

POSITION PAPER

Données de santé,

LE CŒUR BATTANT DES SOINS DE DEMAIN

AVANT-PROPOS

La numérisation des soins de santé ne cesse de progresser. De plus en plus de données de santé sont stockées, partagées, utilisées et analysées de façon numérique. Selon un rapport de l'OCDE, les données relatives à la santé représentent aujourd'hui 30 % de l'ensemble des données dans le monde, mais seulement 3 % d'entre elles seraient utilisées pour la prise de décision.

Depuis lors, différents niveaux politiques ont lancé des chantiers ambitieux et les initiatives se succèdent rapidement. Il suffit de penser au Belgian Integrated Health Record (BIHR), à l'espace européen des données de santé (EHDS) et à la nouvelle politique en matière de registres. De nouveaux acteurs apparaissent dans le paysage des données, tels que la Health Data Agency (HDA).

Il ne fait aucun doute que ces flux de données peuvent apporter une immense valeur ajoutée aux soins de santé belges. Comment utiliser intelligemment cette abondance de données pour améliorer la santé et les soins ? Quel est l'impact de tous ces changements ?

Ce position paper dresse la liste de toutes les évolutions, accompagnée d'une analyse de leurs implications pour les différents acteurs de notre système de soins de santé. Les défis

sont de taille. Il est donc essentiel que les citoyens participent à cette évolution. Seuls 59 % des Belges disposent actuellement d'une littératie numérique suffisante et, selon une enquête récente des Mutualités Libres, seuls 63 % des personnes interrogées ont confiance dans la manière dont leurs données de santé sont gérées et utilisées.

La façon dont les données de santé seront utilisées pour la politique, la recherche et l'innovation (utilisation secondaire) est primordiale pour obtenir et conserver la confiance des citoyens. Plusieurs enquêtes montrent que l'utilisation des données de santé par les entreprises est un sujet sensible. La HDA jouera un rôle important pour garantir le respect des réglementations européennes.

Un autre défi majeur réside dans la mise en œuvre des différents chantiers de données. Aujourd'hui, il y a un manque de coordination, de communication transparente et d'implication des acteurs dans la réflexion et la préparation. Il est impératif que les autorités mettent en place une gouvernance efficace à cet égard.

Enfin, le nouvel écosystème de données représente également une opportunité importante pour les organismes assureurs

(OA). Nous espérons dès lors que les pouvoirs publics feront appel à l'expertise des OA, y compris pour des réflexions stratégiques et tactiques. En effet, nous devons pouvoir disposer de toutes les données pertinentes pour mener à bien nos missions dans des domaines tels que la prévention et la réintégration des personnes en incapacité de travail.

En ce qui concerne les données de santé, les prochaines années se révéleront passionnantes et nécessiteront des efforts considérables de la part de tous les acteurs de notre système de soins de santé. Nous espérons apporter notre pierre à l'édifice grâce au présent document.

Bonne lecture !



Xavier Brenez
Directeur général des Mutualités Libres

Avant-propos

Le contexte

4

Données de santé et santé publique

Protection des données de santé

Nouveaux projets et évolutions en matière de données de santé

Les données de santé dans les accords de coalition

Les défis

10

Défi 1 : Comment s'assurer que les citoyens soient aussi impliqués dans ce paysage de données en pleine mutation ?

Défi 2 : Comment assurer une gouvernance efficace dans un paysage de données fragmenté ?

Défi 3 : Comment l'organisme assureur peut-il continuer à jouer un rôle clé dans ce nouveau contexte ?

Défi 4 : Comment la recherche et l'innovation peuvent-elles tirer pleinement parti de ce nouveau contexte tout en respectant les limites juridiques et éthiques ?

Les recommandations

36

Recommandation 1 : Développer une stratégie à long terme en matière de littératie numérique en santé

Recommandation 2 : Créer un écosystème de données dans lequel la confiance des citoyens peut être assurée

Recommandation 3 : Organiser une gouvernance efficace en concertation et garantir une information transparente pour les acteurs de la santé

Recommandation 4 : Utiliser l'expertise des organismes assureurs et leur donner la possibilité de jouer pleinement leur rôle

Références

1 LE CONTEXTE

Les données de santé sont une priorité à l'agenda politique. D'une part, il y a l'ambition croissante de mieux gérer et utiliser les données de santé, tandis que d'autre part, les différents niveaux politiques lancent des chantiers majeurs qui changeront radicalement le paysage des données dans les années à venir.

1.1. DONNÉES DE SANTÉ ET SANTÉ PUBLIQUE

La protection et l'amélioration de la santé publique et du bien-être sont des objectifs partagés par tous les acteurs du système des soins de santé. Surtout en cette période de contraintes budgétaires, il convient de se concentrer sur les mesures qui contribuent à la réalisation du **Quintuple Aim**¹ :

- Amélioration de la santé de la population ;
- Justice sociale et inclusion, en accordant une attention spécifique aux plus vulnérables ;
- Amélioration de la qualité des soins perçue par le citoyen/patient ;
- Utilisation plus efficace des ressources disponibles ;
- Amélioration du bien-être des professionnels de la santé.

Personne ne conteste que l'amélioration du partage, de l'échange et de l'utilisation des données de santé constitue le fil conducteur

de ces objectifs. Bien que les données de santé représentent aujourd'hui 30 % de l'ensemble des données dans le monde, seuls 3 % sont utilisées pour la prise de décision, selon un récent rapport de l'OCDE².

Le Quintuple Aim forme également un guide pour l'élaboration d'un budget pluriannuel assorti d'objectifs en matière de **soins de santé**³. Pour la période 2025-2030, les objectifs suivants en matière de soins de santé ont été considérés comme prioritaires : meilleure utilisation des données, davantage de soins efficaces, meilleure organisation des soins de première ligne et alignement des différentes lignes de soins, meilleure accessibilité des soins, davantage d'investissements dans la prévention, réforme des professions de santé⁴.

L'accent est également mis de plus en plus sur le **"Population Health Management"** (PHM), une approche qui se concentre sur la santé d'une population entière, ou d'un groupe spécifique au sein de celle-ci, plutôt que sur celle d'un patient individuel. L'objectif

est d'améliorer les résultats de santé, de mieux aligner les soins tout en gardant leurs coûts gérables. C'est pourquoi l'Agence Intermutualiste (AIM)⁵ a rejoint Data4PHM ("Data for population health management"). Il s'agit d'un partenariat visant à rassembler des données de santé, à soutenir le PHM et les soins intégrés en Belgique et dans les entités fédérées, ce qui contribue à un système de soins de santé plus performant.

Les données de santé sont le "carburant" nécessaire pour rendre tout cela possible, et il est donc essentiel de garantir la qualité de ces données. Plusieurs initiatives réglementaires ont déjà été prises pour structurer les données de santé selon les principes FAIR⁶. Ceux-ci contribuent à améliorer la gestion, l'utilisation et le croisement des données relatives à la santé :

- **Faciles à trouver** : Les données et les métadonnées doivent être faciles à trouver, par exemple grâce à une description claire des données disponibles.
- **Accessibles** : Les données doivent être accessibles, ce qui ne signifie pas nécessairement qu'elles doivent être publiques, mais plutôt qu'elles font l'objet d'un protocole d'accès clair, comprenant l'authentification et l'autorisation.
- **Interopérables** : Les données doivent

être interopérables, c'est-à-dire qu'elles doivent pouvoir être facilement combinées à d'autres données, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'organisation qui les émet. Des formats et protocoles normalisés sont donc requis.

- **Réutilisables** : Les données doivent pouvoir être réutilisées à différentes fins et par d'autres acteurs.

Non seulement les pouvoirs publics, mais aussi les citoyens, le monde académique et les entreprises bénéficient d'un paysage de données conforme aux principes FAIR.

1.2. PROTECTION DES DONNÉES DE SANTÉ

La protection juridique des données de santé est essentielle dans un monde à la digitalisation galopante, où les flux de données de santé ne cessent de croître.

Le **GDPR** (General Data Protection Regulation) ou **RGPD** (Règlement général sur la protection des données)⁷ joue un rôle central à cet égard depuis 2018. Le GDPR et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel⁸ prévoient une protection accrue lors de l'utilisation et du traitement de catégories particulières de données à caractère personnel, telles que les données de santé.

Les catégories particulières de données à caractère personnel font l'objet d'une interdiction de principe de traitement en vertu du GDPR. Le GDPR prévoit toutefois des exceptions à cette interdiction de principe, c'est-à-dire des situations bien définies dans lesquelles le traitement de ces données "sensibles" est néanmoins autorisé, telles que, entre autres :

- la personne concernée y a explicitement consenti ;
- le traitement est nécessaire à l'exécution des obligations du responsable du traitement en vertu du droit du travail ou du droit de la sécurité sociale et de la protection sociale (si la loi le prévoit) ;
- le traitement est nécessaire à la protection des intérêts vitaux ;
- le traitement est nécessaire pour des raisons d'intérêt public important en vertu de la loi ;
- le traitement est nécessaire à la gestion des systèmes et des services de soins de santé (si la loi le prévoit) ;
- à des fins d'archivage dans l'intérêt public ou de recherche scientifique, historique ou statistique (si la loi le prévoit).

Le GDPR permet à tout citoyen d'exercer un certain nombre de droits à l'encontre du responsable du traitement⁹ :

- Droit à l'information : tout citoyen a le droit d'obtenir certaines informations lorsque des données le concernant sont traitées.
- Droit d'accès : les citoyens peuvent à tout moment demander à consulter les données traitées à leur sujet. La personne concernée peut même demander une copie pour vérifier si les données sont correctes.
- Droit de rectification : La personne concernée peut à tout moment faire rectifier ses données à caractère personnel si elles contiennent des erreurs.
- Droit à l'effacement : La personne concernée peut demander l'effacement de ses données à caractère personnel dont le traitement n'est plus légitime.
- Droit à la limitation : Dans certaines circonstances, la personne concernée peut exiger une « limitation » du traitement des données. La limitation gèle le traitement des données.
- Droit d'opposition : La personne concernée peut s'opposer au traitement des données à caractère personnel pour des raisons liées à sa situation particulière.
- Droit à la portabilité des données : ce droit permet à la personne concernée d'obtenir et de réutiliser ses données à caractère personnel pour d'autres services. Ce droit est limité aux cas où le traitement est fondé sur le consentement ou l'exécution d'un contrat et aux données traitées sur cette base.

- Droit de ne pas être soumis à une décision individuelle automatisée : La personne concernée ne peut pas faire l'objet d'une décision entièrement automatisée. Il s'agit de décisions qui, sans intervention humaine, peuvent produire des effets juridiques (négatifs) la concernant ou l'affecter de manière significative de façon similaire. Lorsque ce traitement porte sur des données de santé, il doit être fondé sur le consentement de la personne concernée ou sur des raisons importantes d'intérêt général, sur la base du droit européen ou du droit d'un État membre, et comprendre des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés des personnes concernées. Dans le cas contraire, ce traitement est considéré comme interdit.

Plusieurs acteurs surveillent et contrôlent le respect des règles de protection de la vie privée (y compris le GDPR). Le plus important est sans doute l'Autorité de protection des données (APD), qui remplace la Commission Vie privée depuis 2017. Depuis 2018, il existe également un Comité de sécurité de l'information (CSI), qui se compose de deux chambres : la Chambre Sécurité sociale et Santé, établie auprès de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS) et de la plateforme eHealth, et la

Chambre Autorité fédérale, établie auprès du Service public fédéral Stratégie et Appui. Le CSI assure des missions spécifiques sur le plan de la sécurité de l'information - il rend p. ex. des délibérations pour certains types de communications de données à caractère personnel - mais il n'est pas une autorité de surveillance au sens du GDPR. Il existe également une Vlaamse Toezichtcommissie (VTC) qui, en tant qu'autorité de contrôle, est chargée de surveiller l'application du GDPR par les instances administratives flamandes. Enfin, de nombreuses organisations disposent d'un Data Protection Officer (DPO) qui veille au respect du GDPR et des autres réglementations relatives à la protection de la vie privée. La loi-cadre de 2018 sur la protection de la vie privée et le GDPR exigent que les organisations travaillant avec des données de santé désignent un DPO. Chaque Union possède dès lors le sien.

Par ailleurs, les droits des citoyens et la protection juridique de leurs données de santé occupent également une place importante dans **le nouveau Règlement relatif à l'Espace européen des données de santé ou European Health Data Space (EHDS)¹⁰**.

Le Considérant 4 du règlement stipule :

“Étant donné la sensibilité des données de santé à caractère personnel, le présent règlement vise à fournir des garanties suffisantes, tant au niveau de l'Union qu'au niveau national, afin de garantir un niveau élevé de protection des données, de sécurité, de confidentialité et d'utilisation éthique. Ces garanties sont nécessaires pour renforcer la confiance dans la sécurité de traitement des données de santé des personnes physiques destinées à une utilisation primaire et secondaire.”

Plusieurs des droits susmentionnés ont d'ailleurs été explicitement repris dans la Section 1 du règlement EHDS.

EHDS est entré en vigueur le 26 mars 2025, mais son implémentation a été échelonnée. Les premières parties deviendront actives en 2027, suivies de la deuxième phase en 2029. Le règlement complet sera d'application en 2031.

1.3. NOUVEAUX PROJETS ET ÉVOLUTIONS EN MATIÈRE DE DONNÉES DE SANTÉ

Le cadre réglementaire relatif aux données de santé évolue à grande vitesse, sous l'impulsion de l'Europe. L'Union européenne entend devenir un acteur mondial de l'innovation et de la recherche en la matière des données. Les initiatives se succèdent rapidement : la stratégie européenne en matière de données, le Data Act, le Data Governance Act et, surtout, le règlement relatif à l'**Espace européen des données de santé** (EHDS), déjà mentionné.

EHDS servira également de base à la future politique en matière de données dans le domaine des soins de santé en Belgique. Le règlement a un double objectif : faciliter l'utilisation primaire des données (pour le traitement et le suivi des patients) ainsi que leur utilisation secondaire pour la politique, l'innovation et la recherche. EHDS entrera progressivement en vigueur à partir de mars 2027.

En Belgique aussi, le paysage des données évolue rapidement. Fin 2024, le **Belgian Integrated Health Record**¹¹ avait été annoncé. Il s'agit d'un système qui permet aux citoyens d'accéder facilement à leurs données de santé et aux prestataires de soins de santé

de partager efficacement des informations. Il s'aligne parfaitement sur les objectifs de l'EHDS. Il s'agira d'un chantier important dans les années à venir.

Toujours en 2024, la **Health Data Agency** (HDA)¹² avait été officiellement lancée. Cette agence doit remédier à la fragmentation des données de santé et en faciliter l'utilisation secondaire. Elle devient ainsi le passage obligatoire pour la mise à disposition des données de santé à des fins de recherche et d'innovation. La manière dont cela se déroulera en pratique n'est pas encore tout à fait claire. En 2025, il a été décidé de fusionner la HDA et eSanté en une seule agence interfédérale.

Il y a aussi le nouveau Plan d'action **interfédéral eSanté 2025-2027**¹³, par lequel le gouvernement belge souhaite "développer une architecture eSanté dans laquelle les centaines de composants et plateformes TIC existants sont partagés de manière transparente avec un large éventail d'acteurs". Les soins intégrés y occupent une place centrale, avec le BIHR comme outil pour réaliser ces objectifs. L'INAMI a également développé une nouvelle **vision d'avenir pour la politique des registres**¹⁴ afin d'évoluer vers un système plus flexible de saisie, de stockage et d'exploitation des données, basé

sur les principes du partage et du traitement fédéré des données.

Certains projets concernent l'utilisation primaire des données de santé, d'autres l'utilisation secondaire, et d'autres encore une utilisation à la fois primaire et secondaire :

PROJET/ ÉVOLUTION	UTILISATION PRIMAIRE	UTILISATION SECONDAIRE
EHDS	x	x
BIHR	x	(x - partie politique de santé)
HDA		x
Plan d'action eSanté	x	
Nouvelle politique des registres	x	x

les organismes assureurs sont impliqués dans toutes ces évolutions, souvent via l'Agence Intermutualiste (AIM), mais aussi via le Collège Intermutualiste National (CIN). Les autorités souhaitent pouvoir faire davantage appel aux données des OA et des mutualités. **L'accord de coalition fédérale 2024 - 2029**¹⁵ stipule que les données des OA et de leurs mutualités doivent être accessibles aux autorités et aux institutions de recherche par l'intermédiaire de l'AIM. Cela aura également un impact significatif sur les organismes assureurs et leur relation avec l'INAMI.

