



HAL
open science

Droit de la santé et numérisation du système de santé au Brésil : opportunités et menaces

Fernando Aith, Matheus Falcao

► **To cite this version:**

Fernando Aith, Matheus Falcao. Droit de la santé et numérisation du système de santé au Brésil : opportunités et menaces. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2022, 35. <hal-03990572>

HAL Id: hal-03990572

<https://hal.science/hal-03990572v1>

Submitted on 15 Feb 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

Fernando Aith

Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo – Brésil ; Directeur Général du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – Brésil (Cepedisa/Usp)

Matheus Falcão

Doctorant en Droit à la Faculté de Droit de l'Université de São Paulo – Brésil ; Chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – Brésil (Cepedisa/Usp)

Droit à la santé et numérisation du système de santé au Brésil : opportunités et menaces

Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies (ECOSOC), dans son Observation générale n° 14, présente un cadre utile pour comprendre les dimensions fondamentales du droit à la santé, qui s'oppose aux États, lesquels ont le devoir de respecter, de protéger et de garantir ce droit.

Dans ce cadre, le droit à la santé a deux dimensions : individuelle et collective. La dimension individuelle comprend le droit à l'autodétermination concernant son corps, y compris le droit à l'information dans le contexte des soins de santé. La dimension collective comprend la fourniture de services et de politiques visant à assurer le meilleur niveau de santé possible, depuis les soins de santé jusqu'aux actions sur les déterminants sociaux, comme l'eau potable, l'éducation, l'accès à l'information, une alimentation adéquate et un environnement de travail adéquat.

Les actions et les services doivent répondre aux exigences de disponibilité, c'est-à-dire leur simple existence, d'accessibilité, d'acceptabilité et de qualité. L'accessibilité prend en compte les dimensions de non-discrimination, d'accès physique, d'accessibilité financière et d'information adéquate. L'acceptabilité comprend la nécessité de répondre aux attentes des personnes, notamment en tenant compte des contextes culturels.

Enfin, le document reconnaît l'importance de la participation communautaire en tant que composante clé du droit à la santé lui-même. La réalisation de ce droit comprend la participation démocratique et la prise en compte de tous les acteurs intéressés par la réalisation du meilleur état de santé possible, en particulier les utilisateurs du système.

Droit à la santé et numérisation

Les nouvelles avancées en matière de santé numérique et les possibilités d'explorer les données personnelles pour générer de la valeur introduisent de nouveaux sujets pour l'agenda de la santé. Des technologies comme le Big Data et l'intelligence artificielle offrent un grand potentiel. Par exemple, le Big Data pourrait estomper les frontières traditionnelles entre les perspectives cliniques et épidémiologiques. Les cliniques étant les pratiques visant à comprendre l'état de santé individuel et l'épidémiologie, la santé au niveau de la population^{1, 2}.

Ces technologies reposent en grande partie sur la collecte massive de données personnelles. Il existe deux grands types de données de santé personnelles : les données cliniques et les données comportementales. Les premières sont généralement collectées et insérées sur les systèmes d'information par les praticiens de santé et font référence aux conditions cliniques d'une personne, généralement au sein d'un établissement de santé.

1 - Khan, S., & Hoque, A. (2016). Digital health data: a comprehensive review of privacy and security risks and some recommendations. *Computer Science Journal of Moldova*, 71(2), 273-292.

2 - Xafis, V., Schaefer, G. O., Labude, M. K., Brassington, I., Ballantyne, A., Lim, H. Y.,... & Tai, E. S. (2019). An ethics framework for big data in health and research. *Asian Bioethics Review*, 11(3), 227-254.

La seconde est un vaste ensemble de données collectées par tous les types de dispositifs, par exemple les dispositifs portables ou les smartphones, qui permettent d'établir un profil de la personne avec des caractéristiques que peuvent influencer sa santé. Il peut s'agir, par exemple, des habitudes de sommeil, du rythme des battements du cœur pendant la journée et même du taux de sucre dans le sang.

