

Document de base sur la blockchain dans le secteur de la santé

Impact et possibilités d'utilisation de la technologie
blockchain pour les médecins

Table des matières

Introduction	3
Bases technologiques	4
Avantages et applications	9
Défis et risques	12
Avantages pour le corps médical	14
Distinction avec le dossier électronique du patient (DEP)	15
La success-story de l'Estonie	16
Conclusion et perspectives	17
Bibliographie	18
Glossaire	21
Remerciements	22
Annexe	23

Introduction

Ces dernières années, la technologie blockchain a suscité un intérêt considérable dans différents secteurs, y compris la santé. Grâce à sa structure décentralisée et transparente, cette technologie offre de nombreux avantages dont le secteur de la santé peut également profiter, notamment dans le domaine de la gestion des données, de l'interopérabilité et de la transparence, ainsi que dans l'automatisation des processus de travail grâce à ce que l'on appelle les contrats intelligents (*smart contracts*) (Mougayar, 2016).

Cette technologie innovante offre de nombreuses opportunités, mais présente également des défis importants. Parmi ceux-ci, on trouve notamment des incertitudes juridiques et réglementaires qui compliquent l'utilisation et le développement de la technologie – particulièrement dans un secteur très réglementé comme celui de la santé (Tapscott & Tapscott, 2016).

Le présent document de base examine les potentiels et les défis de la technologie blockchain dans le secteur de la santé, en particulier pour le corps médical. Grâce à une recherche bibliographique approfondie, les bases technologiques y sont brièvement expliquées et les domaines d'application possibles présentés. Parallèlement, une analyse des défis liés à la technologie est réalisée afin d'offrir une compréhension approfondie et des perspectives pratiques.

Après une brève explication des bases technologiques dans un langage simplifié, les potentiels et les opportunités des applications de la blockchain sont décrits à l'aide d'exemples concrets issus du secteur de la santé. Par ailleurs, les défis et les risques sont exposés plus en détail et l'importance de la blockchain est mise en lumière pour le corps médical. Le document de base se termine par une conclusion et une brève perspective.

Bases technologiques

Blockchain : du Bitcoin à une technologie-clé

Développée initialement pour la cryptomonnaie Bitcoin, la technologie blockchain visait un système électronique peer-to-peer qui permettrait d'effectuer des paiements directs en ligne sans faire appel à des tiers (Nakamoto, 2008).

Depuis lors, de nombreuses autres blockchains ont vu le jour, allant au-delà du simple traitement des paiements et prenant en charge des applications polyvalentes telles que les contrats intelligents, les identités numériques et les services financiers décentralisés (DeFi).

La blockchain représente un grand livre décentralisé, numérique et immuable, qui enregistre chronologiquement toutes les transactions et qui est simultanément géré et validé par une multitude d'ordinateurs indépendants (Angraal et al., 2017).

Comment fonctionne une blockchain ?



Transaction

Une blockchain commence par une transaction au cours de laquelle des informations sont échangées ou, par exemple, un transfert d'argent est initié. Cette transaction constitue la base du traitement ultérieur au sein de la blockchain.



Vérification

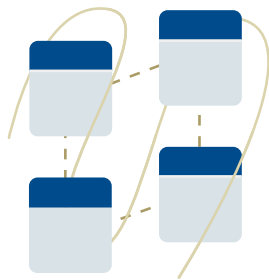
La transaction est transmise au réseau pour vérification. Les participants au réseau (nœuds) vérifient alors si la transaction est conforme aux règles en vigueur. Par exemple, lors d'un transfert d'argent, le système vérifie que l'adresse de l'expéditeur existe et qu'il dispose de fonds suffisants.

Le processus de vérification est basé sur un mécanisme de consensus par lequel les participants au réseau se mettent d'accord sur l'état actuel des données. Ce mécanisme est essentiel, car aucune instance centrale ne prend de décision. Le consensus crée la confiance et garantit que toutes les transactions sont valables selon les règles du réseau.



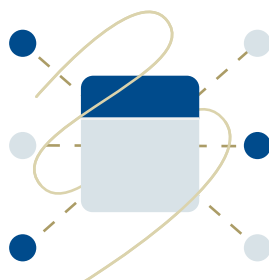
Formation de blocs

Une fois la transaction vérifiée, elle est regroupée avec d'autres transactions dans un nouveau bloc. Un bloc est comme un container qui rassemble plusieurs transactions (par exemple différents transferts d'argent) et les intègre en une seule étape de traitement dans la blockchain.



Chaînage cryptographique

Une fois le bloc constitué, il est relié à tous les blocs précédents de la blockchain. Chaque bloc reçoit une empreinte digitale unique sous la forme d'un hachage généré de manière cryptographique, qui identifie de manière univoque le contenu du bloc. Cette empreinte contient le hachage du bloc précédent, ce qui crée une chaîne chronologique indissociable : la blockchain. Grâce à ce mécanisme, un bloc ajouté est immuable, car toute modification ultérieure invaliderait l'ensemble de la chaîne. Cela protège contre les manipulations et garantit l'intégrité des données stockées.



Stockage décentralisé

La blockchain est stockée de manière décentralisée sur les ordinateurs de tous les participants au réseau, appelés nœuds, chaque nœud possédant une copie complète de l'ensemble de la blockchain. Cette structure décentralisée garantit l'absence de point d'attaque central, ce qui augmente considérablement la sécurité du système. Parallèlement, les transactions sont enregistrées de manière anonyme sur le réseau. Elles peuvent ainsi être vérifiées par tous les participants sans être directement attribuées à une personne en particulier, ce qui garantit à la fois la transparence et la protection des données.