Les entités fédérées s'impliquent elles aussi activement dans le dossier des données de santé, avec une différence de rythme notable. La Flandre prend les devants, notamment avec le projet « Vlaams Health Data Space »¹⁶, qui a examiné l'état de préparation des données de santé dans le paysage des soins flamand. L'entreprise flamande de services de données Athumi¹⁷ se positionne également pour jouer un rôle clé dans l'économie des données, y compris des données de santé.

Citons encore les évolutions technologiques telles que les **coffres-forts de données** pour la consultation/le stockage des données de santé (comme les coffres-forts régionaux Vitalink¹⁸, Intermed et Brusafe+¹⁹, ainsi que le projet WE ARE²⁰) et

l'utilisation de **l'intelligence artificielle** (IA) dans notre système de soins de santé et le développement de **hubs** (réseaux régionaux pour l'échange de données - en particulier entre les hôpitaux, tels que CoZo²¹, Vlaams ziekenhuisnetwerk KUL²², Réseau Santé Wallon²³, et Réseau Santé Bruxellois²⁴). Le paysage des données dans les soins de santé est indubitablement en pleine effervescence et des années passionnantes nous attendent.

La digitalisation croissante des soins de santé pose également un certain nombre de défis vis à vis du citoyen: aux citoyens : l'accès des citoyens/patients à leurs données de santé numériques, l'accès à la technologie numérique, le manque de connaissances sur la possibilité de consulter leurs propres données en ligne, la littératie numérique en matière de soins de santé, etc. Le renforcement de la « **littératie numérique en santé** » (Digital Health Literacy) est donc devenu une priorité essentielle. En mai 2025, la Conférence interministérielle a validé un plan d'action interfédéral comportant diverses initiatives visant à la renforcer.

1.4. LES DONNÉES DE SANTÉ DANS LES ACCORDS DE COALITION

Toutes ces nouvelles évolutions sont

d'ailleurs également très présentes dans les accords de coalition des différents gouvernements en Belgique. Ainsi, **l'accord de coalition fédérale 2025-2029** reprend un chapitre « Améliorer le partage des données » dans le domaine de la santé publique.²⁵ En voici quelques éléments pertinents :

- *Les citoyens, les médecins, les professionnels, les organisations et les parties prenantes doivent pouvoir collaborer de manière efficace et efficiente. C'est pourquoi nous développons le **partage des données** en conformité avec le RGPD et compatible avec l'Espace européen des données de santé (EEDS), de sorte que le partage transparent et sécurisé des données constitue la base de soins coordonnés et intégrés. En donnant aux patients l'accès à leurs propres données, ils peuvent encore davantage maîtriser les aspects liés à leur santé.*
- *L'accès aux données est aussi fragmenté que l'est le paysage des soins de santé. Nous déployons un maximum d'efforts pour réutiliser les données et regrouper les flux d'informations. Les citoyens, les professionnels et les acteurs concernés doivent pouvoir collaborer efficacement. C'est la raison pour laquelle nous continuons à développer l'échange de données de sorte qu'un échange fluide*

et sûr de données constitue la base de **soins coordonnés et intégrés**. L'écosystème numérique au sein duquel les données de soins sont enregistrées et partagées doit pouvoir s'appuyer sur **une vision interfédérale et un cadre politique** dans la mesure où les soins concrets aux citoyens sont réglés à la fois par la politique fédérale et communautaire.

- Au cours de cette législature, nous évaluons et améliorons le **dossier patient électronique partagé complet** en collaboration avec les entités fédérées et dans le cadre de l'EHDS. Tous les prestataires de soins de santé ayant une relation thérapeutique avec le patient doivent, avec le consentement du patient et la possibilité de s'y soustraire, avoir accès aux données dont ils ont besoin pour s'acquitter correctement de leur tâche
- L'Agence belge des données de (soins de) santé (**HDA**) devient une agence interfédérale et facilite la mise à disposition uniforme, fiable et sécurisée des données en vue de leur réutilisation en lien avec les objectifs formulés dans l'EHDS.
- Les données des **mutualités** auprès de l'agence intermutualiste seront rendues accessibles sur demande aux institutions publiques et de recherche autorisées afin que les décideurs politiques et la recherche

scientifique puissent bénéficier d'un maximum d'informations pertinentes issues du terrain.

Les données occupent également une place particulière dans l'**accord de coalition flamand 2024-2029**, dans le chapitre "Digitalisation" du domaine bien-être ²⁶ :

- Les données des citoyens flamands sont rassemblées et rendues accessibles sur une seule plateforme, comme le prévoit déjà l'accord de coopération relatif à l'échange électronique optimal d'informations entre les acteurs des secteurs social et de la santé. Nous positionnons Vitalink comme le coffre-fort de santé consultable par excellence pour la Flandre et les citoyens flamands.
- Nous veillons à ce que les institutions fédérales complètent leurs données par des informations régionales, qu'elles adaptent leurs structures de données et les mettent plus rapidement à disposition des entités fédérées. Les entités fédérées déterminent quelles données sont accessibles et à qui. Nous demandons au gouvernement fédéral de partager avec la Flandre les données agrégées et pseudonymisées des mutualités, à des fins de recherche scientifique et de politique publique.
- Nous poursuivons le développement du partage de données afin qu'un échange

fluide et sécurisé des informations constitue la base d'une prise en charge et d'un accompagnement coordonnés et intégrés, permettant aux citoyens, professionnels, organisations et parties prenantes de collaborer de manière efficace et efficiente.

Dans la **Déclaration de politique régionale wallonne - 2024-2029**, les données de santé reçoivent moins d'attention : ²⁷

- Partant du constat que le croisement actuel des données n'est pas optimal, le Gouvernement wallon mettra en œuvre toutes les mesures nécessaires pour sécuriser la gestion des données médicales et faciliter leur utilisation pour l'élaboration des politiques de santé ainsi que pour la recherche et le développement.
- En concertation, il poursuivra l'élaboration des politiques de santé sur base des données accessibles au départ, entre autres, du collège intermutualiste et de Plasma. Cette démarche vise à garantir une meilleure qualité des soins, à soutenir l'innovation et à optimiser la gestion des ressources de santé en Wallonie.

Les différents éléments substantiels des accords de coalition sont examinés tout au long du présent document.

2 LES DÉFIS

2.1. DÉFI 1 : COMMENT S'ASSURER QUE LES CITOYENS SOIENT AUSSI IMPLIQUÉS DANS CE PAYSAGE DE DONNÉES EN PLEINE MUTATION ?

Pour ceux qui travaillent dans le domaine des soins de santé et de l'assurance maladie-invalidité, les choses évoluent très vite et il est déjà difficile de garder une vue d'ensemble des changements. Que dire alors du citoyen lambda ? Veiller à ce que les citoyens ne restent pas sur la touche de cette évolution numérique constitue un défi majeur. Le renforcement de la littératie numérique, ainsi que de la confiance dans le système de données, est essentiel à cet égard. C'est pourquoi il est également important que les organisations et le système de santé répondent aux besoins des citoyens en matière de littératie (numérique) en santé.

Pourquoi est-il important que les citoyens fassent partie de l'aventure ? Cela permet de tirer pleinement parti des opportunités liées à la transformation (numérique) des systèmes de santé et de soins, comme la qualité et la sécurité des soins grâce à un meilleur partage des données. Par ailleurs, cette numérisation peut aussi conduire à une plus grande efficacité (p. ex. éviter les examens réalisés en double), à une meilleure accessibilité aux soins (p.ex. via les téléconsultations) et à un renforcement des initiatives en matière de prévention. Enfin, cela donne également aux citoyens la possibilité de jouer un rôle plus actif dans leur santé (implication, participation, empowerment).

2.1.1 Littératie numérique en santé

L'UE accélère la transition numérique, y compris celle des services publics et de santé, avec le programme politique "**Programme d'action pour la décennie numérique**"²⁸, qui exige des États membres d'établir des feuilles de route stratégiques nationales, notamment en matière d'eSanté (" 100 % des citoyens doivent avoir accès à leurs dossiers médicaux d'ici 2030 ") et de littératie numérique (" au moins 80 % de la population doit acquérir les compétences numériques de base ").

Selon la Fondation Roi Baudouin, la proportion de ménages belges disposant d'une connexion internet a augmenté régulièrement au cours de la dernière décennie. Avec une augmentation d'environ 2 à 4 % tous les deux ans au cours de la dernière décennie, elle est passée de 77 % en 2011 à 94 % en 2024. Les ménages à faibles revenus sont proportionnellement 10 fois plus susceptibles de ne pas disposer d'une connexion internet à domicile que les ménages à revenus élevés, dont la quasi-totalité est désormais connectée à internet (99 %).²⁹

Selon Statbel³⁰, seuls 59 % des Belges disposaient en 2023 des compétences de

base en matière de technologie numérique. En 2023, 40 % des Belges (âgés de 16 à 74 ans) étaient encore vulnérables d'un point de vue numérique. Le baromètre de l'inclusion numérique le confirme : 35 % ont peu de compétences numériques générales et 5 % n'utilisent pas internet.³¹ La Belgique est donc loin de l'objectif européen fixé à 80 % pour 2030. Il s'agit d'un domaine prioritaire pour les OA et l'INAMI. Le Collège Intermutualiste Nationale (CIN) a publié en 2024 une policy brief intitulée "Préserver les droits des citoyens européens dans un système de santé numérique"³².

En Belgique, l'inclusion numérique fait l'objet d'une attention croissante depuis plusieurs années. Ainsi, en 2023, la nécessité d'un plan interfédéral coordonné a été mentionnée dans le protocole d'accord sur l'échange électronique optimal et le partage d'informations et de données entre les acteurs responsables du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes.³³ Dans l'accord de coalition fédérale 2025-2029, le gouvernement s'est également engagé à veiller à ce que "l'inclusion numérique occupe dès le départ une place centrale, depuis le développement jusqu'aux adaptations ultérieures des services et produits numériques de l'autorité fédérale."

Il encourage également le principe de "l'inclusion dès la conception"³⁴.

C'est donc une très bonne nouvelle que la Conférence interministérielle ait validé en mai 2025 le **plan d'action interfédéral** en matière "d'Inclusion numérique dans les soins de santé : digital health literacy".³⁵ Celui-ci concerne non seulement les citoyens, mais aussi les prestataires de soins et l'aspect organisationnel. Le règlement EHDS³⁶ oblige d'ailleurs les États membres à prendre des initiatives et organiser des campagnes pour renforcer la littératie digitale des citoyens et des prestataires de soins de santé.

Un tel plan est nécessaire pour encourager les individus à jouer un rôle plus actif dans le suivi de leur santé, notamment grâce aux données de santé qui sont (ou seront) disponibles sur diverses plateformes. Aujourd'hui, cependant, il s'agit d'un labyrinthe complexe, surtout pour les personnes qui ne maîtrisent pas les technologies numériques. Il est également nécessaire de renforcer les compétences numériques chez les prestataires de soins de santé et, au sein du système de santé, les organisations devraient devenir autant que possible favorables à la littératie en santé.

Tout cela peut constituer un véritable défi, car la littératie numérique dans le domaine des soins de santé requiert des compétences différentes :

- littératie en matière de santé ;
- littératie en matière d'information ;
- littératie numérique.

Une enquête récente des Mutualités Libres montre que 61 % des 1.250 personnes interrogées souhaitent renforcer leurs connaissances et leurs compétences en matière de littératie numérique en santé (et même 68 % chez les plus de 65 ans)³⁷. Mais ce n'est pas seulement une question qui touche l'individu, c'est aussi une question d'organisation du système des soins de santé. Le faible niveau de littératie d'un patient en matière de santé est accentué par la complexité du système de santé. En Belgique, nous avons tendance à exceller dans ce domaine.

Le plan interfédéral comporte plusieurs actions visant à renforcer la littératie numérique en santé.

Par exemple, le développement d'un réseau d'"**ambassadeurs eSanté**" pourra permettre de sensibiliser, informer, orienter ou guider les citoyens dans l'utilisation des outils numériques, et plus spécifiquement de

l'eSanté (les OA sont à cet égard l'un des moteurs de cette action). Ce faisant, les organisations et les administrations seront encouragées à intégrer la promotion de la littératie numérique en santé dans leurs procédures et leurs pratiques. Le plan vise également à développer des formations et des outils pour renforcer la littératie numérique en santé parmi les citoyens et les prestataires.

L'amélioration de l'accessibilité des services numériques figure également dans le plan d'action. C'est bel et bien nécessaire : selon la même enquête réalisée par les Mutualités Libres, seuls 62 % des Belges ont consulté leurs données de santé sur une **plateforme de santé** (telle que MaSanté ou MyHealthViewer) au cours des six derniers mois. Ceux qui ne consultent pas leurs données de santé indiquent qu'ils n'en ont pas besoin (61 %), qu'ils ne savaient pas que de telles plateformes existaient (19 %), qu'ils ne savaient pas comment les utiliser (11 %) ni où accéder à quelles données (11 %). En outre, dans son récent avis intitulé "Demande d'enquête sur l'utilisation effective des plateformes de santé digitales"³⁸, l'Observatoire des maladies chroniques appelle à davantage de recherche sur les (non-)utilisateurs des plateformes afin d'identifier les inégalités numériques et de comprendre pourquoi certains groupes sont

exclus, de sorte que des interventions ciblées puissent être développées pour réduire ces inégalités.

Les **professionnels de la santé** sont les principaux interlocuteurs de la population dans le système de soins de santé, mais de nombreux patients ont encore des difficultés à comprendre "ce que dit leur médecin". Il est donc positif que la littératie numérique en santé devienne à l'avenir un module obligatoire dans la formation des prestataires de soins de santé.

Ce plan d'action repose sur une collaboration entre les gouvernements fédéral et régionaux, les mutualités, les associations de patients, etc. Les ambitions sont élevées, le timing est serré et les moyens, limités. Même si tout le monde est conscient de l'importance de cette question, la mise en œuvre des actions prévues par le plan reste un défi qui nécessite une approche efficace et alignée sur des objectifs clairs. Par ailleurs, il s'agit d'une bonne concrétisation des articles 83 et 84 du règlement EHDS, qui exigent des États membres qu'ils prennent des initiatives pour renforcer la littératie numérique en santé des citoyens et des prestataires.

2.1.2 Confiance dans le système

Selon une enquête récente des Mutualités Libres, 63 % des personnes interrogées ont confiance dans la manière dont les données de santé sont gérées et utilisées aujourd'hui. Un récent rapport de l'OCDE³⁹ indique que 64 % des gens font confiance aux autorités et institutions publiques pour l'utilisation secondaire des données de santé.

Lorsque les individus ont confiance dans la manière dont les données de santé sont gérées et utilisées, ils sont également plus enclins à les partager. Les autorités espèrent créer ce sentiment de « solidarité des données » parmi les citoyens (solidarité des données = les citoyens mettent à disposition des données de santé pour une utilisation secondaire). Il est donc important d'expliquer aux citoyens pourquoi **le partage des données de santé** est si important (tant au niveau individuel que sociétal) et pourquoi chacun bénéficiera d'une utilisation optimale des données de santé. La Fondation Roi Baudouin l'a bien expliqué dans son rapport concernant les données de santé⁴⁰ : soins individuels, compréhension des maladies, évaluation des soins de santé, planification des soins de santé, prévention et dépistage, nouveaux traitements, sécurité des patients.

En 2022, la Fondation Roi Baudouin (FRB) a organisé une enquête dont les résultats sont

repris dans ce même rapport 2022. Il est intéressant de noter que les chiffres relatifs à la volonté des personnes de partager leurs données de santé diffèrent selon l'organisme avec lequel les données sont partagées :

ENQUÊTE FRB EN 2022	PARTAGER	NE PAS PARTAGER
Prestataires de soins	89 %	-
Mutualité	74 %	-
Assureurs privés	-	61 %
Recherche scientifique	76 %	-
Autorités	47 %	-
Entreprises pharmaceutiques	52 %	-
Entreprises privées (marketing)	-	88 %

Ces résultats correspondent à ceux de la récente enquête menée par les Mutualités Libres sur le niveau de confiance dans l'utilisation des données à caractère personnel par certains acteurs :

ENQUÊTE UNION NATIONALE DES MUTUALITÉS LIBRES EN 2025	CONFIANCE	PAS CONFIANCE	NEUTRE	AUCUNE IDÉE
Prestataires	79 %	5 %	14 %	2 %
Mutualités	68 %	9 %	21 %	3 %
Universités	53 %	15 %	27 %	5 %
Autorités	41 %	27 %	28 %	5 %
Entreprises	25 %	35 %	34 %	6 %

Ces deux enquêtes ont donné lieu à des observations similaires :

- Il est positif pour les mutualités de pouvoir compter sur un niveau de confiance élevé dans les deux enquêtes.
- Nombreux sont ceux qui s'interrogent sur l'utilisation des données de santé par les entreprises. Il s'agit en tout cas d'une question délicate.
- Il existe des différences régionales. Tant dans l'enquête de la Fondation Roi Baudouin que dans celle des Mutualités Libres, la volonté de partager les données et la confiance dans les acteurs semblent être plus faibles en Wallonie qu'en Flandre et à Bruxelles.

