



CLUB NUMÉRIQUE
& TERRITOIRES
2017
2022

Deux think & do tanks de Com'Publics

Com'PUBLICS
AFFAIRES PUBLIQUES & LOBBYING

NOUS REMERCIONS TOUT PARTICULIÈREMENT LES PARTENAIRES
QUI ONT ACCEPTÉ DE CONTRIBUER À CE LIVRE BLANC



POUR UN PATIENT MAÎTRE

de ses données de santé

Sommaire

Glossaire	p. 3
Propos liminaires : Architecture globale du numérique en santé en France	p. 4
Nos recommandations	p. 5-6
Introduction	p. 7-8
I. UN PARCOURS DE SANTE MIEUX COORDONNE GRÂCE AU PARTAGE DE DONNEES	p. 10
1. Lever les freins à l'interopérabilité pour une coopération renforcée des professionnels de santé	p. 11
a. Des parcours de santé fluidifiés à travers des systèmes interopérables et communicants	p. 11
b. Accompagner les acteurs privés dans leur mise en conformité	p. 11
c. Un identifiant numérique de santé pour simplifier les prises en charge	p. 12
2. Un parcours de santé mieux coordonné grâce au DMP	p. 13
a. Une plateforme aux multiples promesses	p. 13
b. ... Qui doit pallier ses manques pour rattraper son retard	p. 14
c. Le DMP : un besoin d'acculturation des professionnels	p. 16
3. Une IA au service du diagnostic et de la recherche	p. 16
a. L'apport de l'IA dans la lutte contre la Covid-19	p. 16
b. La donnée de santé : moteur de l'IA	p. 17
II. DE PATIENT PASSIF À ACTEUR CENTRAL DE SA SANTÉ : UN PATIENT RÉAFFIRMÉ PAR L'USAGE DE SES DONNÉES DANS UN CADRE RASSURANT	p. 19
1. Les outils au service de l'empowerment du patient	p. 20
a. Le DMP et ses applications : impliquer le patient dans la prévention	p. 20
b. Pour un patient acteur de ses données	p. 20

2. Développer un environnement de confiance : pour une culture de la cybersécurité	p. 22
a. Sécuriser les systèmes d'information	p. 23
b. Le cas du Health Data Hub	p. 23
c. L'enjeu de la sensibilisation des professionnels de santé	p. 24

3. Un patient maître de ses données dans un cadre éthique protecteur	p. 25
---	-------

III. LE PARTAGE DES DONNÉES DE SANTÉ AU SERVICE DE L'ACCÉLÉRATION DE LA RECHERCHE MÉDICALE	p. 28
---	-------

1. Le Health Data Hub: un accélérateur de progrès médicaux et scientifiques	p. 29
a. Des perspectives de recherche renforcées grâce au cloud et à l'IA	p. 30
b. Zoom sur un projet de recherche : REXETRIS et l'insuffisance rénale	p. 31
c. Le HDH : exemple de partenariat public-privé au service d'un meilleur système de santé	p. 32

2. Une révolution culturelle nécessaire pour un partage des données	p. 32
a. Des barrières humaines, culturelles et techniques à dépasser	p. 32
b. Actif et responsabilisé : un rôle du patient à repenser	p. 33
c. Accélérer plutôt que ralentir : pour un déploiement immédiat du HDH au service des patients et de l'intérêt général	p. 33

3. Des avancées de la recherche sécurisées sous une gouvernance exigeante de l'État	p. 35
a. Allier exigences sécuritaires et développement de la plateforme	p. 36
b. Une garantie d'hébergement sécurisé à travers des moyens techniques fiables	p. 37
c. Sécurité et mesure du risque en situation d'urgence : les enseignements de la crise du coronavirus	p. 38

FOCUS : ENCOURAGER UNE VISION SOUVERAINE ET PRAGMATIQUE DE LA E-SANTÉ	p. 41
--	-------

1. Redéfinir la notion de souveraineté en matière de e-santé pour	p. 42
a. ... Favoriser le développement d'un écosystème d'industriels nationaux	p. 42
b. ... Faire de la France un hub attractif aux niveaux national, européen et international	p. 44
c. ... Garantir une donnée souveraine	p. 45

2. Investir dans la e-santé : une source d'économies ?	p. 46
a. Un système de santé plus efficient par la systématisation du partage de la donnée	p. 47
b. Des gains économiques pour la santé publique sur le long terme	p. 48

Liste des personnes auditionnées	p. 50
--	-------

Glossaire

ACO : Accountable care organization. Mises en place aux États-Unis, ces «organisations de soins responsables» regroupent plusieurs offreurs de soins au sein d'une même entité et sont collectivement responsables pour l'ensemble de la prise en charge d'une population pour les payeurs publics ainsi que les assureurs privés.

ACSS : Accompagnement cybersécurité des structures de santé. Ce portail mis en place par le ministère des Solidarités et de la Santé se veut un dispositif de traitement des signalements des incidents de sécurité des systèmes d'information (SSI) des établissements de santé et des organismes et services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins.

ANS : Agence du numérique en santé

ANSSI : Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information

ARS : Agence régionale de santé.

BSP : Bouquet de services aux professionnels. Il s'agit d'une plateforme destinée aux professionnels de santé, du médico-social et du social et regroupant des applications du secteur public comme privé

CCNE : Conseil consultatif national d'éthique

CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

DMP : Dossier médical partagé

DPI : Dossier patient informatisé

ENS : Espace numérique de santé

ETP : Éducation thérapeutique du patient. Elle vise à aider les patients à gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique.

GIP : Groupement d'intérêt public. Il permet à des partenaires publics et privés de mettre en commun des moyens pour la mise en œuvre de missions d'intérêt général. Le Health Data Hub en est un.

IA : Intelligence artificielle

INS : l'identifiant numérique de santé

HDH : Health Data Hub

NIR : Numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques

MSSanté : Système de messageries électroniques sécurisé réservé aux professionnels de santé

RGPD : Règlement général sur la protection des données

ROSP : Rémunération sur objectifs de santé publique

SNIRAM : Système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie

Propos liminaires : Architecture globale du numérique en santé en France

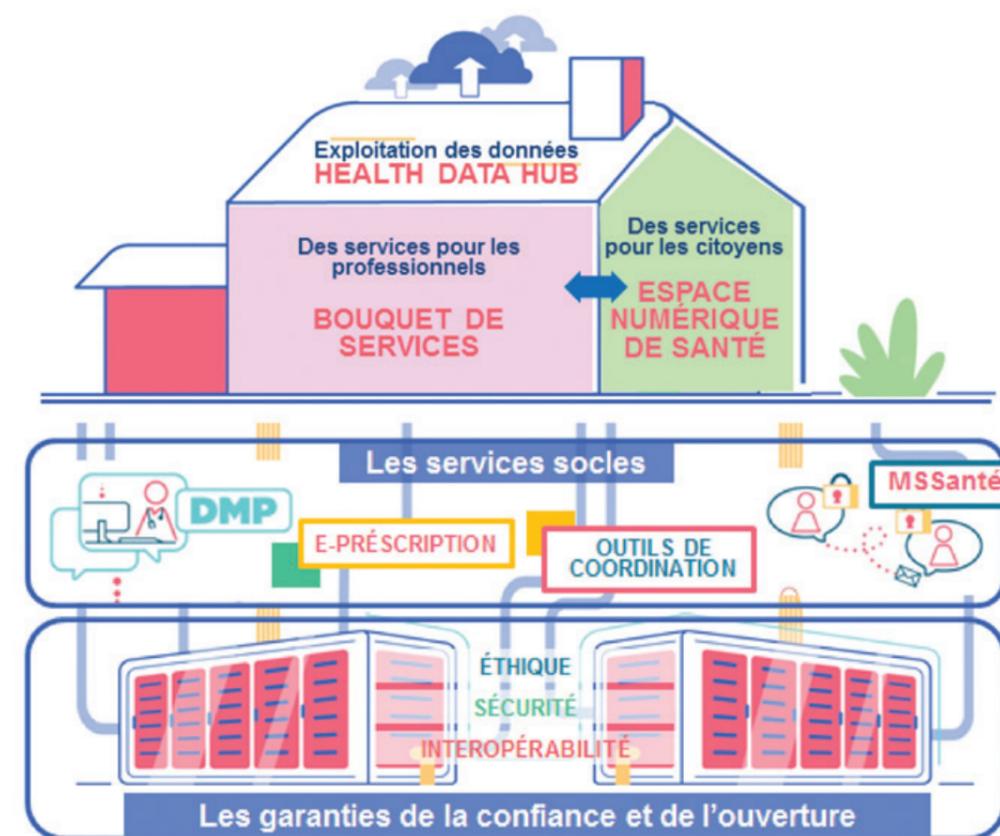
Prévu par la stratégie «Ma santé 2022», le virage numérique en santé a fait l'objet d'une feuille de route dédiée en avril 2019 dont l'un des 5 axes est «Déployer au niveau national des plateformes numériques de santé».

Ces plateformes, expliquées plus en détails dans la doctrine technique du numérique en santé, sont :

1. L'espace numérique de santé, par lequel se fera l'accès au **Dossier médical partagé** (DMP), à destination des usagers ;
2. Le **bouquet de services Pro**, incluant divers services socles à destination des professionnels de santé ;

3. Le **Health data hub** (HDH) qui vise à exploiter les données de santé pour des projets d'intérêt général innovants.

L'espace numérique de santé et le bouquet de services Pro visent à **centraliser diverses applications pour les patients et les professionnels de santé** tandis que le **Health data hub a une finalité de recherche**.



Source feuille de route ma santé 2022

Nos recommandations

I - UN PARCOURS DE SANTÉ SIMPLIFIÉ ET AMÉLIORÉ PAR LE PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ DU PATIENT

- # 1** : Accélérer la définition et la mise en œuvre des référentiels d'interopérabilité
- # 2** : Rendre opposable l'ouverture des données dans un format exploitable par tous les acteurs de la santé, y compris les éditeurs de logiciels
- # 3** : Lancer une campagne de communication massive auprès des industriels du numérique pour les informer du lancement de l'outil web «Convergence» qui permet d'autoévaluer son degré de conformité aux normes d'interopérabilité et créer un guichet unique destiné à accompagner les acteurs privés dans leur mise en conformité
- # 4** : Accélérer la structuration des données de santé du DMP
- # 5** : Faire la démonstration de l'intérêt du DMP pour les praticiens par l'usage
- # 6** : Intensifier la formation et la sensibilisation des professionnels de santé aux nouvelles technologies et en particulier à la collecte et à l'utilisation des données
- # 7** : Fluidifier et faciliter la mutualisation de la donnée de santé pour permettre aux plateformes de données de santé de bénéficier de volumes de données suffisants pour alimenter des outils d'intelligence artificielle
- # 8** : Sensibiliser les patients à l'intérêt du traitement des données de santé par l'IA en multipliant les cas d'usages

II - DE PATIENT PASSIF À ACTEUR CENTRAL DE SA SANTÉ : UN PATIENT RÉAFFIRMÉ PAR L'USAGE DE SES DONNÉES DANS UN CADRE RASSURANT

- # 9** : Créer des mécanismes d'information automatique des patients de l'usage de leurs données et leur donner la possibilité de faire jouer leur droit d'opposition : le DMP pourrait être le lieu à la fois de la prise d'information et du consentement
- # 10** : Lancer des campagnes de sensibilisation à l'attention des patients quant à l'importance du partage de données de santé sur le même modèle que les campagnes pour le don du sang

11 : Cartographier les usages numériques chez les médecins afin de leur apporter des solutions simplifiées qui les encourageront à adopter les bons réflexes en matière de sécurité, en lien avec les acteurs privés (éditeurs, etc.)

12 : Flécher une partie de la prime attribuée aux ARS dans le cadre des ROSP (rémunération sur objectifs de santé publique) aux directeurs généraux d'hôpitaux afin de les sensibiliser aux enjeux cybersécuritaires des établissements et de les encourager à s'en saisir davantage

13 : Renforcer les standards de cybersécurité qui doivent être respectés par les acteurs traitant des données de santé

14 : S'assurer d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé et anticiper le cadre d'application de l'article 11 du projet de loi bioéthique

III- LE PARTAGE MASSIF DES DONNÉES DE SANTÉ À TRAVERS LES PLATEFORMES AU SERVICE DE L'ACCÉLÉRATION DE LA RECHERCHE MÉDICALE

15 : Dans un contexte de pandémie, le HDH montre plus que jamais son utilité: Respecter le calendrier du déploiement du Health Data Hub afin de rester en cohérence avec les résultats attendus par les patients.

16 : Donner les ressources nécessaires aux instances chargées d'évaluer et autoriser les projets du HDH afin d'instaurer un délai raisonnable pour l'obtention de l'autorisation par les porteurs de projets

17 : Pérenniser l'arrêté du 21 avril 2020 qui autorise le GIP «Health Data Hub» et la CNAM à recevoir des données de santé dans le cadre de la lutte la Covid-19 et élargir son champ à toute recherche médicale d'intérêt général afin de favoriser le partage et la mutualisation de la donnée

FOCUS : ENCOURAGER UNE VISION SOUVERAINE ET PRAGMATIQUE DE LA E-SANTÉ

18 : Mettre en œuvre dès à présent un cadre de soutien industriel et technologique pour encourager le développement de la santé numérique sur le territoire européen

19 : Garantir un accès répondant aux plus hauts standards de cybersécurité et respectueux de la réglementation en matière de protection des données aux acteurs de l'écosystème privé dès lors que leurs objectifs d'utilisation des données répondent à une finalité d'intérêt général

20 : Inclure l'objectif de renforcement de la participation de la France aux grands projets européens dans le plan «Ma santé 2022»

21 : Faire connaître et accompagner l'écosystème privé innovant dans les réponses aux appels d'offre européens au moyen d'un guichet unique par exemple

22 : Encourager le développement de la e-santé dans un cadre clair basé sur la notion de donnée souveraine pour assurer la réussite du projet de plateforme nationale

23 : Assumer une règle de soutien prioritaire aux opérateurs technologiques qui intègrent les contraintes juridiques et éthiques françaises et européennes dans leurs cahiers des charges

Introduction

Un contexte sanitaire qui a réinscrit la numérisation de la santé comme une priorité pour le système

Le contexte sanitaire a profondément bouleversé les agendas politiques mettant sur le devant de la scène les principales carences du système de santé. Il a mis en lumière une impérieuse nécessité de modernisation, notamment en accélérant le partage des données de santé ; que ce soit dans la lutte contre la propagation du virus, à travers l'application TousAntiCovid ou dans la recherche médicale, via les nombreuses plateformes de données sans lesquelles un vaccin n'aurait pas pu voir le jour dans des délais aussi courts.

Ainsi, malgré un contexte difficile, il découle de cette période de nombreuses opportunités pour redéfinir la place du numérique dans notre système de santé et pour faire du partage de données de santé un véritable levier au service de la santé des patients et de la prévention.

C'est tout le sens des mesures engagées par le Gouvernement, notamment à travers le Ségur de la Santé qui a réuni pendant près de trois mois les acteurs du monde médico-social en leur confiant la mission de définir une feuille de route pour améliorer le système de santé. A l'issue de la consultation, le Gouvernement s'est engagé à investir près de 2Md€ dans le numérique en santé. Une enveloppe de 1,4 Md€ sur 3 ans est notamment prévue pour rattraper le « retard sur le numérique » avec un objectif principal : faire en sorte que « l'espace numérique de santé soit une réalité concrète pour les Français dès début 2022 »¹. Le caractère prioritaire du dispositif qui vise à « réunir, sur la même plateforme, tous les services existants », afin que chaque usager ait accès « à l'ensemble de ses données de santé tout au long de sa vie »² est ainsi réaffirmé, actant l'urgence de développer le partage des données de santé tout en faisant du patient un acteur renforcé de sa propre santé.

Renforcer le rôle du patient grâce aux données de santé

Concrétisé à travers la loi Santé de 2019, le plan de transformation du système de santé « Ma santé 2022 » s'est vu doté d'une feuille de route dédiée au numérique courant 2019, dont l'un des axes principaux est « le numérique au service des patients ». Le changement de paradigme est ainsi clairement annoncé : d'un patient passif face aux prescriptions du système de santé, on souhaite faire un usager « acteur de sa santé et acteur du système de santé » à l'aide des outils numériques. Ce virage avait été amorcé par la loi Kouchner de 2002 qui avait assis l'importance du patient dans le parcours de santé en affirmant la reconnaissance des droits des usagers du système de santé, consacrant le droit à l'information médicale et au respect de la vie privée des malades. Il a peu à peu gagné en ampleur dans les orientations stratégiques en santé avec l'adoption de concepts clés tels que l'Éducation thérapeutique du patient (ETP) que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit comme un ensemble de pratiques visant à « aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. »

À l'heure d'internet et du déploiement de la e-santé à travers les plateformes et les outils numériques de service, le patient a un accès croissant aux données de santé : il est de plus en plus éduqué à analyser lui-même son état de santé, à l'aide d'applications par exemple en janvier 2020, l'article « Sizing up data » publié dans la revue scientifique Nature Médecine faisait état d'un volume de données de santé qui a plus que décuplé en sept ans partout dans le monde. Elles proviennent d'hôpitaux, de laboratoires, de médecins, de pharmacies mais aussi d'objets connectés (montres, balances, applications, etc.).