TERME	EXPLICATION
Bloc	Chaque bloc se compose de trois éléments essentiels : les données à stocker, une valeur de hachage cryptographique unique et la valeur de hachage du bloc précédent. Les blocs sont enchaînés entre eux, de sorte que chaque bloc se réfère au bloc précédent au moyen d'une empreinte numérique.
Contrats intelligents	Contrats auto-exécutables dont les conditions sont directement définies dans le code. Ils sont appliqués sur une blockchain et exécutent automatiquement des actions dès que des conditions prédéfinies sont remplies.
Hachage / Fonction de hachage	Procédé qui crée une chaîne de caractères courte et unique à partir d'une grande quantité quelconque de données. Les modifications apportées aux données génèrent un hachage différent, ce qui aide à vérifier l'intégrité des données. Le hachage sert d'« empreinte digitale » des données et ne peut pas être retracé.
Mécanisme de consensus	Un mécanisme de consensus est un processus par lequel tous les ordinateurs (nœuds) du réseau de la blockchain se mettent d'accord sur l'état actuel des données. Il veille à ce que toutes les transactions soient valables et que le réseau fonctionne sans contrôle central.
Nœud	Un nœud est un ordinateur du réseau de la blockchain qui stocke une copie complète de la blockchain. Il assure la décentralisation, la sécurité et l'actualité des données sur le réseau.
Peer-to-peer	Un réseau dans lequel tous les ordinateurs communiquent et échangent des données directement entre eux, sans serveur central.
Registre distribué	Un registre distribué (= partagé) est une base de données décentralisée et commune dans laquelle les transactions sont enregistrées de manière transparente et immuable. Une blockchain est une méthode d'implémentation d'un registre distribué, mais tous les registres distribués n'utilisent pas nécessairement des blockchains.

Exemple d'application

Le Dr Dupont saisit les données de traitement d'un patient sur une plateforme de cybersanté basée sur la blockchain. Toutefois, la plateforme ne stocke pas les données des patients à proprement parler sur la blockchain, mais une empreinte cryptographique de celles-ci qui renvoie à un stockage externe sécurisé. La confidentialité est ainsi préservée tout en garantissant l'intégrité des données.

Les personnes autorisées, comme les médecins ou les assureurs, peuvent accéder aux données liées grâce à des droits d'accès spéciaux. Un contrat intelligent pourrait alors traiter de manière automatisée certaines conditions de facturation dans le processus d'assurance afin de réduire la bureaucratie.

Les principales fonctions d'une blockchain expliquées en bref

Une blockchain offre une multitude de fonctions qui en font une technologie puissante (Imteaj et al., 2021) :

Décentralisation :

au lieu d'être contrôlée par un organisme central, la blockchain est gérée par un réseau d'ordinateurs (nœuds).

Transparence et immuabilité :

chaque transaction est stockée dans un bloc et attachée à une chaîne de transactions précédentes. Une fois dans la blockchain, une transaction ne peut plus être modifiée ou supprimée, ce qui rend toute manipulation quasiment impossible.

Sécurité :

grâce à l'utilisation de méthodes cryptographiques, les données de la blockchain sont très bien protégées contre les manipulations et le piratage informatique.

Vérifiable :

chaque nœud du réseau possède une copie de l'ensemble de la blockchain, ce qui signifie que les transactions peuvent être facilement vérifiées et retracées.

Automatisation :

l'utilisation de contrats intelligents permet d'automatiser les processus et les transactions qui peuvent être exécutés sans intervention humaine.

Blockchains publiques et privées

Pour simplifier, on peut distinguer les technologies blockchain publiques et privées.

Blockchains publiques

Les blockchains publiques permettent à toutes et tous de participer au réseau et de valider des transactions. Elles sont ainsi entièrement décentralisées et transparentes. Le Bitcoin et l'Ethereum en sont des exemples.

Blockchains privées

En revanche, l'accès aux blockchains privées est limité à certains participants qui peuvent valider des transactions. Cela conduit à une structure plus centralisée. Les blockchains privées sont souvent utilisées par les entreprises à des fins internes (Buterin, 2015).

Avantages et applications

La technologie blockchain offre de nombreuses opportunités au secteur de la santé pour relever les défis existants et optimiser les processus. Ce chapitre présente les principaux avantages et possibilités d'utilisation de la technologie blockchain dans le secteur de la santé et les illustre par des exemples d'application concrets.

Opportunités offertes par la technologie blockchain au secteur de la santé

Interopérabilité

La blockchain peut mieux résoudre le problème de l'interopérabilité dans le secteur de la santé que les technologies traditionnelles, car elle offre une plateforme décentralisée et immuable. Toutes les parties concernées peuvent accéder à une base de données commune et actualisée. Cela évite les silos de données et facilite l'échange sécurisé de données de santé sans instance centrale (Deloitte Insights, 2024).

Contrairement aux technologies traditionnelles, la blockchain garantit la traçabilité et l'authenticité de toutes les transactions grâce à des sécurités cryptographiques et à l'immuabilité des données. Cela simplifie considérablement la collaboration entre les différents systèmes et institutions (NCBI, 2019).

Automatisation grâce aux contrats intelligents

Grâce aux contrats intelligents, la blockchain permet d'automatiser les processus standardisés, ce qui réduit les erreurs et augmente l'efficacité (IBM Blockchain, 2024).

Les contrats intelligents prévoient des conditions et des règles prédéfinies qui sont exécutées automatiquement lorsque certains critères sont remplis, quelle que soit la plateforme sur laquelle les données ont été générées. Cela permet une interaction transparente entre différents systèmes et garantit que les transactions ou les processus se déroulent sur différents réseaux sans intervention manuelle (Moyano & Ross, 2017).

Idéalement, les contrats intelligents peuvent être définis conjointement par les partenaires du secteur de la santé et appliqués de manière uniforme. Cela permet de garantir une implémentation cohérente et continue à travers tous les acteurs concernés.

Administration

La technologie blockchain peut être une méthode sûre et efficace de gestion des données des patients. Chaque transaction est chiffrée et enregistrée dans un registre immuable. Un registre est un grand livre numérique qui enregistre toutes les transactions dans la blockchain de manière chronologique et immuable. Cela garantit l'intégrité et la sécurité des données, car toute modification dans la blockchain est immédiatement identifiable et traçable. Le risque de manipulation et de perte de données est également réduit, ce qui augmente la confiance dans le système de santé.