Toutes ces données offrent un grand potentiel en matière de diagnostic, d'analyse prédictive, de prescription de traitements précis, d'efficacité des soins, de politiques de santé publique et même de développement de nouveaux médicaments, en permettant aux entreprises de trouver des sujets d'essais cliniques ou en utilisant des données du monde réel^{3,4}.

Les technologies de l'information et de la communication jouent également un rôle important dans l'amélioration de l'accès grâce aux services numériques, comme les plateformes de télésanté et les applications numériques. Ces services peuvent faciliter l'accès à l'information et la réalisation de certaines étapes des soins, par exemple les soins primaires sur des territoires éloignés^{5,6}.

L'intégration de toutes ces avancées dans les systèmes publics s'inscrit dans le devoir de l'État de garantir le droit à la santé. Tout comme les médicaments et les dispositifs médicaux, les nouvelles technologies numériques présentent un potentiel important pour sauver la vie des gens et améliorer les conditions de santé. L'incorporation doit cependant suivre les principes d'acceptabilité, c'est-à-dire la prise en compte de l'environnement socio-économique de la population.

Dans le cas de ce type de technologie, il est également nécessaire que le développement soit axé sur les personnes. Par exemple, les algorithmes d'apprentissage automatique pour le diagnostic, peuvent être moins efficaces et présenter des biais pour une population différente de la population originelle. Il est donc possible de reconnaître également une obligation de l'État en matière d'innovation. Les préjugés peuvent également être discriminatoires à l'égard de groupes ethniques spécifiques ou même dans une mauvaise généralisation⁷.

Dans une autre dimension, l'utilisation inadéquate des TIC peut constituer une menace et un préjudice pour les utilisateurs. Le devoir de protection lié au droit à la santé exige une réglementation, y compris contre le pouvoir des entreprises. Il existe au moins quatre niveaux de protection dérivés du cadre susmentionné du droit à la santé : la transparence, la sécurité, la protection contre les utilisations économiques discriminatoires et la protection contre l'exploitation économique.

La transparence comprend l'effort proactif des détenteurs de données pour partager la manière dont ils utilisent et stockent les données relatives à la santé. En considérant les données personnelles de santé comme une extension de la personnalité, le devoir est de fournir des informations accessibles et claires. Tout aussi important, le niveau de sécurité comprend le devoir du détenteur de données d'assurer le plus haut niveau possible de sécurité contre les violations de données et la réponse rapide et suffisante à ces incidents.

Les données relatives à la santé contiennent des informations sensibles susceptibles d'être utilisées de manière discriminatoire à l'encontre de la personne concernée. C'est aussi pour cette raison que la transparence et la sécurité sont des sujets très discutés dans les débats sur la protection des données personnelles. Des règlements tels que le règlement général sur la protection des données de l'Union européenne ou la loi générale sur la protection des données du Brésil (« Lei Geral de Proteção de Dados » - LGPD) prévoient des règles spécifiques pour ces deux types de données et confèrent aux données de santé un statut particulier.

Les deux autres dimensions de protection sont liées à l'économie et tirent leur essence de la composante de non-discrimination du droit à la santé. Ainsi, l'État doit protéger par la réglementation les personnes contre l'utilisation discriminatoire et l'exploitation économique.

3 - Sadoughi, F., Behmanesh, A., & Sayfour, N. (2020). Internet of things in medicine: a systematic mapping study. *Journal of Biomedical Informatics*, 103, 103383.

4 - Farahani, B., Firouzi, F., Chang, V., Badaroglu, M., Constant, N., & Mankodiya, K. (2018). Towards fog-driven IoT eHealth: Promises and challenges of IoT in medicine and healthcare. *Future Generation Computer Systems*, 78, 659-676.

5 - Silva, A. B., Morel, C. M., & Moraes, I. H. S. D. (2014). Proposal for a telehealth concept in the translational research model. *Revista de saúde pública*, 48, 347-356.

6 - Dorsey, E. R., & Topol, E. J. (2016). State of telehealth. *New England Journal of Medicine*, 375(2), 154-161.