Par ailleurs, la crise de la Covid 19 a été l'occasion pour les patients d'accélérer leur sensibilisation aux outils numériques et à leurs apports concrets pour leur santé. Téléconsultation, e-ordonnance, prise de rendez-vous en ligne... d'après un sondage OpinionWay réalisé en juillet dernier et dévoilé lors des dernières Assises citoyennes du Numérique en Santé, 88% des utilisateurs seraient satisfaits de l'utilisation des outils numériques pendant la crise sanitaire. L'étude met également en lumière les attentes des utilisateurs vis-à-vis de l'utilisation de leurs données de santé. Ainsi, 8 Français sur 10 se déclareraient prêts à autoriser l'accès à leurs données présentes dans leur ENS aux professionnels de santé qui les suivent si cela peut bénéficier à leur santé³.

Garantir un cadre de confiance

Dans le même temps, les problématiques liées à la protection et à la sécurité de ces données polarisent de plus en plus les débats. Entre empowerment du patient et craintes de dépossession de ses données de santé, le numérique en santé cristallise les tensions majeures qui existent autour de l'évolution du système de santé. Un patient (re)placé au cœur du système de santé par l'usage et le partage de ses données à travers le numérique via des plateformes dédiées : opportunité évidente pour l'utilisateur, ce nouveau paradigme est également plein de promesses pour les professionnels de santé et le système de santé lui-même. Dialogue renouvelé entre les patients et les professionnels, information claire, prévention renforcée et recherche augmentée grâce à l'Intelligence artificielle (IA) impliquent également un gain de temps et d'efficacité ainsi que de réelles économies. Cependant, des garanties fortes sont nécessaires pour assurer cette transition de façon optimale. L'usage des données et de l'IA au service de la santé du patient doit être encadré par les plus hauts standards de cybersécurité et respecter la confidentialité des données telle que définie par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et le règlement général sur la protection des données (RGPD). Ces garanties à apporter sont d'autant plus cruciales qu'elles constituent l'une des conditions sine qua non au développement d'outils d'analyse de données qui ont vocation à améliorer significativement la santé du patient. Que ce soit pour fluidifier le parcours de soin grâce à une utilisation étendue du Dossier médical partagé (DMP) ou pour accélérer la recherche médicale grâce au Health data Hub (HDH), les plateformes de données de santé constituent l'un des socles prioritaires pour répondre aux enjeux de santé publique actuels. La gestion de la crise sanitaire du coronavirus de ces derniers mois a mis plus que jamais en exergue l'apport précieux du numérique en santé et de l'exploitation des données de santé dans la réponse à la situation épidémique à tous les niveaux. Que ce soit à travers la fluidification du partage de données entre établissements, professionnels et patients, l'utilisation d'outils d'intelligence artificielle pour accélérer la recherche ou encore la collecte de données fiables pour évaluer l'état de santé de la population, le numérique a su montrer tout son intérêt en matière de santé. La crise a également mis en lumière les problématiques de cybersécurité et de protection des données qui doivent être traitées dans le même temps afin de permettre un développement optimal du numérique en santé.

Un livre blanc pour cerner les enjeux de l'usage et du partage des données de santé

Ce sont là les problématiques que le Cercle Prévention & Santé et le Club Numérique & Territoires, deux think&do tanks de Com'Publics, ont entrepris de questionner au travers de ce livre blanc. Convaincus que le partage de données représente une véritable opportunité pour tous les acteurs de l'écosystème, les partenaires des deux think&do tanks souhaitent contribuer à la réflexion collective qui doit accompagner l'émergence d'un patient devenu acteur de sa santé en particulier grâce à l'outillage numérique. La question n'est désormais plus tant de savoir « pourquoi développer le numérique en santé » mais bien « quand et comment y arriver »!

À travers l'analyse de ces enjeux, de nombreux entretiens conduits avec différents acteurs de l'écosystème de la santé et du numérique, et la formulation de recommandations concrètes, ce document est le prolongement d'un cycle de rencontres dédiées aux thématiques organisées par le Cercle Prévention & Santé et le Club Numérique & Territoires qui s'est tenu de l'hiver 2019 à l'été 2020.

« Il nous faut commencer par les fondations : l'interopérabilité, l'éthique, la cybersécurité. C'est ce qui permettra l'accès amélioré aux données de santé, qui, d'après les statistiques vont croître pour être multipliées par 5 ou par 10 dans les cinq ans qui viennent ».

Eric BOUTHOREL
député des Côtes-d'Armor, rapporteur de la mission gouvernementale sur la circulation et le partage des données



¹ Discours d'Olivier VERAN - Conclusion du Ségur de la Santé

² Feuille de route « Accélérer le virage numérique en santé »

³ Enquête OpinionWay pour les Assises citoyennes du Numérique en Santé, novembre 2020 : <https://www.opinion-way.com/fr>



I – Un parcours de santé mieux coordonné grâce au partage de données

Défaut de communication entre le médecin de ville et l'hôpital, difficulté d'accès aux données d'un nouveau patient, etc. : l'absence de partage d'information et de données entre les professionnels de santé constitue aujourd'hui l'une des entraves à la qualité et à la fluidification du parcours de santé du patient.

Comment éviter à un patient d'avoir à décliner son identité et l'historique de son dossier à chaque passage chez un nouveau professionnel ? Comment faire en sorte qu'un nouveau professionnel de santé retrouve en quelques clics ses antécédents, que son médecin ait un accès rapide et exhaustif à ses allergies et intolérances médicamenteuses ? Tout l'enjeu aujourd'hui est de penser le système de santé comme une immense toile dans laquelle les acteurs de la santé, évoluant en écosystème, pourront facilement accéder à toutes les données collectées durant le parcours de santé du patient.

L'une des clés de la réussite de cette ambition est le développement et la généralisation des plateformes de données et de service, dont le DMP. Créé en 2004, le DMP est défini dans le Code de la santé publique comme un « dossier médical numérique destiné à favoriser la prévention, la qualité, la continuité et la

prise en charge coordonnée des soins des patients». Il entend permettre à tout usager « le partage de ses données médicales avec les professionnels de santé autorisés par le titulaire, ou réputés autorisés du fait de leur appartenance à l'équipe de soins »¹. Il constitue une opportunité inédite pour les professionnels de santé d'accéder à l'ensemble des données de leur patient.

Si la loi d'accélération et simplification de l'Action Publique (ASAP) renforce l'obligation qui pèse sur les professionnels de santé d'alimenter le DMP, sa bonne mise en œuvre sa **bonne mise en œuvre** dépendra de la modernisation des infrastructures numériques de santé et de la généralisation du principe d'interopérabilité des systèmes d'information. Les incitatifs à l'utilisation du DMP sont en effet réduits si les acteurs de la santé n'y ont pas accès en raison de freins techniques au partage des données. Elle conditionnera également le développement d'outils d'IA d'aide à la décision médicale. Cette forme d'IA reposant sur l'apprentissage automatique, également appelé apprentissage machine ou apprentissage artificiel et en anglais *machine Learning*, est une forme d'intelligence artificielle (IA) qui permet à un système d'apprendre à partir des données.

¹ Code de la santé publique. Art. R1111-40 à R1111-43

1 LEVER LES FREINS À L'INTEROPÉRABILITÉ POUR UNE COOPÉRATION RENFORCÉE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

a Des parcours de santé fluidifiés à travers des systèmes interopérables et davantage communicants

Le plan «Ma santé 2022» a placé au cœur de ses priorités le «partage des informations de santé entre les professionnels grâce à des services numériques sécurisés, interopérables et simples à utiliser [...]», avec l'objectif d'en faire un «levier décisif pour la prise en charge coordonnée des patients».

La crise de la Covid-19 a mis en lumière l'importance de s'appuyer sur un réseau connecté (Samu, urgences, pharmacies, médecin traitant, etc.)

Au delà du contexte actuel, parce qu'ils permettent de fluidifier le parcours de soin du patient, d'améliorer la recherche, l'aide à la décision médicale mais aussi d'évaluer les pratiques des professionnels de santé, la dématérialisation et le partage des données de santé vont aller en s'accroissant. L'utilisation croissante des systèmes d'information de santé qu'elle engendre appelle aujourd'hui « la définition de langages communs aux systèmes d'information amenés à les manipuler de manière à éviter la définition de nouveaux langages et donc de nouveaux développements à chaque fois que deux systèmes d'information

veulent échanger ou partager des données». C'est pour répondre à cet enjeu que le Gouvernement a mis au point un cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (SI-SIS), document de référence qui propose «des règles techniques et sémantiques aux acteurs de santé porteurs de projet devant échanger et partager de la donnée de santé». La loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé de 2019 entérine l'obligation pour les systèmes d'information ou les «services ou outils numériques en santé» de se conformer à des référentiels d'interopérabilité dont le cadre a été confié à l'ANS. Or aujourd'hui, encore trop peu de systèmes d'information de santé sont interopérables et peu d'informations sont disponibles sur l'évolution de leur mise en conformité.

« Il faut rapidement définir les formats d'interopérabilité à rendre opposables - ce qui n'est pas une mince affaire car il en existe une multitude. »

Cyrille POLITI
conseiller Transition Numérique,
Fédération hospitalière de France

Parmi les autres freins, on constate le caractère non obligatoire de l'ouverture de ces mêmes systèmes d'information. L'institut Montaigne pointait ainsi du doigt sans son étude récente³ : « Ainsi, un éditeur peut refuser de partager ses données même dans le respect des réglementations en vigueur et du consentement du patient. Cette ouverture des données dans un format exploitable informatiquement constitue un préalable indispensable, avant même l'interopérabilité. »

« Chaque hôpital, chaque institution, chaque administration centrale, et presque chaque porteur de projet a constitué son propre référentiel, sa norme, ses techniques d'interopérabilité ; ainsi aujourd'hui il existe un patchwork de solutions très innovantes mais qui ne sont pas forcément compatibles avec les autres. Dans cette perspective les travaux engagés par la DNS [délégation ministérielle du numérique en santé] dans le cadre du plan MaSanté2022 sont extrêmement prometteurs. »

Michaël PRESSIGOUT
chief Growth Officer, Owkin.

b Accompagner les acteurs privés dans leur mise en conformité

Le manque de visibilité, notamment chez les acteurs privés de la santé (éditeurs, start-ups, etc.) quant au

niveau de mise en conformité qui leur est imposé, représente une autre entrave notable à l'accélération

de l'adoption d'un cadre interopérable. La puissance publique développe actuellement un outil web en ligne appelé Convergence pour permettre aux industriels de services numériques d'évaluer « la conformité de leur solution aux principes de sécurité et d'interopérabilité ». Cet outil doit s'accompagner d'une campagne de communication massive afin de permettre au secteur privé de se mettre en ordre de marche le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Ces mesures sont d'autant plus primordiales que le succès du DMP qui a vocation à devenir l'outil principal de coordination entre les différents professionnels et le patient, en dépend. Ce dernier est en effet pour beaucoup alimenté automatiquement par des documents produits dans les logiciels métiers des professionnels de santé.

Nos recommandations :



1 : Accélérer la définition et la mise en œuvre des référentiels d'interopérabilité

2 : Rendre opposable l'ouverture des données dans un format exploitable par tous les acteurs de la santé, y compris les éditeurs de logiciels

3 : Lancer une campagne de communication massive auprès des industriels du numérique pour les informer du lancement de l'outil web «Convergence» qui permet d'autoévaluer son degré de conformité aux normes d'interopérabilité et créer un guichet unique destiné à accompagner les acteurs privés dans leur mise en conformité

c Un identifiant numérique de santé pour simplifier les prises en charge

La feuille de route «Ma santé 2022» fait de l'identifiant national de santé (INS) un de ses projets socles. À partir du 1^{er} janvier 2021, son utilisation deviendra obligatoire pour pouvoir référencer les données de santé. Sa mise en œuvre poursuit deux objectifs prioritaires : garantir la protection et la sécurité des données dans l'espace numérique et faciliter l'échange et le partage des données de santé en créant un point d'entrée unique.

La mission d'information sur l'identité numérique⁴ relève quant à elle dans son rapport « le potentiel fort de l'identité numérique dans le domaine de la santé », par exemple dans le cadre du déploiement du dossier médical partagé (DMP). Elle offrirait à son utilisateur « un outil souple et sûr pour accéder à ses informations personnelles ». Les acteurs auditionnés en espèrent notamment « une plus grande fiabilité et un recours accru des Français aux outils du numérique en santé ». Les attentes qui pèsent sur elle sont d'autant plus exacerbées que la France est l'un des rares pays

européens à avoir pris du retard sur la question, même si des initiatives existent, à l'image de celle de Docaposte. Filiale du groupe La Poste et partenaire de FranceConnect, elle développe notamment des solutions et technologies en matière d'archivage électronique de données et d'identité numérique. Ses solutions sont depuis plusieurs années utilisées dans le domaine de la santé. Selon Gaëlle PICARD, directrice des relations extérieures de Docaposte, l'entreprise régit 45 millions de dossiers patients actifs.

La filiale de La Poste a ainsi développé dans le domaine de la santé numérique son « coffre-fort numérique Digiposte » - qui comptait en juin 2020 192 541 utilisateurs des services de santé numérique - et l'identité numérique afin de simplifier et fluidifier le parcours de soins. Elle dispose également de capacité importante en matière d'intelligence artificielle et de nombreuses certifications (Tiers de confiance, hébergeur de données de santé, certification de

² Interopérabilité : Les enjeux du SIS-CIS, site de l'Agence du numérique en santé

³ Institut Montaigne. (Juin 2019). E-santé : augmentons la dose !

⁴ Karamanli M et MIS JM. (2020), L'identité numérique, Rapport d'information n°3190 (2020) 8 juillet.

l'ANSSI pour la solution d'identité numérique etc.).

En Estonie, Etat qui fait figure de modèle en la matière, chaque patient possède un dossier numérique qui consigne automatiquement toutes les analyses, les ordonnances, les comptes rendus de visites, les rendez-vous chez le professionnel de santé, etc. Pour y accéder, la puissance publique a créé une carte d'identité numérique, disponible sous une forme dématérialisée ou physique, dont la consultation ne peut se faire sans l'autorisation du patient.

« La protection des données de santé des patients est primordiale en Estonie. Seuls les professionnels explicitement autorisés par le patient y ont accès. L'historique des consultations du dossier numérique par les praticiens lui est directement accessible, lui permettant ainsi de pouvoir les contester au besoin. Un système fort de sanction existe en cas de violation de ce droit ».

Kristel-Amélie AIMRE
conseillère économique à
l'Ambassade d'Estonie en France

L'usage de cette carte d'identité est d'autant plus intégré à la vie courante qu'elle répond à de véritables besoins en termes d'usage : grâce à une double sé-

curité, elle permet notamment de signer des documents officiels en ligne. Les médecins l'utilisent entre autre pour y transférer leurs e-ordonnances. Le porteur n'a plus qu'à présenter sa carte d'identité chez le pharmacien qui y retrouvera la prescription.

« La carte d'identité numérique est disponible sous trois formes : deux applications pour smartphone Mobile ID et Smart ID et une carte physique. Cette dernière option constitue une véritable réponse à l'exclusion numérique qui impacte principalement les personnes âgées qui peuvent ainsi bénéficier des nombreux avantages du numérique sans avoir à en maîtriser ses rouages »

Kristel-Amélie AIMRE
conseillère économique à
l'Ambassade d'Estonie en France

Son application est simplifiée par le fait qu'elle s'appuie sur un identifiant unique (le même pour les passeports, permis de conduire, etc.) permettant à chaque citoyen l'accès aux e-services publics estoniens (éducation, impôts, démarches administratives diverses, etc.) et qui s'insère dans un réseau numérique (le réseau X-Road) pensé de manière globale et au sein duquel l'interopérabilité fait loi.

2 UN PARCOURS DE SANTÉ MIEUX COORDONNÉ GRÂCE AU DMP

a Une plateforme aux multiples promesses ...

Généralisé à partir du début des années 2010, le DMP n'a pas su susciter l'engouement des patients : en 2012, seuls 50 000 dossiers avaient été ouverts. La feuille de route du Gouvernement pour « Accélérer le virage numérique » de 2019 a souhaité donner une nouvelle impulsion au DMP en en faisant l'un des services numériques socles de la santé. Elle prévoit d'y intégrer de nouveaux services parmi lesquels un carnet de vaccination ou encore l'interfaçage avec des applications et objets connectés. De fait, le DMP vise à devenir un réel outil à la disposition du patient,

lui permettant ainsi d'être pleinement acteur de sa santé.

Parmi les leviers principaux envisagés de la simplification de la transmission des données figure la généralisation du DMP. Ce dernier est conçu sous la forme d'une plateforme de données de santé qui conserve et sécurise les informations de santé du patient. Il consigne les ordonnances reçues par le patient, les médicaments délivrés par les pharmacies, les résultats d'examens et d'analyses, etc.

Il constitue l'une des composantes essentielles de

l'Espace numérique de santé (ENS) créé par la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé de 2019 et qui a vocation à regrouper de nombreuses données et applications dans l'objectif de simplifier le parcours de soins des patients. Si le DMP est pensé prioritairement comme une plateforme au service du patient et du lien patient-professionnel, il permet également aux professionnels de « retrouver l'ensemble des informations médicales d'un patient qui y ont été déposées par ses confrères, le patient, et lui-même ». De fait, « il favorise la coordination, la qualité et la continuité des soins entre tous les professionnels de santé, en ville comme à l'hôpital. »⁵

Des médecins aux pharmacies en passant par les laborantins et l'assurance maladie : de par la convergence des données collectées durant tout le parcours de soin au sein du DMP, le professionnel de santé aura la possibilité en quelques clics d'avoir accès aux analyses de son patient et de repérer les interactions médicamenteuses hasardeuses ou allergiques, d'accéder à ses constantes (le poids, la taille, la tension, le rythme cardiaque), à son groupe sanguin, de savoir s'il est fumeur, etc. Toutes ces données vont en outre permettre d'accélérer la prise en charge du patient qui n'aura plus à décliner systématiquement son historique à chaque passage dans un établissement de santé. Le rapport de l'Institut Montaigne⁶ publié au printemps 2020 fait état d'une « diminution du temps de prise en charge de 20 minutes par patient pour la reconstitution des antécédents » lors d'une première consultation ou en cas d'urgence à l'hôpital grâce au DMP.