Chaque modification est documentée de manière transparente et peut être suivie, permettant ainsi de minimiser les erreurs et les divergences. On obtient ainsi une meilleure qualité des données, favorisant ainsi l'efficacité de la prise en charge médicale. En même temps, cela garantit la protection des données sensibles des patients, qui ne peuvent être consultées que par des personnes autorisées (Angraal et al., 2017).

Traçabilité

Un autre potentiel important de la blockchain réside dans la traçabilité, par exemple celle des médicaments. L'utilisation de la blockchain permet de tracer l'authenticité et l'origine des médicaments tout au long de la chaîne d'approvisionnement (Tuula et al., 2022).

Gestion des données

La blockchain peut optimiser la gestion des données issues des essais cliniques. Cette technologie permet un enregistrement transparent et immuable des données de l'étude, ce qui améliore la validité et la traçabilité des résultats. La confiance en les études augmente et le processus de recherche s'en retrouve accéléré (Ekblaw et al., 2016).

Gestion de la facturation et des sinistres

L'efficacité et la transparence des décomptes médicaux et des droits aux prestations peuvent être améliorées grâce à la technologie blockchain. Les processus automatisés tels que les contrats intelligents peuvent réduire la charge administrative et diminuer le risque d'abus. Idéalement, les contrats intelligents peuvent être définis conjointement par les partenaires du secteur de la santé et appliqués de manière uniforme afin de garantir une implémentation cohérente pour tous les acteurs (Fang et al., 2022).

Autonomie des patients

La technologie blockchain confère aux patientes et aux patients un plus grand contrôle sur leurs propres données médicales. Ils peuvent décider qui a accès à leurs données et surtout comment celles-ci sont utilisées, renforçant ainsi leur autodétermination et leur confiance (Nøhr et al., 2017).

Exemples d'application

En Suisse, différentes entreprises ont pris des initiatives individuelles pour implanter la technologie blockchain dans le système de santé. Cependant, ces efforts n'ont pas encore réussi à s'imposer pour diverses raisons, dont les préoccupations liées à la protection des données et les problèmes de scalabilité. Au niveau international, il existe des mises en œuvre réussies qui se concentrent surtout sur la gestion et l'échange des données.

Gestion des données et autonomisation des patients

Depuis 2016, la technologie blockchain est utilisée en Estonie pour sécuriser les données électroniques de santé. L'intégrité et l'accessibilité des dossiers médicaux sont garanties par une infrastructure de signature spéciale. Une application de gestion de la santé utilise la blockchain pour collecter et analyser les données de santé, suivre les plans de médication et permettre des consultations à distance (Soares et al., 2023).

Des plateformes comme MedRec, par exemple, utilisent la technologie blockchain pour gérer les données personnelles sensibles et favoriser l'interopérabilité grâce à des réseaux de données sécurisés et des services d'intelligence artificielle. Elles combinent les informations personnelles et cliniques afin d'améliorer le stockage sécurisé et le partage des données de santé et donnent aux patientes et aux patients le contrôle de leur dossier médical électronique. Cela soutient la recherche grâce à une vaste base de données de patients et simplifie l'échange de données avec les assurances (MedRec, non daté).

Comme le montre l'exemple de la start-up ProCredEx, la technologie du registre distribué permet de gérer et vérifier plus efficacement les données des patients dans le secteur de la santé. Cela réduit la charge administrative et facilite l'échange de données vérifiées. Les patients gardent le contrôle de leurs données et peuvent les transmettre aux chercheurs, ce qui augmente les chances de participer à des essais cliniques. En outre, la technologie blockchain assure un stockage et une vérification sécurisés des données (ProCredEx, non daté).

Échange de données

La solution Chronicled, basée sur la blockchain, automatise et sécurise les transactions, les contrats et les demandes de remboursement entre les fabricants, les grossistes et les systèmes de santé. Elle vise à améliorer l'efficacité, à réduire les erreurs et à garantir l'accès en temps réel à des données valides. L'enregistrement transparent et immuable des transactions sur la blockchain permet de retracer le parcours des médicaments (Chronicled, non daté).

La plateforme Briya, qui permet un accès rapide et sécurisé à des données médicales de qualité, suit une voie similaire. En reliant de manière transparente les systèmes de données et les utilisateurs, Briya crée un environnement repoussant les frontières de la recherche et le cloisonnement des données (Briya, non daté).

La plateforme peer-to-peer Avaneer Health améliore les processus commerciaux dans le secteur de la santé. Elle permet des transactions en temps réel, assure une transparence et une sécurité accrues et réduit les coûts en éliminant les intermédiaires. En outre, les organisations participantes gardent le contrôle de leurs données, ce qui renforce la protection de ces dernières (Avaneer Health, non daté).

PharmaTrail, pour sa part, est une entreprise suisse spécialisée dans le développement de solutions logicielles basées sur la technologie blockchain pour la saisie et la gestion des données issues d'essais cliniques (PharmaTrail, non daté).

Défis et risques

La technologie blockchain présente de nombreux avantages pour le secteur de la santé, mais elle s'accompagne de défis. Ce chapitre examine en détail les conditions réglementaires et, avec elles, les risques liés à l'implémentation et à l'utilisation de la technologie blockchain dans le secteur de la santé.

(Loi sur la) protection des données

Comme la technologie blockchain vise souvent à stocker et à traiter des données personnelles, le respect des lois sur la protection des données est particulièrement important. Non seulement les données des patients, mais aussi celles des médecins, sont concernées. Les données relatives à la santé sont considérées comme sensibles et leur traitement doit répondre à des exigences plus élevées conformément à la loi sur la protection des données (PFPDT, 2023).

Comme les données ne peuvent être ni modifiées ni supprimées dans la blockchain, les personnes concernées doivent en être informées de manière transparente, car la mise en œuvre du « droit à l'oubli » s'avère complexe et exigeante (Ćwiklicki et al., 2020). Des stratégies doivent être mises en œuvre pour garantir ce droit malgré tout, par exemple en chiffrant et en pseudonymisant les données (PFPDT, 2023).

