoires*, 27(3), 75-85.
- Greenhalgh, T., Stramer, K., Bratan, T., Byrne, E., Russell, J., & Potts, H. W. (2010). Adoption and non-adoption of a shared electronic summary record in England: a mixed-method case study. *Bmj*, 340.
- Greffion, J. (2014). *Faire passer la pilule: visiteurs médicaux et entreprises pharmaceutiques face aux médecins: une relation socio-économique sous tensions privées et publiques (1905-2014)* (Doctoral dissertation, Paris, EHESS).
- Griffiths, I. & Bowers S. (2006). The big iSoft turnaround on a £30m accounting gap 'that had to be filled'. *The Guardian*.
- Guchet, X. (2019). De la médecine personnalisée à l'exposomique. *Multitudes*, 75(2), 72-80.
- Gutierrez, R. (2008). *Vos données médicales sur la place publique*. Le Soir. <https://www.lesoir.be/art/d-20080530-W1TUEJ>
- Gutwirth, S., & Stengers, I. (2016). Theorie du droit: Le droit à l'épreuve de la résurgence des commons. *Revue juridique de l'environnement*, 41(2), 306-343.
- Haaser, T., Constantinides, Y., Dejean, C., Escande, A., Le Tallec, P., Lorchel, F., ... & Lagrange, J. L. (2020). Démocratie sanitaire: le patient partenaire de sa prise en charge. *Cancer/Radiothérapie*, 24(6-7), 736-743.
- Hacking, I. (1999). *The Social Construction of What?* Cambridge, MA: Harvard University Press.

- Haiech, J. (2020). Parcourir l'histoire de l'intelligence artificielle, pour mieux la définir et la comprendre. *médecine/sciences*, 36(10), 919-923.
- Hall, W., & Pesenti, J. (2017). Growing the artificial intelligence industry in the UK. *Department for Digital, Culture, Media & Sport and Department for Business, Energy & Industrial Strategy. Part of the Industrial Strategy UK and the Commonwealth*.
- Han, B. (2015). *Transparency society*. Stanford: Stanford University Press.
- Hanna, C., & Petke, J. (2023, September). Hot patching hot fixes: Reflection and perspectives. In *2023 38th IEEE/ACM International Conference on Automated Software Engineering (ASE)* (pp. 1781-1786). IEEE.
- Haraway, D. (2013). Situated knowledges: The science question in feminism and the privilege of partial perspective 1. In *Women, science, and technology* (pp. 455-472). Routledge.
- Hassenteufel, P. (2005). De la comparaison internationale à la comparaison transnationale. *Revue française de science politique*, 55(1), 113-132.
- Hauray, B. (2018). Dispositifs de transparence et régulation des conflits d'intérêts dans le secteur du médicament. *Revue française d'administration publique*, 165(1), 49-61.
- Haute Autorité de Santé. (2022). *Entrepôts de données de santé hospitaliers en France : Quel potentiel pour la Haute Autorité de santé ?*
- Health and Social Care Act 2012. (2012). *Health and Social Care Act 2012*. Legislation.gov.uk. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/contents>
- Helleiner E. (1994). *States and the Reemergence of Global Finance. From Bretton Woods to the 1990s*, Cornell University Press, Ithaca, Londres.
- Hellowell, M., & Pollock, A. M. (2009). The private financing of NHS hospitals: politics, policy and practice. *Economic Affairs*, 29(1), 13-19.
- Hepp, A., Jarke, J., & Kramp, L. (2022). *New perspectives in critical data studies: The ambivalences of data power* (p. 473). Springer Nature.
- Herveg, J. (2006). L'espace européen de la santé en ligne: vers un marché des données médicales?. In *16e Congrès Mondial de Droit Médical, 7-11 août 2006, Livre des résumés* (pp. 755-761). Editions ESKA-Alexandre Lacassagne.
- Hewson, V., & Tumbridge, J. (2020). Who Regulates the Regulators? The Information Commissioner's Office. *The Information Commissioner's Office (July 15, 2020). Institute of Economic Affairs*.
- Hilbert, M., & Lopez, P. (2011). The World's Technological Capacity to Store, Communicate, and Compute Information. *Science*, 332(6025), 60-65. <http://www.uvm.edu/pdodds/files/papers/others/2011/hilbert2011a.pdf>
- Hill, M. (2010). Un État-providence bâti sur des fondations bancaires. *Informations sociales*, 159(3), 12-22.
- H.M.S. Treasury (2011). National infrastructure plan 2011. *Infrastructure UK, UK Treasury Department (HM Treasury)*, http://cdn.hm-treasury.gov.uk/national_infrastructure_plan291111.pdf.
- Hoerbst, A., & Ammenwerth, E. (2010). Quality and Certification of Electronic Health Records. *Applied Clinical Informatics*, 1(02), 149-164.
- Hood, C., & Heald, D. (2006). *Transparency: The key to better governance?* (Vol. 135). Oxford University Press for The British Academy.
- Hottois, G. (2018). L'anthropologie philosophique technicienne du transhumanisme. *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 29(3), 135-153.
- Huwart, J. Y. (2007). *Le second déclin de la Wallonie: en sortir*. Lannoo Uitgeverij.
- Iacob, N. M., & Moise, M. L. (2015). Centralized vs. Distributed Databases. Case Study. *Academic Journal of Economic Studies*, 1(4), 119-130.