Dans l'enquête des Mutualités Libres, 15 % des personnes interrogées ont déclaré qu'elles n'avaient pas confiance dans la manière dont les données de santé sont gérées et utilisées. Elles pouvaient ensuite indiquer les raisons pour lesquelles elles n'avaient pas confiance (par ordre d'importance) :

- J'entends et je lis que des hackers parviennent à s'introduire dans des bases de données ;
- Je ne sais pas ce qu'on fait de mes données de santé ;
- Je ne sais pas qui a accès à mes données de santé ;

- Je ne trouve pas que les entreprises commerciales devraient avoir accès à mes données de santé.

Il apparaît donc clairement qu'il faut davantage de communication et de transparence en matière de gestion et de sécurité des données.

En ce qui concerne la **cybersécurité**, on observe également des évolutions significatives. Et c'est une bonne chose, car on s'attend à ce que la cybercriminalité explose dans les années à venir.⁴¹ Par exemple la directive NIS2 (Network and Information Security Directive 2.0), a entretemps aussi été implémentée en Belgique. Elle doit améliorer la résilience numérique des secteurs critiques (tels que les soins de santé) contre les attaques et mieux sécuriser les infrastructures critiques et les données à caractère personnel. Les secteurs sensibles doivent s'enregistrer auprès du Centre pour la cybersécurité Belgique (CCB). Le gouvernement belge a débloqué un budget de 55 millions d'euros pour mettre en œuvre la directive NIS2⁴²

Début 2025, la Commission européenne a lancé son plan d'action européen pour la cybersécurité⁴³ afin de mieux protéger le secteur de la santé contre les cyberattaques. Chaque État membre devra élaborer un plan d'action national, et donc, la Belgique aussi.

Il est important de rappeler que le respect des règles en matière de protection de la vie privée (**GDPR**) est également essentiel pour gagner et maintenir la confiance des citoyens. L'enquête des Mutualités Libres montre que de nombreux Belges ne connaissent pas encore très bien leurs droits dans ce domaine : si 63 % des personnes interrogées savent qu'elles ont le droit d'accéder à leurs données, 36 % seulement savent qu'elles ont également le droit de faire rectifier leurs données. D'autres droits sont encore moins connus.

En conclusion, garantir la confiance des citoyens est l'une des cinq missions de la Health Data Agency : garantir la confiance des citoyens et des patients en mettant l'accent sur la transparence et la sécurité autour de la réutilisation des données de santé, tout en respectant les droits et les obligations des parties concernées.⁴⁴

2.1.3 Droit d'opposition (opt-out)

L'implication des citoyens dans les différents changements du paysage des données dépend de la confiance qu'ils ont dans le nouvel écosystème de données émergent. Les autorités et les autres acteurs de la santé ont la responsabilité de ne pas trahir cette confiance.

Parce que le règlement EHDS prévoit un droit d'opposition pour les citoyens :

- **UTILISATION PRIMAIRE : L'article 10 confère aux États membres la possibilité de prévoir un tel droit d'opposition en ce qui concerne les données de santé destinées à une utilisation primaire :**

“Les États membres peuvent prévoir, dans leur législation, que les personnes physiques disposent d'un droit d'opposition (« opt-out ») concernant l'utilisation primaire, en ce qui concerne l'accès à leurs données de santé électroniques à caractère personnel enregistrées dans un système de dossier de santé électronique par l'intermédiaire des services d'accès aux données de santé électroniques visés aux articles 4 et 12. Dans de tels cas, les États membres veillent à ce que l'exercice de ce droit soit réversible.”

Fin avril 2025, l'Allemagne a commencé à mettre en place un dossier patient électronique pour les médecins et les hôpitaux.⁴⁵ Il avait été prévu que les citoyens puissent activer un opt-out, ce qui impliquerait que les données de santé ne seraient pas intégrées dans l'application numérique et ne pourraient donc pas être partagées. En Allemagne, on espère que 80 % des citoyens disposeront d'un dossier patient électronique d'ici fin 2025.⁴⁶ En Belgique, le Dossier médical global (DMG) n'est pas obligatoire et est donc organisé selon le principe de l'opt-in. En 2021, le pourcentage de patients disposant d'un DMG chez leur médecin généraliste était supérieur à 83 %.⁴⁷ Le DMG se limite toutefois aux contacts avec le médecin généraliste et n'est qu'un endroit parmi d'autres où sont enregistrées les données des patients.

Quelle décision le gouvernement belge prendra-t-il à cet égard ? L'accord de coalition fédérale 2025-2029 semble indiquer que ce droit d'opposition sera également prévu pour l'utilisation primaire : “Au cours de cette législature, nous évaluons et améliorons le dossier patient électronique partagé complet en collaboration avec les entités fédérées et dans le cadre de l'EHDS. Tous les prestataires de soins de santé ayant une relation thérapeutique avec le patient doivent, avec le consentement du patient et la possibilité de s'y soustraire, avoir accès aux

données dont ils ont besoin pour s'acquitter correctement de leur tâche.”⁴⁸ Si la Belgique prévoit un droit d'opposition dans le cadre de l'utilisation primaire, l'importance du partage des données pour assurer de soins de qualité (continuité des soins) doit être clairement communiquée afin que les citoyens soient conscients des conséquences éventuelles avant d'utiliser ce droit d'opposition.

- **UTILISATION SECONDAIRE : L'article 71 donne à tous les citoyens de l'UE le droit de refuser que leurs données de santé fassent l'objet d'une utilisation secondaire.**

“Les personnes physiques ont le droit, à tout moment et sans avoir à en indiquer les motifs, de s'opposer ('opt-out') au traitement de leurs données de santé électroniques à caractère personnel à des fins d'utilisation secondaire conformément au présent règlement (droit d'opposition). L'exercice de ce droit est réversible.”

Chaque État membre doit prévoir un mécanisme d'opposition (opt-out). La manière dont ce mécanisme doit être organisé dans l'écosystème belge des données n'a pas encore été décidée.

2.2. COMMENT ASSURER UNE GOUVERNANCE EFFICACE DANS UN PAYSAGE DE DONNÉES FRAGMENTÉ ?

2.2.1 Comment se présente le paysage de données ?

En Belgique, le paysage de données est aujourd'hui très fragmenté, non seulement en raison de la division des compétences, mais aussi de la multiplicité des acteurs et des projets. L'accord de coalition fédérale 2025 - 2029 le mentionne également : "L'accès aux données est aussi fragmenté que l'est le paysage des soins de santé".

L'aperçu des instances, des plateformes et des projets repris ci-dessous n'est pas exhaustif, mais vise à illustrer la multiplicité des acteurs et des projets.

2.2.1.1 Au niveau fédéral

Outre les ministères et les administrations compétentes (tels que l'INAMI, le SPF Santé publique, il existe un grand nombre d'institutions et d'agences spécifiques (comme Sciensano, le KCE) qui ont leur mot à dire en ce qui concerne les données de santé :

- **Plateforme eHealth** : La plate-forme eHealth est une institution publique fédérale qui a pour mission de promouvoir et de soutenir une prestation de services et un échange

d'informations électroniques mutuels, bien organisés, entre tous les acteurs des soins de santé, avec les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité de l'information, de la protection de la vie privée du patient et du prestataire de soins ainsi qu'au niveau du respect du secret médical.

- **Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS)** : La BCSS coordonne l'échange d'informations en lien avec la sécurité sociale.
- **Comité de sécurité de l'information** : Il est composé de deux chambres : la Chambre Sécurité sociale et santé, établie auprès de la BCSS et de la plateforme eHealth, et la Chambre Autorité fédérale, établie auprès du Service public fédéral Stratégie et Appui. Il assure des missions spécifiques sur le plan de la sécurité de l'information - il rend p. ex. des délibérations pour certains types de communications de données à caractère personnel - mais il n'est pas une autorité de surveillance au sens du Règlement général sur la protection des données (RGPD ou GDPR).
- **Autorité de protection des données (APD)** : L'APD est un organe de contrôle indépendant

chargé de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel (tels que le GDPR). L'Autorité a été créée en 2017 et succède à la Commission de la protection de la vie privée.

- **Agence InterMutualiste (AIM)** : L'AIM rassemble sur une plate-forme les données des affiliés des sept organismes assureurs belges et les prépare à des fins d'analyse. Les banques de données AIM contiennent, outre des données démographiques et socio-économiques relatives à tous les habitants affiliés à l'assurance maladie obligatoire en Belgique, des données de facturation des soins de santé remboursés. Chaque fois qu'un patient a droit à un remboursement, les organismes assureurs via leurs mutualités traite et collecte des données tels que le code nomenclature, la date, le lieu et le coût de la prestation effectuée par le prestataire de soins.
- **Health Data Agency (HDA)** : L'HDA facilite l'accès aux données de santé électroniques et leur utilisation à des fins secondaires. Elle assumera plusieurs missions, notamment celle de servir de point de contact privilégié pour la réutilisation secondaire des données de santé et des données liées à la santé, conformément au RGPD.

- **Belgian Cancer Registry (BCR)** : La mission du BCR est de collecter, compléter, valider, analyser, rendre accessible et en même temps protéger les données sur le cancer en Belgique. Il vise à cartographier l'épidémiologie du cancer et, par le biais de la recherche, à avoir un impact sur les résultats et la qualité de vie des patients atteints de cancer.
- **STATBEL** : Statbel est l'office belge de statistique qui collecte, produit et diffuse des chiffres fiables et pertinents sur l'économie, la société et le territoire belges. La collecte s'effectue à l'aide de sources de données administratives et d'enquêtes. La production est réalisée de manière qualitative et scientifique.

Au niveau fédéral, il existe plusieurs plateformes et projets sur les données de santé :

- **Belgian Integrated Health Record (BIHR)** : Le BIHR est une initiative qui vise à créer un écosystème digital où le citoyen peut facilement consulter ses données de santé, et où tous les professionnels de la santé avec qui il a une relation thérapeutique ont accès à toutes les données nécessaires pour lui fournir des soins de qualité. Le BIHR est un projet ambitieux et transformateur qui a le potentiel d'améliorer la qualité des soins, la santé de la population et

l'efficacité du système de santé belge. Avec la collaboration de toutes les parties prenantes, le BIHR peut être un succès et améliorer la santé de tous les Belges. Le développement du BIHR est l'une des priorités de la législature 2025-2029.

- **MaSanté** : Grâce au portail santé "MaSanté", les citoyens peuvent facilement consulter, via un point d'accès unique, toutes les informations pertinentes relatives à leur santé : le résumé de leur dossier médical global conservé par leur médecin généraliste (Sumehr) ; les données enregistrées et partagées à leur sujet par les prestataires de soins des hôpitaux ; la gestion de leurs relations thérapeutiques. Les autorités n'ont pas accès à leurs données de santé.
- **eSanté** : Portail pour les services d'eSanté. Grâce à ce portail, le citoyen/patient peut consulter certaines données de santé.
- **My Health Viewer** : Via My Health Viewer des organismes assureurs, les assurés peuvent consulter eux-mêmes leurs données de santé, telles que leurs vaccinations, leur médication, leur dossier médical, leur participation aux programmes de dépistage et d'autres informations les concernant.
- **Plateformes des hôpitaux** : grâce à ces plateformes, les patients et les prestataires de soins de santé peuvent

facilement accéder aux données médicales. Exemples de plateformes : [Mynexuzhealth](#); [MyUZBrussel](#).

- **Healthdata.be** : La plateforme Healthdata.be, développée par Sciensano (anciennement l'ISP) et financée par l'INAMI, offre de nouvelles perspectives en matière de e-santé grâce à la simplification de l'enregistrement et de la conservation des données de santé transmises par différents prestataires de soins. À terme, Healthdata.be contribue à améliorer la qualité de la recherche en santé. Il est prévu d'intégrer Healthdata.be dans la Health Data Agency à partir de 2026.
- **MyCareNet** : MyCareNet est une plateforme centrale orientée service, au profit des prestataires individuels et institutions, par laquelle des informations peuvent être échangées avec les mutualités, d'une manière simple, fiable et sécurisée.
- **BelRAI** : BelRAI permet de réaliser une évaluation globale des besoins physiques, cognitifs, psychiques et sociaux d'une personne. Les professionnels de santé collectent les données de manière standardisée et structurée, afin de pouvoir élaborer un plan de soins de qualité pour toute personne ayant besoin de soins (complexes). Les données sont enregistrées électroniquement par les professionnels de

santé. Pour ce faire, une plateforme BelRAI en ligne est mise gratuitement à disposition. BelRAI constitue donc un outil destiné aux professionnels et aux organisations de soins.

2.2.1.2 Au niveau régional

Outre les ministères et les administrations compétents (tels que Département Zorg, AVIQ, Iriscare), il existe un grand nombre d'institutions et d'agences spécifiques (comme VITO...) qui ont leur mot à dire en ce qui concerne les données de santé ou qui exploitent activement des données de santé.

FLANDRE

- **VIKZ** - Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (Institut flamand pour la qualité des soins) : Le VIKZ vise à rendre la qualité des soins et la sécurité des patients transparentes et à les améliorer dans divers secteurs des soins de santé et des soins résidentiels flamands.
- **Centrum voor Kankeropsporing (CVKO)** : Le Centre de dépistage du cancer est le centre d'expertise en matière de dépistage du cancer à l'échelle de la population en Flandre. Il est chargé de la mise en oeuvre et la coordination des dépistages organisés

par les autorités flamandes.

- **Vaccinnet** : Vaccinnet est un système de commande et de distribution des vaccins en Flandre. 1) la commande gratuite de vaccins, accessible aux médecins et vaccinateurs agréés en Flandre ; 2) l'enregistrement obligatoire des vaccinations : les vaccinateurs doivent enregistrer dans Vaccinnet les vaccinations réalisées avec des vaccins mis à disposition gratuitement par les autorités flamandes (depuis 2006).
- **Athumi (entreprise flamande de services de données)** : Athumi est une entreprise publique neutre qui fait progresser l'économie des données. En tant qu'accélérateur d'entreprises, nous encourageons et facilitons l'échange sécurisé de données et la collaboration entre les consommateurs, les entreprises, les agences et les autorités. A propos de [la technologie du coffre-fort](#) : Notre technologie de coffre-fort est une solution unique sécurisée et respectueuse de la vie privée qui permet aux consommateurs et aux entreprises de stocker en toute sécurité des données personnelles et confidentielles. Ils décident eux-mêmes quelles applications ont accès à certaines données en échange de services à valeur ajoutée.

• Plateformes et projets concernant les données de santé :

- **Vitalink** : Vitalink est un système qui permet aux prestataires de soins de santé de partager facilement et en toute sécurité des données numériques concernant leurs patients. Aujourd'hui, Vitalink partage des données sur les vaccinations, le schéma de médication, les dépistages, les dossiers des enfants et un résumé du dossier patient du médecin généraliste. Le patient donne d'abord son autorisation, décide qui peut consulter les données et peut les consulter à tout moment. Grâce à Vitalink, les prestataires de soins de santé peuvent mieux collaborer et offrir à leurs patients les meilleurs soins et le meilleur accompagnement possibles. Vitalink a été développé par le gouvernement flamand et est géré par les prestataires de soins de santé et les patients.
- **Alivia** : Les personnes ayant besoin de soins intensifs ou de longue durée reçoivent souvent l'aide de plusieurs prestataires de soins en même temps. Pensez aux prestataires d'aide et de soins professionnels, aux travailleurs sociaux, mais aussi à la famille ou aux connaissances. Grâce à Alivia, tous ces intervenants peuvent facilement créer un

plan de soins via le site web ou l'appli, qui leur permet de fixer des objectifs, de répartir les tâches et d'échanger des informations. Ici, la personne qui a besoin de soins est toujours au centre. Qu'est-ce que la personne dépendante considère comme important dans sa situation quotidienne, qu'est-ce qui est nécessaire et qui assume quelles tâches à cet égard ?