La blockchain en tant que dispositif médical

Selon l'art. 45, al. 1, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), les dispositifs médicaux doivent être sûrs et efficaces lors de l'utilisation prévue. Quiconque met un dispositif médical sur le marché doit pouvoir prouver que ledit dispositif satisfait aux exigences essentielles (art. 45, al. 2, LPTh) et qu'il a été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité prescrites (art. 46, al. 1, LPTh).

Les fabricants de logiciels médicaux sont donc confrontés au défi d'assurer, sous leur propre responsabilité, la qualification, la classification et la conformité correctes de leurs produits, sans procédure d'autorisation étatique, ce qui exige une connaissance approfondie des exigences légales et un autocontrôle minutieux (Isler & Sojer, 2022).

Trilemme de la blockchain

Le trilemme de la blockchain décrit la difficulté d'atteindre simultanément la sécurité, la décentralisation et la scalabilité. Chaque blockchain doit faire des compromis entre ces trois aspects. Cela est particulièrement problématique dans le secteur de la santé, où les standards de sécurité élevés et une scalabilité efficace sont essentiels.

Sécurité :

les réseaux de blockchain doivent être extrêmement sécurisés pour protéger les données de santé sensibles.

Décentralisation :

une décentralisation complète peut nuire à l'efficacité et à la vitesse du réseau.

Scalabilité :

la capacité de traiter rapidement et efficacement de grandes quantités de données est actuellement l'un des plus grands défis de la technologie blockchain.

Avantages pour le corps médical

Gestion des données et interopérabilité

Actuellement, les données des patients sont souvent stockées dans des bases de données centralisées qui sont vulnérables au piratage et à la manipulation. L'échange de données entre différentes institutions de santé est souvent difficile et peu sûr. En revanche, la technologie blockchain permettrait de stocker et de contrôler les dossiers médicaux de manière immuable. Ces données ne pourraient être consultées que par des personnes autorisées, comme les médecins traitants et le personnel médical spécialisé, ce qui augmenterait considérablement la sécurité et la protection des données (Metsallik et al., 2018).

La blockchain fonctionne comme un journal de bord numérique chiffré qui ne peut être ni modifié ni manipulé. Les médecins de famille pourraient être certains que les dossiers médicaux de leurs patients ne pourraient être consultés que par eux-mêmes et les autres médecins autorisés à le faire, même si les données étaient réparties sur différents systèmes. Cela permettrait non seulement de garantir l'intégrité des données des patients, mais aussi d'améliorer la collaboration et le flux d'informations entre les différents prestataires de soins de santé (Roehrs et al., 2017).

Échange de données

Dans des situations d'urgence, les médecins pourraient accéder immédiatement aux dossiers médicaux complets des patients, y compris les plans de médication, les allergies et les diagnostics antérieurs, sans avoir à attendre le transfert manuel des données (Van Kessel et al., 2022).

Cela permettrait non seulement d'accroître l'efficacité, mais aussi d'améliorer la sécurité des patients. L'utilisation de la blockchain permettrait également de réduire la bureaucratie liée au rapprochement des données entre les différentes institutions de santé et les assurances, en créant un système sécurisé et transparent pour l'échange de données (Azaria et al., 2016).

Preuve de qualification

Grâce à la technologie blockchain, les médecins pourraient prouver leurs qualifications et leur expérience de manière transparente et inviolable, ce qui renforcerait la confiance des patientes et des patients ainsi que des autres institutions de santé.

Réduire la charge administrative

Les plateformes blockchain peuvent offrir des modèles de couverture santé rentables que les médecins pourraient recommander à leurs patientes et patients afin d'améliorer l'accès à une prise en charge médicale abordable. Les transactions entre le corps médical, les hôpitaux et les assurances pourraient être automatisées et sécurisées grâce aux contrats intelligents, ce qui réduirait la charge administrative (Karmakar et al., 2023).

Distinction avec le dossier électronique du patient (DEP)

Contrairement au DEP géré de manière centralisée, la blockchain stocke les données de manière décentralisée via un réseau d'ordinateurs, les modifications étant validées par le réseau. Cela rend les manipulations plus difficiles et améliore la sécurité des données. De plus, la blockchain permet la transparence et la traçabilité des transactions, car toutes les modifications sont enregistrées dans un journal de bord numérique immuable.

Un autre aspect est l'interopérabilité entre différentes institutions de santé, soutenue par des procédures cryptographiques. Cela permet à toutes les parties de travailler en permanence avec des informations actualisées. Les contrats intelligents automatisent des processus tels que la mise à jour des plans de médication et le traitement des paiements, ce qui peut réduire la charge administrative.

Enfin, la blockchain permet aux patientes et aux patients de mieux contrôler leurs données en déterminant qui y a accès et comment les informations sont utilisées.

La success-story de l'Estonie

Contexte

En Estonie, 99 % des services publics sont numérisés. En 2008, l'Estonie a été le premier pays au monde à mettre en place un système national de services de santé électroniques qui intègre les données relatives à la santé de l'ensemble des patientes et des patients ainsi que des institutions de santé. Le système de santé en ligne estonien se caractérise par le fait que son développement, sa réglementation et sa surveillance sont assurés par l'État.

Face aux préoccupations de sécurité liées à la numérisation des systèmes de santé, notamment en matière de confidentialité et de protection des données, le gouvernement estonien s'est tourné vers la technologie blockchain après une cyberattaque majeure en 2008. Depuis 2016, l'Estonie utilise la blockchain pour garantir l'intégrité des données gouvernementales et notamment des données électroniques relatives à la santé (Soares et al., 2023).

Objectif principal

L'objectif principal de la technologie blockchain dans le système eHealth estonien est de protéger les dossiers médicaux des citoyens contre toute manipulation, tout en permettant aux professionnels de la santé autorisés d'y accéder facilement (e-estonia, non daté).