- Illife, S. (1985). The politics of health care: the NHS under Thatcher. *Critical Social Policy*, 5(14), 57-72.
- Iugulescu-Lestrade, R. (2016). Téléconférence et visioconférence ou les paradoxes des outils de simplification des réunions. *Revue française d'administration publique*, 157(1), 105-116.
- Jacquemin, B., Schöpfel, J., Chaudiron, S., & Kergosien, E. (2018). L'éthique des données de la recherche en sciences humaines et sociales. In *L'éthique en contexte info-communicationnel numérique* (pp. 71-86). De Boeck Supérieur.
- Jakoubovitch, S., Bournot, M. C., Cercier, E., & Tuffreau, F. (2012). Les emplois du temps des médecins généralistes. *Études et résultats*, 797.
- Jamoulle, M. (1986). Information et informatisation en médecine générale. In *Colloque Les informa-g-iciens*. Presses universitaires de Namur, Namur, Belgium.
- Jamoulle, M. (2010). *Ethique de l'information clinique et consentement des patients*. <https://orbi.uliege.be/handle/2268/175672>
- Jardon, Q. (2020). *Frank Robben, l'omniscience derrière le contact-tracing - Wilfried*. Wilfried. <https://www.wilfriedmag.be/articles/frank-robben/>
- Jasanoff, S. (2004). *States of knowledge: the co-production of science and social order*. London: Routledge.
- Jasanoff, S., & Kim, S.-H. (2015). *Dreamscapes of modernity : sociotechnical imaginaries and the fabrication of power* (pp. 1–33). The University Of Chicago Press, Cop.
- Jeandron, M. (2017). *GAFAM dans les écoles : Les associations de parents d'élèves et d'enseignants montent au créneau - Le Monde Informatique*. LeMondeInformatique. <https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-gafam-dans-les-ecoles-les-associations-de-parents-d-eleves-et-d-enseignants-montent-au-creneau-68798.html>
- Jensen, H. (1950). "Editorial note." In *Through Values to Social Interpretation: Essays on Social Contexts, Actions, Types, and Prospects* by Howard Paul Becker. Durham, NC: Duke University Press, vii–xi.
- Joly, P. B. (2012). La fabrique de l'expertise scientifique: contribution des STS. *Hermès, La Revue*, 64(3), 22-28.
- Juven, P. A. (2016). *Une santé qui compte? Les coûts et les tarifs controversés de l'hôpital public*. Presses universitaires de France.
- Kaufmann, J.-C. (2011). *L'entretien compréhensif ; l'enquête et ses méthodes*. Sociologie, Armand Colin.
- Kay, A. (2002). The abolition of the GP fundholding scheme: a lesson in evidence-based policy making. *British Journal of General Practice*, 52(475), 141-144.
- Kelsey, T. (2014). *Concerns spark six month delay in medical records sharing plan | Nursing Times*. Nursing Times. <https://www.nursingtimes.net/primary-care/concerns-spark-six-month-delay-in-medical-records-sharing-plan-19-02-2014/>
- Kimberly, J., & De Pourville, G. (2008). *The globalization of managerial innovation in health care*. Cambridge University Press.
- Kitchin, R. (2014). *The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences*. Sage, London.
- Kitchin, R. (2016). The ethics of smart cities and urban science. *Philosophical transactions of the royal society A: Mathematical, physical and engineering sciences*, 374(2083).
- Kitchin, R. & Lauriault, T.P. (2014). 'Towards Critical Data Studies: Charting and Unpacking Data Assemblages and Their Work', in Eckert, J., Shears, A. and Thatcher, J. (eds.), *Geoweb and Big Data*. Nebraska: University of Nebraska Press.
- Klaba, O. (2020). *"Nous ne sommes pas pieds et poings liés à Microsoft."* Le Point. https://www.lepoint.fr/high-tech-internet/nous-ne-sommes-pas-pieds-et-poings-lies-a-microsoft-07-06-2020-2378817_47.php

- Knorr Cetina, K., & Bruegger, U. (2002). Global microstructures: The virtual societies of financial markets. *American journal of Sociology*, 107(4), 905-950.
- Koenig, G. (2018). *Chaque citoyen doit pouvoir vendre ses données personnelles*. Les Echos. <https://www.lesechos.fr/2018/01/gaspard-koenig-chaque-citoyen-doit-pouvoir-vendre-ses-donnees-personnelles-981229>
- Köstler, L., & Ossewaarde, R. (2022). The making of AI society: AI futures frames in German political and media discourses. *AI & society*, 37(1), 249-263.
- Kuhn, T. S. (1962). *The structure of scientific revolutions*. The University Of Chicago Press.
- Laloux, P. (2021). *Frank Robben reconduit à la tête de la BCSS sur la base d'une "auto-évaluation", jugée "excellente."* Le Soir. <https://www.lesoir.be/396557/article/2021-09-23/frank-robbe-reconduit-la-tete-de-la-bcss-sur-la-base-dune-auto-evaluation-jugee>
- Larousse. (2023). Donnée, dans *Dictionnaire Larousse 2023*, Larousse, Paris.
- Latour, B. (1991). *Nous n'avons jamais été modernes: essai d'anthropologie symétrique*. La découverte.
- Latour, B. (1999). *Pandora's hope: Essays on the reality of science studies*. Harvard university press.
- Latour, B. (2006). *Nous n'avons jamais été modernes. Essai d'anthropologie symétrique*, Paris, La Découverte, « Poche / Sciences humaines et sociales ».
- Lawson, D. H., Sherman, V., & Hollowell, J. (1998). The General Practice Research Database. Scientific and Ethical Advisory Group. *QJM: monthly journal of the Association of Physicians*, 91(6), 445-452.
- Leblanc, S., & Poucet, T. (1989). Les mutualités. *Courrier hebdomadaire du CRISP* n° 1228-1229.
- Le Galès, P., & Scott, A. (2008). Une révolution bureaucratique britannique? Autonomie sans contrôle ou «freer markets, more rules». *Revue française de sociologie*, 49(2), 301-330.
- Leigh, D., & Evans, R. (2006). From cradle to grave, your files available to a cast of thousands. The Guardian. <https://www.theguardian.com/uk/2006/nov/01/health.politics>
- Lemieux, C. (2007). À quoi sert l'analyse des controverses ?, *Mil neuf cent. Revue d'histoire intellectuelle*, 25, pp. 191-212.
- Le Monde. (2019). *"L'exploitation de données de santé sur une plate-forme de Microsoft expose à des risques multiples."* Le Monde.fr; Le Monde. https://www.lemonde.fr/idees/article/2019/12/10/l-exploitation-de-donnees-de-sante-sur-une-plate-forme-de-microsoft-expose-a-des-risques-multiples_6022274_3232.html
- Lenay, O. & Moisdon, J.-C. (2003). Du système d'information médicalisée à la tarification à l'activité trajectoire d'un instrument de gestion du système hospitalier, *Revue Française de Gestion*, Vol. 5, p. 131-141.
- Léo, M. (2016). Patient connecté et données de santé: les vrais risques. *I2D-Information, données & documents*, 53(3), 65-66.
- Le Pollotec, Y. (2018). Intelligence artificielle: le rapport de Cédric Villani. *La Pensée*, (4), 73-85.
- Le Soir. (2017, October 6). *Des hôpitaux belges vendent les données de leurs patients*. Le Soir. <https://www.lesoir.be/117864/article/2017-10-06/des-hopitaux-belges-vendent-les-donnees-de-leurs-patients>
- Le Spécialiste. (2018). *Corilus fait l'acquisition de Progenda*. Lespecialiste.be. <https://www.lespecialiste.be/fr/actualites/e-health/corilus-fait-l-acquisition-de-progenda.html>
- Lemke, C. (2021). *Ma santé, mes données*. Premier Parallèle.