- **BelRAI Consortium:** Les instruments BelRAI constituent un ensemble d'outils d'évaluation standardisés, scientifiquement validés à l'international. Ils sont basés sur les instruments interRAI, traduits et adaptés si nécessaire à la situation belge (BelRAI). Le décret du 18 mai 2018 relatif à la protection sociale flamande et le Décret « Woonzorg » du 15 février 2019 prévoient explicitement BelRAI comme instrument d'évaluation. L'arrêté du Gouvernement flamand du 28 mai 2021 concrétise la mise en œuvre progressive de BelRAI pour le budget de soins pour les personnes fortement dépendantes, les services d'aide à domicile et les soins résidentiels pour personnes âgées. Il existe deux bases de données pour les données BelRAI : une flamande et une fédérale (ayant des finalités différentes), mais pour l'instant, les données ne peuvent pas être échangées entre elles. Cela complique la collaboration multidisciplinaire et limite la réutilisation des données BelRAI.

- **Secteurs de la Vlaamse Sociale Bescherming (VSB) (protection sociale flamande) :** Il s'agit de la version flamande de MyCareNet.
- **ATHENA :** Un projet multilatéral financé par le VLAIO ouvre la voie à une réutilisation accrue des données du monde réel dans la recherche scientifique et les soins de santé, en introduisant des solutions innovantes et en répondant aux défis techniques et de gouvernance actuels.
- **WE ARE :** Ensemble, nous nous engageons à créer un écosystème civil-scientifique durable pour les données de santé personnelles. Le partenariat We Are vise à accroître la confiance des citoyens et des patients dans la recherche et le développement grâce aux données. We Are le fait en donnant aux citoyens la propriété de leurs propres données et en les impliquant activement dans les décisions concernant la plateforme qui gère les données. Les citoyens ont ainsi la garantie de pouvoir partager leurs données en toute sécurité, en tant que levier pour le bien-être personnel et l'intérêt général. En effet, le partage des données présente de nombreux avantages pour développer de nouveaux services adaptés à un individu ou à un groupe d'individus ou pour mener des recherches très ciblées.

WALLONIE

- **Réseau Santé Wallon :** Plateforme d'échange et partage de données de Santé en Wallonie coordonné par e-santé
- **E-Santé Wallonie :** e-santé Wallonie accompagne les acteurs de la santé en proposant un catalogue de formations, une assistance technique et des informations pour parfaire leurs connaissances en e-santé.
- **PAQS :** La PAQS travaille depuis 10 ans à l'amélioration de la qualité en soutenant les institutions de soins à Bruxelles et en Wallonie. Ce centre d'expertise indépendant met l'amélioration continue au cœur de sa démarche en apportant une vision scientifique et opérationnelle.
- **Observatoire de la Santé du Hainaut :** L'Observatoire de la Santé du Hainaut (OSH) est l'institution de promotion de la santé de la Province de Hainaut. Ses activités s'inscrivent dans le champ de la santé publique.
- **Wallonie Santé et ses prêts cybersécurité :** Le prêt CYBER HEALTH permet de mobiliser rapidement les moyens financiers nécessaires pour mener à bien les travaux de protection IT utiles à la sécurisation des réseaux informatiques. Le prêt s'adresse aux établissements de soins de santé publics, associatifs ou privés et à des entreprises éligibles du secteur des soins de santé.

- **VACCICARD** : Carnet de vaccination numérique, projet conjoint de la Wallonie, Bruxelles et Ostbelgien. Cela concerne l'intégration des données de l'ensemble des vaccinateurs.
- **e-vax** : E-vax est une plateforme électronique sécurisée via laquelle chaque vaccinateur peut commander les vaccins distribués gratuitement dans le cadre du Programme de vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles (FW-B), enregistrer les vaccinations individuelles afin de constituer un registre vaccinal et commander des documents de promotion à la vaccination.
- **Institut wallon de l'évaluation, de la prospective et de la statistique (IWEPS)** : L'IWEPS est un institut scientifique public d'aide à la prise de décision à destination des pouvoirs publics. Depuis le 1er janvier 2016, l'Institut a été désigné par le Gouvernement wallon comme l'Autorité Statistique de la Région Wallonne.
- **WALCareNet** : Il s'agit de la version wallonne de MyCareNet.
- **CCREF** : Le Centre de Coordination et de Référence pour le dépistage des cancers (CCRef) est une asbl agréée, chargée de piloter les programmes de dépistage du cancer du sein, du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus en Wallonie.

BRUXELLES

- **Abrumet** : Abrumet est l'asbl qui gère le Réseau Santé Bruxellois, la plateforme de partage de données entre les acteurs de soins de la Région bruxelloise.
- **BruPrev** : BRUPREV est l'asbl chargée d'organiser les dépistages du cancer du sein et colorectal en Région Bruxelloise. L'organisation du programme de dépistage en Région de Bruxelles-Capitale est financée par la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et le Communauté flamande.
- **Stat Iriscare** : Il s'agit du site de statistiques d'Iriscare. Ce site offre une plateforme claire et structurée où les professionnels, les citoyens et les décideurs politiques peuvent facilement consulter toutes les données pertinentes détenues par Iriscare.
- **Observatoire de la Santé et du Social de Bruxelles-Capitale** : L'Observatoire est le service d'étude et d'information de Vivalis, l'administration dans le domaine de la santé et de l'aide aux personnes en Région bruxelloise.

• Plateformes et projets concernant les données de santé :

- **Brusafe+** : Un coffre-fort électronique permet à tous les professionnels de la santé extra-hospitaliers qui ne disposent pas d'un serveur informatique personnel de participer également à l'eSanté. Le Réseau de Santé Bruxellois, géré par Abrumet depuis sa mise en place en 2012, veille à ce que les données de santé publiées par les professionnels de la santé puissent être partagées en toute sécurité via ce réseau.
- **Services FIDUS** : Les Services FIDUS permettent aux administrations publiques de se connecter à des sources officielles (Registre National, DIV, BCSS, BCE...) et d'échanger des données à caractère personnel de manière sécurisée. La plateforme FIDUS organise ces échanges entre services publics régionaux et fédéraux, conformément au principe Once Only, qui vise à éviter la redondance des demandes de données aux citoyens et aux entreprises.
- **IrisCareNet** : Il s'agit de la version bruxelloise de MyCareNet.

2.2.2 Que prévoit le niveau fédéral ?

2.2.2.1 Accord de coopération interfédérale

Dans ce paysage de données très dynamique et diversifié, une bonne coopération entre les gouvernements et les acteurs de la santé est cruciale. Qu'est-il prévu à cet effet?

Tout d'abord, un **accord de coopération interfédérale** a été élaboré entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française sur l'échange électronique optimal et le partage d'informations et de données entre les acteurs du secteur social et de la santé. Les objectifs principaux de cet accord de coopération sont:

- Permettre l'échange de données de santé partagées via les coffres-forts de santé, hubs et métahubs⁴⁹, tant pour l'utilisation primaire que secondaire.
- Permettre aux usagers des soins de santé d'organiser l'accès à leurs données de santé partagées numériquement avec les différents prestataires de soins de santé, les soignants ou une équipe de soins de santé

qu'ils auront eux-mêmes assemblée, ainsi que la représentation des entités fédérées dans la plateforme eHealth et la Health Data Agency ;

- Créer une base de données BelRAI interfédérale ainsi que prévoir la possibilité pour une ou plusieurs entités fédérées de créer et d'utiliser leur propre base de données BelRAI.

Cet accord de coopération a été approuvé par le Conseil des ministres en 2023.⁵⁰ Tant l'autorité de protection des données (APD)⁵¹ que le Conseil d'État ont remis leur avis sur la question. L'avis de l'APD est assez volumineux (54 pages) et soulève des questions pertinentes, telles que le double stockage des données de santé dans des coffres-forts alors qu'elles figurent déjà dans les dossiers des patients.

La phase dans laquelle se trouve aujourd'hui cet accord de coopération n'est pas claire. L'accord de coalition fédérale 2025-2029⁵² indique toutefois une volonté de finaliser le dossier : *"L'écosystème numérique au sein duquel les données de santé sont enregistrées et partagées doit pouvoir s'appuyer sur une vision interfédérale et un cadre politique dans la mesure où les soins sont réglés à la fois par la politique fédérale et communautaire. A cet effet, le gouvernement fédéral poursuivra les*

discussions avec les entités fédérées en ce qui concerne le projet d'accord de coopération relatif à l'échange et au partage électronique optimal d'informations et de données entre les acteurs dans le secteur social et des soins de santé et au sujet duquel le Conseil d'État et les autorités de protection des données ont déjà rendu un avis afin qu'un accord de coopération puisse être conclu et entériné par tous les parlements et que la gouvernance interfédérale de la plateforme eHealth et de l'Agence des données (de soins) de santé puisse être mises en œuvre." Cela semble indiquer un souhait de désigner deux coordinateurs : la plateforme eHealth pour l'utilisation primaire, et la Health Data Agency (HDA) pour l'utilisation secondaire des données de santé. Entre-temps, il a déjà été décidé que la plateforme eHealth et la HDA seraient fusionnées en une agence interfédérale.

La question est de savoir si ce travail législatif ne prendra pas trop de temps, empêchant les concertations nécessaires pour tous les grands chantiers.

2.2.2.2 Plan d'action interfédéral eSanté 2025-2027

L'ambition de ce plan d'action⁵³ est la suivante: la Belgique doit développer une architecture eSanté dans laquelle les centaines de composants et de plateformes TIC existants sont partagés de manière transparente avec un large éventail d'acteurs. La poursuite du développement du dossier patient intégré belge, le BIHR, est au cœur de cette démarche. L'opérationnalisation du BIHR est concrétisée dans ce plan d'action dans "l'environnement de travail BIHR" (ETB).

Aux niveaux stratégique et tactique, la gouvernance se compose aujourd'hui principalement de représentants des autorités. Il semble y avoir peu de place pour les représentants des autres acteurs de la santé.

Dans un premier temps, le travail s'articulera principalement autour des programmes suivants :

- Programme interfédéral pour les soins périnataux
- Programme interfédéral pour les personnes vulnérables
- Programme interfédéral pour l'obésité chez les enfants et les adolescents
- Programme pour l'hospitalisation à domicile

Ce plan d'action concerne principalement l'utilisation primaire de données de santé.

Bien que certaines informations aient été publiées sur le site web de l'INAMI, le plan d'action lui-même n'est pas (encore) disponible.

2.2.2.3 Vision en matière de politique des registres

La vision de l'INAMI⁵⁴ en matière de la politique des registres en quelques lignes :

- À l'avenir, les registres, dans leur forme actuelle — où les données sont centralisées et gérées dans des bases de données électroniques situées en un seul endroit — seront remplacés par une nouvelle politique des registres fondée sur les principes du partage et du traitement fédérés des données.
- Le partage fédéré des données désigne le processus par lequel différents propriétaires des données de données collaborent pour partager et intégrer leurs données, tout en gardant davantage de contrôle et de visibilité sur la manière dont leurs données sont réutilisées. Alors qu'auparavant les données étaient physiquement déplacées vers un lieu central, dans un système fédéré, elles restent, autant que possible, sur leur site d'origine chez les détenteurs de données, et les analyses ou requêtes

sont exécutées de manière à récupérer les données demandées. Grâce à des normes communes / standardisées, les données peuvent rester stockées à différents endroits, tout en permettant un accès et une utilisation coordonnés.

- Un système fédéré implique que les registres en Belgique évolueront, à terme, vers un mécanisme de collecte de données dynamique et en temps réel, alimenté par divers propriétaires de données. Les données de santé ne seront donc plus centralisées et gérées de manière permanente dans une base de données unique, mais regroupées temporairement pour des objectifs spécifiques.

Tous les dossiers actuels tels que EHDS, BIHR et HDA sont inclus dans la vision, qui couvre à la fois les utilisations primaires et secondaires. Les mutualités (AIM) sont également mentionnées dans le paysage des données.

Nous n'avons actuellement que très peu d'information sur la mise en oeuvre de ce projet ambitieux. Cependant, il a déjà été décidé que les tâches de Healthdata.be seront intégrées dans la Health Data Agency et que cette intégration devrait être opérationnelle à partir du 1er janvier 2026.

2.2.2.4 Health Data Agency

La HDA⁵⁵ doit veiller à ce que les données de santé soient disponibles de manière uniforme, transparente et sécurisée en vue d'une utilisation secondaire.

La HDA a cinq objectifs :

- Faciliter la disponibilité des données relatives à la (aux soins de) santé et des données liées à la (aux soins de) santé ;
- Développer des méthodes sûres et fiables pour l'échange de données personnelles sur la santé, en mettant l'accent sur la cybersécurité ;
- Élaborer et mettre en œuvre une stratégie politique concernant les données relatives à la (aux soins de) santé et les données liées à la (aux soins de) santé ;
- Stimuler l'innovation, la recherche scientifique et la recherche à l'appui des politiques qui peuvent contribuer à des soins de santé de meilleure qualité, abordables, préventifs et ciblés ;
- Garantir la confiance des citoyens et des patients en mettant l'accent sur la transparence et la sécurité autour de la réutilisation des données de santé, tout en respectant les droits et les obligations des parties concernées.

La HDA a déjà entrepris de nombreux chantiers depuis son lancement en 2024, notamment le lancement de divers groupes de travail ainsi que l'élaboration de formations proposées à un large public par l'intermédiaire de la Health Data Academy.⁵⁶

Aujourd'hui, la HDA est l'une des rares institutions à organiser une concertation régulière avec les acteurs du secteur de la santé.

2.2.3 Que prévoit le niveau régional ?

Voici un bref aperçu des projets des gouvernements flamand et wallon en matière de données de santé. La Région de Bruxelles-Capitale n'a pas encore de nouveau gouvernement et n'est donc pas reprise dans l'aperçu ci-dessous.

2.2.3.1 Flandre

La Flandre a un objectif stratégique qui consiste à se concentrer sur la numérisation, l'utilisation et le partage des données d'aide et de soins. Dans sa note de politique générale⁵⁷ la ministre Gennez reprend les éléments de l'accord de coalition flamande déjà cités (voir point 2.4), mais précise également un certain nombre d'éléments :

- *Nous supprimons l'Agence flamande pour la coopération en matière de partage de données entre les acteurs des soins (VASGAZ) et cherchons des moyens d'impliquer les parties prenantes dans la politique flamande en matière de données sur les soins et le bien-être, sans créer une nouvelle structure. ... Nous visons à accroître la transparence et la coopération, ce qui doit créer la confiance nécessaire et la motivation interne pour partager et permettre l'utilisation des données.*

- Nous recherchons un accord de coopération eHealth qui, entre autres, établit des accords interfédéraux communs sur le partage des données de santé en toute sécurité et dans le respect de la vie privée des citoyens. Cela est nécessaire pour organiser, en pratique et au niveau interfédéral, le partage des données entre les coffres-forts de santé régionaux et la gouvernance en matière des soins numériques.
- Outre le coffre-fort Vitalink, d'autres régions disposent également de leur propre coffre-fort de santé, comme InterMed en Wallonie et BruSafe(+) à Bruxelles. Nous travaillons avec ces régions pour la mise en place d'un coffre-fort virtuel unique.
- Nous participons à l'élaboration et à l'exécution d'un nouveau plan d'action interfédéral en matière d'eSanté. L'accent est mis sur le soutien à la réalisation des objectifs du plan interfédéral « Soins intégrés ».
- Les données des Flamands sont collectées et accessibles sur une seule plateforme, comme le prévoit déjà l'accord de coopération sur l'échange électronique optimal d'informations entre les acteurs des secteurs social et de la santé. Nous positionnons ainsi Vitalink comme le coffre-fort de santé consultable pour la Flandre.

- L'accent est mis sur la mise à disposition de plateformes et d'outils pour le partage de données numériques, et ce pour une utilisation primaire et secondaire afin de soutenir les politiques basées sur les données en collaboration avec la plateforme de données ZorgAtlas. L'un de ces outils est Alivia, qui est le plan de soins et d'accompagnement numérique.

Cela montre que la ministre souhaite impliquer les acteurs du secteur des soins et de l'aide sociale, sous une forme qui reste à préciser. Autre point positif : la Flandre s'intègre également dans la coopération interfédérale pour réaliser le nouvel écosystème de données. Les données constituent bel et bien une priorité en Flandre.

2.2.3.2 Wallonie

Cet été, le gouvernement wallon a présenté le projet de structurer le système d'information sanitaire et social ainsi que le futur registre wallon de protection sociale par la collaboration en matière de données. Il vise à atteindre les deux objectifs suivants :

- Mettre en œuvre, gérer et évaluer la politique wallonne de protection sociale grâce à une approche intégrée et fondée sur les données.

- Planifier, financer et optimiser la mise en œuvre des missions de l'Agence et des opérateurs wallons.