Le DMP est également conçu pour favoriser la prévention des pathologies. L'accès aux informations contenues dans l'outil sera possible via une plateforme dédiée aux professionnels, le Bouquet de services. L'objectif est de faire communiquer les deux plateformes, l'ENS et le Bouquet de services, via des applications de suivi du patient dont les données seraient remontées aux professionnels. Dans le cas d'une application de surveillance du diabète comme il en existe légion aujourd'hui, le patient pourra par exemple renseigner son niveau de tolérance à un nouveau traitement. Ces données permettront à toute la boucle d'équipe soignante d'ajuster le traitement et d'effectuer un meilleur suivi du patient.

« Les malades chroniques représentent entre 15 et 17 millions d'individus. Ce chiffre augmentera entre 20 et 25 millions entre les 5 à 10 prochaines années. Notre système de soins, tant du point de vue financier qu'organisationnel, ne supportera pas cette augmentation. La prévention constitue aujourd'hui la seule alternative pour éviter cet effondrement. Pour garantir la qualité des politiques de prévention, il est impératif d'utiliser rapidement les outils de santé, comme le DMP. Le DMP devrait être un outil permettant de relier l'ensemble des médecines préventives ou de soins, chose qui n'existe pas aujourd'hui ».

Cyrille ISAAC-SIBILLE
député du Rhône, Rapporteur de la
MECSS sur le dossier médical partagé
et les données de santé

b ... Qui doit pallier ses manques pour rattraper son retard

« Le DMP doit être un véritable coffre-fort de données personnelles le plus complet possible afin que l'ensemble des professionnels de santé puissent avoir les données nécessaires pour pouvoir bien faire leur métier ».

Gérard RAYMOND
président de France Asso Santé

L'une des conditions sine qua non à la réussite du DMP réside dans l'alimentation de la plateforme par les professionnels de santé. Or, force est de constater qu'aujourd'hui encore trop peu de médecins, laborantins ou pharmaciens approvisionnent les dossiers. D'après le site de l'Assurance Maladie⁷, seuls 20 % des médecins alimenteraient ainsi les DMP de leurs patients de façon systématique.

⁵ Dossier Médical Partagé, tout ce que les professionnels de santé doivent savoir. (Juillet 2020). Site de l'Assurance maladie

⁶ Institut Montaigne. (Juin 2019). E-santé : augmentons la dose !

⁷ Plus de 8 millions de DMP désormais ouverts. (décembre 2019). Site de l'Assurance maladie

« Si le DMP doit devenir l'outil de coordination des soins autour du patient, il faut impérativement qu'il soit renseigné, par l'équipe de soins comme le patient, et bien évidemment, ensuite, utilisé. Il ne doit servir de simple réceptacle à l'accumulation de documents mais devenir une réelle ressource dans la pratique quotidienne des professionnels de santé. »

Claude GISSOT
directeur de la stratégie, des études et des statistiques, CNAM

Cette tendance s'explique en partie par des freins d'ordre culturel mais aussi pratique chez un certain nombre de professionnels de santé qui voient leurs fonctions de soignants alourdies par leurs fonctions administratives auxquelles ils n'ont pas le temps d'accorder l'importance qu'elles méritent. Ils sont en outre peu sensibilisés à l'importance des outils numériques et notamment à l'utilité de conserver et de partager les données de santé, sans parler du manque d'acculturation aux outils numériques pour une partie du corps médical. Aujourd'hui, selon une enquête menée par Ipsos et l'ANS⁸, seulement 16 % des professionnels de santé font usage de technologies numériques dans les échanges avec leurs confrères et 27 % s'estiment convenablement formés aux nouveaux outils.

Par ailleurs, l'interface actuelle ne permet pas une saisie simplifiée des données par les professionnels de santé. Actuellement, le corps médical doit remplir de nombreux champs. Ce travail peut être long et fastidieux. Pour faciliter la prise en main de l'outil, il faudrait des solutions numériques qui permettent de structurer automatiquement, c'est-à-dire de traduire dans un langage exploitable, des données issues de supports documentaires comme les prescriptions. Cela étant, la principale raison invoquée par la profession réside dans le manque d'intérêt qu'elle y

trouve dans son usage au quotidien. En effet, dans sa version actuelle, le DMP héberge principalement des documents peu exploitables, dans un format documentaire, (comptes rendus de consultation, historiques de remboursement générés automatiquement par l'Assurance maladie, etc.) qui n'apportent que peu de valeur ajoutée et entraînent un gain de productivité quasi nul. Pour pouvoir mettre pleinement à profit ses potentialités, le DMP doit devenir le lieu du dépôt et du partage de données « structurées », c'est-à-dire des données organisées et facilement exploitables par toute la chaîne du parcours.

Il s'agit d'un cercle vicieux : pour que le professionnel de santé trouve une réelle utilité au DMP, ce dernier

« Si le DMP existant contenait véritablement des données structurées déposées en temps réel, cela éviterait beaucoup de doublons d'exams, beaucoup de pertes de temps, ce qui permettrait vraiment de rationaliser les soins ».

Pierre MARQUET
chef du service de pharmacologie-toxicologie, CHU de Limoges

doit être alimenté par des données structurées. Toutefois, pour que le professionnel le nourrisse, il faut qu'il y trouve son compte au quotidien.

Faut-il pour autant contraindre les professionnels à alimenter le DMP et plus généralement les plateformes de données de santé ? Si jusqu'à présent la puissance publique avait fait le choix de mettre en place des mesures incitatives, la loi d'accélération et simplification de l'Action Publique (ASAP) prévoit de renforcer l'obligation faite aux professionnels de santé d'alimenter plus systématiquement le DMP. Cette stratégie semble porter ses fruits puisque les courbes d'alimentation du DMP ne cessent d'augmenter.

« Toutefois, nous devons parvenir à faire comprendre à chacun l'intérêt individuel et collectif à renseigner et partager ses données de santé, aussi bien aux professionnels de santé qu'aux patients. Nous devons faire comprendre l'intérêt collectif d'alimenter le DMP, et le bénéfice qu'il procure à tous les patients. »

Cyrille ISAAC-SIBILLE
député du Rhône, Rapporteur de la MECSS sur le dossier médical partagé et les données de santé

« Il faut, et la crise du coronavirus va peut-être nous y encourager, être un peu plus coercitif, auprès des professionnels de santé, pour qu'ils le garnissent, et qu'ils s'en servent. »

Gérard RAYMOND
président de France Asso Santé

C Le DMP : un besoin d'acculturation des professionnels

L'alimentation du DMP et son appropriation par les professionnels de santé sera d'autant plus facilitée que ceux-ci auront été sensibilisés aux enjeux de la e-santé et du partage de données.

« Tant que l'enjeu de la donnée ne se situera pas au cœur de la gouvernance de l'hôpital, on ne peut pas s'attendre à ce que les médecins s'emparent naturellement des outils numériques. Cela implique que les directions accordent la place qu'ils méritent aux budgets d'investissement dédiés au numérique en santé. Il s'agit également de contribuer à simplifier et limiter le temps dédié aux tâches administratives pour les professionnels de santé. »

Isabelle ZABLIT
administratrice de Syntec numérique et co-présidente du comité santé

Isabelle ZABLIT insiste sur l'importance de développer une culture du numérique en santé dès les études de médecine mais pas seulement. Selon elle, les directions des grands centres par exemple, mais aussi l'ensemble des structures professionnelles et opérationnelles des secteurs sanitaire et médico-social ont un rôle primordial à jouer dans l'accompagnement de cette transition.

Pour Arnaud ROSIER, cardiologue et fondateur de la start-up Implicity : « C'est un nouveau métier, puisque le patient n'est pas là. Les hôpitaux sont censés s'organiser pour finalement faire ce nouveau métier qui est de gérer, pour transformer un flux de données entrant issu d'objets connectés en valeur pour le patient. C'est un métier qui est susceptible de croître, évidemment, mais pour lequel les hôpitaux ne sont pas organisés ».

Nos recommandations :

4 : Accélérer la structuration des données de santé du DMP

5 : Faire la démonstration de l'intérêt du DMP pour les praticiens par l'usage

6 : Intensifier la formation et la sensibilisation des professionnels de santé aux nouvelles technologies et en particulier à la collecte et à l'utilisation des données



3 UNE IA AU SERVICE DU DIAGNOSTIC ET DE LA RECHERCHE

La crise de la Covid 19 a mis en exergue l'apport des outils d'intelligence artificielle pour accélérer la recherche de traitement et de vaccins. Elle a permis de mettre en lumière tout un écosystème, jusque là peu connu, de start-ups françaises spécialisée dans l'IA

qui se sont mobilisées pour accompagner les professionnels de santé au quotidien dans la prise en charge de leur patient et manière plus globale, dans la gestion de la crise.

a L'apport de l'IA dans la lutte contre la Covid-19

En plus de faciliter le parcours de santé et la détection, les outils d'IA sont une ressource précieuse dans le développement de la recherche médicale,

comme l'a démontré la crise de la Covid-19. Pour répondre à la situation sanitaire, la start-up [Kap Code](#) a ainsi lancé la plateforme collaborative

d'analyse de données liées à la Covid 19 « *Epilogue* » qui étudie les données épidémiologiques mondiales (nombre de cas, décès et guérisons dans le monde et par pays) et les données épidémiologiques nationales (évolution de la pandémie à l'échelle régionale, mais aussi données d'hospitalisation), les données extraites du moteur de recherche BING et les données extraites du réseau Twitter concernant le coronavirus pour suivre l'évolution de la maladie et ses impacts.

La start-up Owkin, spécialisée dans l'application de l'intelligence artificielle en médecine, a de son côté lancé un consortium sur la Covid-19. L'ambition de cette initiative, baptisée Covid-19 Open AI Consortium (COAI), est de soutenir les projets de recherche collaboratifs, d'accélérer les essais cliniques et de partager les avancées scientifiques autour de l'intelligence artificielle et de la Covid-19.

Au-delà de la crise, la start-up Pyxil a quant à elle mis au point une solution d'IA qui localise, identifie

et quantifie, à partir de séquences d'IRM, plusieurs types de lésions cérébrales liées à des pathologies telles que la sclérose en plaques, le traumatisme crânien, l'accident vasculaire cérébral, les tumeurs cérébrales et les maladies neurodégénératives.

Pour autant, si tous ces projets sont porteurs d'espoir, toutes les start-up interrogées nous ont indiqué rencontrer au quotidien un frein majeur à un déploiement rapide et optimale de leurs solutions : l'hétérogénéité des matières premières qu'elles manipulent, à savoir les données de santé.

Pour Isabelle ZABLIT, « *avant de parler même de porter nos ambitions sur l'intelligence artificielle, il faut qu'en amont, dès la production de la donnée, on s'assure de la qualité de cette donnée. Faire de la donnée pour faire de la donnée n'a aucun intérêt. Encore faut-il que la donnée soit exploitable et sécurisée. C'est pourquoi au Syntec numérique, nous préférons parler de la chaîne de valeur de la donnée.* »

b La donnée de santé : moteur de l'IA

Pour pouvoir avoir un véritable impact sur la médecine et les traitements, les outils d'intelligence artificielle doivent être alimentés par un grand volume de données de santé croisées. Le croisement de bases de données différentes et leur valorisation constituent les matières premières de l'apprentissage machine. Cette forme d'IA reposant sur l'apprentissage automatique, également appelé en anglais machine Learning, est une forme d'intelligence artificielle (IA) qui permet à un système d'apprendre à partir des données. Pour autant, la grande majorité des entreprises innovantes ou start-ups qui se sont mobilisées dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de coronavirus ont fait le constat d'un manque criant de coopération entre de nombreux établissements qui refusaient de partager leurs données, malgré le haut niveau de protection garantie par les pouvoirs publics.

« *J'ai été vraiment touché par ce qui s'est passé pendant la crise COVID. Je pensais pouvoir compter sur un écosystème plus ouvert et un meilleur partage des données par ses acteurs. Malheureusement la collaboration entre acteurs ne fut que très partielle. Face à de telles situations, il est primordial qu'on puisse mettre en commun nos données pour accélérer la recherche médicale et mieux gérer la prise en charge des patients.* »

Michaël PRESSIGOUT
chief growth officer de la startup française Owkin

Nos recommandations :

7 : Fluidifier et faciliter la mutualisation de la donnée de santé pour permettre aux plateformes de données de santé de bénéficier de volumes de données suffisants pour alimenter des outils d'intelligence artificielle

8 : Sensibiliser les patients à l'intérêt du traitement des données de santé par l'IA en multipliant les cas d'usages



II – De patient passif à acteur central de sa santé : un patient réaffirmé par l'usage de ses données dans un cadre rassurant

Le plan «Ma santé 2022» entend pousser plus loin l'affirmation du rôle central du patient dans son parcours de soin, à l'aide des outils numériques. À travers notamment le développement du DMP et ses applications de suivi, qui permettront au patient d'engager un véritable dialogue avec les professionnels de santé de son choix, la puissance publique a démontré une volonté forte d'impliquer davantage les patients dans le suivi de leur propre maladie et dans la prévention de pathologies.

Le rôle prépondérant que tient le Health Data Hub dans l'accélération de la recherche médicale appelle

également à une nouvelle définition du rôle du patient dans l'utilisation de ses données personnelles. Quid de son consentement au partage ? Quel cadre mettre en place pour lui garantir à la fois leur sécurisation, leur protection et leur encadrement par des règles éthiques qui permettent tout à la fois au patient de s'opposer à leur partage mais aussi de s'assurer qu'elles seront utilisées aux seules fins d'intérêt général ? Car faire du patient un acteur de sa santé, c'est également lui certifier un cadre de confiance pour qu'il puisse s'approprier ses données et leurs usages.

1 LES OUTILS AU SERVICE DE L'EMPOWERMENT DU PATIENT

a Le DMP et ses applications : impliquer le patient dans la prévention

Accessible depuis l'ordinateur ou le smartphone, le DMP ambitionne de devenir un carnet de santé dématérialisé et portable : il permettra au patient d'avoir une vision claire et synthétique de ses données de santé tout en pouvant les connecter à diverses applications et fonctionnalités qui pourront délivrer des services adaptés aux patients à partir de ces données. Par exemple, dans le cas de pathologies comme l'endométriose, les applications, à partir de l'analyse des données, pourraient adresser aux patientes certaines alertes dont elles pourraient ensuite discuter avec leur professionnel de santé.

Pour Claude GISSOT, directeur de la stratégie, des études et des statistiques à la Caisse nationale d'assurance maladie, les applications concrètes du DMP doivent être en premier lieu des services orientés usager comme le carnet de vaccination d'une part, et la gestion des rendez-vous médicaux d'autre part. Dans ces deux cas, le DMP servirait de rappels pour les vaccins, oubliés plus facilement passé un certain âge, ou pour des rendez-vous de prévention ou de contrôle, qu'il s'agisse du contrôle dentaire annuel ou de pathologies au suivi plus spécifique comme le diabète. Ces deux fonctionnalités contribueraient à une responsabilisation du patient vis-à-vis de sa propre santé.

Cette dynamique s'avérerait particulièrement intéressante dans une logique de prévention globale : en effet, un patient qui anticipe ses contrôles de santé est un patient dont une éventuelle dégradation de l'état de santé sera a priori détectée à temps, voire précocement. Tout en permettant au patient d'avoir de facto une meilleure maîtrise de sa santé, cette application du DMP permettrait

à l'échelle du système de santé une prévention renforcée et certainement plus efficace. D'autres applications de prévention peut-être plus spécifiques pourraient être imaginées pour être couplées au DMP : dans ce cas, il est essentiel d'anticiper l'enjeu de la labellisation ou de la certification de telles applications. Comment évaluer la pertinence de ces applications ? Claude GISSOT estime que le retour de l'utilisateur sera central dans l'appréciation de l'utilité et de l'intérêt d'une application pour sa santé et pas seulement celui des professionnel(s) de santé.

« Il est important que le patient reste libre de partager ses données ou pas. Il le fera d'autant plus volontiers s'il est conscient de l'utilité pour l'avancée médicale. »

Nathalie CLARY
présidente de l'association de patientes ENDOmind

À cet effet, un travail doit être fait avec les patients, et notamment les associations, afin de mesurer le service rendu par les différentes applications en termes d'expérience usager et d'efficacité sur l'état de santé du patient. La prochaine étape de la réflexion sera ensuite d'imaginer un système de tri et/ou d'agrément afin d'orienter les patients vis-à-vis des différentes applications.