- Les amis d'Epicure. (2018). *Les amis d'Epicure*.
<https://lesamisdepicture709459185.wordpress.com/>
- Lessig, L. (2000). *Code*. Createspace Independent Publishing Platform.
- Letourmy, A. (1986). Résistances politiques, économiques et professionnelles à la privatisation des soins médicaux en Grande-Bretagne (Commentaire). *Sciences Sociales et Santé*, 4(1), 45-59.
- Liddell, K., Simon, D. A., & Lucassen, A. (2021). Patient data ownership: who owns your health?. *Journal of Law and the Biosciences*, 8(2), Isab023.
- Liebman, M. (1964). La grève des médecins en Belgique : déroulement historique et considérations politiques. *Les Temps modernes*, n° 218, 100-151.
- Lijphart, A. (1999). *Patterns of democracy: Government forms and performance in thirty-six countries*. Yale university press.
- Lijphart, A. (1969). Consociational Democracy. *World Politics* 21(2): 207–225.
- Lupton, D. (2017). Introduction: Self-tracking, health and medicine. In *Self-Tracking, Health and Medicine* (pp. 1-5). Routledge.
- Lyon, D. (2007). *Surveillance Studies: An Overview*. Cambridge: Polity Press.
- Macron, E. (2018). *Discours du Président de la République sur l'intelligence artificielle*. Elysee.fr. <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2018/03/29/discours-du-president-de-la-republique-sur-lintelligence-artificielle>
- Macron, E. (2021). *Intelligence artificielle*. Info.gouv.fr; Gouvernement Français.
<https://www.info.gouv.fr/actualite/intelligence-artificielle>
- Majcherek, D. et al. (2024). Opportunities for healthcare digitalization in Europe: comparative analysis of inequalities in access to medical services. *Health Policy*, 139.
- Major Projects Authority. (2015). *Annual Report 2015*. Cabinet Office.
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a81543be5274a2e87dbd079/Major_Projects_Authority_Annual_Report_2015.pdf
- Manning, K. (2015). *Supplementary written evidence submitted by Health and Social Care Information Centre*.
<https://data.parliament.uk/writtenevidence/committeeevidence.svc/evidencedocument/health-committee/handling-of-nhs-patient-data/written/18661.pdf>
- Marchand-Arvier, J., Allassonniere, S., Hoang, A., & Jannot, A. S. (2023). *Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé*.
- Marino, M. C. (2020). *Critical code studies*. MIT Press.
- Marshall, M., & Harrison, S. (2005). It's about more than money: financial incentives and internal motivation. *BMJ Quality & Safety*, 14(1), 4-5.
- Mathieu-Fritz, A. & Esterle, L. (2013). Les médecins et le dossier santé informatisé communiquant. Analyse d'une expérimentation du dossier médical personnel (DMP), *Réseaux*, 178-179: 223-255.
- Maurel, L. (2014). Comment "Code Is Law" s' est renversé en "Law Is Code". *SI Lex*.
- Mayntz, R., & Hughes, T. P. (1988). *The development of large technical systems*. Frankfurt am Main: Campus.
- Mays, N., & Pope, C. (1995). Qualitative Research: Observational methods in health care settings. *BMJ*, 311(6998), 182–184.
- Mazy, R. (2020). *Première Belge : mise en place d'un dossier patient informatisé révolutionnaire*. Cliniques Universitaires Saint-Luc.
<https://www.saintluc.be/fr/communiquede-presse/premiere-belge-mise-en-place-dun-dossier-patient-informatise-revolutionnaire>
- McDonald, R. (2009). Market reforms in English primary medical care: medicine, habitus and the public sphere. *Sociology of Health & Illness*, 31(5), 659-672.
- McLeod, J., & Childs, S. (2020). Public trust in online records. *Routledge EBooks*, 121–132.