À terme, toutes les données et tous les traitements seront regroupés dans trois systèmes d'information centralisés : « Mon AVIQ citoyen », « Mon AVIQ Opérateurs » et OPTIMUS. OPTIMUS vise à numériser le traitement des dossiers grâce à un back-office configurable.

Ce système permet le développement de SWISS (informations sociales et de santé) et d'un registre de protection sociale, liés aux systèmes de gestion de l'Agence. A terme, le registre intégrera des données sur :

- le contexte général ;
- l'offre et l'utilisation de services ;
- les besoins non satisfaits.

L'AVIQ collecte, traite et diffuse les données relatives à l'aide sociale en Wallonie auprès des organismes assureurs wallons, des caisses d'allocations familiales et de 2.500 opérateurs agréés.

Ces données portent sur les plans d'action, les fournisseurs, les populations, le personnel, les indemnités, les infrastructures, les budgets et les évaluations. La collaboration en matière de données

vise à harmoniser, simplifier et identifier ces données en définissant clairement chaque élément de données, les rôles et responsabilités de chaque partie prenante ainsi que l'objectif de la collecte de données.

2.2.4 Le paysage des données : quo vadis ?

Les nouveaux chantiers et les nouvelles ambitions ne manquent pas en matière de données. Mais la multitude d'évolutions réglementaires, de projets et d'initiatives forme aujourd'hui un système complexe où plusieurs éléments se chevauchent. A cela s'ajoutent des pressions politiques, comme celle exercée par la Flandre qui demande au niveau fédéral "d'adapter les structures de données et de les mettre plus rapidement à la disposition des entités fédérées".⁵⁸

Dans un récent article d'opinion⁵⁹, les Mutualités Libres demandaient qu'une gouvernance claire soit mise en place pour gérer l'ensemble des évolutions :

"Le paysage belge des données sur les soins de santé est donc en pleine mutation. Il est difficile pour les médecins, les hôpitaux, les mutualités et les associations de patients de suivre le rythme. Supervision, coordination et communication transparente font cruellement défaut. Où est le capitaine qui doit nous guider à travers la tempête soufflant sur le

paysage des données de santé ? Qui veille à la cohérence et s'assure que les acteurs concernés fassent bien partie de la traversée ? Aujourd'hui, les articles, les présentations et les notes se multiplient, mais il est rare que s'ensuive une véritable concertation."

Les Mutualités Libres ne sont pas les seules à penser de la sorte. Cet été, des représentants de Sciensano et Ziekenhuis aan de Stroom (ZAS), entre autres, ont publié un livre blanc⁶⁰ avec un appel urgent à l'action : "It is an urgent call for collective action to tackle the foundational challenges in Belgium's health data ecosystem and to prevent falling behind in meeting the requirements of the European Health Data Space (EHDS) and in reaping the full benefits of data-driven healthcare." Ils font le même constat : "Although the need for high-quality, interoperable health data is more urgent than ever, Belgium still lacks a clear shared vision and coherent governance framework to guide the transformation of its fragmented health data landscape."

Le besoin de concertation se fait aussi grandement sentir pour préparer la mise en œuvre des différents dossiers. Il existe en Belgique **une tradition de consultation** qui est certainement essentielle dans le domaine

des données. Ainsi, la Belgique - comme chaque État membre - doit prendre certaines décisions sur la politique à envisager pour l'application de l'EHDS. Voici une série de points pour lesquels il faut trancher le nœud gordien :

- Quels sont les acteurs qui doivent respecter les obligations d'utilisation primaire et quels sont ceux qui sont soumis aux règles d'utilisation secondaire ?
- La Belgique prévoira-t-elle un droit de retrait (opt-out) pour l'utilisation primaire des données de santé ? D'après l'accord de coalition fédérale, le gouvernement semble avoir cette intention. Comment sera organisé l'opt-out pour l'utilisation secondaire ?
- Quelle est la position de la Belgique sur les compensations financières pour la mise à disposition des données de santé dans le cadre de l'EHDS ?
- Combien d'organismes d'accès aux données de santé seront désignés et comment seront définis les rôles des différents acteurs du système de soins de santé ?
- ...

En outre, la Commission européenne devra également publier 27 actes d'exécution⁶¹ et 3 actes délégués⁶², en concertation avec les experts des États membres. Comment la

Belgique va-t-elle développer sa position sur toutes ces questions ? Dans quel forum de concertation tout cela sera-t-il discuté ? Il a été annoncé que les plans de mise en œuvre de l'EHDS (utilisation primaire et secondaire) doivent être élaborés d'ici fin 2025.

En ce qui concerne la gouvernance, de nombreux points d'attention se posent donc en matière de politique, notamment :

- Qui sera désigné pour coordonner le tout, maintenir la vue d'ensemble et sensibiliser tous les acteurs ?
- Quelle structure de consultation permet aux acteurs de la santé d'être impliqués dans la prise de décision et d'être informés de manière optimale ?
- Quels sont les outils de communication à prévoir pour informer de manière transparente tous les acteurs des décisions, des réalisations et des progrès accomplis ?
- Quel est le calendrier prévu pour le suivi des différents projets afin de détecter les chevauchements et d'utiliser efficacement les fonds publics ?
- Comment seront financés la mise en œuvre des différents chantiers et le renforcement de la cybersécurité du secteur de la santé ?
- Comment les ambitions régionales sont-elles intégrées et alignées sur les chantiers en cours au niveau national ?

Le gouvernement a exprimé son intention de travailler à la mise en place d'un système de consultation "adéquat et décisif", qui serait coordonné par la plateforme eHealth. On parle même de la nomination éventuelle d'un.e commissaire à l'eSanté chargé de la coordination stratégique. L'état d'avancement de la mise en œuvre du plan d'action est disponible en ligne sur le site web de l'INAMI⁶³ et sera mis à jour trimestriellement à l'avenir. Ce sont là des signaux positifs.

2.3. DÉFI 3 : COMMENT L'ORGANISME ASSUREUR PEUT-IL CONTINUER À JOUER UN RÔLE CLÉ DANS CE NOUVEAU CONTEXTE ?

2.3.1 L'organisme assureur et les données de santé

En raison des mandats légaux⁶⁴, de nombreuses données de santé et sociodémographiques circulent au sein des organismes assureurs (OA), responsables de la bonne gestion de l'assurance maladie-invalidité (AMI) de leurs membres. En tant que cogestionnaires, les mutualités doivent également contribuer à garantir l'accessibilité, la qualité et la viabilité financière de l'AMI. L'aide, l'information, l'accompagnement en vue de promouvoir le bien-être physique, psychologique ou social fait également partie de leurs missions légales. Enfin, les mutualités peuvent également offrir des services et des interventions complémentaires par le biais de l'assurance complémentaire.

En Belgique, les OA détiennent donc de grandes quantités de données relatives à leurs membres. Ils disposent d'une grande expertise dans le traitement de ces données de santé :

- Les données sont utilisées pour garantir le remboursement correct des frais de santé ou le versement d'indemnités en cas d'incapacité de travail.
- L'analyse des données peut également être utilisée pour éclairer des décisions politiques, identifier les besoins et rendre les soins de santé plus efficaces.
- Les données peuvent être utilisées pour développer des mesures préventives adaptées aux besoins spécifiques des membres et contribuer à améliorer la santé de la population.
- Les données peuvent être utilisées pour fournir des informations et des conseils adaptés aux besoins spécifiques du patient.

Chaque OA dispose de ces données sur ses membres. Tous les OA collaborent en vue de fournir des analyses sur l'ensemble de la population belge.

2.3.2 Agence Intermutualiste (AIM)

L'AIM a été créée en 2002 par les différents OA belges. L'AIM peut être contactée pour obtenir des données détaillées sur les soins de santé en Belgique. La collecte de données comprend des informations sur les soins et les médicaments remboursés de 11 millions de Belges. Les banques de données AIM contiennent, outre des données démographiques et socio-économiques relatives à tous les habitants affiliés à l'AMI en Belgique, des données de facturation des soins de santé remboursés. Chaque fois qu'un patient a droit à un remboursement, l'OA traite et collecte des données tels que le code nomenclature, la date, le lieu et le coût de la prestation effectuée par le prestataire de soins.

L'AIM effectue ses propres analyses sur les données, à la demande ou non des partenaires légaux. Elle mène également des projets de recherche à la demande d'agences gouvernementales fédérales, de Régions et de Communautés ou en coopération avec celles-ci, ainsi qu'en collaboration avec des universités. L'AIM met aussi ses bases de données à la disposition des chercheurs. Elle guide les chercheurs depuis l'introduction de

leur demande auprès du Comité de sécurité de l'information jusqu'à la validation et l'interprétation des résultats.

L'AIM est un acteur important du système de soins de santé belge pour les raisons suivantes :

- Importance pour la politique : Les données de l'AIM sont essentielles pour les politiques de l'INAMI et d'autres instances officielles afin de proposer les mesures nécessaires pour améliorer la santé de la population et organiser les soins de manière plus efficace.
- Assurance qualité : L'AIM contribue à l'assurance qualité des soins de santé en analysant et en comparant les prestations des différents OA et prestataires de soins de santé.
- Analyse des tendances : Les données collectées par l'AIM permettent d'identifier les tendances en matière de santé et de prévoir les besoins futurs, afin de mieux préparer les soins de santé aux défis de demain.
- Partenaire de la recherche scientifique : les données collectées et validées par l'AIM sont largement utilisées pour la recherche scientifique par les universitaires et constituent une source importante pour les études du KCE, Sciensano...

- Rôle dans l'objectif d'efficacité et de mise en œuvre : les OA doivent contribuer à contrôler et à superviser l'utilisation efficace des fonds publics dans l'AMI. L'AIM joue un rôle clé à cet égard.

Exemples de contribution de l'AIM à la politique de santé en Belgique via l'utilisation des données de santé :

- L'“**Échantillon Permant(e) (EPS)**⁶⁵” est un fichier de données contenant un échantillon représentatif de la population belge, dédié à l'analyse des soins de santé. Il s'agit d'une base de données mise à jour en continu, contenant les données administratives des mutualités et fournissant ainsi une vue d'ensemble des soins reçus par les assurés.
- L'**Atlas AIM**⁶⁶ est une plateforme en ligne qui fournit des statistiques et des indicateurs détaillés sur les soins de santé en Belgique. Il présente des données sur les caractéristiques sociodémographiques et l'utilisation des soins de santé. Cette plateforme est destinée aux décideurs politiques, aux chercheurs, aux prestataires de soins de santé et aux patients afin de comprendre la situation des soins de santé en Belgique. Les données sont souvent disponibles au niveau local, l'Atlas AIM est donc une source importante pour l'élaboration des politiques de santé locales.

- Chaque année depuis 2017, l'AIM publie le **Baromètre hospitalier**, une analyse des montants facturés aux patients pour un séjour à l'hôpital, avec un focus particulier sur les suppléments d'honoraires qui en constituent une part importante.

2.3.3 Le contexte changeant pour l'OA

Les organismes assureurs ont été explicitement reprises dans l'accord de coalition fédérale 2025-2029⁶⁷.

Il est prévu de renforcer la responsabilisation des OA dans la politique de prévention. Il en va de même pour la réintégration des malades de longue durée (p. 22) : "Nous responsabilisons financièrement les mutuelles sur la mise en place d'actions pour chaque personne reconnue en incapacité de travail (à moins que la situation médicale ne l'empêche). Nous conditionnons de plus en plus le financement de leurs frais de fonctionnement à leur capacité effective à réintégrer les malades de longue durée sur le marché du travail."

Un objectif concernant les données de santé des OA et de leurs mutualités est également repris dans l'accord de coalition (p. 121) : "Les données des mutualités auprès de l'agence intermutualiste seront rendues accessibles sur demande aux institutions publiques et de recherche autorisées afin que la politique et la recherche scientifique puissent bénéficier d'un maximum d'informations pertinentes issues du terrain." "Cela se fait dans le respect des lois applicables en matière de protection des données à caractère personnel (anonymisation ou pseudonymisation)".

2.3.4 Un rôle changeant pour les OA

2.3.4.1 Principes

- Les données comme levier : les OA ambitionnent d'optimiser l'échange de données pour atteindre les objectifs de santé et viser le Quintuple Aim.
- Un récit intégré : le partage des données pour briser les frontières :
 - Soins de santé et bien-être : au-delà des frontières de compétences
 - Soins de santé mentale et somatique : collaboration multidisciplinaire
 - Soins sans frontières territoriales : le patient n'est pas lié à une région (Flandre, Bruxelles, Wallonie, Communauté germanophone) ; contexte européen (EHDS)
- Le rôle clé des OA : les organismes assureurs doivent changer de statut et évoluer du rôle de "rembourseur" à celui de partenaire. Ils disposent de données, connaissent leurs membres et veulent contribuer à l'élaboration des politiques et à la prévention.
- Un nouvel équilibre de confiance : avec l'EHDS (opt-out), le paradigme change, les citoyens ne doivent pas consentir à chaque fois à l'utilisation secondaire de

leurs données de santé. Cette approche entraîne des opportunités, mais aussi des responsabilités. La transparence et la gouvernance deviennent cruciales. Ce n'est pas seulement une question d'IT, mais une question éthique et sociale.

2.3.4.2 Rôles et domaines

Les OA se trouvent à un moment décisif. D'une part, de plus en plus de processus administratifs et opérationnels sont informatisés. D'autre part, les évolutions politiques et réglementaires modifient le rôle des OA. Un récent article paru dans De Morgen⁶⁸ s'est intéressé à l'évolution du rôle des mutualités. Par ailleurs, les citoyens témoignent d'un degré de confiance élevé dans les mutualités, comme déjà indiqué dans ce document.

Dans le cadre des missions légales des OA, les autorités s'intéressent de plus en plus explicitement à ces derniers. Dans l'accord de coalition fédérale, il est déjà question de leur responsabilité croissante dans la réintégration des personnes en incapacité de travail et dans l'exécution de la politique de prévention. Dans le plan d'action "Contrôle des soins 2024-2026",⁶⁹ les OA, le CIN et l'AIM jouent un rôle important dans la détection des fraudes. L'utilisation optimale des données personnelles et de santé disponibles

sera nécessaire pour répondre aux attentes prédéfinies des autorités.

Les OA jouent également un rôle important dans la mise en œuvre du récent Plan d'action interministériel visant à renforcer la littératie numérique des citoyens en matière de santé. C'est une belle occasion de donner de la visibilité au rôle de soutien des OA à l'égard de leurs membres, en tant que partenaires dans le domaine de la santé. Le projet des Conseillers en santé à Bruxelles est un autre excellent exemple de la manière dont les OA peuvent sensibiliser et informer la population.

Dans la multitude des portails, les OA disposent également de leur propre plateforme de données, **MyHealthViewer**, mais celle-ci sera très probablement intégrée à un portail interfédéral. Les autorités souhaitent évoluer vers un portail interfédéral unique (myhealth.be), y compris pour les données administratives.

Positionner l'**AIM** dans le paysage changeant des données sera à la fois une opportunité et un défi majeur. Pour le monde extérieur, l'AIM est la vitrine de ce que les OA ont à offrir en matière de données de santé.

Dans le cadre de l'**Assurance Complémentaire**, il existe d'importantes possibilités pour les mutualités de répondre plus étroitement aux

besoins des assurés et de travailler avec une offre plus personnalisée, basée sur l'analyse des données personnelles et de santé. Une évaluation claire des besoins est essentielle pour des développements pertinents. L'enquête des Mutualités Libres montre que tout le monde n'a pas les mêmes attentes. En ce qui concerne la suggestion de recevoir des conseils de santé personnalisés par le biais d'une appli, 44 % des personnes interrogées déclarent que c'est une piste intéressante, tandis que 24 % ne la trouvent pas intéressante (24 % sont neutres à ce sujet et 8 % n'ont pas d'avis sur la question). Le taux d'opt-out indiquera également dans quelle mesure les citoyens sont ouverts à ce type de services et de produits. La transparence et la communication seront essentielles dans cette évolution.

Ces opportunités permettent aux OA de se présenter en tant qu'entrepreneur social, offrant un soutien pour des problèmes ou des défis contemporains. L'application correcte des règles du GDPR est bien entendu essentielle à cet égard.

2.4. COMMENT LA RECHERCHE ET L'INNOVATION PEUVENT-ELLES TIRER PLEINEMENT PARTI DE CE NOUVEAU CONTEXTE TOUT EN RESPECTANT LES LIMITES JURIDIQUES ET ÉTHIQUES ?

Les différentes évolutions faciliteront l'utilisation secondaire des données de santé en les rendant plus accessibles aux décideurs politiques, au monde académique, aux institutions de recherche et aux entreprises. Cela devrait stimuler l'innovation et la recherche dans le domaine de la santé et des soins de santé.