Le DMP sera créé automatiquement dès janvier 2022. Il présente un réel potentiel pour accompagner le patient dans sa responsabilisation et son autonomisation vis-à-vis de sa santé.

b Pour un patient acteur de ses données

Selon une étude d'Odoxa¹⁰ datant de 2017, 72 % des Français estiment que leurs données de santé sont utiles pour faire avancer la recherche et la santé pour tous et la grande majorité d'entre eux seraient

prêts à partager leurs données. Selon une étude d'Odoxa datant de 2017, 72 % des Français estiment que leurs données de santé sont utiles pour faire avancer la recherche et la santé pour tous et la

grande majorité d'entre eux seraient prêts à partager leurs données sous certaines conditions. La moitié des répondants conditionnerait le partage à la possibilité de «faire valoir leur droit d'opposition à tout moment» tandis qu'autant exigent de connaître la finalité de la collecte et de l'utilisation de leurs données.

L'enjeu est d'autant plus actuel que les données contenues dans le DMP pourraient à termes servir

« Il y a un véritable intérêt à ce que le Health Data Hub puisse être connecté, voire alimenté en partie par le DMP, mais cela nécessite que le citoyen patient, puisse éventuellement s'opposer à ce que ça se fasse. Le DMP devrait constituer un lieu d'accès aux données où chaque patient pourrait donner ou refuser son consentement. »

Cyrille POLITI
conseiller Transition Numérique,
Fédération hospitalière de France

à alimenter des plateformes de recherche telles que le Health Data Hub dans le cadre de projet de recherche médicale. La question qui se pose alors est celle du consentement au partage.

Pour Cyrille POLITI, le DMP doit être conçu comme l'espace où chaque citoyen pourra se renseigner sur l'utilisation de ses données et donner directement son aval à leur partage. A travers un mécanisme de remontée automatique des projets auxquels les données ont pu servir, le patient aura ainsi l'opportunité de se responsabiliser quant à leur utilisation mais aussi leur valeur. À quelle cohorte a pu être intégré mon dossier ? Quel projet national ou européen de recherche a pu bénéficier de mes données ? À quelles avancées en recherche ce partage a-t-il ou va-t-il contribuer ?

« Si vous expliquez au patient que, potentiellement, vous pouvez développer des algorithmes qui peuvent améliorer sa prise en charge individuelle, c'est-à-dire que lui en a un bénéfice direct, mais surtout que l'ensemble des patients peuvent en tirer un bénéfice, et que, potentiellement, son médecin pourra faire de la recherche avec les données, généralement le patient est d'accord. »

Arnaud ROSIER
cardiologue et fondateur d'Implicity

Ces divers éléments de réponse permettraient à la fois au patient de se sentir pleinement acteur de ses données et de valoriser le « don de données » au service de l'intérêt général et donc de son propre intérêt.

Caroline GUILLOT, anciennement responsable du Diabète LAB de la Fédération Française des Diabétiques, et désormais Directrice adjointe des relations associations et citoyens au Health Data Hub a quant à elle animé et analysé les réponses d'un « focus groupe » de citoyens concernant leur sentiment sur le partage des données de santé. Cette étude, menée pour France Assos Santé, a mis en lumière le fait que la donnée de santé peut être facilement perçue comme un « patrimoine collectif », susceptible de bénéficier à l'intérêt général, si tant est que les enjeux, le cadre et les mécanismes supportant le partage de leurs données sont transparents et bien explicités.

Pour s'assurer de l'adhésion éclairée du patient, il est nécessaire de mettre en œuvre de véritables campagnes de sensibilisation sur le bien-fondé du partage de données :

«Lorsque j'interroge la société civile, il en ressort peu de freins au partage de données de santé. Au contraire, généralement le bon sens prime. Les citoyens souhaitent naturellement contribuer à la santé collective, et donc à la leur. Ce qu'ils réclament, ce sont des engagements clairs et de la confiance : des garanties quant à la protection de leurs données et de la transparence sur leur utilisation»

Caroline GUILLOT
responsable du Diabète Lab et
Directrice adjointe des relations
associations et citoyens pour le Health
Data Hub

- en communiquant sur les cas d'usage : la crise de la Covid-19 a mis en lumière l'intérêt de l'exploitation des données dans la prévention, la détection et le suivi des patients ;
- en capitalisant sur la culture du don des Français et leur souhait de participer à l'intérêt général en expliquant que le partage de la donnée est une composante aussi importante de la médecine et de la recherche que le «don du sang» ou le Téléthon.

Enfin, et comme le souligne à juste titre Arnaud ROSIER, il est essentiel d'associer le patient à

l'utilisation qui est faite de ses données pour qu'il en perçoive le bénéfice. Par exemple, dans le cas de la télésurveillance des patients équipés de pacemakers, le développement d'applications mobiles est une véritable avancée. Ces dernières permettent au patient de savoir quelles données sont transmises

aux professionnels de santé qui le suit, ce qui n'est pas le cas des transmetteurs à domicile utilisés jusqu'alors pour suivre les porteurs de pacemakers.

Nos recommandations :



9 : Créer des mécanismes d'information automatique des patients de l'usage de leurs données et leur donner la possibilité de faire jouer leur droit d'opposition : le DMP pourrait être le lieu à la fois de la prise d'information et du consentement

10 : Lancer des campagnes de sensibilisation à l'attention des patients quant à l'importance du partage de données de santé sur le même modèle que les campagnes pour le don du sang

2 DÉVELOPPER UN ENVIRONNEMENT DE CONFIANCE : POUR UNE CULTURE DE LA CYBERSÉCURITÉ

La feuille de route «Ma Santé 2022» réaffirme le rôle central du patient, à la fois comme bénéficiaire de l'évolution du système de soin mais aussi comme acteur au service de sa propre santé. Le plan gouvernemental entend redonner au patient une certaine maîtrise sur ses données ou tout du moins un droit de regard sur leur utilisation. Pour ce faire, le patient doit pouvoir évoluer dans un environnement de confiance, dans lequel il a la garantie que ses données sont sécurisées durant toute la chaîne d'exploitation et traitées dans un cadre éthique clair.

Vincent TRELY, président et fondateur de l'Association pour la Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (APSSIS), indique que le lien entre fluidité du parcours de soins et sécurité est central en matière de santé numérique. Il met en exergue l'importance d'utiliser des outils de confiance et de sensibiliser les professionnels aux pratiques nécessaires pour garantir la sécurité des systèmes d'information.

Le développement de la santé numérique se fait ainsi au bénéfice des patients, mais surtout des professionnels de santé, dont les modalités de travail pourront être facilitées autant au niveau administratif que pratique.

« Si, par l'utilisation de ces données, on arrive à avoir de meilleurs diagnostics, à mettre en place des systèmes d'alerte sur les maladies chroniques ou des suivis de pathologies qui permettent une meilleure prise en charge du patient, et dans un contexte où il est plus en confiance, mieux soigné, le patient sera plus naturellement disposé à partager ses données. En revanche, il n'en sera rien si le cadre dans lequel s'inscrit cette démarche n'est pas clair ni sécurisé. »

Isabelle ZABLIT
administratrice de Syntec numérique
et co-présidente du comité santé

a Sécuriser les systèmes d'information

Selon un sondage IPSOS - MACSF¹¹, 94 % des patients déclarent que la sécurité de leurs données personnelles de santé est importante pour eux et 58 % très importante. D'après une autre étude, 83 % des Français seraient prêts à partager leurs données à condition qu'on leur garantisse un anonymat et une sécurisation des données¹².

Cette crainte est d'autant plus légitime que les hôpitaux publics ont connu ces dernières années une multiplication de cyberattaques affectant des données «patients» sensibles. Le 16 novembre 2019, le CHU de Rouen a fait l'objet d'une attaque retentissante qui avait mis le système informatique du CHU complètement hors ligne et avait mobilisé une brigade de l'Agence Nationale de Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI) de plus de cinquante personnes pour résoudre la crise. Quelques semaines avant, ce sont plus de 120 établissements dont les hôpitaux d'Issoudin (Indre), Delafontaine à Saint-Denis (Seine-Saint-Denis), de Condrieu (Rhône) qui avaient subi des cyberattaques.

En effet, les hôpitaux sont devenus une cible particulièrement alléchante pour les pirates informatiques. Généralement peu protégés, ils détiennent de plus en plus de données précieuses dont l'attaque et le blocage par des acteurs malveillants peuvent donner lieu à des demandes de rançons ou à des reventes à des tiers. Dans le cas de l'attaque de certains hôpitaux, les criminels sont parfois parvenus à s'infiltrer dans le dossier patient informatique (DPI) dans lesquels, faute de protection suffisante, les données étaient complètement ouvertes (identifiants de patients, NIR, etc.). D'après un document du ministère de la Santé et des

Solidarités, sur le deuxième trimestre 2016, près de 90 % des attaques ransomware ont visé des établissements de santé dans le monde¹³.

Pour répondre à cette menace grandissante, le ministère des Solidarités et de la Santé a mis en place fin 2017 une cellule d'Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé (ACSS) pilotée par l'ANS. Lors de son point d'étape¹⁴ en mai 2019, elle a déclaré que 478 incidents avaient été signalés depuis sa création.

Le programme gouvernemental HOP'EN¹⁵ entend également répondre à cet enjeu de sécurisation du système d'information. Il intègre «des exigences plus élevées sur le socle de maturité des systèmes d'information (cyber sécurité, dossier patient, prescriptions, etc.) et porte de nouvelles ambitions pour promouvoir et sécuriser les échanges entre l'hôpital, ses partenaires (ville) et ses usagers», notamment en proposant «un référentiel national de certification du SIH (cybersécurité, etc.)».

Le programme associe par ailleurs la problématique de la sécurité avec celle de l'interopérabilité. En effet, parce qu'elle permet une plus grande interconnexion des systèmes, elle incite à un renforcement de la sécurité. Le respect par tous les acteurs de la santé de référentiels communs extrêmement exigeants arrêtera par la puissance publique permettra de facto une meilleure sécurisation des systèmes d'information.

Sans les standards de cybersécurité et d'hébergement les plus exigeants - les conditions du partage de la donnée au sein de projets aussi ambitieux que le HDH ou le DMP ne seront pas réunies et n'emporteront pas l'adhésion des citoyens.

b Le cas du Health Data Hub

Ces enjeux s'avèrent d'autant plus prégnants que la plateforme de données de santé Health Data Hub entend traiter un volume bien plus important de données que celles détenues actuellement par les hôpitaux.

D'aucun interroge d'ailleurs la pertinence d'un modèle basé sur une plateforme de données mutualisées. Concentrer les données au sein d'une

seule et même plateforme ne représenterait-il pas un danger en cas d'attaques extérieures ? Le bon sens ne commanderait-il pas de diversifier les lieux de stockages pour éviter une fuite massive de données ? C'est la question que pose le député Pierre-Alain RAPHAN qui préconise la prudence et défend un modèle décentralisé.

Ce dernier reposerait sur l'existence de plusieurs

bases de données locales (au sein des hôpitaux, des centres de recherche, etc.) qui interagiraient ensemble dans le cadre de projets ciblés à un moment *T* sans jamais être regroupées au sein d'un même lieu. Ce modèle permettrait, d'après le parlementaire de garantir un niveau de sécurité globale des données plus élevé.

Pour autant, le niveau de sécurité des données hébergées localement reste globalement insuffisant, en témoigne les nombreuses cyberattaques dont ont été victime dernièrement certains grands centres hospitaliers français, comme développé dans le paragraphe précédent.

Si le risque zéro n'existe pas, et a fortiori d'autant moins dans le numérique, la plateforme publique s'appuie

néanmoins sur une architecture particulièrement robuste en matière de cybersécurité.

Plus de 20 milliards d'euros sont investis annuellement par les prestataires de l'Etat dans la sécurisation de la plateforme pour prévenir l'intrusion de hackers, la fuite des données ou encore leur désanonymisation. L'intelligence artificielle permet de recenser des millions de failles de sécurité, de repérer les menaces suspectes et d'entraîner des modèles de machine learning auto-apprenants. Grâce à la gigantesque puissance de calcul apportée par ses sous-traitants, les outils d'IA intégrés au HDH garantissent un niveau de sécurité particulièrement important.

c L'enjeu de la sensibilisation des professionnels de santé

Outre la sécurité des systèmes d'information, il existe chez les professionnels de santé des pratiques qui peuvent mettre en danger les données de leurs patients. Beaucoup de médecins ont pris l'habitude d'échanger des données sensibles via des messageries grand public non sécurisée à l'image de Whatsapp. D'autres n'ont pas le réflexe d'éteindre leur ordinateur, de quitter leur session après utilisation ou encore de se munir d'un mot de passe suffisamment robuste. Ces constats font état d'un véritable manque d'acculturation de la communauté professionnelle aux enjeux de sécurité dans le numérique en santé. L'instruction 306¹⁶ à destination des agences régionales de santé (ARS) rappelle que l'enjeu sécuritaire « exige une action forte de sensibilisation par les ARS auprès des acteurs concernés » et prévoit dans chaque établissement et service concerné « l'inscription d'au moins une action de sensibilisation à la sécurité des systèmes d'information (SSI) dans le plan de formation annuel des personnels de la structure ». Le levier actuellement privilégié par la puissance publique pour encourager cette action est celle de l'incitation financière via des primes sur retour d'objectif.

« En matière de sécurité, il y a un vrai enjeu pédagogique, d'arriver à faire prendre conscience que c'est aussi une responsabilité individuelle ».

Vincent TRELY

président et fondateur de l'Association pour la Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (APSSIS)

Toutefois, d'après Vincent TRELY, pour faciliter le déploiement de programmes de sensibilisation et de pédagogie, adaptés sur mesure à chaque établissement, il faudrait pouvoir allouer une partie de ce financement directement aux directeurs généraux des hôpitaux. Cela permettrait à la fois de les encourager à s'approprier les enjeux mais aussi de définir des programmes au plus près de la réalité du terrain.

Vincent TRELY recommande également de cartographier les usages chez les médecins et de faire le lien avec le secteur privé pour développer des services et des solutions d'identification et de partage simplifiés.

¹¹ Étude MCSF - IPSOS. (2019). Intelligence artificielle et santé de demain.

¹² Sondage Odoxa pour le Healthcare Data Institute. (2017). «Données de santé : les Français sont prêts à les partager à quelques conditions » pour le Healthcare Data Institute

¹³ Direction générale de l'offre de soin. (2017). Connaître vos risques pour mieux y faire face.

¹⁴ Infographie de la cellule d'Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé. (2019).

¹⁵ Ministère de la Santé et de la Sécurité des Soins de Population, Direction générale de l'offre de soin. (2019). La politique relative aux systèmes d'information hospitaliers.

¹⁶ Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Circulaire n° SG/DSSIS/2016/309 du 14 octobre 2016 relative à la mise en œuvre du plan d'action sur la sécurité des systèmes d'information (« Plan d'action SSI ») dans les établissements et services concernés

Nos recommandations :



11 : Cartographier les usages numériques chez les médecins afin de leur apporter des solutions simplifiées qui les encourageront à adopter les bons réflexes en matière de sécurité, en lien avec les acteurs privés (éditeurs, start-ups, etc.)

12 : Flécher une partie de la prime attribuée aux ARS dans le cadre des ROSP (rémunération sur objectifs de santé publique) aux directeurs généraux d'hôpitaux afin de les sensibiliser aux enjeux cybersécuritaires des établissements et de les encourager à s'en saisir davantage

3 UN PATIENT MAÎTRE DE SES DONNÉES DANS UN CADRE ÉTHIQUE PROTECTEUR

La confidentialité des données et l'assurance d'un cadre éthique quant à leur utilisation sont des garanties essentielles à apporter aux patients pour gagner leur confiance.

Le statut de la donnée personnelle a été défini dans l'article 9 du règlement général de la protection des données (RGPD). Les données de santé y sont considérées comme « sensibles » et appellent à une protection accrue. Le texte interdit de recueillir ou d'utiliser ces données, sauf, notamment, dans les cas suivants :

- si la personne concernée a donné son consentement exprès (démarche active, explicite et de préférence écrite, qui doit être libre, spécifique, et informée) ;
- si les informations sont manifestement rendues publiques par la personne concernée ;
- si elles sont nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine ;
- si leur utilisation est justifiée par l'intérêt public et autorisé par la CNIL.

« C'est la transparence dans le numérique qui nourrira la confiance des utilisateurs. »

Sébastien GARNAULT
fondateur de la CyberTaskForce et
président de Garnault & Associés

En France, l'exploitation de ces données, notamment dans le cadre de projets de recherche en santé publique, doit obtenir une validation de la Cnil.

Toutefois, des inquiétudes demeurent chez les patients, plus regardants vis à vis de la puissance publique, que des CGU des applications mobiles privée qu'ils utilisent : à qui sont-elles partagées ? Quelle exploitation en est faite ? Il convient à la puissance publique de créer les canaux de communication adéquats pour rassurer le patient en lui remontant le détail des données utilisées, la destination et la finalité de leur partage.

Sébastien GARNAULT, fondateur de la CyberTaskForce et président de Garnault & Associés estime, à cet effet, que dans le domaine du numérique en santé, la sécurité est « au cœur des préoccupations de chacun » et qu'elle constitue une des missions premières de l'Etat : « la sécurité, c'est la condition de la confiance. « À partir du moment où vous créez un environnement de confiance, alors les usages vont se développer naturellement ». En outre, cet environnement de confiance ne peut se construire que dans un cadre favorisant la transparence et l'éducation de l'ensemble de la société. « Le triptyque sécurité-responsabilité-liberté est la condition de la réussite de la transformation numérique en santé dont les opportunités sont nombreuses. Mais on constate aussi une défiance des citoyens ». Cette affirmation est d'autant plus exacte dans les domaines du numérique et de la santé, qui regorgent de complexité et d'inconnus, tout en traitant chaque jour les données de millions de Français.