Soares et al. (2023) résumant de manière claire et en citant les sources respectives les avantages et les défis du système de santé électronique en Estonie et, avec lui, l'implémentation de la technologie blockchain. Une version modifiée en allemand se trouve en annexe de ce document.

Facteurs de réussite

Les facteurs de réussite estoniens qui pourraient rendre possible l'implémentation de la blockchain en Suisse ou dans d'autres pays comprennent plusieurs éléments clés (e-estonia, non daté) :

- numérisation étendue de l'administration
- cyberinfrastructure robuste (en service depuis plus de dix ans)
- interopérabilité entre les services publics de l'État
- stratégies gouvernementales et cadres juridiques clairs
- chaque personne en Estonie qui a consulté un médecin dispose d'un dossier médical informatisé et d'une identité électronique (e-ID)
- accès simple et sécurisé pour la population au dossier électronique du patient
- un leadership étatique fort et une volonté politique
- ouverture à la collaboration avec des partenaires technologiques innovants
- introduction précoce de mesures de cybersécurité
- éducation et formation pour les citoyennes et les citoyens ainsi que le personnel

Conclusion et perspectives

Conclusion

La technologie blockchain montre un grand potentiel pour révolutionner le secteur de la santé, notamment en matière de gestion des données, d'interopérabilité et d'automatisation. Grâce à sa structure décentralisée et transparente, elle offre une méthode sûre de gestion et de suivi des données médicales sensibles, ce qui peut améliorer à la fois l'efficacité et la confiance dans la prise en charge médicale. En outre, la technologie ouvre de nouvelles possibilités pour l'autonomisation des patients, en donnant aux personnes concernées un plus grand contrôle sur leurs propres données.

Cependant, ces avantages sont contrebalancés par des défis considérables. Il s'agit notamment de flous juridiques et réglementaires qui compliquent l'implémentation, en particulier dans un domaine très réglementé comme celui de la santé. Le trilemme de la blockchain, qui consiste à assurer simultanément la décentralisation, la sécurité et la scalabilité, constitue également un obstacle. En outre, les préoccupations en matière de protection des données, notamment dans le contexte du « droit à l'oubli », doivent être abordées afin de pouvoir utiliser la technologie conformément à la loi sur la protection des données.

Perspectives

À l'avenir, la technologie blockchain pourrait jouer un rôle clé dans le secteur de la santé, notamment si elle parvient à relever les défis mentionnés. Des exemples internationaux réussis, comme l'implémentation de la blockchain dans le système de cybersanté estonien, montrent qu'une numérisation à grande échelle et des stratégies gouvernementales claires sont essentielles à la réussite. Pour la Suisse et d'autres pays, l'Estonie offre une expérience précieuse en ce qui concerne l'infrastructure nécessaire, le cadre juridique et l'acceptation par la population.

Pour le corps médical, la technologie blockchain pourrait offrir des avantages décisifs, notamment dans le domaine de la gestion des données et de l'interopérabilité, en permettant une gestion immuable et efficace des données des patients. Parallèlement, les processus automatisés réduiraient la charge administrative et amélioreraient la qualité de la prise en charge médicale.

Toutefois, pour exploiter pleinement le potentiel de la blockchain dans le secteur de la santé, une étroite collaboration est nécessaire entre, notamment, les décideurs politiques, l'administration, les acteurs technologiques et les prestataires de soins de santé. Cette coopération devrait viser à surmonter les incertitudes tant technologiques que juridiques, tout en gagnant l'acceptation et la confiance des utilisateurs. À long terme, la technologie blockchain pourrait donc non seulement améliorer l'efficacité et la sécurité dans le secteur de la santé, mais aussi favoriser une transformation globale du secteur.

Bibliographie

Angraal, S., Krumholz, H. M., & Schulz, W. L. (2017). Blockchain Technology: Applications in Health Care. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*, 10(9), e003800. Disponible en ligne.

Avaneer Health (non daté). Consulté le 22 juillet 2024 sur <https://avaneerhealth.com/>.

Azaria, A., Ekblaw, A., Vieira, T., & Lippman, A. (2016). MedRec: Using Blockchain for Medical Data Access and Permission Management. In 2016 2nd International Conference on Open and Big Data (OBD) (pp. 25-30). IEEE. Disponible en ligne.

Badr, S., Gomaa, I., & Abd-Elrahman, E. (2018). Multi-Tier Blockchain Framework for IoT-EHRs Systems. *International Journal of Advanced Computer Science and Applications*, 9(9), 431-439. Disponible en ligne.

Bruthans, J., & Jiráková, K. (2023). The Current State and Usage of European Electronic Cross border Health Services. *Journal of Medical Systems*, 47(1), 21. DOI: 10.1007/s10916-023-01920-9.

Briya (non daté). Consulté le 29 août 2024 sur <https://briya.com>.

BurstIQ (non daté). Consulté le 22 juillet 2024 sur <https://burstiq.com/lifegraph-solutions/>.

Buterin, V. (2015). On Public and Private Blockchains.

Chronicled (non daté). Consulté le 22 juillet 2024 sur <https://www.chronicled.com/>.

Ćwiklicki, M., Schiavone, F., Klich, J., & Pilch, K. (2020). Antecedents of use of e health services in Central Eastern Europe: a qualitative comparative analysis. *BMC health services research*, 20(1), 1-5. DOI: 10.1186/s12913-020-5034-9.

Deloitte Insights (non daté). Blockchain for Healthcare: The Next Big Thing? Consulté le 21 août 2024 sur <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/public-sector/articles/blockchain-for-healthcare.html>.

e-Estonia (non daté). Estonian e-Health Records. Consulté sur <https://e-estonia.com/solutions/e-health/e-health-records/>.

Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence Le droit à l'oubli sur Internet. Consulté sur <https://www.edoeb.admin.ch/fr/le-droit-a-loubli-sur-internet>.