L'amélioration de l'accès des entreprises à un large éventail de données de santé est peut-être l'une des questions les plus sensibles dans le cadre des changements à venir dans le paysage des données. L'utilisation des données de santé par les entreprises n'est pas une nouveauté et se produit déjà aujourd'hui. Mais avec les changements, la quantité de données de santé accessibles sera plus importante et les citoyens informés seront probablement plus critiques à l'égard des utilisations secondaires, en particulier par les entreprises.

Quels sont donc les points d'attention au cœur de ce défi ?

2.4.1 Que dit l'opinion publique ?

2.4.1.1 Enquêtes en Belgique

En 2022, la Fondation Roi Baudouin a publié, dans le rapport "Prenez soin de vos données"⁷⁰, les résultats d'une enquête interrogeant les citoyens sur l'utilisation des données de santé par les entreprises. Voici quelques résultats :

- 61 % ne souhaitent pas partager leurs données de santé avec les compagnies d'assurance privées en vue de primes personnalisées.
- 52 % des personnes interrogées sont prêtes à partager des données personnelles de santé avec des laboratoires

pharmaceutiques travaillant à la mise au point de nouveaux traitements. Cette volonté est plus marquée chez les Flamands (56 %) que chez les Bruxellois (52 %) et les Wallons (45 %).

- *Seuls 12 % des répondants se disent prêts à ouvrir l'accès à leurs données personnelles de santé à des firmes privées qui souhaitent s'en servir pour affiner leur stratégie marketing.*

Voici l'un des dilemmes que la FRB identifie pour les citoyens : Comment concilier l'envie d'innovation technologique avec l'objectif prioritaire d'améliorer la qualité de vie des personnes ? Après tout, toutes les nouveautés n'influencent pas cette qualité de vie, alors

que cela devrait être le but. Le dilemme concerne essentiellement l'utilisation des données pour des innovations axées sur l'offre versus des développements technologiques axés sur la demande.

Cette attitude critique des citoyens à l'égard des entreprises se reflète également dans les résultats de la récente enquête menée par les Mutualités Libres :

- Seuls 25 % des personnes interrogées déclarent (plutôt) faire confiance à l'utilisation des données de santé par les entreprises pour la recherche et l'innovation. 35 % déclarent ne pas avoir confiance dans les entreprises, et 34 % sont neutres à cet égard.
- À la question de savoir s'il serait intéressant que les entreprises utilisent les données personnelles pour développer de nouveaux médicaments ou améliorer les soins de santé grâce à l'innovation, 42 % des personnes interrogées ont répondu par l'affirmative, tandis que 28 % ont répondu par la négative (26 % avaient un avis neutre).

La confiance des citoyens dans l'utilisation secondaire des données de santé par les entreprises n'est donc pas une évidence. La transparence et le respect des principes du GDPR et du cadre réglementaire de l'EHDS doivent donc être strictement respectés. Une mauvaise expérience avec les entreprises peut également nuire à la confiance dans les autres acteurs impliqués dans l'utilisation

secondaire des données.

2.4.1.2 Recherche au niveau européen : TEHDAS

TEHDAS (Towards a European Health Data Space) est un projet européen financé par la Commission européenne qui vise à promouvoir l'utilisation secondaire des données personnelles à des fins de recherche, d'innovation et de politique. La deuxième phase de ce projet - TEHDAS2⁷¹ travaille sur des lignes directrices pour aider les États membres à mettre en œuvre l'EHDS.

La première phase du projet TEHDAS comprenait une consultation à laquelle 6.000 citoyens ont répondu (principalement de Belgique, de France et du Royaume-Uni) et les résultats ont été publiés en 2023.⁷² Sciensano a participé à ce projet, dont l'un des objectifs était de comprendre comment les citoyens perçoivent l'utilisation secondaire des données et ce qui est important pour eux dans ce domaine. Cela a conduit à plusieurs recommandations.

Lors de la consultation, les personnes interrogées ont indiqué qu'il y avait des individus derrière les données et qu'ils devaient donc être respectés en tant que partenaires dans un "partenariat en matière de données". Les objectifs de l'utilisation

des données doivent être transparents pour les citoyens, et leurs valeurs doivent être respectées. Selon les participants, ce sont les citoyens et la société qui doivent bénéficier de l'utilisation secondaire des données :

"Par conséquent, les citoyens, les patients et la société devraient être considérés comme les premiers bénéficiaires de l'utilisation secondaire des données. Si d'autres avantages sont attendus, tels que des avantages commerciaux, ceux-ci doivent être partagés ou restitués à la société d'une manière ou d'une autre."⁷³

La recommandation qui en découle est la suivante : les citoyens recommandent aux parties prenantes de respecter les principes conformes à leurs valeurs éthiques.

L'utilisation secondaire des données de santé par les acteurs commerciaux est également abordée dans l'enquête. Quelles sont les principales conclusions concernant l'utilisation des données de santé par les acteurs commerciaux ?⁷⁴:

"Toutefois, l'idée de bénéfices individuels de l'utilisation secondaire doit être clairement dissociée du simple profit commercial ou financier. Le profit commercial pour les utilisateurs de données peut être inévitable et faire partie intégrante, par exemple, d'une

industrie pharmaceutique bien établie. Cependant, pour les citoyens, le profit commercial devrait inclure la garantie que les bénéfices reviennent également aux personnes concernées, aux détenteurs de données, aux services publics ou à la société. Ainsi, le soutien du bien commun semble être une condition sine qua non, alors que de nombreux citoyens pensent que le profit commercial est incompatible avec les valeurs sociétales (de santé) et l'intérêt public s'il est un objectif en soi et s'il résulte d'utilisations secondaires des données qui ne sont pas conformes au bien commun. Par conséquent, l'utilisation secondaire, y compris le profit commercial, n'est pas nécessairement abandonnée, mais elle doit répondre à des normes élevées et ne doit pas entraver la réalisation de l'objectif principal, c'est-à-dire le soutien du bien commun."

L'une des recommandations est dès lors la suivante : "Les citoyens recommanderaient que les intentions des utilisateurs de données soient transparentes et conformes aux objectifs que les citoyens soutiennent, car ils pensent que certains utilisateurs peuvent partager leurs valeurs plus que d'autres."

Il s'agit d'ailleurs d'un élément qui revenait également dans l'Avis des citoyens sur l'utilisation de l'information génomique dans

les soins de santé⁷⁵:

“Les citoyens sont largement disposés à partager des informations sur leur génome au profit de la recherche scientifique. Du moins, si cette recherche sert l'intérêt général, contribue à améliorer la société, permet aux gens de vivre en meilleure santé et aide à prévenir ou à mieux traiter les maladies, constate le comité d'accompagnement. Bien qu'ils souhaitent partager des informations sur eux-mêmes et leur génome “en toute confiance”, les citoyens associent cet engagement participatif à la condition que leur vie privée soit respectée et que leurs données ne soient pas utilisées à mauvais escient, notamment à des fins commerciales. En outre, l'utilisation des informations génomiques ne peut conduire à aucune forme de discrimination ou d'exclusion sociale, économique ou juridique.”

Nous pouvons en retenir quelques points essentiels :

- L'utilisation secondaire des données de santé est un sujet sensible pour les citoyens, qui y posent des conditions.
- Les valeurs des citoyens doivent être respectées et l'utilisation secondaire des données par les entreprises doit avant tout servir les citoyens, la santé publique et la société.

- Les citoyens ne sont pas nécessairement contre le fait de faire du profit, à condition que le résultat de l'utilisation secondaire profite à la société dans son ensemble.
- La transparence de la part des sociétés commerciales est essentielle à la confiance dans l'utilisation secondaire des données de santé.

2.4.2 Que prévoit le cadre réglementaire ?

2.4.2.1 Le GDPR et l'Autorité de protection des données

Dans le passé, le GDPR a développé un cadre réglementaire important dans le seul but de garantir la vie privée des citoyens. L'Autorité de protection des données (APD) veille au respect du GDPR par une combinaison de contrôles, d'audits, de sanctions et de collaboration avec les DPO.

En ce qui concerne les entreprises, elle peut prendre diverses initiatives :

- elle peut demander des informations aux entreprises ;
- elle est autorisée à effectuer des audits et à accéder aux locaux de l'entreprise ;
- elle peut lancer des enquêtes sur d'éventuelles violations du GDPR.

Le rapport annuel montre qu'en 2024⁷⁶ l'APD a reçu 837 plaintes (principalement pour du marketing direct, des photos et des caméras, et la sécurité de l'information), ainsi que 1.455 signalements de violations de données (principalement par des entreprises et organisations traitant des données personnelles). Par ailleurs, 157 enquêtes ont été menées par le Service d'inspection (+83 %) et 171 litiges ont été réglés. Depuis l'introduction du GDPR en 2018, la Belgique a infligé 39 amendes, se classant ainsi au 9e rang au sein de l'UE (chiffres 2023)⁷⁷.

L'APD fixe des priorités annuelles pour son Service d'inspection, et c'est donc le cas aussi pour 2025.⁷⁸

Les avis de l'APD fournissent aux entreprises de nombreuses informations sur la meilleure façon de se conformer au GDPR. La Fédération des entreprises de Belgique encourage également cette démarche, par exemple en ce qui concerne le rôle du DPO⁷⁹.

2.4.2.2 European Health Data Space

L'EHDS stipule différentes règles visant à garantir que l'utilisation secondaire des données de santé réponde à certaines conditions.

Tout d'abord, le tiers ne peut demander l'accès aux données électroniques de santé

qu'à des fins spécifiques, énumérées à l'article 53 du règlement EHDS. La plupart de ces fins spécifiques sont liées à la protection de la santé publique, au support de la politique et à l'enseignement (art. 53, §1, a) à d)). Deux finalités concernent les entreprises, la recherche scientifique relative au secteur de la santé et des soins d'une part, et l'amélioration des services de soins d'autre part (article 53 §1, e) et f)).

L'article 54 du règlement EHDS définit par ailleurs les formes d'utilisation secondaire des données de santé qui sont absolument interdites. Pour les entreprises, il s'agit de lignes rouges à ne jamais franchir, telles que la prise de décisions préjudiciables à des personnes physiques sur la base de données électroniques de santé, mener d'activités de publicité ou de marketing ainsi que développement de produits ou de services susceptibles de nuire aux personnes, à la santé publique ou à la société.

Conformément à l'article 68 du règlement EHDS, l'organisme d'accès aux données de santé devra également vérifier un certain nombre d'éléments supplémentaires lors de l'évaluation de la demande d'autorisation. Il s'agit notamment de vérifier que les données demandées sont nécessaires, adéquates

et proportionnées par rapport aux finalités énoncées dans la demande d'accès aux données de santé. Nous l'avons déjà dit : la transparence est essentielle. L'article 58 indique donc que l'organisme d'accès aux données de santé doit préciser "qui s'est vu accorder l'accès à des ensembles de données de santé électroniques et à quels ensembles de données il s'est vu accorder l'accès, ainsi que les détails de l'autorisation concernant les finalités du traitement de ces données". L'article 61 du règlement EHDS peut également contribuer à garantir la transparence de l'utilisation secondaire des données de santé par les entreprises. En effet, le §4 de l'article 61 exige que les utilisateurs de données de santé communiquent les résultats des utilisations secondaires dans les 18 mois suivant l'utilisation des données de santé. Le grand public a ainsi la possibilité de savoir concrètement à quoi aboutit l'utilisation secondaire des données. D'ailleurs, cette règle s'applique non seulement aux entreprises, mais aussi à tous les tiers qui ont demandé l'accès aux données de santé pour une utilisation secondaire.

2.4.3 Comment HDA exercera-t-elle son rôle ?

Pour la mise en œuvre des changements concernant l'utilisation secondaire des données de santé, la Health Data Agency joue aujourd'hui un rôle crucial, qui ne fera que gagner en importance avec la mise en œuvre de l'EHDS. Favoriser l'innovation, la recherche scientifique et la recherche destinée à soutenir les politiques, tout en garantissant la confiance des citoyens, constitue l'un des objectifs de la HDA.⁸⁰

Des représentants des entreprises participent aux travaux des organes de gestion et des groupes de travail de la HDA. L'un de ces groupes de travail étudie l'optimisation du processus de demande de données pour une plus grande efficacité et un accès facilité, ainsi que l'alignement de ce processus sur les règles européennes afin de permettre un partage sécurisé des données au niveau européen.

Comment la HDA, via ses chantiers, garantira-t-elle la confiance des citoyens dans l'utilisation secondaire des données de santé ?

- Pour les citoyens eux-mêmes, les initiatives ont jusqu'à présent été limitées. Il existe cependant une page web distincte pour les

citoyens : “En tant que citoyen, la HDA vous tient informé des lois et réglementations en application en Belgique qui garantissent la protection de votre vie privée et de vos données. La HDA assure la transparence concernant la mise en œuvre de l’EHDS en Belgique, et plus particulièrement à propos des résultats liés à la réutilisation des données de santé.”⁸¹ Les informations destinées aux citoyens sont toutefois limitées, même si la HDAcademy propose par exemple un webinaire sur le thème de la confiance et de l’éthique.⁸² Mais d’autres acteurs participent également à cette approche. Ainsi, l’Autorité de protection des données contribue également à la protection de la vie privée, et donc au renforcement de la confiance.

- Il existe également une page web distincte pour l’utilisateur de données⁸³, qui permet de consulter le catalogue de données et de soumettre une demande de données. Cependant, il n’y a pas encore de vue sur les autorisations accordées ni les raisons pour lesquelles elles l’ont été.
- On ne sait pas aujourd’hui qui, en Belgique, accordera les autorisations. S’agira-t-il de la HDA ou d’une autre institution ? Comment cela garantira-t-il l’uniformité de la prise de décision, en particulier si différents organismes sont responsables

des autorisations ?

- La HDA disposera-t-elle de suffisamment de personnel, d’expertise et de moyens pour assurer ses obligations en tant qu’organisme d’accès aux données de santé : gestion des demandes, vérification des différents critères et conditions, publication des autorisations et des résultats de la recherche/innovation... ?

Enfin, il y a la question des “redevances”, un sujet sensible sur lequel il faut encore trancher, mais qui peut donner l’impression d’une « commercialisation » des données de santé. L’article 62 stipule ce qui suit :

“Les organismes responsables de l’accès aux données de santé, y compris le service d’accès aux données de santé de l’Union, ou les détenteurs de données de santé de confiance visés à l’article 72 peuvent percevoir des redevances pour la mise à disposition de données de santé électroniques à des fins d’utilisation secondaire.”

Toutes redevances facturées aux utilisateurs de données de santé en vertu du présent article sont transparentes et non discriminatoires.

Il semble que les redevances doivent couvrir les coûts pour ceux qui doivent prendre certaines mesures pour rendre les données

accessibles. Mais il n’est absolument pas question de faire des bénéfices en rendant les données de santé disponibles. La Commission européenne doit encore développer une proposition à ce sujet. Il sera essentiel de communiquer clairement à ce propos aux citoyens afin qu’ils n’aient pas l’impression que l’on fait de l’argent avec “leurs” données de santé.

3 LES RECOMMANDATIONS

Les Mutualités Libres voient surgir dans l'évolution rapide du paysage des données les quatre défis majeurs décrits ci-dessus. Ils représentent un travail considérable pour tous les acteurs du secteur de la santé dans les années à venir. Avec les recommandations formulées ci-dessous, les Mutualités Libres souhaitent mettre en évidence certains points importants pour la réussite du développement du nouvel écosystème de données.

3.1. RECOMMANDATION 1 : DÉVELOPPER UNE STRATÉGIE À LONG TERME EN MATIÈRE DE LITTÉRATIE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

L'approbation du Plan d'action interfédéral en mai 2025 par la Conférence interministérielle a constitué un signal important de la part des différentes autorités en vue de travailler au renforcement de la littératie numérique en santé. Le plan met à juste titre l'accent sur la littératie organisationnelle en santé. Toutes les institutions de soins ont la responsabilité de s'attaquer à la complexité de notre système de soins de santé afin de permettre aux citoyens de s'y retrouver plus facilement.

Compte tenu des diverses évolutions en matière de données de santé, une compétence en littératie numérique en santé est un prérequis majeur pour que les citoyens puissent participer à la poursuite du développement de l'utilisation primaire et secondaire des données de santé. Les citoyens y sont prêts. L'enquête menée

récemment par les Mutualités Libres montre que deux Belges sur trois souhaitent renforcer leurs compétences et connaissances numériques. Les 50-65 ans et les plus de 65 ans sont les plus motivés pour accroître leurs compétences.