Par ailleurs, il s'agit d'assurer au patient son plein droit d'opposition à l'utilisation de ses données. Le DMP pourrait être en ce sens un lieu d'information précieux et du partage du consentement pour les patients.

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) s'est penché sur les enjeux éthiques que soulève l'utilisation des données massives à la suite des États généraux de la bioéthique. Dans un avis publié en mai 2019, il alerte notamment sur les dérives en matière de profilage rendu possible de par le croisement de plus en plus accru de nos différentes données (assurance maladie, géolocalisation de smartphones, réseaux sociaux, etc.). Il note en effet que « la notion même de consentement libre et éclairé, exigé a priori comme assurant la protection d'une personne face à une décision la concernant, est remise en cause par les conditions mêmes d'exploitation des données massives (finalités incertaines et incompréhension, voire inaccessibilité, du processus d'analyse) ».

Il appelle ainsi à la responsabilisation des acteurs à qui il enjoint d'informer de manière claire et précise le patient sur l'utilisation de ses données. Il s'inscrit ainsi dans une démarche de responsabilisation plutôt qu'une logique de contrôle exhaustif a priori. Toutefois, le CCNE insiste sur la nécessité de définir une gouvernance claire pour assurer un contrôle a posteriori des acteurs exploitant les données de santé.

Des craintes peuvent également exister quant à l'utilisation de données dans le cadre d'outils d'aide à la décision médicale par l'IA. La possible détérioration de la relation entre le patient et le professionnel de santé qui serait en quelque sorte « remplacé » par la machine est notamment au centre de ces craintes. D'après une étude Ipsos-Macs¹⁷, les patients (47 %) comme les soignants

« Le concept de régulation par la garantie humaine, c'est-à-dire la supervision des technologies numériques par le professionnel et les représentants de patients, permettra d'ouvrir la voie à l'innovation technologique, au numérique et à l'IA. »

David GRUSON
fondateur de Ethik IA et Directeur
Santé chez Jouve

(34 %) s'inquiètent d'une distanciation de la relation patient/médecin. Le CCNE évoque également dans un rapport¹⁸ la relation personnelle entre le médecin et son patient, « qui est menacée d'appauvrissement avec les innovations attendues du traitement des données massives, le patient risquant d'être réduit à un ensemble de données à interpréter, semblant rendre inutile son écoute. »

Le député Pierre Alain RAPHAN appelle de son côté à la création d'un cadre strict de contrôle des diagnostics émis par des outils d'intelligence artificielle, emmené par l'Ordre des médecins.

La Commission européenne a adressé ces enjeux fondamentaux dans son livre blanc sur l'intelligence artificielle de 2020¹⁹ où la notion de régulation par la garantie humaine est centrale. Tout comme la CCNE, elle promeut une régulation par la garantie humaine, permettant d'ouvrir la voie à l'innovation technologique, au numérique et à l'IA sous une supervision humaine fondée sur le droit du patient d'être informé des modalités d'utilisation du numérique dans son parcours de santé. C'est le sens de l'article 11 du projet de loi bioéthique²⁰.

Nos recommandations :



13 : Renforcer les standards de cybersécurité qui doivent être respectés par les acteurs traitant des données de santé

14 : S'assurer d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé

¹⁷ Étude MCSF – IPSOS. (2019). Intelligence artificielle et santé de demain

¹⁸ Conseil national du numérique. (2015). La santé, bien commun de la société numérique : Construire le réseau du soin et du prendre soin.

¹⁹ Commission européenne. (2020). Intelligence artificielle : Une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance

²⁰ L'article 11 du projet de loi relatif à la bioéthique dispose, à l'issue de la deuxième lecture du texte par l'Assemblée nationale (juillet 2020) que, « lorsque, pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, est utilisé un traitement algorithmique dont l'apprentissage est réalisé à partir de données massives, le professionnel de santé qui décide de cette utilisation s'assure que la personne concernée en a été informée au préalable et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte. »



III – Le partage des données de santé au service de l'accélération de la recherche médicale

Nos données de santé sont de formidables outils et le développement du numérique dans tous les aspects de notre parcours de santé permet d'envisager une véritable amélioration de la prise en charge des patients par les soignants.

La stratégie construite par le Gouvernement à cet effet comprend l'ensemble des usages du numérique. Parmi eux, le recours aux données de santé à des fins de recherche peut sembler éloigné des patients. En réalité, et comme la crise de la Covid-19 l'a illustré, offrir aux chercheurs un accès à nos données est un moyen supplémentaire et surtout efficace d'améliorer la vie des malades et de faire avancer la médecine.

Ainsi, le Health Data Hub poursuit ces objectifs en s'appuyant sur des capacités technologiques adaptées. Cette plateforme constitue une véritable opportunité pour notre pays de mettre en valeur ses chercheurs et ses bases de données. Le HDH est une innovation centrale et prometteuse, elle est toutefois freinée dans son développement. Avec le risque pour le projet d'être fortement ralenti voir de subir le même sort que celui du DMP qui est resté lettre morte pendant plus de 15 ans.

1 LE HEALTH DATA HUB : UN ACCELERATEUR DE PROGRES MEDICAUX ET SCIENTIFIQUES

La genèse du Health Data Hub se trouve dans les propositions du rapport Villani «*Donner un sens à l'intelligence artificielle*», remis en mars 2018. Six mois plus tard, la mission de préfiguration de la «Plateforme de santé» présentait une feuille de route à la ministre des Solidarités et de la Santé Agnès BUZY. Le HDH prend forme courant 2019, d'abord par la création du groupement d'intérêt public (GIP) dénommé Health Data Hub²¹⁻²².

Celui-ci constitue l'un des piliers du pendant numérique de la stratégie «*Ma Santé 2022*» de l'exécutif, qui entend notamment «*déployer des plateformes numériques de santé*», afin «*d'accélérer le virage numérique*» de notre système de santé.

Plus concrètement, le HDH est une plateforme de santé ayant pour objectif de «*favoriser l'utilisation*» et de «*multiplier les possibilités d'exploitation des données de santé, en particulier dans les domaines de la recherche, de l'appui au personnel de santé, du pilotage du système de santé, du suivi et de l'information des patients*»²³. Plus qu'une fonction de stockage, le HDH, dirigé par Stéphanie COMBES, organise également la mise à disposition personnalisée des données de santé à travers la constitution «*d'espaces projet*» pour les utilisateurs de la plateforme, peut les accompagner dans leurs démarches administratives et anime l'écosystème qui en découle.

Une partie des données dont il est question sont celles de la base de données de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Ces données composent le Système National des Données de Santé (SNDS). Toutefois, il convient de souligner qu'elles ne sont pas directement transférées au sein du Health Data Hub. D'une part, les données contenues dans la plateforme seront des copies de bases déjà existantes, sélectionnées et rafraîchies en fonction de leur pertinence pour composer un «*catalogue*». D'autre part, l'ensemble des données contenues dans le Health Data Hub sont pseudonymisées, rendant impossible toute tentative de retrouver leur propriétaire, grâce à des clés de chiffrement détenues par la puissance publique.

L'alimentation de la plateforme fonctionne pour le moment par projets : seules les initiatives sélectionnées à la suite d'un appel à projets pourront

avoir accès aux données stockées au sein du HDH dans un premier temps. Stéphanie COMBES explique ce choix par la volonté de «*sélectionner quelques cas d'usage*», pour travailler de manière rapprochée avec quelques acteurs de la santé numérique et pouvoir identifier et résoudre les difficultés rencontrées. A terme, un catalogue de données partagées permettra de passer à l'échelle et de servir de multiples projets à partir d'une même base.

À l'heure actuelle, le Health Data Hub accompagne une quarantaine de projets dans leur démarche d'accès aux données, dont une vingtaine a été sélectionnée par le biais d'appels à projets. Selon le calendrier de déploiement officiel, quelque peu chamboulé par la crise du coronavirus, les porteurs de ces projets devaient avoir accès et tester les fonctionnalités du hub durant le premier semestre 2020. Le second semestre est consacré à la construction des premières bases du catalogue de données, enrichi progressivement en 2021, et à l'ouverture de l'ensemble des services à tous. D'ici 2022, il devra «*enrichir le catalogue de données, déployer une offre attractive de services pour faciliter le traitement et l'usage des données, informer les usagers du système de santé et leur faciliter l'exercice de l'ensemble de leurs droits et d'acquiescer une visibilité nationale et internationale. Il s'appuiera pour cela sur des partenariats, prioritairement en France et en Europe, avec des instituts de recherche et des producteurs de données*»²⁴.

«*Notre ambition, c'était de mettre en production pour 2020 la plateforme technologique avec les premiers projets pilotes. C'est chose faite, puisque la crise sanitaire nous a obligés à accélérer un petit peu notre road map, de ce point de vue-là. [...] Je reste confiante sur notre capacité, dès 2020, à avoir quelques premières bases partagées au catalogue, au-delà des données relatives à l'épidémie, que nous collectons déjà, mais qui représentent un périmètre très restreint.*»

Stéphanie COMBES
directrice du Health Data Hub

a Des perspectives de recherche renforcées grâce au cloud et à l'IA

Les apports fondamentaux du Health Data Hub sont, d'une part son lien inhérent avec l'IA et le *machine-learning* et d'autre part un accès aux données de santé considérablement facilité. La mise en place d'une telle initiative permet également de valoriser les atouts de la France en la matière.

Vincent TRELY, président du Conseil d'Administration et Fondation de l'Association pour la Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (APSSIS) remarque les intérêts aussi bien sanitaires que stratégiques du projet : «*lorsqu'on est la France, 5^{ème} puissance mondiale, qu'on a un système de santé dans les plus développés du monde, et qu'en plus, on a une des plus belles bases de données au monde, le fait d'avoir un big data national massif est fondamental et il était grand temps*». Notre pays compte en effet nombre de scientifiques reconnus et l'organisation de la santé en France permet de recueillir des données de qualité. La synthèse de ces deux points au sein du HDH dessine des perspectives intéressantes pour la prise en charge des patients, c'est-à-dire pour la santé et pour la recherche.

«*Le HDH est une véritable opportunité de faire de la France un leader international en matière de recherche clinique.*»

Didier GUILLEMOT
directeur de recherche à l'Inserm

La question de l'accès à la donnée de santé est donc centrale. Si les bases de données existantes sont nombreuses – des données de santé sont produites à chaque fois qu'un acte médical est délivré –, leur plus-value pour la recherche n'est perceptible que dans le cas où un très grand nombre d'entre elles peut être exploité. En effet, tout l'intérêt est de pouvoir croiser un maximum de données afin d'en dégager des conclusions fiables. L'objectif du HDH réside ici.

Pensé comme la Plateforme de données de santé française au service de la recherche médicale, le HDH serait ainsi une base unique où l'ensemble des données de santé seraient regroupées et pourraient, le cas échéant, être exploitées par les chercheurs. Il répond à la problématique de l'accès à ces données, qui étaient jusqu'alors presque inaccessibles pour les chercheurs, tant les barrières étaient nombreuses et les bases dispersées. La constitution du GIP répond à cet impératif, qui va de pair avec celui de sécurité des données.

La plateforme fonctionne sur le fondement de l'IA et du machine learning, qui dépassent le seul recours à des algorithmes, les données étant stockées dans un cloud. L'apport de cette technologie est primordial, puisqu'il permet de traiter un nombre de données plus important et de recourir à des ressources en calcul (dites CPU, GPU) plus puissantes, permettant ainsi d'entraîner des modèles. Pour y parvenir, il faut donc allier ce grand nombre de données aux forces de calcul nécessaires et donc se tourner vers les acteurs capables de la fournir. Pour le Health Data Hub, la force de calcul s'élève à 285 000 Coeurs GPU²⁵ et la technologie pourrait encore être améliorée, par le biais d'investissements supplémentaires dans la technologie du cloud.

Or, la création de modèles dépend du nombre de données qui auront pu être, d'une part, recueillies et, d'autre part, exploitées dans les calculs. Ainsi, pour qu'une intelligence artificielle puisse reconnaître une pathologie identifiable visuellement, elle aura besoin d'intégrer un grand nombre d'images où elle est visible. Le machine learning, pour être toujours plus efficace, doit pouvoir agréger le plus de données possibles et être capable de les traiter. Par ce biais, les spécialistes disposeront des bonnes informations pour prendre les meilleures décisions.

Très concrètement, l'exemple de l'insuffisance cardiaque permet de réaliser l'intérêt de l'intelligence artificielle et l'apport des croisements de bases de données permis par le HDH. En effet, de par la difficulté pour les professionnels de santé à prédire les crises qu'elle engendre, l'insuffisance cardiaque est la pathologie la plus coûteuse financièrement dans les pays occidentaux, car elle nécessite des hospitalisations régulières en urgence.

²¹ L'article L1462-1 du Code de la santé publique, issu de la Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, porte ainsi création d'un groupement d'intérêt public dénommé «Health Data Hub»

²² Arrêté du 29 novembre 2019 portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » portant création du groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé », Légifrance

²³ Plateforme des données de santé, site du Ministère des Solidarités et de la Santé, 01/02/2019

²⁴ A propos - Site du Health Data Hub

²⁵ Chiffres de C. Calestroupat : vérifier la bonne utilisation + possibilité de placer ces chiffres-là : 10 000 GPU et 400 Gigabeats par seconde par serveur GPU juste pour le partenariat avec Hopen IA

C'est ainsi pour prévenir ces crises, que le projet Hydro porté par la start-up Implicity, qui, dans le cadre de solutions de télésurveillance développées à destination des patients porteurs d'un pacemaker, entend utiliser l'intelligence artificielle et la base de données de la CNAM. En effet, Arnaud ROSIER, cardiologue et porteur du premier projet du HDH validé par la CNIL, souligne que l'accès aux données de la CNAM va permettre de connaître l'historique

médical du patient en termes d'hospitalisations et de croiser ces données avec celles émises par le pacemaker. Le croisement de ces données permet ensuite d'avoir recours à des algorithmes d'intelligence artificielle de type prédiction, qui devrait permettre de prévenir les crises de réadmission pour insuffisance cardiaque, en intervenant à domicile en augmentant les traitements pour éviter les hospitalisations.

b Zoom sur un projet de recherche : REXETRIS et l'insuffisance rénale

Parmi les dix appels à projets retenus en avril 2019, le projet REXETRIS a été sélectionné afin d'utiliser la base de données et les capacités de calculs du Health Data Hub.

Porté par le docteur Pierre Marquet du CHU de Limoges, avec l'appui de l'Inserm et de la société Optim'Care, le projet REXETRIS a pour objectif d'étudier les relations entre l'exposition aux médicaments immunosuppresseurs et le devenir à long terme du patient greffé rénal et du greffon. Ces travaux mobiliseront les données de la base Cristal de l'Agence de la Biomédecine et de la base ABIS du CHU de Limoges.

En 15 ans, ce sont déjà plus de 22 000 patients transplantés rénaux français, soit environ la moitié de la cohorte française des transplantés rénaux depuis 2005, qui ont pu bénéficier de ces bases de données. L'accompagnement offert par le Health Data Hub permettra donc au porteur de projet de croiser plusieurs bases de données qui permettront, entre autres, de suivre et prédire les réactions à plus long terme des greffons. De même, il permettra de réduire considérablement les problèmes d'exploitabilité de la base de données liés à la nécessité d'imposer aux cliniciens de remplir des questionnaires et aux obstacles liés au partage de données personnelles des patients.

« La e-santé ne pourra se bâtir sans les plateformes de données de santé. »

Pierre MARQUET
chef du service de pharmacologie-toxicologie au CHU de Limoges

Le projet REXETRIS est conçu initialement comme une activité de télé-expertise au sein du CHU de Limoges qui a vu le jour il y a 15 ans pour améliorer la prise en charge des patients transplantés. Aujourd'hui, cette initiative constitue une « base de données unique ». Elle permet à une centaine de centres de transplantation, dont la moitié sont français, d'obtenir une expertise pour individualiser le traitement d'un patient.

« L'appel à projets du HDH nous a offert l'opportunité de croiser notre base avec deux autres bases de données françaises qui vont nous permettre des avancées significatives. »

Pierre MARQUET
chef du service de pharmacologie-toxicologie au CHU de Limoges

c Le HDH : exemple de partenariat public-privé au service d'un meilleur système de santé

Pour la modernisation de notre système de santé, le HDH est également un atout dans le sens où il facilite l'émergence de partenariats entre le public et le privé à des fins d'intérêt général. Cela est souligné par plusieurs acteurs de l'écosystème et notamment des chercheurs qui collaborent avec des start ups et entreprises technologiques pour développer des modèles économiques originaux et profitables à tous. L'association de toutes les forces permettra le développement de technologies toujours plus performantes et au service de tous.

« Les industriels du numérique sont en capacité d'apporter des solutions plus pertinentes sur les capacités de calcul, les algorithmes développés, etc. »

Didier GUILLEMOT
directeur de recherche à l'Inserm

2 UNE RÉVOLUTION CULTURELLE NÉCESSAIRE POUR UN PARTAGE DES DONNÉES

a Des barrières humaines, culturelles et techniques à dépasser

« Ceux qui recueillent des données de santé doivent comprendre qu'ils ne perdront pas leurs données de santé, mais qu'ils pourront bénéficier des données des autres, en se raccordant au Health Data Hub. C'est en mutualisant l'ensemble des données de santé que l'on arrivera à avoir une véritable vision commune de la santé. »

Gérard RAYMOND
président de France Assos Santé

Malgré toutes les perspectives offertes par le projet, le plus gros frein au développement du numérique en santé et du partage des données de santé en France est sans doute la mutualisation incomplète des bases de données de santé créées et entretenues individuellement par certains établissements. Ce frein englobe à la fois un refus de la part de ces instances, mais également des barrières techniques liées à l'interopérabilité des systèmes, corrélées à la fois à des fournisseurs de technologies et des paramètres différents.