Ekblaw, A., Azaria, A., Halamka, J. D., & Lippman, A. (2016). A Case Study for Blockchain in Healthcare: "MedRec" prototype for electronic health records and medical research data. In *Proceedings of IEEE Open & Big Data Conference*.

Engelhardt, M. A. (2017). Hitching healthcare to the chain: An introduction to blockchain technology in the healthcare sector. *Technology Innovation Management Review*, 7(10). Disponible en ligne.

Fang, H., Qin, X., Wu, W., & Yu, T. (2022). Mutual Risk Sharing and Fintech: The Case of Xiang Hu Bao. *Antai College of Economics and Management, Shanghai Jiao Tong University*. Consulté sur <https://repositorio.ucp.pt/handle/10400.14/43843>.

Hasselgren, A., Kravetska, K., Gligoroski, D., Pedersen, S. A., & Faxvaag, A. (2020). Blockchain in healthcare and health sciences—A scoping review. *International Journal of Medical Informatics*, 134, 104040. Disponible en ligne.

- Heston, T. F. (2017). Eine Fallstudie zur Blockchain-Innovation im Gesundheitswesen. *International Journal of Current Research*, 9(11), 60587-60588. Consulté sur <http://www.journalcra.com>.
- IBM Blockchain (non daté). *Blockchain Technology: Applications in Health Care*. Consulté le 21 août 2024 sur <https://www.ibm.com/downloads/cas/9NODBMYP>.
- Imteaj, A., Amini, M. H., & Pardalos, P. M. (2021). *Foundations of Blockchain*. SpringerBriefs in Computer Science. Springer, Cham. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-75025-1>.
- Isler, M., & Sojer, R. (2022). Logiciels médicaux: les aspects importants. *Bulletin des médecins suisses*, 103(41), 28-31. Publié sous la licence « Attribution – Non-Commercial – NoDerivatives 4.0 ». Consulté sur <http://emh.ch/en/services/permissions.html>.
- Karmakar, A., Ghosh, P., Banerjee, P. S., & De, D. (2023). ChainSure: Agent free insurance system using blockchain for healthcare 4.0. *Intelligent Systems with Applications*, 17, 200177. <https://doi.org/10.1016/j.iswa.2023.200177>.
- Kessel, R. van, Hrzic, R., O’Nuallain, E., Weir, E., Wong, B. L., Anderson, M., Baron-Cohen, S., & Mossialos, E. (2022). Digital health paradox: international policy perspectives to address increased health inequalities for people living with disabilities. *Journal of Medical Internet Research*, 24(2), e33819. DOI: 10.2196/33819.
- Kuo, T. T., Kim, H. E., & Ohno-Machado, L. (2017). Blockchain distributed ledger technologies for biomedical and health care applications. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 24(6), 1211-1220. Disponible en ligne.
- Kwiatkowska, E. M. (2016). IT Solutions for Healthcare System in Poland: In Search of Benchmarks in Various Economic Perspectives. *Economics & Sociology*, 9(3), 210. DOI: 10.14254/2071-789X.2016/9-3/18.
- Medicalchain (non daté). Consulté le 22 juillet 2024 sur <https://medicalchain.com/en/>.
- MediLedger (non daté). Consulté le 22 juillet 2024 sur <https://www.mediledger.com/>.
- MedRec (non daté). Consulté le 22 juillet 2024 sur <https://medrec-m.com/>.
- Moyano, J. P., & Ross, O. (2017). KYC optimization using distributed ledger technology. *Business & Information Systems Engineering*, 59(6), 411-423.
- Mougayar, W. (2016). *The Business Blockchain: Promise, Practice, and Application of the Next Internet Technology*. Wiley.
- Nakamoto, S. (2008). Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System. Consulté sur <https://bitcoin.org/bitcoin.pdf>.
- National Center for Biotechnology Information (NCBI). (2019). The Potential of Blockchain to Improve the Efficiency and Security of Health Information Exchange. Consulté le 21 août 2024 sur <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6352054/>.
- Nøhr, C., Parv, L., Kink, P., Cummings, E., Almond, H., Nørgaard, J. R., & Turner, P. (2017). Nationwide citizen access to their health data: analysing and comparing experiences in Denmark, Estonia and Australia. *BMC health services research*, 17(1), 1-1. DOI: 10.1186/s12913-017-2482-y.

Patientory (non daté). Consulté le 22 juillet 2024 sur <https://patientory.com/>.

Peterson, K., Deeduvanu, R., Kanjamala, P., & Boles, K. (2016). A Blockchain-Based Approach to Health Information Exchange Networks. In *Proceedings of NIST Workshop on Blockchain & Healthcare*.

PharmaTrail (non daté). Consulté le 29 août 2024 sur <https://pharmatrail.com>.

ProCredEx (non daté). Consulté le 22 juillet 2024 sur <https://procredex.com/how-it-works/>.

Roehrs, A., da Costa, C. A., da Rosa Righi, R., & de Oliveira, K. S. F. (2017). OmniPHR: A distributed architecture model to integrate personal health records. *Journal of Biomedical Informatics*, 71, 70-81. Disponible en ligne.

Soares, B., Ferreira, A., & Veiga, P. M. (2023). The impact of eHealth and blockchain technology implementation in healthcare. *Mestrado em Gesto Aplicada, Universidade Catlica Portuguesa*. Consulté sur <https://repositorio.ucp.pt/handle/10400.14/43843>.

Tapscott, D., & Tapscott, A. (2016). *Blockchain Revolution: How the Technology Behind Bitcoin Is Changing Money, Business, and the World*. Penguin.

Tuula, A., Sepp, K., & Volmer, D. (2022). E-solutions in Estonian community pharmacies: A literature review. *Digital Health*, 8, 20552076221113731. <https://doi.org/10.1177/20552076221113731>.

Welshare Health (non daté). Consulté le 22 juillet 2024 sur <https://www.welshare.health/>.