Développer de meilleures compétences numériques est une chose, être capable de comprendre, d'évaluer et d'appliquer toutes les informations sur la santé à l'aide d'outils numériques en est une autre. Les citoyens sont confrontés à bon nombre de nouvelles questions concernant les données de santé, avec des termes tels que l'utilisation primaire et secondaire, le consentement, l'opt-out, la manière d'exercer certains droits, etc. Leur donner les moyens de comprendre et d'utiliser tout cela est un véritable défi. Le plan d'action demande donc, à juste titre, que

les applications soient faciles d'utilisation pour les citoyens (et les professionnels de la santé) et que les nouvelles applications soient désormais conçues de manière "inclusive".

Pour que le Plan d'action interfédéral soit un succès, les conditions préalables suivantes sont essentielles :

- Il faut convenir d'objectifs concrets, mesurables et contrôlables. Le plan d'action actuel énumère de nombreuses initiatives, mais manque d'objectifs clairs qui répondent aux besoins spécifiques identifiés. Et en matière de littératie numérique en santé, que veut-on atteindre en Belgique d'ici 2027 ? Si 59 % des Belges possédaient de bonnes compétences numériques de base en 2023, et qu'il a été convenu au niveau européen d'atteindre 80 % d'ici 2030, l'objectif devrait être de 70 % d'ici 2027. Il semble judicieux d'élaborer une stratégie à long terme au-delà de 2027 et de fixer des objectifs à cet égard.
- Pour renforcer la littératie numérique, il est important d'améliorer l'accès aux outils de communication numérique (matériel et accès à internet). Comme indiqué précédemment, un rapport de la Fondation Roi Baudouin indique que les ménages à faibles revenus sont proportionnellement dix fois plus susceptibles de ne pas

disposer d'une connexion internet à domicile que les ménages à revenus élevés.⁸⁴ L'accès aux services essentiels (tels que les services numériques) fait partie des 20 principes du Socle Européen des droits sociaux⁸⁵, que la Belgique s'est également engagée à respecter.

- Le plan d'action a des ambitions élevées. Il y a beaucoup de pain sur la planche pour la période 2025-2027. Il est donc essentiel que des moyens suffisants soient mis en œuvre pour l'exécution du plan d'action, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui. Un calendrier plus précis est également nécessaire pour réaliser les différentes actions.
- Une communication transparente de tous les acteurs concernés doit aussi être instaurée. Assurer une communication claire au sujet du plan, accroître la visibilité, partager les avancées pour sensibiliser et encourager l'engagement en soulignant les avantages pour les citoyens.

Malgré tous ces efforts, il y aura toujours des personnes vulnérables sur le plan numérique. En 2023, selon la Fondation Roi Baudouin, 4 Belges sur 10 âgés de 16 à 74 ans (40 %) seront toujours vulnérables sur le plan numérique, soit parce qu'ils n'utilisent pas internet (5 %), soit parce qu'ils ont de faibles compétences numériques générales (35 %). Pour eux, le

principe "Click, call, connect" reste important : les organisations doivent être joignables d'abord en ligne (click), puis par téléphone (call) et enfin physiquement (connect) pour aider les gens, en particulier les jeunes vulnérables ou ceux dont les compétences numériques sont limitées. Il est essentiel que les services de santé restent accessibles par des canaux non numériques.

D'ici 2027, tout ne sera pas réalisé et des défis subsisteront. Il est nécessaire de développer une politique à long terme allant au-delà de 2027. Les Mutualités Libres proposent donc la création d'une plateforme permanente autour de la littératie (numérique) en santé. Les pays voisins peuvent être une source d'inspiration. Par exemple, il existe aux Pays-Bas un centre d'expertise sur les compétences en matière de santé - la Alliantie Gezondheidsvaardigheden⁸⁶ - qui rassemble les données scientifiques et l'expertise les plus récentes et offre un soutien aux prestataires et aux organisations de soins de santé.

3.2. RECOMMANDATION 2 : CRÉER UN ÉCOSYSTÈME DE DONNÉES DANS LEQUEL LA CONFIANCE DES CITOYENS PEUT ÊTRE ASSURÉE

Jusqu'à présent, on ne parle pas assez du citoyen et du patient dans le nouveau paysage des données. Certes, un plan d'action interfédéral en matière de littératie numérique en santé est en cours d'élaboration, mais on espère également que les citoyens partageront leurs données de santé et adopteront la solidarité en matière de données. Cela ne sera possible que si les citoyens ont confiance dans la manière dont les données de santé sont gérées et utilisées. Selon la dernière enquête réalisée par les Mutualités Libres, 63 % des personnes interrogées font confiance à la manière dont cela se passe aujourd'hui. Les cyberattaques et violations de données qui font l'actualité entraînent des hésitations. De plus, l'utilisation des données de santé par le monde de l'entreprise est une question sensible.

La confiance peut se perdre rapidement, mais il faut du temps pour la retrouver. Garantir cette confiance nécessitera dès lors des efforts. Les Mutualités Libres estiment que les actions suivantes doivent être menées à cette fin :

- **Impliquer le citoyen/patient dans cet exercice de réflexion.** Il s'agit également d'une recommandation de l'OCDE : "Les personnes restent au cœur des systèmes de santé. Aligner l'utilisation des données sur les attentes du public est un facteur clé pour favoriser la confiance.⁸⁷" Qu'est-ce qui est essentiel pour pouvoir parler de confiance ? Les recommandations issues de la consultation TEHDAS⁸⁸, ou les 8 principes d'efficacité pour une technologie bienveillante⁸⁹ peuvent être une source d'inspiration (par exemple : veiller à ce que le rôle de la technologie et l'utilisation des données restent un gage de facilité et un support, qu'ils soient au service des personnes et de la société). "Les principes guident la manière dont nous pouvons stimuler les innovations dans les technologies de la santé, ainsi que l'utilisation des données de santé, aujourd'hui et à l'avenir", indique la FRB.⁹⁰
- **Communiquer davantage sur la valeur ajoutée de la réutilisation des données de santé.** Il faut communiquer davantage sur la manière dont les données de santé peuvent être utilisées pour améliorer la santé publique et les soins de santé. La FRB a réalisé un schéma explicite à ce sujet sous

le titre "Pourquoi une utilisation optimale des données de santé bénéficie-t-elle à tout le monde?".⁹¹ La liste est éloquente : soins individuels, compréhension des maladies, évaluation des soins de santé, planification des soins de santé, prévention et dépistage, sécurité des patients, nouveaux traitements, diagnostics plus précis et plus rapides. La facilité d'accès aux données de santé est également cruciale dans les situations de crise sanitaire. Il est essentiel de communiquer aussi sur la manière dont les données de santé ont été utilisées ou traitées, ce qui accroît également la transparence et peut renforcer la confiance.

- **Donner à la HDA les moyens d'assumer son rôle de "gardienne de la confiance".** Garantir la confiance des citoyens est l'une des missions centrales de la Health Data Agency (HDA). Il est impératif que la HDA travaille rapidement sur un plan d'action avec des propositions concrètes pour jeter les bases de la confiance. De son côté, le gouvernement belge doit veiller à ce que la HDA dispose de l'expertise, des ressources et du personnel suffisants pour mener à bien ses missions. Quelles sont les initiatives que la HDA peut proposer ?
 - La HDA peut s'adresser aux citoyens pour connaître les initiatives qu'elle peut prendre. Des informations plus

vulgarisées sur le site web de la HDA semblent être une première possibilité.

- Pour renforcer la confiance des citoyens, il semble souhaitable que la HDA communique de manière claire et transparente sur le droit d'opposition concernant l'utilisation secondaire des données de santé, et sur la manière dont ils peuvent exercer ce droit. D'autres acteurs des soins de santé (par exemple, les OA) transmettront également ce message.
- La HDA évalue rigoureusement les demandes d'autorisation d'utilisation secondaire sur la base des critères et conditions prédéfinis du règlement EHDS.
- La HDA devra communiquer de manière transparente sur les autorisations accordées à des tiers (y compris des entreprises) afin que les citoyens puissent savoir qui utilise les données de santé et pour quelle raison. En outre, la HDA devra également communiquer à chaque fois le résultat concret de la recherche ou de l'innovation réalisée sur la base des données de santé faisant l'objet de l'utilisation secondaire.
- La HDA devra prendre toutes les mesures nécessaires pour que l'environnement de traitement sécurisé (Secure Processing Environment (SPE)) réponde à toutes les

exigences en matière de cybersécurité, qu'il soit fourni par la HDA elle-même ou par d'autres entités.

- La HDA veille au respect des obligations du détenteur et de l'utilisateur des données, et intervient si nécessaire.

Grâce à ces efforts, la confiance des citoyens dans l'utilisation secondaire des données de santé peut être renforcée par l'application du règlement EHDS.

3.3. RECOMMANDATION 3 : ORGANISER UNE GOUVERNANCE EFFICACE EN CONCERTATION ET GARANTIR UNE INFORMATION TRANSPARENTE POUR LES ACTEURS DE LA SANTÉ

Il existe de nombreuses initiatives sur les données de santé, à différents niveaux de compétence et par différentes institutions. Il s'agit parfois d'une utilisation primaire, parfois d'une utilisation secondaire, parfois des deux. C'est donc un défi majeur pour de nombreux acteurs du secteur des soins de santé que de garder une vision claire.

Pour y parvenir, la concertation et l'information sont essentielles. Les Mutualités Libres estiment à cette fin :

- qu'un suivi et une coordination par un gestionnaire de projet interfédéral sont nécessaires pour assurer la cohérence dans la réalisation des différents chantiers de données. Cette personne peut être le point de contact pour les acteurs du secteur de la santé. Il est question de nommer un commissaire à l'eSanté pour la coordination stratégique, ce qui serait une bonne chose.
- qu'il convient d'utiliser au maximum la coopération interfédérale afin d'éviter une complexité croissante et de gérer efficacement les moyens publics pouvant être dégagés. L'accord de coopération interfédérale relatif à l'échange et au partage électronique optimal d'informations et de données entre les acteurs dans le secteur social et des soins de santé devrait créer le cadre approprié à cet effet ;
- qu'il faut communiquer de manière régulière et transparente au sujet :
 - de l'état d'avancement des différents dossiers ;
 - du calendrier à suivre dans ce cadre;
 - des préparatifs à effectuer par les parties concernées;
 - de la manière dont cela sera communiqué au grand public.
- que des concertations régulières doivent être organisées pour informer et impliquer les acteurs dans le développement et la mise en œuvre des différents projets. Dans des dossiers tels que l'EHDS et le BIHR, de nombreuses décisions importantes restent à prendre (par exemple, au sujet de l'opt-out). Les acteurs du secteur des soins de santé, tels que les organismes assureurs, peuvent contribuer à la prise de décisions et à l'organisation de leur mise en œuvre. Entre-temps, on entend dire que des travaux seront lancés pour créer un système de consultation « adéquat et décisif », ce qui est en effet essentiel.

3.4. RECOMMANDATION 4 : UTILISER L'EXPERTISE DES ORGANISMES ASSUREURS ET LEUR DONNER LA POSSIBILITÉ DE JOUER PLEINEMENT LEUR RÔLE

Les OA possèdent des années d'expérience dans la gestion et l'utilisation des données de santé. Ils peuvent ainsi jouer un rôle important dans la réalisation des différents projets de données, grâce à leur expertise ainsi qu'à leur relation directe avec les assurés.

Les OA peuvent non seulement contribuer à la réalisation opérationnelle des différents dossiers, mais aussi apporter leur expérience dans les réflexions stratégiques et tactiques. Les OA sont des partenaires fiables qui peuvent faire la différence, il suffit de penser à leur contribution lors de la pandémie de Covid-19. Les Mutualités Libres demandent donc aux autorités d'impliquer davantage les OA dans les réflexions et discussions sur les projets de données qui auront un impact majeur sur le secteur des soins de santé et la politique de santé dans les années à venir. Par ailleurs, le développement de l'Atlas AIM en tant qu'outil de Population Health Management (PHM) est un bel exemple de coopération stratégique.

Les autorités comptent aujourd'hui sur les OA pour atteindre des objectifs dans les domaines de la prévention, de la réintégration des personnes en incapacité de

travail et de la détection des fraudes dans les soins de santé. Les OA prennent leurs responsabilités mais demandent toutefois l'application du principe de réciprocité. Donner aux OA l'accès aux données cliniques (telles que les données hospitalières minimales, les données de vaccination et de dépistage, les données des registres) leur permettrait d'assumer leur rôle de manière encore plus efficace. Non seulement pour remplir les missions susmentionnées, mais aussi pour monitorer la politique de santé et la soutenir par des études et des analyses. Un accès plus ciblé aux données cliniques permettrait également aux médecins-conseils de mieux effectuer leur travail.

Des données de santé plus nombreuses et de meilleure qualité donnent également aux OA la possibilité d'informer correctement les assurés grâce à un aperçu des données de santé les concernant. Cela contribue à la réalisation des objectifs du plan d'action en matière de littératie numérique en santé, qui consiste à donner aux citoyens les moyens d'accéder à leurs données de santé et de les utiliser. MyHealthViewer fusionnera probablement avec le portail interfédéral MaSanté.be, mais cela ne doit pas empêcher

l'existence d'autres portails d'accès aux données de santé, comme via les OA. S'ils disposent de davantage de données de santé, les OA peuvent également offrir une aide et un soutien plus efficaces aux assurés, par exemple en proposant un accompagnement plus ciblé vers certains soins, ou lors de leur sortie de l'hôpital afin d'assurer la continuité des soins.

Les diverses évolutions du paysage des données créent des opportunités. Les OA se présentent dès lors comme un partenaire fiable en vue de collaborer non seulement avec les autorités mais aussi avec les institutions de recherche, les nouveaux acteurs tels que la HDA et les entreprises qui innovent dans le domaine des soins de santé. Données et innovation vont de pair. Les Mutualités Libres veulent contribuer à soutenir l'innovation dans les soins de santé. Dans ce contexte, elles appellent les autorités à mieux préparer la suite des projets pilotes. Trop souvent, des projets prometteurs disparaissent du radar parce que l'on ne réfléchit pas suffisamment à l'intégration potentielle des outils ou des produits développés dans les soins de santé et dans l'assurance maladie-invalidité.