7 - Dequesnes, A. (2021). Regard européen sur le guide de l'OMS pour l'éthique et la gouvernance de l'intelligence artificielle dans le secteur de la santé.

La discrimination économique consiste à dresser des barrières économiques pour accéder à un service ou à un produit en fonction de caractéristiques de l'utilisateur. Dans le secteur de l'assurance maladie, la pratique de la sélection des risques représente bien cela. Elle consiste à refuser l'accès à des individus qui entraînent souvent des coûts supplémentaires, en ne sélectionnant que les individus en bonne santé. Ce phénomène est aussi connu en anglais comme « Cherry-picking ».

La collecte massive de données personnelles permet aux entreprises et aux gouvernements d'avoir une connaissance approfondie d'une personne et de construire des profils visant à comprendre le risque financier que chacun d'entre eux représente en étant malade. Pour le secteur de l'assurance, cette pratique permet à une personne de payer pour son risque ou d'éviter d'assurer les utilisateurs de profils à haut risque.

Même si les TIC offrent des possibilités techniques très avancées, du point de vue des droits, cette pratique peut constituer un abus, notamment parce qu'elle rend les gens responsables de leur propre santé, sans tenir compte de l'influence des déterminants sociaux de la santé, ce qui peut facilement nuire à l'équité, car elle punit les personnes déjà vulnérables, comme les personnes âgées et les malades. En outre, il s'agit d'une utilisation des données personnelles contre les gens.

Quelques études soulignent également que le prix n'est pas une bonne méthode pour réguler le comportement des gens par rapport à leur propre santé, car il nuit fondamentalement à l'accès aux services essentiels et peut entraîner une aggravation des conditions de santé⁸. Quelques réglementations comme celle du Brésil ont déjà abordé cette question, mais ce sujet renvoie à un débat plus large sur le type de soins que l'humanité poursuivra à l'ère numérique.

Un deuxième niveau de protection dérivé du droit à la santé est celui de l'avantage économique. Il s'agit de situations dans lesquelles une entreprise bénéficie directement de l'utilisation de données personnelles sans en partager les bénéfices avec le propriétaire. Il existe de nombreuses façons d'explorer des ensembles de données à des fins économiques. De bons exemples sont la formation d'algorithmes différents pour la gestion clinique et la gestion des soins de santé^{9,10} et l'utilisation de données sur les essais cliniques^{11,12}.

Cette discussion peut tirer des leçons de la bioéthique et des droits des patients sur les essais cliniques. Il est assuré à ceux qui participent à un essai clinique un ensemble de droits dont l'accès aux nouvelles technologies. Les nouvelles TIC offrent de nouvelles possibilités de développement technologique, notamment dans le domaine de l'apprentissage automatique, mais aussi l'utilisation des données du monde réel par le secteur pharmaceutique.

Cette protection met en évidence la nécessité d'élaborer des mécanismes efficaces de partage des avantages. Une conception institutionnelle ambitieuse qui pourrait être formulée à la suite d'expériences mondiales comme le protocole de Nagoya, qui établit des institutions visant à partager les avantages des développements issus des ressources génétiques¹³ ou même des nouvelles discussions que proposent des données numériques dans un cadre réglementaire public que l'on appelle semi Commons¹⁴.

8 - Nauleau, M., Destremau, B., & Lautier, B. (2013). « En chemin vers la couverture sanitaire universelle ». Les enjeux de l'intégration des pauvres aux systèmes de santé. *Revue Tiers-Monde*, (3), 129-148.

9 - Dourado, D. D. A., & Aith, F. M. A. (2022). The regulation of artificial intelligence for health in Brazil begins with the General Personal Data Protection Law. *Revista de Saúde Pública*, 56.

10 - Garbuio, M., & Lin, N. (2019). Artificial intelligence as a growth engine for health care startups: Emerging business models. *California Management Review*, 61(2), 59-83.

11 - Tormay, P. (2015). Le big data dans la R&D pharmaceutique : créer un moteur de R&D durable. *Médecine pharmaceutique*, 29(2), 87-92.