Zhang, P., White, J., Schmidt, D. C., Lenz, G., & Rosenbloom, S. T. (2018). FHIRChain: Applying Blockchain to Securely and Scalably Share Clinical Data. *Computational and Structural Biotechnology Journal*, 16, 267-278. Disponible en ligne.

Glossaire

TERME	EXPLICATION
Bloc	Chaque bloc se compose de trois éléments essentiels : les données à stocker, une valeur de hachage cryptographique unique et la valeur de hachage du bloc précédent. Les blocs sont enchaînés entre eux, de sorte que chaque bloc se réfère au bloc précédent au moyen d'une empreinte numérique.
Contrats intelligents	Contrats auto-exécutables dont les conditions sont directement définies dans le code. Ils sont appliqués sur une blockchain et exécutent automatiquement des actions dès que des conditions prédéfinies sont remplies.
Hachage / Fonction de hachage	Procédé qui crée une chaîne de caractères courte et unique à partir d'une grande quantité quelconque de données. Les modifications apportées aux données génèrent un hachage différent, ce qui aide à vérifier l'intégrité des données. Le hachage sert d'« empreinte digitale » des données et ne peut pas être retracé.
Mécanisme de consensus	Un mécanisme de consensus est un processus par lequel tous les ordinateurs (nœuds) du réseau de la blockchain se mettent d'accord sur l'état actuel des données. Il veille à ce que toutes les transactions soient valables et que le réseau fonctionne sans contrôle central.
Nœud	Un nœud est un ordinateur du réseau de la blockchain qui stocke une copie complète de la blockchain. Il assure la décentralisation, la sécurité et l'actualité des données sur le réseau.
Peer-to-peer	Un réseau dans lequel tous les ordinateurs communiquent et échangent des données directement entre eux, sans serveur central.
Registre distribué	Un registre distribué (= partagé) est une base de données décentralisée et commune dans laquelle les transactions sont enregistrées de manière transparente et immuable. Une blockchain est une méthode d'implémentation d'un registre distribué, mais tous les registres distribués n'utilisent pas nécessairement des blockchains.

Remerciements

Un grand merci à toutes les personnes qui ont mis à disposition leur temps et leurs connaissances en participant aux entretiens menés dans le cadre de ce projet. Nous remercions en outre les membres du GT eHealth de la FMH pour l'examen critique du document (non cités nommément).

Annexe

Résumé des avantages et des défis de la cybersanté et de la blockchain dans le secteur de la santé

Les avantages de la cybersanté et de la blockchain pour le secteur de la santé ont été résumés en détail par Soares et al. (2023) au moyen de sources très diverses :

AUTEUR-E-S	AVANTAGES
Bruthans et Jiráková	Accès des professionnels de la santé aux données médicales dans les pays européens
Jogi et al.	Ordonnances électroniques plus sûres et plus efficaces, moins de contrefaçons, rentabilité pour les pharmacies, meilleur accès aux médicaments
Barkas et al.	Accès aux notices, résultats de laboratoire et de tests, diagnostics et médicaments prescrits, meilleure compréhension de la santé mentale
Van Kessel et al.	Distribution d'informations sur la santé, soutien aux tâches administratives, accès à une prise en charge médicale vitale, processus de diagnostic clinique
Tuula et al.	Amélioration des services de pharmacie, consultations plus rapides, accès complet aux informations sur la santé, systèmes sans papier, contrôle des dispositifs médicaux
Luca et al.	Amélioration des services médicaux, réduction des coûts, sécurité accrue des patients, temps d'attente plus courts, fidélisation des patients
Lotman et Viigimaa	Prise en charge médicale personnalisée, meilleure expérience des participants, délais de consultation plus courts, consultations inter-provider, systèmes d'aide à la décision
Yeh et Saltman	Gestion efficace des dossiers médicaux, amélioration du comportement des patients, efficacité opérationnelle, réduction des coûts médicaux
Metsallik et al.	Gain de temps, échange de données plus efficace, sécurité et transparence des processus, suivi étroit de toutes les actions
Nøhr et al.	Confiance dans la sécurité des données, meilleurs résultats en matière de santé dans les zones rurales, implication des patients dans leurs propres soins
Kwiatowska	Prise en charge médicale personnalisée, meilleur accès aux ressources et aux prestataires de services, flux d'informations bidirectionnel, meilleurs résultats pour les patients
Miller	Amélioration de l'efficacité et réduction des coûts, amélioration des connaissances et de la valeur ajoutée
Milani et al.	Participation active à la gestion de la santé, amélioration de la santé publique grâce aux biobanques, prise en charge personnalisée au niveau de la prévention et du traitement
Parv et al.	Meilleur accès à une prise en charge médicale de qualité, amélioration de l'efficacité, promotion de nouvelles opportunités commerciales, réduction des risques et des erreurs, réduction des coûts
Lluch	Soutien des modèles intégrés, perspective sociale des soins à grande distance
Ross et al.	Accès aux données et aux images des patients à tout moment et en tout lieu, potentiel en matière de téléradiologie transfrontalière

Les défis de la cybersanté et de la blockchain pour le secteur de la santé ont été résumés en détail par Soares et al. (2023) au moyen de sources très diverses :