La mutualisation des bases de données françaises au sein du HDH est un enjeu important pour le développement de la plateforme et pour le développement des perspectives de la santé numérique en général. En effet, le député et médecin Cyrille Isaac-Sibille expose dans son rapport sur le DMP et les données de santé les recommandations de « structurer le DMP pour permettre l'exploitation des données de santé qu'il contient comme une base de données de santé » et de « structurer les flux de données de santé afin qu'elles puissent à terme alimenter à la fois le DMP et les bases de données du Health Data Hub et des autres entrepôts de données »²⁶. Il souligne la richesse des bases de données françaises, en estimant qu'il « ne faudrait pas que la France et sa recherche passent à côté » des opportunités qu'elles permettent, mais rappelle que de nombreux prérequis sont également nécessaires en matière de mécanismes institutionnels et de gouvernance, qui ne sont, pour l'heure, pas remplis par notre pays.

De l'avis des contributeurs de ce livre blanc, certains établissements sont encore réticents à l'idée de

²⁶ Cyrille Isaac-Sibille, Rapport d'information sur le DMP et les données de santé, juillet 2020 - Recommandation n° 30 et 31 du rapport (p. 110)

partager ces données. Elles sont pourtant avant tout celles de leurs patients, qui devraient être les premiers à pouvoir se prononcer sur la question, peu importe la finalité de leur choix. Ce ressenti est confirmé par Cyrille ISAAC-SIBILLE, qui parle de « blocages encore à lever pour que les données de soins soient mises en cohérence avec les données administratives »²⁷.

Aussi, la réussite du HDH, adossée à l'IA, est intrinsèquement liée à la possibilité de croiser le plus de données possibles afin de constituer la base de données la plus dense et complète possible. Si les données stockées dans la plateforme ne sont que celles de l'Assurance Maladie, elle sera finalement inutile, tout l'intérêt de la haute technologie déployée dans le projet étant de pouvoir croiser un maximum d'informations provenant de bases différentes. La

mutualisation des bases de données françaises poursuit finalement l'intérêt général, puisque plus le HDH est complet, plus la prise en charge et le suivi des patients seront de qualité.

Or, comme plusieurs spécialistes le soulignent, la culture de certains établissements et professionnels ne s'accommode pas d'un partage des données. Pour Pierre MARQUET, la difficulté réside dans le fait que de grosses structures ont les moyens d'exploiter leurs propres données, tandis que d'autres ont besoin de croiser les leurs. Le HDH permet de transcender cet écueil grâce à un regroupement sous protection gouvernementale des données, plus sécurisée que les systèmes de protection propres aux établissements – des fuites de données médicales suite à des hackings des systèmes informatiques hospitaliers s'étant déjà produits.

b Actif et responsabilisé : un rôle du patient à repenser

« Toutes les plateformes, que ce soit le Health Data Hub, qui est très transparent, l'espace numérique de santé, ou le bouquet de services, ont vocation à remettre le patient dans une position de décideur vis-à-vis de ses données et de sa santé. »

Olivier CLATZ
directeur du grand défi "IA en santé"

Un des apports majeurs du numérique en santé consiste à conférer un rôle actif au patient dans

son parcours de soin. Le recours à des données de santé à des fins de recherches peut, en dehors de la question du respect des droits et libertés, sembler éloigné de l'enjeu de la place du patient dans notre système de soin.

Pourtant, comme le souligne Olivier CLATZ, ce projet de centralisation des données au sein d'une même plateforme permet au patient de redevenir acteur de sa santé, en infléchissant une tendance des professionnels de santé à décider de l'utilisation de leurs données. Le HDH permettrait donc de participer à l'évolution de la culture médicale sur l'enjeu que représente la place du patient dans le système de santé et le responsabiliser.

c Accélérer plutôt que ralentir : pour un déploiement immédiat du HDH au service des patients et de l'intérêt général

Par son ambition, le Health Data Hub laisse présager des avancées certaines au monde de la recherche. En dehors de l'apport en matière de rayonnement pour notre pays, le projet rouvre le champ des possibles pour de nombreux patients atteints de maladies chroniques, incurables ou qui sont tout simplement en souffrance, ainsi que pour les professionnels qui les prennent en charge.

« Le HDH est un remarquable outil, qui va nous permettre de progresser, que ce soit dans la recherche, dans la qualité de la prise en charge, ou dans la qualité des soins et des traitements. »

Gérard RAYMOND
président de France Assos Santé

« Il y a un coût à ne rien faire : des malades meurent tous les jours, parce que la science n'avance pas assez vite et que la médecine n'est pas parfaite. En tant que médecin, ça me gêne de ne jamais voir cet aspect du débat dans la balance. On est toujours dans une balance entre le risque que nos données nous échappent, et soyons honnêtes, en France, on est quand même particulièrement bien couverts, parce qu'en fait, toutes les finalités qu'on redoute sont interdites et ne peuvent pas être faites. »

Arnaud ROSIER
cardiologue et fondateur de la start-up Implicit (projet Hydro)

La santé numérique constitue un ensemble cohérent et complet. Dans cet écosystème en formation, le HDH est un maillon essentiel de la chaîne. Pourtant, celui-ci semble menacé par des velléités dépassant le seul monde de la santé et les objectifs qu'il poursuit. Si elles insistent sur l'absolue nécessité de laisser au patient le choix quant à l'utilisation de ses données, les associations de patients soulignent également les perspectives offertes par la plateforme pour soulager les femmes et les hommes qui souffrent parfois quotidiennement. C'est ce que met en exergue Nathalie CLARY, présidente de l'association ENDomind, qui vise à faire connaître l'endométriose et améliorer la prise en charge des malades : « Si ça sert d'accélérateur à la recherche, ça a beaucoup de sens. »

Aujourd'hui, paradoxalement, les représentants de patients, qui ont développé une véritable expertise sur les pathologies qu'elles traitent ont peu de visibilité sur les données des patients qu'elles défendent et peu de compréhension des enjeux liés à leur partage. C'est pourquoi le Health Data Hub a récemment lancé un programme d'accompagnement

à leur endroit destiné à les acculturer à ces enjeux, à les assister dans leurs demandes d'accès à la base du SNDS et à leur fournir des moyens humains et matériels de conduire des projets et de promouvoir des études.

Le Health Data Hub a également pour ambition d'accompagner les associations de patients dans leur projet de devenir des « producteurs de la donnée » afin qu'elles puissent à terme monter des études en toute autonomie. Cela leur permettrait de collecter de manière sécurisée de la donnée auprès de leurs propres adhérents ou de leur réseau plus large, mais aussi de bénéficier des données du SNDS (Système national des données de santé) pour monter des projets de recherche.

De même, comme l'a montré la crise de la Covid-19, le recours aux données de santé et, plus précisément, à une plateforme les regroupant, est particulièrement pertinent pour lutter contre une épidémie. Malheureusement, le temps a manqué pour son développement complet. À la lumière de ces événements, il semble dès lors presque dangereux d'attendre plus longtemps, alors même que le dispositif est prêt, aussi bien en termes techniques qu'au niveau de la sécurité des données. Comme le souligne Stéphanie COMBES, l'offre de services du Health Data Hub « va permettre de réduire les délais d'accès aux données de santé et donc de favoriser l'innovation ».

En matière de santé, il est nécessaire que les orientations prises par les décideurs poursuivent l'intérêt général. La prévention d'une épidémie future ou bien l'apport de solutions aux millions de patients en attente d'un traitement ou d'une meilleure prise en charge le rejoignent amplement. À l'inverse, retarder sans cesse le développement d'un outil que nous sommes en mesure de déployer sans délai est, dans ce cas précis, interrogeable.

Nos recommandations :

15 : Dans un contexte de pandémie, le HDH montre plus que jamais son utilité: Respecter le calendrier du déploiement du Health Data Hub afin de rester en cohérence avec les résultats attendus par les patients.



3 DES AVANCÉES DE LA RECHERCHE SÉCURISÉES SOUS UNE GOUVERNANCE EXIGEANTE DE L'ETAT

« Notre idée est de garantir un accès facilité, simplifié, transparent, aux données de santé, en toute sécurité et dans le respect des citoyens et de leurs droits. »

Stéphanie COMBES
directrice du Health Data Hub

Par ailleurs, l'autre atout majeur du HDH est sa gouvernance et l'accent mis sur la sécurité des données stockées sur la plateforme. Outre l'adaptation du calendrier lié à la crise sanitaire, seuls 8 projets ont obtenu l'autorisation de la CNIL à la mi-décembre 2020 dont trois projets visant à appuyer la gestion de la crise sanitaire.²⁸

Pourtant, lors d'un échange avec le professeur Pierre MARQUET, porteur du projet REXETRIS, en juin dernier, celui-ci a évoqué une attente de plus de 18 mois. Le projet vient tout juste d'être validé par la CNIL au début du mois de décembre 2020.

Le HDH garantit un haut niveau de protection, en premier lieu car c'est une base de données placée sous la gouvernance pleine et entière de l'Etat. Ce modèle de gouvernance est généralement salué

et plébiscité par l'ensemble de l'écosystème du numérique en santé, des décideurs aux scientifiques, en passant par les professionnels de santé et les patients eux-mêmes. Cet engagement de l'Etat rassure et peut constituer la clé de voûte d'une plateforme qui pourra ensuite se développer et permettre à tous les acteurs de la santé numérique de coopérer pour offrir aux patients les services adéquats, le tout sous l'œil attentif de la puissance publique. Ce fonctionnement permet d'assurer à chacun un cadrage réglementaire strict et empêche de potentiels débordements qui pourraient violer les droits et libertés des citoyens.

De la même manière, l'accès aux données contenues dans la plateforme est soumis à de nombreuses validations préalables. En premier lieu, l'accès au Hub ne se fait, pour l'instant, que par projets, ce qui nécessite une première sélection établie par un organe indépendant, le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES). Le comité vérifie que ces projets doivent répondre à un objectif d'intérêt général, après quoi la CNIL est saisie pour donner son autorisation selon les critères de protection des données et de respect des droits des citoyens en vigueur.

Processus de validation d'un projet au sein du HDH



« Tout l'avantage du Health Data Hub réside dans le fait que les bases qui vont l'alimenter auront respecté toutes les procédures, auront été approuvées par la CNIL et seront pseudonymisées. »

Pierre MARQUET
chef du service de pharmacologie-toxicologie au CHU de Limoges

Les porteurs de projets n'ont accès à leur «espace projet» sur la plateforme qu'après ces validations ; ils ne pourront utiliser que les données jugées nécessaires à leurs projets. Les données générées et calculées ne pourront être exploitées que sur la plateforme, sans être stockées par les porteurs de projets eux-mêmes.

a Allier exigences sécuritaires et développement de la plateforme

Bien qu'absolument nécessaires, ces procédures de validation préalables semblent également particulièrement chronophages. De même, pour pérenniser les efforts effectués en matière de santé numérique, il est nécessaire que l'attente des avis administratifs permettant l'accès à la plateforme ne soit pas trop longue.

Les porteurs de projets semblent se heurter à cette difficulté, qui les empêche de pouvoir mener à bien les recherches pour lesquelles ils ont été sélectionnés par le Health Data Hub. Le risque de voir s'accumuler le retard existe et pourrait menacer les initiatives liées au numérique en santé et décrédibiliser la plateforme. Outre l'adaptation du calendrier lié à la crise sanitaire, seul le projet Hydro d'Implicit, qui doit aider à prédire les crises d'insuffisance cardiaque aux porteurs de prothèses grâce l'IA, sur les dix sélectionnés en avril 2019 a obtenu l'autorisation de la CNIL mi-juin 2020²⁸.

Pourtant, lors d'un échange avec le professeur Pierre MARQUET, porteur du projet REXETRIS, en juin dernier, celui-ci a évoqué une attente de plus de 14

mois et un accès au Health Data Hub toujours en attente à l'heure actuelle.

« Notre projet de recherche au sein du HDH rencontre du retard du fait de la longueur de certaines procédures administratives. »

Pierre MARQUET
chef du service de pharmacologie-toxicologie au CHU de Limoges

Si la saisine d'instances garantes du respect des réglementations en vigueur n'est pas à remettre en question, l'architecture du HDH a été pensée de manière à garantir les droits et libertés. Il serait donc regrettable de voir s'amenuiser les perspectives de développement numérique de notre système de santé, alors que toutes les procédures sont scrupuleusement respectées.

Nos recommandations :

16 : Donner les ressources nécessaires aux instances chargées d'évaluer et autoriser les projets du HDH afin d'instaurer un délai raisonnable pour l'obtention de l'autorisation par les porteurs de projets



²⁸ Le Health Data Hub : un an après 18/12/2020

b Une garantie d'hébergement sécurisé à travers des moyens techniques fiables

Enfin, comme s'en assure continuellement le GIP du HDH, les précautions relatives à l'hébergement de la plateforme sont nombreuses. En premier lieu, l'hébergeur (actuellement la solution cloud Azure proposée par Microsoft) doit pouvoir présenter le plus haut niveau (6 niveaux sur 6) de certification HDS (hébergeurs de données de santé)²⁹.

L'hébergement de la plateforme peut se comparer à une location : si les murs appartiennent au propriétaire, l'ensemble des biens qui y sont disposés appartiennent en revanche au locataire ; c'est lui qui détient les clés. Il en est de même pour le HDH.

De plus, pour garantir la protection des données, elles sont pseudonymisées grâce à une clé de chiffrement détenue uniquement par le HDH. Les données sont également plusieurs fois « hachées », afin de rendre impossible l'identification de leur propriétaire. Aussi, pour éviter tout risque d'ingérence, les données sont stockées dans des datacenters européens et ont, à termes, vocation à l'être en France uniquement. Des critiques pointent du doigt le choix de Microsoft, soumise au Cloud Act³⁰ en tant qu'entreprise américaine, mais également première entreprise

certifiée HDS. Dans le cas des données hébergées dans le HDH, le contrôle de l'État français est bien garanti via les conditions drastiques imposées à ses prestataires, puisqu'en réalité Microsoft n'est pas en mesure de fournir de données personnelles de santé françaises au gouvernement américain : leur caractère nominatif étant rendu totalement impossible par la procédure de pseudonymisation sur laquelle Microsoft n'a pas la main.

Comme la CNIL l'a mentionné dans une délibération du 20 avril : « *La Commission prend acte de ce que la Plateforme des données de santé recevra uniquement des données préalablement pseudonymisées par les producteurs de données, selon les modalités également précisées dans la convention de transfert des données* »³¹.

De plus, comme l'a récemment indiqué Stéphanie COMBES, la plateforme est « réversible »³², c'est-à-dire qu'elle a été conçue pour s'adapter à d'autres types de solutions technologiques de performance comparable.

UN CADRE RÉGLEMENTAIRE CLAIR, QUI GARANTIT LA PROTECTION DES DONNÉES DE SANTÉ DU HDH

Une des critiques les plus vives contre le HDH concerne l'hébergement de la plateforme par le cloud Azure de Microsoft, entreprise américaine, soumise au Cloud Act (Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act), une loi fédérale américaine entrée en vigueur le 23 mars 2018, permettant aux autorités américaines de disposer des outils juridiques adéquats pour contraindre les entreprises américaines à fournir les données stockées sur leurs serveurs en cas de mandat ou d'assignation en justice, même lorsque ces données sont physiquement stockées en dehors des États-Unis.

Pour autant, les modalités d'accès aux données

sont strictement encadrées : les autorités américaines ne peuvent faire une demande que dans le cadre d'une enquête criminelle. Elles doivent être munies d'un mandat, d'une injonction ou d'une ordonnance judiciaire, qui n'est délivré que lorsque preuve est faite de la nécessité d'accéder aux données visées pour l'avancée de l'enquête. Les chiffres montrent qu'au premier, comme au seconds semestre 2019, aucun contenu de clients Français de Microsoft n'a été transféré outre-Atlantique¹.

Quand bien même l'hypothèse d'une telle demande se concrétiserait, les données de santé sont encadrées en France par la loi « Informatique et Libertés », le Code de la santé

publique et le RGPD, dont l'article 48 interdit le transfert de données de pays européens vers des pays extérieurs. Considérées comme des « données sensibles », leur traitement est soumis à ce titre à des obligations renforcées de sécurité, de confidentialité et d'information de la personne concernée. Comme le souligne également Charles Calestroupat, directeur du Secteur public de Microsoft, à l'exception des données de fonctionnement dont le transfert permet de garantir le bon fonctionnement technique de la plateforme, les données dites « à froid » - qui comportent les informations chiffrées des citoyens - sont stockées sur le territoire européen [2].

En outre, afin d'apporter un niveau maximum

de protection aux données stockées dans le HDH, celles-ci sont pseudonymisées, c'est à dire chiffrée de manière si complexe qu'une réidentification semblent peu probable, même si elles venaient à être partagé à des tiers. De plus, Microsoft, n'étant pas en possession des clés de chiffrement, ne pourrait donc les transmettre.