12 - Dagliati, A., Malovini, A., Tibollo, V., & Bellazzi, R. (2021). L'informatique de santé et le DSE pour soutenir la recherche clinique dans la pandémie de COVID-19 : un aperçu. *Briefings in bioinformatics*, 22(2), 812-822.

13 - Greiber, T. (2012). An explanatory guide to the Nagoya Protocol on access and benefit-sharing (No. 83). iucn.

14 - Gurumurthy, A., Chami, N. (2022). Governing the Resource of Data: To what end and for whom?, *Data Governance Network Working Paper 23*.

Système de santé brésilien : une brève description

Le Brésil est le plus grand pays d'Amérique latine en termes de population, avec plus de deux cents millions d'habitants. Il fait partie des pays à revenu moyen supérieur, selon la Banque mondiale¹⁵, et des pays en développement.

Le système de santé brésilien est un système dual complexe, mêlant assurance privée et service public. La Constitution fédérale du pays de 1988 reconnaît la santé comme un droit de chacun et un devoir de l'État et établit un système de soins de santé à accès universel, le système de santé unifié (« Sistema Único de Saúde » ou SUS, selon l'acronyme portugais).

Le SUS est un système de soins de santé et de santé publique financé par les impôts, comme le « National Health Service » au Royaume-Uni. Ses principes sont l'universalité et l'intégralité des soins et il fournit des soins gratuits à toute personne vivant au Brésil. Sa gouvernance comprend différents acteurs opérant sous les directives de la décentralisation orientée vers le territoire et de la participation sociale.

La décentralisation est une approche basée sur les caractéristiques socio-économiques du territoire, mais considère également la fédération comme le principal réseau pour les politiques de santé. Les États et les municipalités jouent les principaux rôles dans la prestation des services, tandis que le gouvernement fédéral se charge d'établir les lignes directrices et les protocoles ainsi que le financement.

La participation sociale, quant à elle, prend en compte les outils de la démocratie participative, notamment à travers les conseils de santé, formés par les gestionnaires, les travailleurs et les usagers, et les conférences de santé, organisées tous les quatre ans.

Au-delà des soins de santé, le SUS comprend également des capacités nationales essentielles en matière de santé publique, telles que des politiques fondées sur l'épidémiologie et la surveillance des produits liés à la santé, comme les médicaments et les aliments. Le système englobe également le renforcement des capacités de la main-d'œuvre et la fabrication de technologies essentielles, par exemple les vaccins et les médicaments. Le Brésil est l'un des rares pays à posséder des laboratoires pharmaceutiques publics.

Depuis sa création, le SUS a joué un rôle important dans l'amélioration des conditions de santé au Brésil, en développant les services de santé et en améliorant l'accès aux technologies de santé, comme les médicaments. Cependant, des problèmes importants subsistent, tels que le manque de financement, de personnel, les longues files d'attente et les coûts croissants des technologies de santé¹⁶.

Malgré la pertinence du système public, le secteur privé de la santé joue également un rôle important dans l'économie brésilienne. Selon l'Institut brésilien de géographie et de statistique (IBGE), en 2017, les familles et les entreprises ont dépensé 5,29 % du PIB en soins de santé privés, alors que le secteur public n'a dépensé que 3,85 % du PIB et les philanthropies, 0,1 %¹⁷.

Ces chiffres reflètent le double système particulier du Brésil, qui possède également un important secteur d'assurance maladie privée, qui couvre environ 25 % de la population, et des dépenses considérables pour les soins pharmaceutiques. Le marché de l'assurance privée est fortement basé sur les prestations de travail. Plus de la moitié des utilisateurs en bénéficient en tant qu'avantage professionnel¹⁸.

L'article 198 définit que les actions et les services de santé publique font partie d'un réseau régionalisé et hiérarchisé et constituent un système unique, organisé selon les directives de la décentralisation, de soins complets, avec une priorité pour les actions préventives, sans préjudice des services de soins et de la participation communautaire. La décentralisation est ici comprise comme l'attribution de compétences en matière de soins de santé aux municipalités et aux États. L'accent mis sur les actions préventives reprend l'unité entre les actions de santé publique et les services de santé et l'article établit un système intégré basé sur le territoire.