- medConfidential. (2014). *Better information means better care leaflet* | medConfidential. Medconfidential.org. <https://medconfidential.org/2014/better-information-means-better-care-leaflet/>
- medConfidential. (2016). *What actually happened with care.data? (2013 – 2016, in brief)* | medConfidential. Medconfidential.org. <https://medconfidential.org/whats-the-story/care-data-2013-2016/>
- medConfidential. (2021). *GP Data (for Planning and Research), 2021* | medConfidential. Medconfidential.org. <https://medconfidential.org/whats-the-story/gp-data-2021/>
- Mediquality. (2021). *Près de 2 Wallons sur 3 inscrits dans le Réseau Santé Wallon*. Mediquality.net. https://www.mediquality.net/be-fr/news/article/B1100558817_B1/pres-de-2-wallons-sur-3-inscrits-dans-le-reseau-sante-wallon
- Messai, M.-L., & Seba, H. (2020). *Short Paper: Privacy Comparison of Contact Tracing Mobile Applications for COVID-19*. ArXiv.org. <https://arxiv.org/abs/2010.03232>
- Metz, C., & Robert, S. (2019). *Coordonner le système de santé par le numérique*. Presses des Mines.
- Michaël, L. (2022). *À propos* | NURPA. Nurpa.be. <https://nurpa.be/a-propos/>
- Miller, P. & Power, M. (2013). Accounting, Organizing, and Economizing: Connecting Accounting Research and Organization Theory, *Academy of Management Annals*, vol. 7, n° 1, pp. 557-605.
- Ministère de la Santé. (2004). *Note Stratégique Plan BeHealth*.
- Mirowski, P. (2014). *The Political Movement That Dared Not Speak Its Own Name: The Neoliberal Thought Collective Under Erasure*, Institute for New Economic Thinking, Working Papers, n° 23.
- Moats, D., & McFall, L. (2019). In search of a problem: mapping controversies over NHS (England) patient data with digital tools. *Science, Technology, & Human Values*, 44(3), 478-513.
- Moens, M. (2018). *Communiqué de presse: L'ABSyM, préoccupée face au quasi-monopole sur le marché des logiciels pour les médecins généralistes* | ABSyM-BVAS. Absym-Bvas.be. <https://www.absym-bvas.be/fr/actualite/communique-de-presse-labsym-preoccupee-face-au-quasi-monopole-sur-le-marche-des-logiciels-pour-les-medecins-generalistes>
- Moisdon, J. C. (2017). PMSI, T2A et gestion interne. *Journal de gestion et d'économie médicales*, 35(2), 51-66.
- Moisdon, J. C. & Tonneau, D. (1999). *La démarche gestionnaire à l'hôpital. 1- Recherches sur la gestion interne*, Editions Seli Arslan.
- Moniteur Belge. (2018). *BEMESO VZW STAATSBLAD PUBLICATIES en JAARREKENINGEN (BE0687998036)*. Staatsbladmonitor.be. <https://www.staatsbladmonitor.be/bedrijfsfiche.html?ondernemingsnummer=0687998036>
- Morozov, E. (2015). *Le mirage numérique: Pour une politique du Big Data*. Paris: Les Prairies ordinaires.
- Mougeot, M. (1986). Régulation des dépenses de santé et décentralisation des décisions, *Revue d'économie politique*, vol. 96, n° 4, p. 359-383.
- Mougeot, M. (1993). Concurrence et incitations dans le système hospitalier, *Revue française d'économie*, vol. 8, n° 2, p. 109-131.
- Moulton, S. (1989). The UK data protection Act 1984. *Journal of information science*, 15(1), 55-56.

- Moutel, G. & Hervé, C. (2001). *Réseaux de soins : De quoi parlons-nous et quels sont les vrais objectifs de santé publique ?* Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique Faculté de médecine Necker.
- Mudge, S. (2008). What Is Neo-Liberalism? *Socio-Economic Review*, vol. 6, n° 4, 2008, pp. 703-731.
- Munster, P. J.-F. (2019). *Quand les médecins se réapproprient leur outil de travail*. Le Soir. <https://www.lesoir.be/260642/article/2019-11-15/quand-les-medecins-se-reapproprient-leur-outil-de-travail>
- Musiani, F. (2013). *Nains sans géants*. Presses des MINES.
- Nagpaul, C. (2014). *Doctors raise fears over sharing NHS patient medical records* | *The Independent*. The Independent. <https://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/doctors-raise-fears-over-sharing-nhs-patient-records-9133807.html>
- Narayanan, A., & Felten, E. W. (2014). No silver bullet: De-identification still doesn't work. *White Paper*, 8.
- National Audit Office. (2015). *General Practice Extraction Service – Investigation*. <https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2015/07/General-Practice-Extraction-Service-Investigation.pdf>
- NHS. (2013). *Better information means better care*. <https://www.abercrombyfp.nhs.uk/media/p2pfk1ei/caredataptleaflet.pdf>
- NHS England. (2013). *NHS England sets out the next steps of public awareness about care.data*. England.nhs.uk. <https://www.england.nhs.uk/2013/10/care-data/>
- Nicolas, L. (2012). EHealth, réseaux de santé et dossier médical électronique : vers une culture de partage et de confiance, *Revue médicale de Bruxelles*, vol. 33, n° 4, 416-419.
- Nissenbaum, H. (2011). A contextual approach to privacy online. *Daedalus*, 140(4), 32-48.
- Nocetti, J. (2021). L'Europe reste-t-elle une « colonie numérique » des États-Unis?. *Politique étrangère*, (3), 51-63.
- Nonjon, M., & Marrel, G. (2015). Gouverner par les architectures informatiques. *Gouvernement et action publique*, 4(2), 9-24.
- Notebaert, A. (1978). *Inventaire des archives de la Fédération médicale belge*. Bruxelles.
- O, C. (2020). *Données de santé : le gouvernement veut rapatrier le Health Data Hub, hébergé chez Microsoft*. Le Monde.fr; Le Monde. https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/10/09/donnees-de-sante-le-gouvernement-veut-rapatrier-le-health-data-hub-heberge-chez-microsoft_6055394_4408996.html
- Ochs, C. & Ilyes, P. (2013). Sociotechnical Privacy: Mapping the Research Landscape. *Italian Journal of Science & Technology Studies* 4(2), 73-91.
- Odone, A., Buttigieg, S., Ricciardi, W., Azzopardi-Muscat, N., & Staines, A. (2019). Public health digitalization in Europe: EUPHA vision, action and role in digital public health. *European journal of public health*, 29, 28-35.
- Olivier, P. (2018). *Le Réseau santé wallon devient l'interface d'un portail de traitement des données médicales*. Le Journal du Médecin. <https://www.lejournaldumedecin.com/actualite/le-reseau-sante-wallon-devient-l-interface-d-un-portail-de-traitement-des-donnees-medicales/article-normal-35161.html>
- O'Mahoney, J., & Sturdy, A. (2016). Power and the diffusion of management ideas: The case of McKinsey & Co. *Management Learning*, 47(3), 247-265.
- Ordre des Médecins. (2005). *Projet BeHealth*. Ordomedic. <https://ordomedic.be/fr/avis/telematique/informatique/projet-behealth>