AUTEUR-E-S	DÉFIS
Bruthans et Jiráková	Interopérabilité, authentification des patients et des professionnels de la santé
Jogi et al.	Indisponibilité des médicaments, ambiguïtés et erreurs, problèmes techniques
Barkas et al.	Absence de politique de restriction d'accès à certaines données
Van Kessel et al.	Précarité numérique, charge cognitive du personnel, communication fragmentée, adaptation de la formation médicale
Luca et al.	Besoin en termes de soutien dans les pays à faible qualité de vie, nécessité de politiques publiques et de réformes structurelles
Cwiklicki et al.	Fracture numérique, protection des données, politiques nationales en matière de cybersanté, sources de financement, multilinguisme, renforcement des capacités, manque de confiance des parties prenantes
Lotman et Viigimaa	Manque de services conviviaux, modèle de coopération entre les secteurs, surcharge de données, interprétation de données provenant de différentes sources
Yeh et Saltman	Investissements initiaux, confiance dans la gestion des données, risque de contrôle social, réticence des médecins à utiliser le langage standard, conflits d'intérêts
Metsallik et al.	Standardisation des données, interopérabilité sémantique, qualité et utilisation des données, acceptation par le personnel hospitalier, sécurité et authentification
Nøhr et al.	Manque d'approche structurée des compétences en matière de cybersanté, soutien limité aux utilisateurs
Kwiatowska	Poursuite des investissements dans l'infrastructure informatique, éducation aux technologies numériques
Miller	Sensibilité des données personnelles et médicales
Milani et al.	Manque de preuves sur l'utilité clinique et le rapport coût-efficacité, directives sur la génomique, outils informatiques d'intégration, aides à la décision faciles à utiliser
Parv et al.	Processus complexe, nécessitant des efforts conjoints, des investissements, des flux de travail et de nouvelles compétences
Lluch	Interopérabilité, questions de responsabilité, promotion de la coopération, incitations et financement coordonnés
Ross et al.	Confiance et questions juridiques, interopérabilité linguistique et sémantique, intégration organisationnelle et technique

Exemples d'application

(Suisse) **Alysidia** propose une plateforme pour la **gestion sécurisée des chaînes d'approvisionnement dans le domaine de la technologie médicale et de la pharmacie**. Grâce à la technologie blockchain, elle assure le chiffrement des données relatives à la qualité et à la conformité, prend en charge les exigences MDR et EUDAMED et offre des outils d'optimisation des processus. Le logiciel est conforme aux normes internationales telles que FDA, ISO et ASTM.

(Suisse) **KimboCare** permet aux migrantes et aux migrants d'acheter **des services de santé pour leurs proches dans les pays en développement** sous forme de « Health Credits ». Ces crédits donnent accès à des partenaires vérifiés sans disposer d'assurances classiques. La technologie blockchain assure la transparence et améliore l'accès aux services de santé.

(Suisse) Le **dHealth Network** offre une plateforme **Web3 décentralisée pour le secteur de la santé**. Il permet l'utilisation des identités numériques et la gestion du statut vaccinal avec le système blockchain et les contrats intelligents, tandis que des projets comme Centiva Life encouragent les comportements favorables à la santé.

(Suisse) **PharmaTrail** développe depuis 2020 des logiciels basés sur la blockchain destinés à être utilisés pour mener des **essais cliniques**, qui garantissent la sécurité et la traçabilité des données de ces essais. La blockchain est utilisée pour protéger les données contre les manipulations et pour faciliter les processus de régulation.

(Royaume-Uni) **Medicalchain** utilise la blockchain pour **gérer les données de santé de manière sécurisée**. Les patientes et les patients peuvent partager leurs *electronic health records* (EHR) et l'application MyClinic.com permet des consultations en ligne sécurisées avec un accès direct aux dossiers.

(Allemagne) **Welshare Health** permet aux patientes et aux patients d'avoir le **contrôle sur leurs données de santé** et notamment sur leur **utilisation dans la recherche**. La technologie blockchain assure un stockage et une vérification sécurisés, tandis que les patientes et les patients sont récompensés pour leurs contributions.

(États-Unis) **Tamarin** permet aux entreprises du secteur de la santé de collaborer en toute sécurité sans partage de données brutes. Grâce au chiffrement et aux protocoles cryptographiques, **les données peuvent être analysées sans risque pour la sécurité**. La plateforme est personnalisée afin de faire progresser les entreprises.

(États-Unis) **Medrec** est une **application de gestion de la santé** qui **surveille les signes vitaux et suit les plans de médication**. La technologie blockchain assure un stockage

sécurisé des données. Un projet pilote a été mené avec succès en 2016 avec le Beth Israel Deaconess Medical Center.

(États-Unis) **Chronicled** propose MediLedger, une solution blockchain pour **automatiser et sécuriser les transactions dans le secteur des sciences de la vie**. La plateforme améliore l'efficacité et permet la traçabilité des médicaments.

(États-Unis) **Avaneer Health** propose une plateforme peer-to-peer qui optimise **les processus commerciaux dans le secteur de la santé grâce à des transactions en temps réel**. Elle renforce la protection des données et réduit les coûts en rendant les intermédiaires superflus.

(États-Unis) **LifeGraph** de BurstIQ est une plateforme blockchain pour la **gestion des données personnelles sensibles**. Elle permet l'interopérabilité et offre des réseaux sécurisés et des services de gouvernance des données afin de promouvoir des expériences numériques personnalisées.

(États-Unis) **Patientory** combine **des données de santé personnelles et cliniques** sur une seule plateforme. La blockchain sécurise les données et l'application favorise l'interopérabilité ainsi que le contrôle des patientes et des patients sur leurs propres informations.

(États-Unis) **Briya** offre **un accès rapide et sécurisé aux données médicales et encourage la recherche et l'innovation**. La plateforme garantit la protection des données et la conformité aux réglementations afin d'améliorer les résultats de santé.

(États-Unis) **ProCredEx** utilise la technologie du registre distribué (Distributed Ledger Technology- DLT) pour **vérifier les données professionnelles dans le secteur de la santé**. La plateforme réduit la charge administrative et crée un environnement sécurisé pour l'échange de données.

(Chine) **Xiang Hu Bao (XHB)** offre aux personnes à faible revenu et dans les régions rurales de Chine un accès à une prise en charge médicale abordable. Xiang Hu Bao utilise la technologie blockchain pour rendre plus sûr et plus transparent le processus de collecte et d'examen des preuves dans le cadre de demandes d'indemnisation. Toutes les données de preuve qu'une participante ou un participant soumet lors d'une réclamation sont enregistrées dans un réseau décentralisé et immuable basé sur la blockchain, ce qui empêche toute manipulation et renforce la fiabilité du processus.

MENTIONS LÉGALES

Éditrice : FMH – Fédération des médecins
suisses, Berne

Publication : janvier 2025
www.fmh.ch