15 - Banque mondiale ; Groupes de pays et de prêts de la Banque mondiale. Disponible à l'adresse : <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>.

16 - Noronha, J. C. D., Noronha, G. S. D., Pereira, T. R., & Costa, A. M. (2018). Notas sobre o futuro do SUS: breve exame de caminhos e descaminhos trilhados em um horizonte de incertezas e desalentos. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23, 2051-2059.

17 - Silveira, F. G., Noronha, G. S. D., Funcia, F. R., Ramos, R. L. O., Moraes, R. M. D., Castro, L. C. D., & Noronha, J. C. D. (2020). Saúde Amanhã : Textos para Discussão 43 : Os fluxos financeiros no financiamento e no gasto em Saúde no Brasil.

18 - Source : Agence nationale de la santé complémentaire (Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS).

Pandémie et santé numérique au Brésil

Le Brésil aborde l'année 2022 marquée par une grave mauvaise gestion de l'urgence sanitaire au niveau national, avec plus de six cent mille décès confirmés par le Covid-19. Les critiques portent essentiellement sur le choix du gouvernement fédéral de poursuivre la soi-disant immunité collective et de travailler non pas à contenir la propagation du virus, mais à l'amplifier. Cette stratégie s'est accompagnée d'une désinformation sur les traitements contre le Covid-19, avec le soutien de médicaments à l'efficacité non prouvée¹⁹.

Dans le domaine de la santé numérique, des changements importants ont également eu lieu, qui ont suscité des inquiétudes quant à la réalisation du droit à la santé. La pandémie a stimulé les solutions de soins à distance et a accéléré les processus de collecte de données personnelles, y compris à des fins de santé publique, comme le traçage des contacts et l'évaluation des mesures non pharmaceutiques.

Au Brésil, la pandémie de Covid-19 a également poussé à la levée des interdictions sur la télésanté, notamment la télémédecine, ce qui a exigé la conception de nouvelles solutions pour la validation des recettes de prescription, notamment pour les médicaments et pour les plateformes utilisées pour les soins à distance. Malgré l'opposition du Conseil fédéral de médecine, la nouvelle réglementation liée à la pandémie a permis la pratique de la télémédecine²⁰.

Il y a également eu d'importantes violations des systèmes d'information du ministère de la santé et un manque d'affichage complet de la situation actualisée concernant les cas et les cas Covid-19. Le premier incident a exposé pendant six mois les données de santé de plus de 243 millions de Brésiliens et a été découvert par une organisation de la société civile²¹, l'Open Knowledge Brazil. Un groupe d'organisations de la société civile a déposé une enquête civile contre le ministère²².

Outre l'urgence sanitaire proprement dite, cette période a été marquée par le suivi d'importantes discussions concernant la mise en œuvre de la loi générale sur la protection des données (LGPD) et le réseau national de santé pour les données et la santé. Chacun de ces sujets sera abordé séparément, car ils reflètent des tensions, notamment au regard du droit à la santé et du pouvoir des entreprises.

Mise en œuvre de l'impact de la LGPD et impact sur le secteur de la santé - identification personnelle sur les détaillants pharmaceutiques

La loi générale sur la protection des données - LGPD est le texte réglementaire national pour la protection des données personnelles, équivalent au GDPR européen. C'est l'un des principaux actes parlementaires visant à réglementer l'environnement numérique au Brésil. La loi a été approuvée en 2018, mais est entrée pleinement en vigueur en août 2020, donc pendant la pandémie.

L'autodétermination et l'idée que la protection des données personnelles fait partie des droits de la personnalité sont deux principes importants du LGPD. Elle définit deux types de données personnelles : ordinaires et sensibles et indique quelles informations constituent des données sensibles. Le traitement des données sensibles n'est possible qu'avec le consentement sans équivoque de leur propriétaire dans un but précis.