- Ordre des Médecins. (2008). *La constitution et de l'organisation de la plate-forme e-Health*. Ordomedic. <https://ordomedic.be/fr/avis/telematique/informatique/la-constitution-et-de-l-organisation-de-la-plate-forme-e-health>
- O'Reilly, T. (2011). Government as a Platform. *Innovations: technology, governance, globalization*, 6(1), 13-40.
- Orsini, A. (2017). *Les États-Unis subissent la plus grosse fuite de données d'électeurs de l'histoire*. Numerama. <https://www.numerama.com/politique/268580-les-etats-unis-subissent-la-plus-grosse-fuite-de-donnees-delecteurs-de-lhistoire.html>
- Ozieranski, P., Saito, H., Rickard, E., Mulinari, S., & Ozaki, A. (2023). International comparison of pharmaceutical industry payment disclosures in the UK and Japan: implications for self-regulation, public regulation, and transparency. *Globalization and Health*, 19(1), 14.
- Pallanca, O., & Read, J. (2021). Principes généraux et définitions en intelligence artificielle. *Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux-Pratique*, 2021(294), 3-10.
- Paltieli, G. (2022). The political imaginary of National AI Strategies. *AI & SOCIETY*, 37(4), 1613-1624.
- Pasquale, F. (2015). *The black box society: The secret algorithms that control money and information*. Harvard University Press.
- Pautier, S. (2017). Le secret professionnel soignant: un enjeu de démocratie sanitaire entre immanence et aliénation. *Recherches en soins infirmiers*, (3), 53-67.
- Peedell, C. (2011). Further privatisation is inevitable under the proposed NHS reforms. *Bmj*, 342.
- Peretz, H. (2004). *Les méthodes en sociologie. L'observation*. La découverte.
- Petchey, R. (1986). The Griffiths reorganisation of the National Health Service: Fowlerism by stealth?. *Critical Social Policy*, 6(17), 87-101.
- Petit, A. (2018). *Intelligence artificielle : combiner business et éthique, le pari utopique ?* Usbeketrica.com. <https://usbeketrica.com/fr/article/intelligence-artificielle-business-et-ethique-pari-utopique>
- Peugeot, V. (2018). Données de santé: contours d'une controverse. *L'Économie politique*, 80(4), 30-41.
- Pierru, F. (2008). La santé au régime néolibéral, *Savoir/Agir*, vol. 5, n° 3, 2008, pp. 13-24.
- Pierru, F. (2020a). La tarification à l'activité (T2A) à la française. *Revue Française d'Administration Publique*, N° 174(2), 487-497.
- Pierru, F. (2020b). La catastrophe que l'on aurait dû voir venir. *Urgences*.
- Pinson, G., & Sala-Pala, V. (2007). Peut-on vraiment se passer de l'entretien en sociologie de l'action publique ? *Revue française de science politique*, 57(5), 555-597.
- Porter, T.M. (1986). *The Rise of Statistical Thinking*. New Jersey: Princeton University Press.
- Poucet, T. (2006). *De l'efficience avant toute chose*. Cahier Santé Conjuguée. https://www.maisonmedicale.org/wp-content/uploads/2008/03/SC37c_laasman.pdf
- Poulain, C. (2022). Le projet SAFARI (1970-1974). *Terminal. Technologie de l'information, culture & société*, (134-135).
- Pouillet, Y. (2008). Quelques réflexions à propos de la délibération n°19/2008 du 7 mai 2008 émanant du comité sectoriel registre national. *Revue du Droit des Technologies de l'information*, (32), 405-421.
- Powles, J., & Hodson, H. (2017). Google DeepMind and healthcare in an age of algorithms. *Health and technology*, 7(4), 351-367.
- Price, D. (1984). *The emergence of a UK data protection law*. Taylor and Francis.
- Propper, C. (2000). The demand for private health care in the UK. *Journal of health economics*, 19(6), 855-876.

- Quinn, B. (2016). *Google given access to healthcare data of up to 1.6 million patients*. The Guardian. <https://www.theguardian.com/technology/2016/may/04/google-deepmind-access-healthcare-data-patients>
- Raffenne, C. (2010). La nouvelle gouvernance de la santé au Royaume-Uni ou les apories de la gouvernementalité néolibérale. *Observatoire de la société britannique*, (8), 271-296.
- Rambaud, C. (2022). Rôle des associations de patients et usagers de la santé. *Raison présente*, 223224(3), 145-159.
- Régnault, I., & Benayoun, Y. (2020). *Technologies partout, démocratie nulle part*. FYP Editions.
- Reibling, N. (2010). Healthcare systems in Europe: towards an incorporation of patient access. *Journal of European social policy*, 20(1), 5-18.
- Réseau Santé Wallon (2019). *Règlement relatif à la protection de la vie privée sur le réseau santé wallon*. <https://conf.reseausantewallon.be/pages/viewpage.action?pageId=51315792>
- Reuters. (2014). Rapid7 hires Jay Radcliffe, diabetic who hacked his insulin pump. *Reuters*. <https://www.reuters.com/article/technology/rapid7-hires-jay-radcliffe-diabetic-who-hacked-his-insulin-pump-idUSKBN0E929J/>
- Rimbert, P. (2018). *Diversité et diversion*. Le Monde Diplomatique. <https://www.monde-diplomatique.fr/2018/02/RIMBERT/58397>
- Robben, F. (1985). Ebauche générale d'un traitement rationnel de l'information en sécurité sociale", *Revue Belge de Sécurité Sociale*, 389-462.
- Robben, F. (2008a). *Critiques sur eHealth : la réponse de Frank Robben*. Roularta Medica.
- Robben, F. (2008b). *Le savoir-faire du secteur social au service de la santé*. eCitizen, numéro 1.
- Robben, F. (2022). *Quelques défis de la protection des données – Frank Robben – computer scientist, lawyer, civil servant & lecturer*. Frankrobben.be. <https://www.frankrobben.be/fr/quelques-defis-de-la-protection-des-donnees-2/>
- Robling, M. R., Hood, K., Houston, H., Pill, R., Fay, J., & Evans, H. M. (2004). Public attitudes towards the use of primary care patient record data in medical research without consent: a qualitative study. *Journal of medical ethics*, 30(1), 104-109.
- Rocher, L., Hendrickx, J. M., & De Montjoye, Y. A. (2019). Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models. *Nature communications*, 10(1), 3069.
- Rockart, J., & Leventer, J. S. (1976). *Centralization vs decentralization of information systems : an annotated bibliography*. Cambridge, Mass. : M.I.T. Center for Information Systems Research.
- Roderick, P., & Pollock, A. M. (2022). Dismantling the national health service in England. *International Journal of Health Services*, 52(4), 470-479.
- Rodwin, M. A. (2012). *Conflicts of interest and the future of medicine: The United States, France, and Japan*. New York: Oxford University Press.
- Rose, N. (2009). *The Politics of Life Itself: Biomedicine, Power, and Subjectivity in the Twenty-First Century*. Princeton: Princeton University Press.
- Rosenberg, D. (2013). Data before the fact. In Gitelman, L. (ed) *"Raw Data" is an Oxymoron*. MIT Press, Cambridge, pp 15-40.
- Rouvroy, A. (2008). *Human Genes and Neoliberal Governance. A Foucauldian Critique*, Routledge-Cavendish, London.
- Rouvroy, A., & Berns, T. (2013). Gouvernementalité algorithmique et perspectives d'émancipation. *Réseaux*, 177(1), 163-196.
- Ruckenstein, M., & Schüll, N. D. (2017). The datafication of health. *Annual review of anthropology*, 46(1), 261-278.