Enfin, si des questions restent en suspens suite à l'arrêt Schrems II de la Cour de Justice européenne, qui annule le Privacy Shield, l'UE et la France travaillent déjà à des dispositifs régulant le transfert de données vers des pays tiers, notamment via le règlement e-privacy en cours de discussion et des accords bilatéraux directs.

c Sécurité et mesure du risque en situation d'urgence : les enseignements de la crise du coronavirus

« Le calendrier de production du Health Data Hub s'est heurté à celui du coronavirus. S'il avait été prêt quelques semaines avant, il aurait constitué une arme précieuse dans la lutte contre le virus et la propagation de l'épidémie en France. Par chance, la plateforme existe et pourra contribuer à prévenir une seconde vague si elle devait arriver et toutes les autres qui suivront ».

David LACOMBLE
Villa Numeris³³

Le Health Data Hub a également été mobilisé pendant la crise. En premier lieu, un arrêté est paru le 22 avril 2020³⁴ pour faciliter le traitement des données de santé à caractère personnel « pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et de l'amélioration des connaissances » sur le coronavirus. Estimant que la « capacité à mobiliser les données de santé est un axe essentiel de la lutte contre l'épidémie de Covid-19 », Olivier VERAN donne l'autorisation au GIP Health Data Hub et à l'Assurance Maladie de collecter, stocker, mettre à disposition et croiser différentes sortes de données à caractère personnel dans le cadre de l'épidémie en cours.

Ce choix de l'exécutif a fait l'objet d'un recours auprès du Conseil d'Etat, qui a estimé qu'il « n'apparaît pas que l'arrêté (...) porte une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie privée et au droit à la protection des données personnelles »³⁵, bien que la CNIL se soit ensuite inquiétée de ce « démarrage anticipé »³⁶ de la plateforme.

Par ailleurs, s'il n'était pas encore possible de l'utiliser comme un outil de lutte à part entière contre le virus, Stéphanie COMBES et Emmanuel BACRY ont été missionnés par le Premier ministre pour analyser l'utilité des données pour appuyer la gestion de la crise.

Stéphanie COMBES a d'ailleurs déclaré : « Nous avons déjà les premiers utilisateurs de la plateforme et nous en aurons de plus en plus dans les semaines et les mois à venir, ce contexte représente finalement pour nous, notre vrai démarrage : nous commençons à rendre le service pour lequel nous avons été imaginés »³⁷.

Un kit de démarrage portant sur l'utilisation des données, les démarches administratives et la procédure de documentation réglementaire a aussi été mis à disposition des futurs projets pilotes. Comme le met en exergue Guy MAMOU-MANI, co-président du groupe français Open, maître d'œuvre

²⁹Certification des HDS, Agence du Numérique en Santé

du projet, «la France est le candidat idéal pour devenir leader dans l'écosystème des données de santé à condition de développer un environnement dans lequel les innovations peuvent prospérer. Pour cela, il faut le vouloir, le soutenir, y contribuer et l'améliorer, collectivement»³⁶. Les perspectives dessinées par le Health Data Hub et l'ensemble de la stratégie en matière de santé numérique sont ainsi énormes, aussi bien pour les patients que pour le rayonnement de la France. Cette technologie, utilisable immédiatement tout en respectant l'ensemble des règles de sécurité, ne doit pas être ralentie dans son déploiement, au risque d'obstruer la recherche, sur laquelle de nombreux malades comptent pour soulager leurs maux. Pour cela, il est important de s'attacher à suivre le calendrier initialement prévu malgré les nombreuses polémiques nées de la crise liées à la Covid-19, dont les conséquences sanitaires auraient très certainement pu être minimisée par la possibilité de croiser davantage de données grâce à l'intelligence artificielle et aux solutions cloud.

Nos recommandations :



17 : Pérenniser l'arrêté du 21 avril 2020 qui autorise le GIP «Health Data Hub» et la CNAM à recevoir des données de santé dans le cadre de la lutte la Covid-19 et élargir son champ à toute recherche médicale d'intérêt général afin de favoriser le partage et la mutualisation de la donnée

³⁰ Le Cloud Act (Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act) est une loi permettant aux autorités américaines de disposer des outils juridiques adéquats pour obliger les entreprises américaines de fournir les données stockées sur leurs serveurs en cas de mandat ou d'assignation en justice.

³¹ Délibération n° 2020-044 de la CNIL du 20 avril 2020 portant avis sur un projet d'arrêté complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

³² « Données de santé : le controversé Health Data Hub conforté par le Conseil d'Etat », *Le Monde*, 16/06/2020

³³ LACOMBLED, David, «Ce que disent les données de nos peurs», *L'Opinion*, 23/06/2020

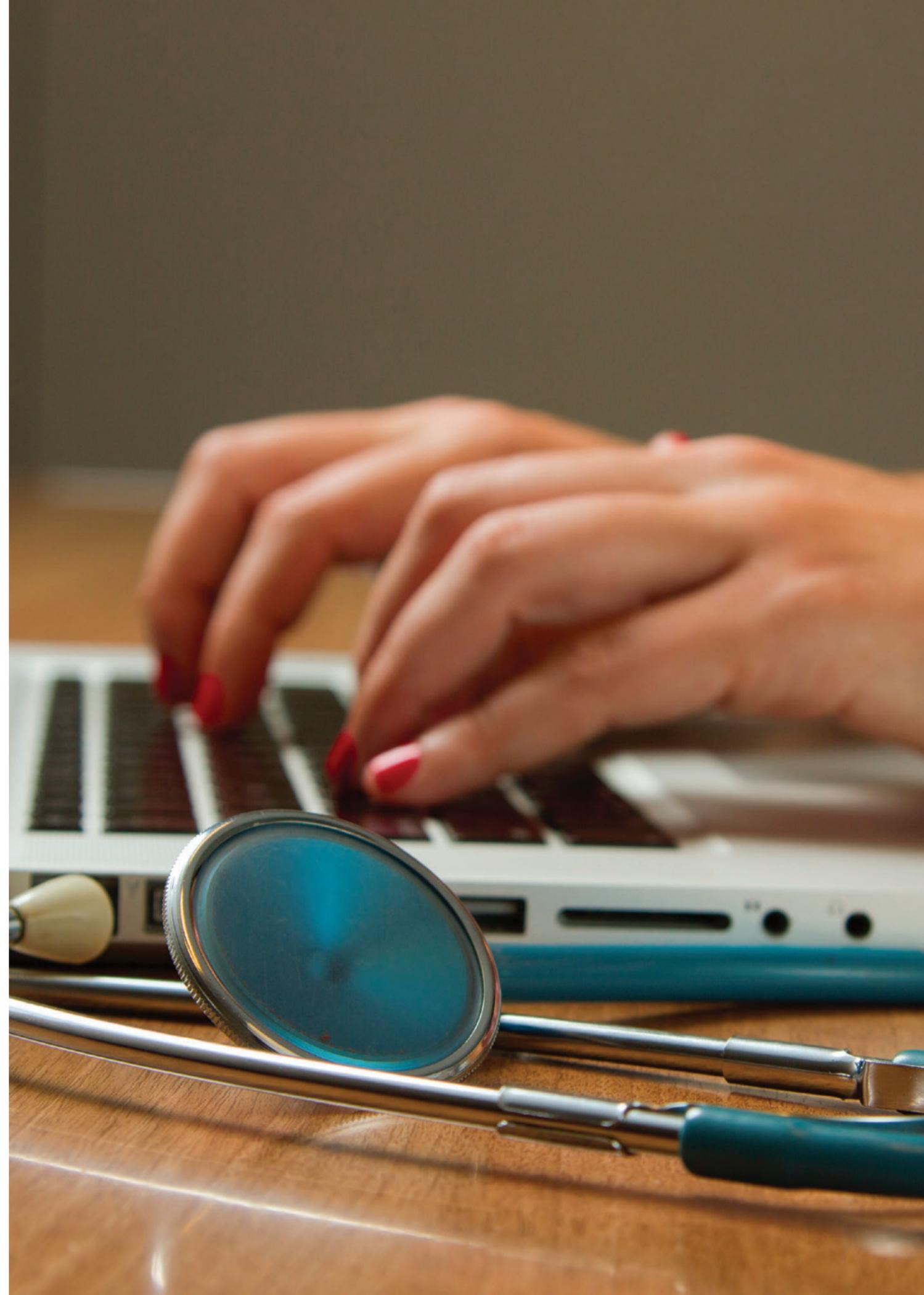
³⁴ Arrêté du 21 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, *Légifrance*

³⁵ Décision du Conseil d'Etat du 19 juin 2020 portant sur la plateforme Health Data Hub, *Site du Conseil d'Etat*, 19/06/2020

³⁶ Avis de la CNIL du 22 avril 2020 sur un arrêté du 21 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, *site de la CNIL*, 22/06/2020

³⁷ « Health Data Hub: la plateforme technologique livrée «depuis trois semaines» pour répondre à la crise sanitaire », *Tic Pharma*, 25/05/2020

³⁸ MAMOU-MANI, Guy, « Le Health Data Hub, un outil à la pointe de l'innovation numérique publique », *Les Echos*, 05/06/2020



FOCUS :

Encourager une vision souveraine et pragmatique de la e-santé

Le développement de la e-santé au service des patients dépend de nombreux facteurs qui optimiseront ou retarderont son avènement. Ainsi, l'accélération du développement d'une filière nationale de e-santé permettra d'emmener l'écosystème dans une dynamique d'innovation qui bénéficiera à tous. De même, la perspective du passage à l'échelle du Health Data Hub attise d'ores et déjà l'intérêt de plusieurs centres de recherche européens et internationaux qui y voient l'opportunité de déployer leurs essais cliniques, sans oublier les économies attendues de notre système de santé grâce à l'exploitation des données.

Si les débats sur les enjeux de souveraineté sont plus que légitimes, ils ne doivent néanmoins pas occulter ni les enjeux liés à un contexte de concurrence internationale accrue, ni les impératifs de mise à niveau de notre système de santé pour lui permettre de faire face aux défis actuels : Covid 19, pénurie de médecins, d'infirmiers et d'équipements, mécontentement et défiance des patients, développement de maladies chroniques et neurologiques, etc.

1 REDÉFINIR LA NOTION DE SOUVERAINETÉ EN MATIÈRE DE E-SANTÉ POUR ...

Données, plateformes ou encore outils souverains : le terme de souveraineté est omniprésent en matière de numérique. Au printemps 2020, le débat s'est polarisé sur le déploiement de l'application de tracing « StopCovid » via des vecteurs de distributions tels que Google Play Store et Apple Store en réaction aux annonces du secrétaire d'État au Numérique. Le Parlement en particulier a interrogé le concept de souveraineté dont diverses définitions ont émergé. Elles questionnent à la fois la capacité de la France à distinguer des champions du numérique mais aussi le rôle que joue notre cadre normatif national et européen (CNIL, RGPD) dans sa vision de la e-santé et dans ses relations avec ses partenaires et sous-traitants.

L'émergence et le développement de tout un écosystème d'industriels nationaux du numérique est essentiel : cela semble faire consensus. La création d'une filière propre ne peut que favoriser le leadership

de la France dans ce domaine. Toutefois, l'enjeu de la définition de ce qu'est la souveraineté appliquée au numérique en santé va plus loin aujourd'hui. Il est plus que jamais primordial de s'atteler à cet exercice pour pouvoir mener à bien les ambitions françaises en matière de numérique en santé dans un contexte apaisé. En effet, comme le remarque le spécialiste Sébastien GARNAULT, la souveraineté est en train de devenir un sujet important dans le débat public. Or cette dernière est souvent associée à la nationalité. Il s'interroge : « *cette confusion pourrait être dangereuse, car elle bride l'innovation et oppose les écosystèmes ; d'autant plus que la souveraineté, ce n'est pas le protectionnisme, ni le nationalisme.* », mais davantage le fait « *d'être en position de maîtrise ou non des données* » au regard de l'utilisation d'une technologie.

a ... Favoriser le développement d'un écosystème d'industriels nationaux

Au Parlement comme dans les médias, le débat autour de l'utilisation d'outils numériques s'appuyant sur le traitement de données de santé dans la gestion de la crise du coronavirus a ravivé le débat sur la souveraineté, et notamment sur le soutien à l'émergence et au développement de champions français du numérique.

La crise a démontré tout l'apport des start-ups, entreprises innovantes et industriels dans la gestion de la crise. Le collectif Codata réunit ainsi une soixantaine d'acteurs de la tech française spécialisés

dans la donnée et l'intelligence artificielle pour aider les acteurs publics à lutter au quotidien contre le virus et les impacts de la crise, en s'appuyant sur des cas d'usage : aide à la prise en charge des maladies chroniques par les pharmacies, assistance au Samu via des solutions d'aide aux premiers tris d'appels, etc. Parmi les membres de Codata, Damien GROMIER, président de Start-up Inside, a fondé il y a trois ans « *AI For Health* » sous le haut patronage du Secrétariat d'État au numérique, avec l'objectif de rassembler et de faire collaborer les acteurs français et européens de l'intelligence artificielle (start-up, laboratoires de recherches et grands acteurs technologiques) et les acteurs de la santé (hôpitaux, professionnels de santé, etc.). « *AI for Health* » collabore depuis le début de la crise avec l'OMS afin de cartographier les cas d'usage d'IA dans le cadre de la Covid-19 afin de mieux diagnostiquer, identifier, modéliser et accélérer la reprise.

« *S'il y a bien quelque chose qui pourrait fédérer ou aider à fédérer les États européens, c'est la santé des gens, je pense qu'il n'y a pas de débat là-dessus.* »

Vincent TRELY
président du Conseil d'Administration
et Fondation de l'Association pour la
Sécurité des Systèmes d'Information
de Santé (APSSIS)

Au-delà de la réponse à la crise, le déploiement de plateformes de données de santé et notamment le Health Data Hub, de par l'ampleur de son ambition, constitue une opportunité inédite de faire émerger un écosystème économique national à même de conférer à la France un leadership en matière d'e-santé. Mais si les industriels se disent prêts se mobiliser pour faire avancer la recherche, ils appellent toutefois à la levée de freins puissants.

« Il y a beaucoup de start-up et d'acteurs technologiques qui veulent mettre leur savoir-faire à disposition de la communauté et du bien commun. »

Damien GROMIER
CEO de Startup Inside

Le premier et plus impactant d'entre eux concerne l'accès aux données, essentiel au déploiement d'outils d'IA. Le rapport de la mission de préfiguration du HDH précisait que les données «doivent être partagées avec tous les acteurs, publics comme privés, et bénéficier ainsi au système de santé, à la recherche, au tissu industriel et à l'assurance du maintien de la souveraineté nationale sur un secteur stratégique». Pourtant, les start-ups interrogées dans le cadre de cette étude ont pointé du doigt le difficile accès aux données de santé.

« Nous souhaitons utiliser l'intelligence artificielle pour apporter des réponses, notamment à la COVID, mais pour cela, il est nécessaire d'accéder à la donnée. »

Damien GROMIER
CEO de Startup Inside

Pour fluidifier les parcours, l'Institut Montaigne dans son rapport «E-santé, augmentons la dose !» recommande de «faciliter l'accès aux données de santé aux acteurs de l'écosystème, publics comme privés, dès lors qu'un cadre strict sécurise les méthodes d'anonymisation des données personnelles sensibles», en «recentrant les finalités interdites d'accès au SNDS strictement à celles qui iraient à l'encontre de l'intérêt public». Il appelle ainsi à faire du HDH un «véritable guichet où

les projets pourront se réaliser au fil de l'eau et ne plus être soumis à la logique d'appels à projets qui prévaut actuellement».

La qualité des données partagées constitue un autre frein notable. Dans le cas où les données seraient disponibles, les acteurs de la chaîne de traitement doivent pouvoir concentrer leurs efforts sur leur exploitation et leur valorisation. Michaël PRESSIGOUT de la startup française Owkin, indique qu'aujourd'hui, 80 % du temps de travail de ses équipes est passé sur la mise en conformité des données contre 20 % de valorisation effective. La montée en qualité des données dépendra pour beaucoup de la mise en œuvre de l'interopérabilité des systèmes d'information des établissements de santé qui permettra de définir et de déployer des référentiels communs.

« S'est développé de manière non contrôlée, un ensemble dans lequel chaque système d'information d'hôpitaux est hétérogène et au sein duquel très peu de données sont interopérables. Aussi, aujourd'hui, lorsqu'on souhaite les rendre communicants, il y a tout un processus de préparation des données (mise en qualité, harmonisation, labellisation) qui nous prend énormément de temps et d'énergie avant de pouvoir y appliquer des techniques d'intelligence artificielle et de machine-learning. »

Michaël PRESSIGOUT
chief Growth Officer, Owkin.

La fluidification et l'accès à des données structurées et de qualité est un prérequis essentiel à la structuration d'une véritable filière santé en France et à l'émergence de champions nationaux de la e-santé.

« En France, les data-scientists passent un temps fou à requalifier les bases de données. S'ils s'exilent aux États-Unis, c'est surtout parce qu'ils préfèrent travailler sur des bases de données déjà propres et standardisées et ainsi se concentrer sur leur cœur de métier. »

Eric BOTHOREL
député des Côtes d'Armor, en mission auprès du Gouvernement sur la politique publique de la donnée et des codes sources ouverts.