Les données personnelles relatives à la santé, à la vie sexuelle ou à la génétique sont expressément considérées comme sensibles ; toutefois, la LGPD a prévu quelques exceptions pour leur traitement sans consentement non équivoque, le service de santé étant l'une d'entre elles. Dans ces cas, seuls les praticiens de la santé ou les autorités sanitaires sont autorisés à traiter les données relatives à la santé.

L'absence de précisions laisse place à quelques questions, qui devraient être abordées par l'autorité établie avec le LGPD, l'autorité nationale de protection des données (« Autoridade Nacional de Proteção de Dados » - ANPD).

Il existe au Brésil une pratique assez courante depuis des années et très bien connue de la population, qui consiste à

19 - Ventura, D., Aith, F., & Reis, R. (2021). Crimes contre l'humanité dans la réponse du Brésil au covid-19 - une leçon pour nous tous. *bmj*, 375.

20 - Caetano, R., Silva, A. B., Guedes, A. C. C. M., Paiva, C. C. N. D., Ribeiro, G. D. R., Santos, D. L., & Silva, R. M. D. (2020). Challenges and opportunities for telehealth during the COVID-19 pandemic: ideas on spaces and initiatives in the Brazilian context. *Cadernos de Saúde Pública*, 36.

21 - Disponible sur : <https://www.gdprregister.eu/news/brazils-health-ministrys-data-leak/>

22 - Disponible sur : <https://idec.org.br/release/idec-aciona-o-ministerio-publico-para-investigar-vazamento-dados-de-saude>

collecter le numéro d'identification national de l'acheteur en échange d'un prix inférieur. Ce numéro est connu sous le nom de « Cadastre de Pessoa Física » (« CPF »). Le CPF est un numéro personnel unique délivré par l'administration fiscale.

Même si le numéro CPF n'est pas une donnée sensible, il peut l'être lorsqu'il est associé à des informations sur la consommation de produits de santé. Par exemple, l'achat d'un médicament peut indiquer un état de santé spécifique. Depuis l'approbation du LGPD, les organisations de défense des consommateurs et les autorités ont interrogé et même mis à l'amende les détaillants au sujet du traitement des données personnelles, sans toutefois recevoir de réponse claire, ce qui rejoint la conclusion d'autres études concernant le manque de transparence sur le partage des données de santé²³.

Systèmes d'information et Réseau national des données et de la santé

Une initiative en cours au Brésil est la consolidation du Réseau national de données et de santé (« Rede Nacional de Dados e Saúde » - RNDS). RNDS est une plateforme d'interopérabilité qui vise à intégrer tous les systèmes d'information sur la santé au Brésil, y compris le secteur privé, et à mettre en place un système efficace de dossiers médicaux électroniques.

Ce projet ambitieux fonctionnerait à l'aide d'un réseau de sécurité par chaîne de blocs, avec un nœud dans chacune des 27 divisions fédérales du Brésil, ce qui garantirait la sécurité des informations et aiderait à surmonter le défi que représente l'intégration de tous les systèmes d'information sur la santé du pays.

Comme le soulignent les chercheurs Giliate Coelho et Arthur Chioro, seul le ministère de la santé dispose de plus de 50 systèmes d'information sur la santé, à des fins différentes²⁴. Ce scénario est amplifié par les systèmes d'information de chacune des 27 unités fédérales et potentiellement de certaines des municipalités, qui sont plus de cinq mille. Enfin, en ajoutant les systèmes du secteur privé, le défi deviendrait encore plus grand car il y a plus de sept cents compagnies d'assurance maladie qui travaillent avec l'assistance médicale.

Le projet est prévu pour 2028 ; cependant, quelques sujets sont déjà en discussion pour sa mise en œuvre, tels que la gouvernance, les infrastructures et la sécurité et l'utilisation de ces données par le secteur privé.