- Ruppert, E. (2012). The governmental topologies of database devices. *Theory, culture & society*, 29(4-5), 116-136.
- Ryan, F. (2020). *CRIPPLED : austerity and the demonization of disabled people*. Verso.
- Sandvig, C., Hamilton, K., Karahalios, K., & Langbort, C. (2014). Auditing algorithms: Research methods for detecting discrimination on internet platforms. *Data and discrimination: converting critical concerns into productive inquiry*, 22(2014), 4349-4357.
- Sansonetti, M. (2007). La personne de confiance en cancérologie chez les personnes âgées: un concept angoissant, une meilleure connaissance pour une meilleure prévention. *NPG Neurologie-Psychiatrie-Gériatrie*, 7(42), 24-28.
- Sarkar, I. N. (2022). Transforming Health data to actionable information: Recent progress and future opportunities in health information exchange. *Yearbook of Medical Informatics*, 31(01), 203-214.
- Scheffer, P., Guy-Coichard, C., Outh-Gauer, D., Calet-Froissart, Z., Boursier, M., Mintzes, B., & Borde, J. S. (2017). Conflict of interest policies at French medical schools: starting from the bottom. *PLoS One*, 12(1).
- Schlitte, A., & Hünefeldt, T. (2018). *Situatedness and Place: Multidisciplinary Perspectives on the Spatio-Temporal Contingency of Human Life*.
- Schneier, B. (2016). *Data and Goliath: The Hidden Battles To Collect Your Data and Control Your World*. Norton & Cy.
- Schuhmacher, A., Haefner, N., Honsberg, K., Goldhahn, J., & Gassmann, O. (2023). The dominant logic of Big Tech in healthcare and pharma. *Drug Discovery Today*, 28(2), 103457.
- Schwartz, P. M., & Solove, D. J. (2014). Reconciling personal information in the United States and European Union. *Calif. L. Rev.*, 102, 877.
- Scott, J. (1998). *Seeing Like a State*. Yale University Press.
- Seaver, N. (2017). Algorithms as culture: Some tactics for the ethnography of algorithmic systems. *Big data & society*, 4(2).
- Sébastien, D. (2021). *Sébastien Deletaille: "Nous sommes dans la tristesse de ce qui s'arrête et pas encore dans l'euphorie des choses nouvelles."* L'Echo. <https://www.lecho.be/dossier/apero-de-l-echo/sebastien-deletaille-nous-sommes-dans-la-tristesse-de-ce-qui-s-arrete-et-pas-encore-dans-l-euphorie-des-choses-nouvelles/10276298.html>
- Seymour, K., Benyahia, N., Hérent, P., & Malhaire, C. (2019). Exploitation des données pour la recherche et l'intelligence artificielle: enjeux médicaux, éthiques, juridiques, techniques. *Imagerie de la Femme*, 29(2), 62-71.
- Shabani, M. (2022). Will the European Health Data Space change data sharing rules? *Science*, 375(6587), 1357–1359.
- Sharma, S. (2019). *A brief introduction to the concept of privacy under English Law – Parts I, II & III*. The Privacy Perspective. <https://theprivacyperspective.com/2019/04/04/a-brief-introduction-to-the-concept-of-privacy-under-english-law-parts-i-ii-iii/>
- Silber, D. (2005). L'e-santé est-elle source d'économies?. *sève*, (4), 75-082.
- Slomian, C. (2017). Le numérique au coeur des soins de santé: des médecins généralistes 2.0?. *Sociologies pratiques*, 34(1), 73-82.
- Snowden, E. (2020). *Il semble que le gouvernement français capitulera...* X (Formerly Twitter). <https://x.com/Snowden/status/1262812073353981954>
- Solove, D. J. (2010). *Understanding privacy*. Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Srnicek, N. (2017). The challenges of platform capitalism: Understanding the logic of a new business model, *Juncture*, 23: 254-257.