RÉFÉRENCES

- 1 Le Quintuple Aim est une extension du concept original du Triple Aim, développé par l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) afin d'améliorer les performances des systèmes de soins de santé. Le Quintuple Aim ajoute deux dimensions supplémentaires aux trois premières, visant une approche plus holistique et équitable des soins de santé.
- 2 Facilitating the secondary use of health data for public interest purposes across borders, OECD, 2025 - https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/06/facilitating-the-secondary-use-of-health-data-for-public-interest-purposes-across-borders_0432b99b/d7b90d15-en.pdf
- 3 Vers un budget pluriannuel pour les soins de santé et des objectifs 'soins de santé', Rapport du Comité scientifique budget pluriannuel, Février 2022 - https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rapport_comite_scientifique_budget_pluriannuelle.pdf
- 4 Avis sur les objectifs en matière de soins de santé sur la table du Conseil général de l'INAMI, Commission pour les objectifs en matière de soins de santé, 2025 - <https://www.inami.fgov.be/fr/presse/l-avis-sur-les-objectifs-en-matiere-de-soins-de-sante-sur-la-table-du-conseil-general-de-l-inami>
- 5 Population Health Management, AIM - <https://www.ima-aim.be/Population-Health-Management?lang=fr>
- 6 FAIR data principles, KUL - <https://www.kuleuven.be/rdm/en/guidance/fair>
- 7 Règlement général sur la protection des données (RGPD), UE - <https://eur-lex.europa.eu/FR/legal-content/summary/general-data-protection-regulation-gdpr.html>
- 8 Loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, 30 juillet 2018 - <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/kaderwet.pdf>
- 9 Droits des citoyens, Autorité de protection des données - <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/professionnel/rgpd/droits-des-citoyens>
- 10 Règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EHDS), Commission Européenne - https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_fr
- 11 Le BIHR (Belgian Integrated Health Record), INAMI - <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/esante/bihr-belgian-integrated-health-record-un-systeme-d-information-integre-pour-des-soins-de-qualite>
- 12 Agence belge des Données (de soins) de Santé - <https://www.hda.belgium.be/fr>
- 13 Plan d'action interfédéral eSanté 2025-2027, INAMI, 2025 - <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/esante/plan-d-action-interfederal-esante-2025-2027>
- 14 Vers une vision d'avenir pour la politique des registres en Belgique, INAMI, 2025 - https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/session_info_nouvelle_vision_politique_registres.pdf
- 15 « Les données des mutualités auprès de l'agence intermutualiste seront rendues accessibles sur demande aux institutions publiques et de recherche autorisées afin que la politique et la recherche scientifique puissent bénéficier d'un maximum d'informations pertinentes relevées sur le terrain. Cela se fait dans le respect des lois applicables en matière de protection des données à caractère personnel (anonymisation ou pseudonymisation). » - Accord de coalition fédérale 2025- 2029, p. 128 - https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Accord_gouvernemental-Bart_De_Wever_fr.pdf
- 16 Projet « Vlaamse Health Data Space ». Rapport final, Département Zorg, 2025 - <https://www.vlaanderen.be/publicaties/vlaamse-health-data-space-project-eindrapport>
- 17 <https://athumi.eu/>
- 18 <https://www.vitalink.be/>
- 19 Le coffre-fort Brusafe+, Réseau Santé Bruxellois.be - <https://brusselshealthnetwork.be/a-propos-d-abrumet/projets-informatiques/le-coffre-fort-brusafe/>
- 20 <https://we-are-health.be/nl>
- 21 <https://www.cozo.be/>
- 22 <https://acc.vznkul.be/>
- 23 <https://www.reseausantewallon.be/>
- 24 <https://brusselshealthnetwork.be>

- 25 Accord de coalition fédérale 2025- 2029, p. 128-129 - https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Accord_gouvernemental-Bart_De_Wever_fr.pdf
- 26 Vlaams Regeerakkoord 2024-2029, p. 132 - <https://publicaties.vlaanderen.be/view-file/69476>
- 27 (p.48) Déclaration de politique régionale wallonne - Législature 2024-2029 - <https://www.wallonie.be/sites/default/files/2024-07/DPR2024-2029.pdf>
- 28 La décennie numérique de l'Europe : objectifs pour 2030, Commission européenne - <https://digital-strategy.ec.europa.eu/fr/policies/europes-digital-decade>
- 29 Baromètre de l'inclusion numérique, Fondation Roi Baudouin, 2024, p. 8 - <https://kbs-frb.be/fr/barometre-inclusion-numerique-2024>
- 30 Compétences numériques, Statbel, 2023 - [https://statbel.fgov.be/fr/themes/menages/utilisation-des-tic-aupres-des-menages/competences-numeriques#:~:text=De%20digitale%20vaardigheden%20van%20de%20Belgen%20zijn%20de%20voorbij%20jaren%20fors%20gestegen&text=Het%20percentage%20Belgen%20\(in%20de,2021%20naar%2059%20%25%20in%202023](https://statbel.fgov.be/fr/themes/menages/utilisation-des-tic-aupres-des-menages/competences-numeriques#:~:text=De%20digitale%20vaardigheden%20van%20de%20Belgen%20zijn%20de%20voorbij%20jaren%20fors%20gestegen&text=Het%20percentage%20Belgen%20(in%20de,2021%20naar%2059%20%25%20in%202023)
- 31 Baromètre de l'inclusion numérique, Fondation Roi Baudouin, 2024, p. 17 - https://media.kbs-frb.be/nl/media/11919/Barom%C3%A8tre%20de%20l%27Inclusion%20Num%C3%A9rique%202024_Publication
- 32 Préserver les droits des citoyens européens dans un système de santé numérique, CIN, 2024 - <https://www.nic-cin.be/wie-zijn-we/news/policy-brief>
- 33 Protocole d'accord entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune et la Commission communautaire française en vue de l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs responsables du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, 28 juin 2023 - https://etaamb.openjustice.be/fr/protocole-du-28-juin-2023_n2023043784
- 34 Accord de coalition fédérale 2025- 2029, p. 79 - https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Accord_gouvernemental-Bart_De_Wever_fr.pdf
- 35 Wat brengt het plan Digitale Gezondheidsgeletterdheid?, Artsenkrant, 28 mai 2025 - https://artsenkrant.pmg.be/dossier/EAKbe2522W09_00
- 36 Art. 84 – « Les États membres promeuvent et soutiennent la maîtrise des outils de santé numérique et le développement des compétences et aptitudes pertinentes pour les patients. » - https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500327
- 37 Enquête Connaissance et perception des plateformes et des données de santé, Mutualités Libres, 2025.
- 38 Avis relatif à la demande d'enquête sur l'utilisation effective des plateformes de santé digitales :Qui les utilise réellement ? Observatoire des maladies chroniques, 1 juillet 2025 - https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/avis_observatoire_2025_04_profil_utilisateurs_plateformes_de_sante_numeriques.pdf
- 39 Facilitating the secondary use of health data for public interest purposes across borders, OECD, 2025, p. 29 - https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/06/facilitating-the-secondary-use-of-health-data-for-public-interest-purposes-across-borders_0432b99b/d7b90d15-en.pdf
- 40 Prenez soin de vos données, Fondation Roi Baudouin, 2022, p. 8 – 9 - https://media.kbs-frb.be/fr/media/8911/2022_PUB_3833_Prenez%20soins%20de%20vos%20donn%C3%A9es
- 41 Mobilisation pour la cybersécurité : 2.410 organisations dans les secteurs critiques améliorent leur protection, Centre pour la Cybersécurité Belgique, 17 mars 2025 - <https://news.belgium.be/fr/mobilisation-pour-la-cybersecurite-2-410-organisations-dans-les-secteurs-critiques-belges>
- 42 Mise en œuvre de NIS2 : répartition des budgets pour 2025 et création d'une cellule de coordination et de soutien, SPF Chancellerie du Premier ministre, 18 juillet 2025 - <https://news.belgium.be/fr/mise-en-oeuvre-de-nis2-repartition-des-budgets-pour-2025-et-creation-dune-cellule-de-coordination>
- 43 La Commission dévoile un plan d'action pour protéger le secteur de la santé contre les cyberattaques, Commission européenne, 15 janvier 2025 - https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_25_262
- 44 Health Data Agency, vision et mission - https://www.hda.belgium.be/fr/about_us

- ⁴⁵ How to opt out of an Electronic Patient File (ePA) in Germany, I am expat, 28 April 2025 - <https://www.iamexpat.de/expat-info/germany-news/how-opt-out-electronic-patient-file-epa-germany>
- ⁴⁶ Germany unveils a new strategy to «bring healthcare into the 21st century», ICT & health, 13 mars 2023 - <https://icthealth.org/news/germany-unveils-a-new-strategy-to-bring-healthcare-into-the-21st-century#:~:text=On%20the%209th%20of,be%20supplemented%20with%20digital%20programs>
- ⁴⁷ Continuité des soins, Sciensano/KCE/INAMI/SPF Santé publique, 2024 - <https://www.belgiqueenbonnesante.be/fr/hspa/qualite-des-soins/continuite-des-soins>
- ⁴⁸ Accord de coalition fédérale 2025- 2029, p. 121 - https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Accord_gouvernemental-Bart_De_Wever_fr.pdf
- ⁴⁹ L'article 2, 22° de l'accord de coopération définit les termes « hub et métahub » comme suit : « le métahub se situe au niveau de la plateforme eHealth et indique, dans un répertoire de référence, que des informations sont disponibles dans un réseau local ou régional, appelé 'hub', ou, à défaut de connexion à un hub, dans un coffre-fort de santé. Chaque hub tient un répertoire de référence dans lequel il indique auprès de quel établissement de soins (de santé) une donnée de santé partagée concernant l'utilisateur est disponible. »
- ⁵⁰ Accord de coopération en matière d'échange de données de santé partagées, SPF Chancellerie du Premier ministre, 22 décembre 2023 - <https://news.belgium.be/fr/accord-de-cooperation-en-matiere-dechange-de-donnees-de-sante-partagees>
- ⁵¹ Avis n° 20/2024 dont l'objet est le projet d'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et le partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé (CO-A-2024-004). Autorité de protection des données, 23 février 2024 - <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-20-2024.pdf>
- ⁵² Accord de coalition fédérale 2025- 2029, p. 121 - https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Accord_gouvernemental-Bart_De_Wever_fr.pdf
- ⁵³ Plan d'action interfédéral eSanté 2025-2027, INAMI, 2025 - <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/esante/plan-d-action-interfederal-esante-2025-2027>
- ⁵⁴ Politique des registres de données de soins de santé, INAMI, 2025 - <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/qualite-des-soins/politique-des-registres-de-donnees-de-soins-de-sante>
- ⁵⁵ Health Data Agency, Vision et mission - <https://www.hda.belgium.be/fr>
- ⁵⁶ HDAAcademy - <https://academy.hda.belgium.be/?lang=fr>
- ⁵⁷ Note politique 2024-2029 - Bien-être, santé publique, famille et lutte contre la pauvreté, Gouvernement flamand, p. 43-45 - <https://publicaties.vlaanderen.be/view-file/70845>
- ⁵⁸ Accord de coalition flamande 2024- 2029, p. 132 - <https://publicaties.vlaanderen.be/view-file/69476>
- ⁵⁹ Opinion - Nos données de santé numériques ont le vent en poupe : où est le capitaine ? Mutualités Libres, 17 juin 2025 - <https://www.mloz.be/fr/news/nos-donnees-de-sante-numeriques-ont-le-vent-en-poupe-ou-est-le-capitaine>
- ⁶⁰ Whitepaper - An urgent call for action: tackling challenges with Primary Health Data as prerequisite for EHDS implementation, Ziekenhuis aan de Stroom, TerraNova Health Care, Sciensano, 2025 - https://www.hda.belgium.be/sites/default/files/documents/2025-08/WhitePaper_Primary%20data%20as%20Prerequisite.pdf
- ⁶¹ Les actes d'exécution sont des actes non législatifs adoptés par la Commission européenne (ou parfois par le Conseil) afin de fixer des règles détaillées pour l'application uniforme du droit de l'UE dans tous les États membres. Ils sont souvent de nature technique ou administrative.
- ⁶² Les actes délégués sont des actes non législatifs de la Commission européenne qui modifient ou complètent des éléments non essentiels d'une loi de l'UE. Ils ne peuvent être adoptés que si le pouvoir de le faire est délégué dans l'acte législatif, et le Parlement européen et le Conseil peuvent s'y opposer.

- ⁶³ Plan d'action eSanté 2025-2027 - <https://www.ehealth.fgov.be/nl/page/actieplan-egezondheid-2025-2027>
- ⁶⁴ Article 3 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités - https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/article.pl?language=fr&lg_txt=f&type=&sort=&numac_search=&cn_search=1990080635&caller=eli&&view_numac=1990080635nl
- ⁶⁵ Échantillon Permanent(e) Steekproef (EPS), AIM - <https://metadata.ima-aim.be/fr/app/bdds/PS>
- ⁶⁶ Atlas AIM - <https://atlas.ima-aim.be/mosaic/fr-fr/atlas-aim>
- ⁶⁷ Accord de coalition fédérale 2025-2029 - https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Accord_gouvernemental-Bart_De>Wever_fr.pdf
- ⁶⁸ Wat met de mutualiteiten, nu de gezondheidszorg kraakt? 'Die terugbetalingen regelen, dat kan toch ook door een overheidsdienst gedaan worden?', De Morgen, 28 juni 2025 - <https://www.demorgen.be/gezondheid/wat-met-de-mutualiteiten-nu-de-gezondheidszorg-kraakt-die-terugbetalingen-regelen-dat-kan-toch-ook-door-een-overheidsdienst-gedaan-worden~b16aa905/>
- ⁶⁹ Plan d'action en matière de contrôle des soins de santé 2024-2026, INAMI, 2024 - <https://www.inami.fgov.be/fr/publications/plan-d-action-en-matiere-de-controle-des-soins-de-sante-2024-2026>
- ⁷⁰ Prenez soin de vos données, Fondation Roi Baudouin, 2022 - https://media.kbs-frb.be/fr/media/8911/2022_PUB_3833_Prenez%20soins%20de%20vos%20donn%C3%A9es
- ⁷¹ Towards a European Health Data Space 2 (TEHDAS2) - <https://tehdas.eu/>
- ⁷² TEHDAS consultation: Citizens support the secondary use of health data when it matches their ethical values, TEHDAS, 2023 - <https://tehdas.eu/tehdas1/results/tehdas-consultation-citizens-support-the-secondary-use-of-health-data-when-it-matches-their-ethical-values/>
- ⁷³ Qualitative study to assess citizens' perception of sharing health data for secondary use and recommendations on how to engage citizens in the EHDS, TEHDAS, 2023, p.16 - <https://tehdas.eu/app/uploads/2023/03/tehdas-study-to-assess-citizens-perception-of-sharing-health-data-for-secondary-use.pdf>
- ⁷⁴ Qualitative study to assess citizens' perception of sharing health data for secondary use and recommendations on how to engage citizens in the EHDS, TEHDAS, 2023 - <https://tehdas.eu/app/uploads/2023/03/tehdas-study-to-assess-citizens-perception-of-sharing-health-data-for-secondary-use.pdf>
- ⁷⁵ Les citoyens et leur génome, Zoom, FRB, 2019 - <https://media.kbs-frb.be/fr/media/7661/20190820ND.pdf>
- ⁷⁶ Rapport annuel 2024, Autorité de protection des données, 2025 - <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/l-apd-publie-son-rapport-annuel-2024>
- ⁷⁷ België schreef 39 GDPR-boetes uit sinds invoering regelgeving, Meta moet het meest betalen - <https://itdaily.be/nieuws/business/belgie-schreef-39-gdpr-boetes-uit-sinds-invoering-regelgeving-meta-moet-het-meest-betalen/>
- ⁷⁸ Plan de gestion 2025, Autorité de protection des données - <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/plan-de-gestion-2025.pdf>
- ⁷⁹ Non-respect des obligations liées au RGPD – Qui est responsable ? FEB, 3 juillet 2024 - <https://www.vbo-feb.be/fr/nouvelles/non-respect-des-obligations-liees-rgpd-%e2%88%92-qui-est-responsable/>
- ⁸⁰ Health Data Agency, Vision et mission - <https://www.hda.belgium.be/fr>
- ⁸¹ Health Data Agency, En tant que citoyen... - https://www.hda.belgium.be/fr/As_a_citizen
- ⁸² HDAcademy - <https://academy.hda.belgium.be/>
- ⁸³ Health Data Agency, En tant qu'utilisateur de données... - https://www.hda.belgium.be/fr/As_a_data_user
- ⁸⁴ Baromètre de l'Inclusion numérique, Fondation Roi Baudouin, 2024 - <https://kbs-frb.be/fr/barometre-inclusion-numerique-2024>
- ⁸⁵ The European Pillar of Social Rights in 20 principles, Europese Commissie - https://employment-social-affairs.ec.europa.eu/policies-and-activities/european-pillar-social-rights-building-fairer-and-more-inclusive-european-union/european-pillar-social-rights-20-principles_en
- ⁸⁶ Alliantie Gezondheidsvaardigheden - https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/06/facilitating-the-secondary-use-of-health-data-for-public-interest-purposes-across-borders_0432b99b/d7b90d15-en.pdf

- ⁸⁷ Facilitating the secondary use of health data for public interest purposes across borders, OECD, 2025, p. 35 - https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/06/facilitating-the-secondary-use-of-health-data-for-public-interest-purposes-across-borders_0432b99b/d7b90d15-en
- ⁸⁸ TEHDAS consultation: Citizens support the secondary use of health data when it matches their ethical values, TEHDAS, 2023 - <https://tehdas.eu/tehdas1/results/tehdas-consultation-citizens-support-the-secondary-use-of-health-data-when-it-matches-their-ethical-values/>
- ⁸⁹ Huit principes directeurs pour une technologie saine à dimension humaine ('caring technology'), Fonds Dr. Daniel De Coninck, <https://www.fondsdanieldeconinck.be/fr/initiative/caring-technology/>
- ⁹⁰ Prenez soins de vos données, Fondation Roi Baudouin, 2022 - https://media.kbs-frb.be/fr/media/8911/2022_PUB_3833_Prenez%20soins%20de%20vos%20donn%C3%A9es
- ⁹¹ Prenez soins de vos données, Fondation Roi Baudouin, p. 8 – 9: https://media.kbs-frb.be/fr/media/8911/2022_PUB_3833_Prenez%20soins%20de%20vos%20donn%C3%A9es

Sur cette publication des Mutualités Libres :

Rédaction :



Christian Horemans

Analyse et relecture : Xavier Brenez, Ann Ceuppens, Mathieu De Backer, Dieter De Court, Claire Huyghebaert, Nelly Lorthe, Eline Michiels, Grégory Pierquin, Judith Racapé, Ludo Vandenthoren, Emilie Vanderstichelen & Piet Van Eenoooghe

Lay-out : Maxime Morlet, Leen Verstraete

Publication : Novembre 2025

www.mloz.be