Fornazin et Joia ont réalisé une étude importante sur le succès des systèmes d'information sur la santé du point de vue des pays en développement et des principes constitutionnels susmentionnés. Le succès ou l'échec de leur mise en œuvre est davantage lié à l'articulation politique qu'aux obstacles techniques. En d'autres termes, il est plus important de bien reconnaître et d'engager les agents qui seront cruciaux pour le succès que de résoudre les problèmes techniques²⁵.

Les principes constitutionnels relatifs au droit à la santé contribuent à l'idée de décentralisation, qui valorise les expériences locales en matière d'informatique de santé, comme potentiellement innovantes, et de participation sociale, qui revendique l'engagement proactif de tous les acteurs concernés par les soins de santé : utilisateurs, travailleurs et gestionnaires publics.

La mise en œuvre du RNDS est assurée par le Comité directeur de la santé numérique (« Comitê Gestor da Saúde Digital »), un conseil formé de représentants du ministère de la santé et de secrétaires de la santé au niveau des États et des municipalités, y compris les trois niveaux de la fédération, ainsi que par l'Agence nationale de santé complémentaire (ANS), responsable de la réglementation du secteur de l'assurance maladie, et l'Agence nationale de surveillance de la santé (« Agência Nacional de Vigilância Sanitária » - Anvisa).

La composition du comité exclut les organisations de la société civile, les syndicats et les organisations scientifiques, se limitant aux gestionnaires publics. Malgré cette composition, il est courant que le comité invite le secteur des technologies de l'information des principaux hôpitaux privés du Brésil à participer et à travailler à l'exécution de la décision, ce qui est consigné dans les mémoires des réunions²⁶.

23 - Grundy, Q., Chiu, K., Held, F., Continella, A., Bero, L., & Holz, R. (2019). Data sharing practices of medicines related apps and the mobile ecosystem: traffic, content, and network analysis. *bmj*, 364.

24 - Coelho Neto, G. C., & Chioro, A. (2021). Al final, ¿cuántos Sistemas de Información en Salud de base nacional existen en Brasil? *Cadernos de Saúde Pública*, 37.

25 - Fornazin, M., & Joia, L. A. (2015). Articulando perspectivas teóricas para analisar a informática em saúde no Brasil. *Saúde e Sociedade*, 24, 46-60.

26 - Disponible sur : <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-digital/Comite-Gestor-de-Saude-Digital>. Dernier accès le 04.10.2022.

En outre, leur département des technologies de l'information du ministère de la Santé - DATAUS s'appuie sur l'une des plus grandes entreprises technologiques du monde pour l'informatique en nuage, ce qui signifie que toutes les données du RNDS sont stockées sur les serveurs de cette entreprise. En 2022, ce contrat a suscité des inquiétudes quant à d'éventuels conflits d'intérêts, car le directeur responsable de Datasus a quitté le ministère pour travailler comme responsable du développement dans cette société²⁷.

Ce cas illustre le thème de l'infrastructure. Une politique de santé solide en matière d'information et d'informatique doit également s'appuyer sur des solutions technologiques résilientes, comme les serveurs et les centres de données. La demande de mise en œuvre du RNDS illustre bien ce processus. Le cas brésilien montre comment les pays en développement pourraient avoir tendance à faire appel à des multinationales pour des services tels que l'informatique en nuage, créant ainsi une dépendance technologique.

Quelques éléments de la réalité indiquent que surmonter cette dépendance pourrait être un programme important pour les pays en développement. L'industrie des technologies numériques est l'un des domaines clés du développement économique actuel, avec des possibilités de générer de la valeur dans différents domaines, comme la santé, qui, à son tour, génère des revenus domestiques.

Utilisation des données personnelles de santé dans le secteur de l'assurance maladie

Une dernière remarque tirée de l'expérience brésilienne est que le secteur de l'assurance maladie fait pression sur son agenda pour permettre des produits sur mesure basés sur l'utilisation des données. Il est strictement interdit d'utiliser des données personnelles pour établir le profil de santé d'un individu et d'appliquer une analyse des risques pour les nouveaux clients. Tant par le LGPD que par l'Agence nationale complémentaire - ANS.