- Staccini, P., Daniel, C., Dart, T., & Bouhaddou, O. (2013). Sharing data and medical records. In *Medical Informatics, e-Health: Fundamentals and Applications* (pp. 315-348). Paris: Springer Paris.
- Sterckx, S., Rakic, V., Cockbain, J., & Borry, P. (2016). "You hoped we would sleep walk into accepting the collection of our data": controversies surrounding the UK care. data scheme and their wider relevance for biomedical research. *Medicine, health care and philosophy*, 19, 177-190.
- Stewart, M. (2019). The impact of neoliberal politics on the welfare and survival of chronically ill and disabled people. In *The Routledge Handbook of Disability Activism* (pp. 41-56). Routledge.
- Swierstra, T., & Rip, A. (2007). Nano-ethics as NEST-ethics: patterns of moral argumentation about new and emerging science and technology. *Nanoethics*, 1, 3-20.
- Syal, R. (2013). *Abandoned NHS IT System Has Cost £10bn so Far*. The Guardian; The Guardian. <https://www.theguardian.com/society/2013/sep/18/nhs-records-system-10bn>
- Tallis, R., & Davis, J. (2013). *NHS SOS: How the NHS was Betrayed-and how We Can Save it*. Simon and Schuster.
- Tambou, O. (2016). L'Introduction de la certification dans le règlement général de la protection des données personnelles: quelle valeur ajoutée ?. *Revue Lamy Droit de l'immatériel*. Lamy (imprimé) / Wolters Kluwer édition électronique 2016.
- Tanner, A. (2018). *Our Bodies, Our Data: How companies make billions selling our medical records*. S.l.: BEACON.
- Tanty, A., Dantigny, R., Bardet, J. D., Chanoine, S., Bedouch, P., & Allenet, B. (2021, July). La pharmacie clinique hospitalière française: une crise identitaire?. In *Annales pharmaceutiques françaises* (Vol. 79, No. 4, pp. 431-439). Elsevier Masson.
- Taylor, R. (2013). *God bless the NHS*. Faber & Faber.
- The Independent Information Governance Oversight Panel. (2014). *The Independent Information Governance Oversight Panel's report to the care.data Programme Board on the care.data Pathfinder stage 2*. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7e1c82ed915d74e62242c9/IIGOP_care.data.pdf
- Thibout, C. (2022). Les GAFAM et l'État: réflexion sur la place des grandes entreprises technologiques dans le champ du pouvoir. *Revue internationale et stratégique*, (1), 75-88.
- Thieffry, M. (2018). *Révolte informatique dans le secteur médical*. Le Soir. <https://www.lesoir.be/154803/article/2018-05-04/revolte-informatique-dans-le-secteur-medical>
- Thierry POUCKET. (2021). *Chronique d'une grève*. <https://www.revuepolitique.be/chronique-dune-greve/>
- Traber, D., Jauffret-Roustide, M., Roumian, J., Morgiève, M., Vellut, N., Briffault, X., & Clot, C. (2020). L'impact du confinement sur la santé mentale, l'importance des signaux faibles et des indicateurs fins. Résultats préliminaires de l'enquête Covadapt. *L'information psychiatrique*, 96(8), 632-638.
- Tréguer, F. (2021). The Virus of Surveillance: How the COVID-19 pandemic is fuelling technologies of control, *Political Anthropological Research on International Social Sciences*, 2021.
- Troubé, S., & Guénoun, T. (2020). Post-vérité, complots, fake news: d'une fictionnalisation de la vérité au mythe de la facticité. *Cahiers de psychologie clinique*, 55(2), 165-184.
- Tufekci, Z. (2015). Algorithmic harms beyond Facebook and Google: Emergent challenges of computational agency. *Colo. Tech. LJ*, 13, 203.

- Turn, R., Shapiro, N. Z., & Juncosa, M. L. (1976). Privacy and security in centralized vs. decentralized databank systems. *Policy Sciences*, 7(1), 17–29.
- Van Campenhoudt, L., Marquet, J., & Quivy, R. (2022). *Manuel de recherche en sciences sociales-6e éd.* Armand Colin.
- Vandekerckhove, W., & Phillips, A. (2019). Whistleblowing as a protracted process: A study of UK whistleblower journeys. *Journal of Business Ethics*, 159, 201-219.
- Van Den Berge, P. (2018a). *BeMeSo : une nouvelle association indépendante réunis les distributeurs belges de logiciels médicaux*. <https://www.lespecialiste.be/fr/actualites/e-health/bemeso-une-nouvelle-association-independante-reunis-les-distributeurs-belges-de-logiciels-medicaux.html>
- Van Den Berge, P. (2018b). *Augmentation des prix et quasi- monopole : les fournisseurs de logiciels médicaux s'expliquent*. Medi-Sphere.be. <https://www.medi-sphere.be/fr/actualites/e-health/emd-leveranciers-eerste-lijn-duiden-lsquo-quasi-monopolie-rsquo.html>
- Vandenberghe, A. (2018). *Le Réseau santé wallon devient l'interface d'un portail de traitement des données médicales*. Le Journal du Médecin. <https://www.lejournaldumedecin.com/actualite/le-reseau-sante-wallon-devient-l-interface-d-un-portail-de-traitement-des-donnees-medicales/article-normal-35161.html>
- Venot, A., Burgun, A., & Quantin, C. (2013). *Informatique médicale, e-santé: fondements et applications*. Springer.
- Venugopal, R. (2015). Neoliberalism as Concept. *Economy and Society*, 44(2), 165–187.
- Véran, O. (2020). *Microsoft n'hébergera plus les données de santé des Français d'ici "deux ans", promet Véran*. Numerama. <https://www.numerama.com/tech/670329-microsoft-nhebergera-plus-les-donnees-de-sante-des-francais-dici-deux-ans-promet-veran.html>
- Vertesi, J., & Ribes, D. (2019). *DigitalSTS: A field guide for science & technology studies*. Princeton University Press.
- Vezyridis, P., & Timmons, S. (2017). Understanding the care. data conundrum: New information flows for economic growth. *Big Data & Society*, 4(1), 2053951716688490.
- Vielle, P. (2005). *L'État social actif: vers un changement de paradigme?* (Vol. 44). Peter Lang.
- Vigour, C. (2005). *La comparaison dans les sciences sociales Pratiques et méthodes*. La Découverte.
- Vigour, C. (2009). Politiques et gouvernements fédéraux en Belgique, entre contraintes coalitionnelles et logique de compromis. *Politix*, 88(4), 63-86.
- Villani, C., Bonnet, Y., Berthet, C., Levin, F., Schoenauer, M., Cornut, A. C., & Rondepierre, B. (2018). *Donner un sens à l'intelligence artificielle: pour une stratégie nationale et européenne*. Conseil national du numérique.
- Vitalis, A. (2009). «Informatique et libertés»: une histoire de trente ans. *Hermès, La Revue*, 53(1), 137-143.
- Vleminckx, K. (2019). *L'évolution (la révolution) de la sécurité sociale : de 1944 à aujourd'hui*. <https://socialsecurity.belgium.be/sites/default/files/content/docs/fr/publications/rbss/2019/rbss-2019-3-l-evolution-la-revolution-de-la-securite-sociale-de-1944-a-aujourd'hui-fr.pdf>
- Vodoz, L. (2010). Fracture numérique, fracture sociale: aux frontières de l'intégration et de l'exclusion. *SociologieS*.
- Vrijens, F., Renard, F., Walckiers, D., Meeus, P., & Léonard, C. (2014). Évaluer la performance du système de santé: l'expérience de la Belgique. *Reflets et perspectives de la vie économique*, (4), 83-102.

- Vulliet-Tavernier, S. (2000). Réflexions autour de l'anonymat dans le traitement des données de santé. *Médecine & Droit*, 2000(40), 1–4.
- Walten, M. (2017). *The European Commission's Strategy on Big Data and Human Rights and the Data Economy. A case study on the significance of the Maximillian Schrems case* (Bachelor's thesis, University of Twente).
- Warren, A., & Dearnley, J. (2005). Data protection legislation in the United Kingdom: From development to statute 1969–84. *Information, Community & Society*, 8(2), 238-263.
- Weber, M. (1995 [1921]). *Economie et Société*. Paris: Plon
- Wendt, C. (2009). Mapping European healthcare systems: a comparative analysis of financing, service provision and access to healthcare. *Journal of European Social Policy*, 19(5), 432-445.
- Wong, I. C., & Murray, M. L. (2005). The potential of UK clinical databases in enhancing paediatric medication research. *British journal of clinical pharmacology*, 59(6), 750-755.
- Woolgar, S. (1990). Configuring the user: the case of usability trials. *The Sociological Review*, 38, 58-99.
- Wright, O. (2011). *NHS pulls the plug on its £11bn IT system*. The Independent. <https://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/nhs-pulls-the-plug-on-its-ps11bn-it-system-2330906.html>
- Yaswinski, M. R., Chowdhury, M. M., & Jochen, M. (2019). Linux security: a survey. In *2019 IEEE International Conference on Electro Information Technology (EIT)* (pp. 357-362). IEEE.
- Yin, R. K. (2009). *Case study research: Design and methods* (Vol. 5). Sage.
- YouGov. (2014). *Care.data: a media disaster*. Digital Health. <https://www.digitalhealth.net/2014/02/care-data-a-media-disaster/>
- Zins, M., Cuggia, M., & Goldberg, M. (2021). *Les données de santé en France-Abondantes mais complexes*. Médecine/sciences - INSERM.
- Zolynski, C. (2015). Big data : pour une éthique des données. *I2D – Information, données & documents*, vol. volume 52, no. 2, 2015, pp. 25-26.
- Zuboff, S. (2019). *The Age of Surveillance Capitalism: the Fight for a Human Future at the New Frontier of Power*. PublicAffairs.

13 Annexes

13.1 Liste des entretiens

Entretien n° 1, Responsable mutualités chrétiennes, 9 janvier 2021

Entretien n° 2, Medispring, 10 février 2021

Entretien n° 3, Responsable mutualités Solidaris, 18 mars 2021

Entretien n° 4, Medispring, 1 mars 2021

Entretien n° 5, Entrepreneur, 2 février 2021

Entretien n° 6, LUSS, 8 février 2021

Entretien n° 7, Medispring, 2 mars 2021

Entretien n° 8, Medispring, 6 mars 2021

Entretien n° 9, Responsable Cegedim, 17 avril 2021

Entretien n° 10, Responsable TakTik, 19 avril 2021

Entretien n° 11, Responsable de Corilus, 4 mars 2021

Entretien n° 12, Membre de l'ABSyM, 6 mars 2021

Entretien n° 13, Membre de l'ABSyM, 15 octobre 2021

Entretien n° 14, Membre de l'ABSyM, 3 mars 2021

Entretien n° 15, Responsable eHealth, 6 avril 2021

Entretien n° 16, Responsable d'un DIM, 12 novembre 2021

Entretien n° 17, Responsable d'un DIM, 13 septembre 2021

Entretien n° 18, Responsable RSW, 27 mars 2021

Entretien n° 19, Médecin généraliste, 24 septembre, 2021

Entretien n° 20, Responsable d'un DIM, 14 septembre 2021

Entretien n° 21, Responsable eHealth, 18 mars 2021

Entretien n° 22, Cabinet Michel, 16 mars 2021

Entretien n° 23, Membre de l'APD, 3 mars 2021

Entretien n° 24, Responsable eHealth, 3 mars 2021

Entretien n° 25, Agoria, 3 mars 2021

Entretien n° 26, Quadrature du Net, 10 octobre 2021

Entretien n° 27, Responsable au Health Data Hub, 17 février 2022

Entretien n° 28, Responsable au Health Data Hub, 22 février 2022

Entretien n° 29, Ministère des Solidarités et de la Santé, 5 mars 2022

Entretien n° 30, Médecin dans un DIM, 4 avril 2022

Entretien n° 31, Médecin dans un DIM, 7 novembre avril 2021

Entretien n° 32, Ministère du numérique, 10 mars 2022

Entretien n° 33, Responsable Scaleway, 28 octobre 2021

Entretien n° 34, InterHop, 12 février 2022

Entretien n° 35, DREES, 5 novembre 2021

Entretien n° 36, Association Française des Hémophiles, 3 décembre 2021

Entretien n° 37, Quadrature du Net, 10 octobre 2021

Entretien n° 38, InterHop, 12 février 2022

Entretien n° 39, Médecin dans un DIM, 6 avril 2022

Entretien n° 40, France Assos Santé, 15 mars 2022

Entretien n° 41, Syndicat de la Médecine Générale, 16 janvier 2022

Entretien n° 42, OVHcloud, 2 mars 2022

Entretien n° 43, Damae Medical, 19 janvier 2022

Entretien n° 43, France Assos Santé, 15 mars 2022

Entretien n° 44, Association 38 Degrees, 3 juillet 2022

Entretien n° 45, Responsable au NHS, 22 juillet 2022

Entretien n° 46, Association medConfidential, 6 juillet 2022

Entretien n° 47, The patients association, 15 juillet 2022

Entretien n° 48, Médecin Généraliste, 3 août 2022

Entretien n° 49, Membre du parti conservateur, 10 août 2022

Entretien n° 50, Responsable au NHS, 25 juillet 2022

Entretien n° 51, Big Brother Watch, 20 août 2022

Entretien n° 52, Informaticien au NHS, 25 juillet 2022

Entretien n° 53, Médecin Généraliste, 25 août 2022

Entretien n° 54, Membre du parti travailliste, 4 août 2022