Cependant, quelques manuels du secteur de l'assurance suggèrent une utilisation similaire des données personnelles, qu'ils jugent légale. Il s'agit d'une collecte massive de données pour identifier les dossiers de santé des utilisateurs et appliquer une couverture réduite après l'embauche d'un assureur. Selon la réglementation, les compagnies d'assurance peuvent offrir une couverture partielle pendant deux ans au maximum si un consommateur présente des lésions ou des problèmes de santé préexistants connus.

Le secteur est favorable à l'utilisation des données pour identifier ces conditions préexistantes au moyen de profils numériques et à l'application extensive de la règle de couverture partielle. Cette question est même abordée dans certaines publications sectorielles destinées aux entreprises²⁸.

En outre, le ministre de la Santé a proposé, au cours des premiers mois de 2022, de créer le mécanisme dit de « Open Health » au Brésil, qui permettrait aux compagnies d'assurance d'accéder aux données personnelles pour comprendre les habitudes de consommation et les informations financières, offrant ainsi des produits adaptés. L'infrastructure de ce projet serait le RNDS. L'idée a été adressée pour un rapport gouvernemental, qui a mis en place la discussion sur la sélection de risque et a proposé de limiter l'idée à un mécanisme qui ne partage que des données financières pour faciliter l'échange entre les entreprises et l'assurance maladie²⁹.

27 - Disponible sur : La TCU ouvre une enquête sur le directeur qui a fait migrer DataSUS vers Amazon et qui travaille maintenant dans cette entreprise <https://www.perild.com/2022/04/01/tcu-opens-investigation-into-director-who-migrated-datasus-to-amazon-and-now-works-at-the-company/>

28 - CNSEG ; Guia de boas práticas do mercado segurador brasileiro sobre a proteção de dados pessoais. Disponível en: https://cnseg.org.br/data/files/AF/63/3B/7E/B8B6F610373532F63A8AA8A8/GBPMS_ONLINE_ok.pdf ; Accès le 04/11/20212

29 - Disponible sur : <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/relatorios/2022/relatorio-final-do-grupo-de-trabalho/view>

Conclusion – Droit à la santé et santé numérique

Le cas du Brésil illustre comment la mise en œuvre de la santé numérique offre simultanément des opportunités et des menaces pour le droit à la santé. Un programme destiné aux décideurs politiques, à la société civile et aux mouvements sociaux serait le bienvenu dans ce contexte. Cet agenda devrait inclure à la fois la protection contre les abus des entreprises et l'incorporation des TIC dans l'intérêt public.

La protection contre le pouvoir des entreprises comprend le besoin de transparence et de sécurité et la nécessité de réglementer l'utilisation des données de santé personnelles. Les mécanismes de partage des bénéfices sont également un sujet important dans ce domaine.

L'incorporation technologique comprend bien l'intégration de ces technologies dans les soins de santé de routine, dans le cadre d'une approche fondée sur le territoire et les personnes. En outre, le renforcement des capacités techniques locales pour assurer l'infrastructure est une politique essentielle, en particulier pour les pays en développement. Dans ce sens, l'investissement public dans l'innovation et les marchés publics pourraient être des outils utiles.

L'exemple brésilien est un bon exemple car ses systèmes de santé doubles reflètent deux approches différentes de la santé numérique. L'un dirigé par un système marqué qui s'efforce d'exclure et de créer des barrières. La possibilité de rendre les gens entièrement responsables de leur santé par l'analyse des données de santé offre une perspective d'avenir dangereuse, potentiellement préjudiciable à l'équité et au droit à la santé lui-même.

L'autre perspective remonte à l'essence du Droit à la Santé telle qu'écrite par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies et par la Constitution brésilienne. Elle est à la base du SUS et prend en compte la santé comme un phénomène social et économique. Sa réalisation se fait principalement par le biais d'un système de santé à accès universel, dont les nouvelles technologies numériques jouent un rôle favorable à l'utilisateur.

Fernando Aith & Matheus Falcão