Nos recommandations :



18 : Mettre en œuvre dès à présent un cadre de soutien industriel et technologique pour encourager le développement de la santé numérique sur le territoire européen

19 : Garantir un accès répondant aux plus hauts standards de cybersécurité et respectueux de la réglementation en matière de protection des données aux acteurs de l'écosystème privé dès lors que leurs objectifs d'utilisation des données répondent à une finalité d'intérêt général

b ... Faire de la France un hub attractif aux niveaux national, européen et international

Les données de santé représentent un vivier économique, qui nécessite de la part des acteurs institutionnels, scientifiques et privés nationaux l'élaboration de réflexions et d'actions éminemment stratégiques.

« Si on veut faire émerger sur le marché de la santé numérique une filière qui soit pérenne et créatrice d'emplois et de savoir-faire, il est nécessaire de mettre en place un modèle économique pour les start-up et les innovations industrielles de e-santé. »

Gaëlle PICARD
directrice des relations extérieures de Docaposte

Par exemple, dans un contexte de concurrence accrue entre les acteurs internationaux, le Health Data Hub constitue une opportunité de faire de la France un leader de la e-santé dans le monde. Un de ses objectifs est de faire de la France un territoire d'attractivité pour l'écosystème santé que ce soit aux niveaux national, européen ou international.

La plateforme de données de santé, alimentée dans un premier temps par les données de la CNAM à travers le SNIIRAM puis peu à peu par les données de santé de bases opérées par les différents porteurs de projets sélectionnés, constitue en effet un atout incontestable. La perspective du HDH, unique, a déjà commencé à attirer de grands groupes comme Novartis qui envisage d'implanter un futur centre

de recherche en France. Concrètement, la France pourrait devenir un champion international dans le domaine des grands essais de vaccins thérapeutiques qui nécessitent que de grands nombres de données soient traitées au sein d'une même plateforme.

La participation de la France à de grands projets de recherche européens et internationaux constitue un autre levier potentiel de leadership. Une représentation systématique permettrait à la France d'asseoir sa position de champion de la e-santé tout en diffusant sa vision et ses valeurs basées sur l'éthique et la primauté de l'intérêt du patient dans les prises de décision.

Toutefois, contrairement à des pays comme l'Allemagne ou les pays scandinaves qui ont fait de la réponse aux appels à projets européens en santé un axe stratégique de leur politique de santé, les acteurs français ne sont pas particulièrement présents à la table des débats européens.

« La France gagnerait à participer plus activement aux grands appels à projet européens de recherche. Cela permettrait de diffuser sa culture du numérique en santé tout en s'inscrivant dans des programmes à forte valeur ajoutée. Il serait utile de créer des incitants forts pour encourager nos entreprises à y participer. »

Isabelle ZABLIT
administratrice de Syntec numérique et co-présidente du comité santé

Nos recommandations :



20 : Inclure l'objectif de renforcement de la participation de la France aux grands projets européens dans le plan «Ma santé 2022»

21 : Faire connaître et accompagner l'écosystème privé innovant dans les réponses aux appels d'offre européens au moyen d'un guichet unique par exemple

C ... Garantir une donnée souveraine

L'article 9 du RGPD définit les données de santé comme des données sensibles. Parce qu'elles représentent un enjeu économique majeur et qu'elles sont nécessaires au bien commun, elles font l'objet d'un niveau de sécurité et de protection particulièrement puissant.

L'enjeu de la fuite des données a pourtant abondamment été discuté dans le cadre des débats parlementaires sur l'application StopCovid et sur le Health Data Hub qui a recours à un hébergement des données fourni par un acteur étranger, Microsoft France. La question de l'exploitation de la donnée personnelle à des fins commerciales par les GAFA³⁹, à l'image de ce qui se produit de plus en plus aux États-Unis, a notamment été soulevée. Il est vrai que l'exemple américain a de quoi faire craindre l'arrivée sur le marché de projets portés intégralement par des acteurs du numérique qui ont fait de la monétisation de la donnée de santé leur cœur de business.

«La souveraineté, c'est la maîtrise, le contrôle de l'État sur ses données et ses partenaires»

Damien GROMIER
CEO de Startup Inside

Ainsi, le géant du numérique du commerce en ligne Amazon a récemment pénétré le domaine de la e-santé aux États-Unis en proposant des solutions globales qui s'appuient sur une chaîne entièrement coordonnée : grâce à ses outils de télémédecine, il a accès aux données des patients qu'il traite afin de leur proposer à la fois le traitement prescrit via ses plateformes de e-commerce, ainsi qu'une assurance

maladie adaptée. De même, dans le cadre du Projet Nightingale, Google a collecté les données de santé de près de 50 millions d'Américains issus de 21 États du pays grâce à son partenariat avec la chaîne d'hôpitaux Ascension : noms des patients, antécédents médicaux, date de naissance, diagnostics, résultats de laboratoire et historique des hospitalisations des patients, etc. Ces données ont été accessibles à l'acteur américain qui fonde la majeure partie de son business model sur la monétisation de la donnée.

Bien sûr, à court terme tous ces exemples ne pourraient avoir cours en France où le RGPD et la CNIL veillent aux droits des consommateurs et garantissent la protection des données personnelles.⁴⁰ D'ailleurs, le patient lui-même ne peut vendre ses données, preuve s'il en est du régime particulièrement protecteur dont elles jouissent au sein de l'hexagone.

Pour autant, ces questions et exemples étrangers montrent bien l'enjeu crucial de la réussite du projet du Health Data Hub : si la plateforme s'avère efficace, alimentée en données, source de progrès pour la médecine et le système de santé, alors la France aura une plateforme nationale, encadrée par l'Etat, ce qui garantira son cadre éthique et non commercial.

A l'inverse, le retard pris par l'Etat sur d'autres projets ou secteurs a montré que dans ces cas, les acteurs privés prenaient le relais et imposaient leurs standards, obligeant la puissance publique à s'y conformer sans véritable marge de négociation, lorsque le dispositif était déjà entré dans la pratique des citoyens : les applications santé, ou dans un autre secteur, la réussite d'Uber en sont des exemples criants.

La mutualisation des données va dans le sens de l'histoire numérique, et s'écrira avec ou sans l'Etat. Le projet du Health Data Hub, parce qu'il est dans les

maines de l'Etat est une opportunité inédite et ne doit pas se faire doubler par des initiatives totalement privées. Le calendrier de son déploiement est donc clé dans sa réussite.

Dès lors, il ne s'agit pas de se priver des solutions innovantes et sécurisées de grandes entreprises étrangères, sous couvert de protectionnisme, dans le cadre de partenariats publics-privés encadrés.

Comme le souligne Damien GROMIER, Microsoft France, qui a été sélectionné pour héberger les données de santé du Health Data Hub, s'appuie sur un business model qui diverge de la plupart des géants américains en ce sens qu'il ne s'appuie pas sur la commercialisation de la donnée mais sur la fourniture à ses partenaires de solutions techniques : «Pour

Microsoft, la donnée n'a aucune valeur puisqu'il ne la monétise pas».

Ainsi, la nationalité de nos partenaires dans les grands projets public-privés français semble préoccuper de plus en plus de décideurs publics pour des raisons qui oscillent entre souveraineté et protectionnisme. Pourtant, la souveraineté n'est pas, selon la plupart de nos contributeurs, le repli sur ses seules entreprises «maison» et la fermeture au monde extérieur.

D'après Damien GROMIER, c'est à l'État de garantir à ses citoyens la sécurité de ses données. Dans le cadre du Health Data Hub par exemple, cette garantie s'est concrétisée à travers la rédaction «d'un cahier des charges régalién» et un cadre fort de protection des données aux candidats. Le respect de ces contraintes a été décisif dans le choix de ses prestataires.

Au vu des échanges parfois houleux et des multiples facettes que semble revêtir le terme «souveraineté» dans le débat public, il paraît aujourd'hui primordial d'apaiser les discussions en les fondant sur la notion de «donnée souveraine» : c'est la donnée qui est souveraine en ce qu'elle est localisée et protégée en France. Les solutions techniques qui l'entourent peuvent ou non être nationales tant qu'elles s'insèrent dans le cadre réglementaire adéquat.

«Il ne faut pas confondre souveraineté et protectionnisme. Il faut composer avec des partenaires qui s'inscrivent dans une démarche d'intelligence collective, quelle que soit leur nationalité. Je n'encourage pas la création de lignes Maginot du numérique.»

Eric BOTHOREL

député des Côtes d'Armor, en mission auprès du Gouvernement sur la politique publique de la donnée et des codes sources ouverts.

Nos recommandations :



22 : Encourager le développement de la e-santé dans un cadre clair basé sur la notion de donnée souveraine pour assurer la réussite du projet de plateforme nationale

23 : Assumer une règle de soutien prioritaire aux opérateurs technologiques qui intègrent les contraintes juridiques et éthiques françaises et européennes dans leurs cahiers des charges

2 INVESTIR DANS LA E-SANTÉ : UNE SOURCE D'ÉCONOMIES ?

Le déploiement du HDH et du DMP nécessite un réel investissement de la part de l'État mais pourrait être une source d'économies, comme certains entretiens réalisés dans le cadre de l'élaboration de ce livre blanc ont permis de le souligner. Certaines dépenses pourraient ainsi être réduites ou du moins rationalisées, à moyen et long terme : la e-santé,

combinée au recueil systématique des données, permet de tendre vers une amélioration du système de santé. En effet, le partage de la donnée est un accélérateur d'efficacité pour le système de santé, tout comme la réorientation des dépenses de santé publique en amont du traitement des maladies pour renforcer la prévention.

³⁹GAFA : Google, Amazon, Facebook, Apple

⁴⁰Règlement européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données, RGPD)

a Un système de santé plus efficient par la systématisation du partage de la donnée

Face à la crise épidémique de la Covid-19 s'est présenté le choix de libérer un certain nombre de contraintes normatives dans l'organisation des soins, et dans la télémédecine notamment. D'autres pans du système de santé gagneraient cependant aussi à engager leur mutation numérique, pour éviter entre autres les pertes de temps et d'efficacité liées aux lourdeurs administratives qui entourent la prise en charge hospitalière du patient.

L'exemple de la numérisation de l'entrée et de la sortie d'hôpital

Quel rapport entre un avion et un hôpital ? Si à première vue, le lien n'a rien d'évident, le secteur hospitalier a déjà tiré profit de l'adaptation de certains procédés de l'aviation au secteur de la santé. C'est ainsi que la checklist chère aux pilotes et équipages des avions avant tout décollage a fait son entrée au bloc opératoire avec l'aval de la Haute autorité de santé (HAS) en 2010⁴¹. Aujourd'hui, c'est l'*onboarding* et l'*outboarding* qui pourraient bien devenir la norme pour les hospitalisations. Cet anglicisme désigne l'entrée en relation digitale (et la sortie) avec un service économique et social. En d'autres termes, c'est ce qui se fait dans le transport aérien avec les commandes de billets d'avion en ligne.

La transformation numérique du transport aérien s'est amorcée à partir du moment où ont été mis en place des services performants de réservation de billets en ligne, avec comme technique principale la reconnaissance d'image et les webservices, alors que les deux créneaux stratégiques de l'entrée et de la sortie à l'hôpital ont été assez peu traités jusqu'ici. Dans ce contexte, l'exemple du groupe Jouve, qui a initié une solution de dématérialisation des processus d'admissions à l'hôpital illustre les gains possibles pour le système via la numérisation et l'accès aux données des patients. Cette solution repose sur le traitement automatique des informations d'identification des patients grâce à la reconnaissance optique de caractères (ROC) et est actuellement testée au CH de Valenciennes et par le Groupement des hôpitaux de l'institut catholique de Lille (GHICL). Le système transcrit automatiquement les informations contenues dans ces documents et en fait des données structurées et exploitables qui sont envoyées au personnel d'admission de l'établissement.

Son objectif est de tendre vers le «zéro papier» en

évitant les passages aux guichets d'admission, afin de permettre aux agents de se consacrer aux autres tâches administratives, d'améliorer le recouvrement du reste à charge et d'augmenter l'identitovigilance.

Un meilleur usage de la ressource humaine

L'étude publiée à l'occasion du rapport de l'Institut Montaigne⁴² met en exergue les économies de santé réalisables grâce aux innovations numériques fondées sur la dématérialisation et l'échanges des données, chiffrées entre 3,4 et 4,7 milliards d'euros⁴³. En effet, la numérisation des données médicales des patients et la mise en place d'outils vont permettre la création de valeur grâce à :

POSTES DES ÉCONOMIES POTENTIELLES D'APRÈS LE CHIFFRAGE DE MCKINSEY & COMPANY POUR L'INSTITUT MONTAIGNE

- un meilleur emploi du temps des professionnels de santé avec moins de temps passé sur les tâches administratives : de 1,2 à 2 mds d'euros d'économies ;
- de meilleurs conseils médicaux grâce à un meilleur accès à l'historique médical du patient grâce au DMP et au DPI, permettant d'éviter des soins superflus ou non pertinents : de 0,7 à 1,3 mds d'euros ;
- une augmentation de la prévisibilité et de l'impact des interactions médicamenteuses : entre 0,2 et 0,4 mds d'euros ;
- une diminution des efforts pour mener une consultation avec un médecin en présentiel : entre 0,1 et 0,4 mds d'euros ;
- une meilleure coordination entre professionnels de santé engendrant une réduction des actes redondants : entre 0,2 et 0,3 mds d'euros ;
- une meilleure capacité de prise de décision des professionnels de santé : <0,1 à 0,2 mds d'euros ;
- une meilleure coordination entre professionnels de santé et pharmaciens : <0,1 à 0,1 mds d'euros.

b Des gains économiques pour la santé publique sur le long terme

Pour Cyrille POLITI, «il ne faut pas rechercher l'économie immédiate». En effet, c'est aussi du côté de l'autonomisation du patient et de la prévention que des sources d'économies durables pour la santé publique peuvent émerger.

L'autonomisation du patient

Le rapport «E-santé : augmentons la dose» montre, entre autres, un autre aspect des économies apportées par l'*empowerment*⁴⁴ du patient dans son parcours de soins. Ainsi, l'autonomisation du patient permettrait ainsi de générer entre 3,3 et 4,7 milliards d'euros⁴⁵ d'économies. Les leviers identifiés pour la création de valeur sont :

CRÉATION DE VALEURS ATTENDUES

- la prévention des complications d'une maladie chronique : entre 1,4 et 1,8 mds d'euros ;
- le renforcement de la capacité du patient à faire un auto-diagnostic (avant consultation) et s'auto-soigner réduisant les visites/ actes non nécessaires : entre 0,9 et 1,9 mds d'euros ;
- la prévention des risques de développer une maladie (diabète, arrêt du tabac) : entre 0,4 et 0,6 mds d'euros ;
- la simplification du processus administratif du parcours de soins : entre 0,3 et 0,4 mds d'euros.

Le développement de la prévention : l'exemple des ACO

La prévention en santé est la clé de la rationalisation des dépenses du système. Ainsi des projets basés sur l'IA, à l'instar d'Hydro Implicity sur l'insuffisance cardiaque, visent à rendre prédictibles - et évitables - des épisodes aigus dans la prise en charge de maladies chroniques. Prévenir et réduire les hospitalisations d'urgence grâce à l'IA sera demain

une planche de salut pour une meilleure organisation du système.

Selon Cyrille POLITI, il y a une «nécessité impérieuse d'élaborer et rendre possible des programmes préventifs». C'est tout le sens du projet de responsabilité populationnelle de la FHF qui s'inspire des Accountable Care Organizations (ACO) du système de santé américain. Ces expérimentations de paiements à la performance et de mécanismes de partage des risques ont pour objectif de favoriser la coordination des soins entre les offreurs de soins de différents niveaux (ambulatoire, hospitalier, médico-social), responsables collectivement de la qualité des soins et des dépenses de santé pour une patientèle commune⁴⁶.

Aux Etats-Unis, les ACO sont des organisations pour la plupart privées (mutuelles, assureurs, etc.) qui fournissent des données sur leurs clients dans le cadre de programmes de soins coordonnés. Beaucoup d'assureurs sont également pourvoyeurs de soin pour pouvoir optimiser les coûts. Aussi, ces derniers se sont rendu compte que pour pouvoir optimiser les coûts au maximum, il était nécessaire de mettre en place des programmes préventifs, parfois d'ampleur financière conséquente pour pouvoir obtenir un retour sur investissement accru, d'où l'importance pour les ACO de pouvoir collecter et traiter les données de leurs clients puisque que c'est leur analyse qui permet de détecter les populations à risque et de leur fournir un programme de prévention adapté.

L'économie réalisée se verra donc à plus long terme. «Elle viendra parce que le système fonctionnera mieux, parce qu'on aura été proactifs sur des éléments qui concernent la santé de la population, et que l'on aura ainsi évité que la santé de la population se dégrade, et évité des passages aux urgences...», rappelle Cyrille POLITI.

⁴¹ « La check-list « sécurité du patient au bloc opératoire », site de la Haute Autorité de Santé, 29/11/2018

⁴² Voir le chiffrage de McKinsey & Company sur le potentiel de création de valeur de la e-santé en France, Juin 2020

⁴³ L'atteinte de ce potentiel se situe sur un horizon temporel de cinq à dix ans sur la base des dépenses de santé de l'ordre de 217 milliards d'euros

⁴⁴ Voir le chiffrage de McKinsey & Company sur le potentiel de création de valeur de la e-santé en France, Juin 2020

⁴⁵ L'atteinte de ce potentiel se situe sur un horizon temporel de cinq à dix ans sur la base des dépenses de santé de l'ordre de 217 milliards d'euros

⁴⁶ MOUSQUES, Julien, LENORMAND, Camille, « L'expérience américaine des Accountable Care Organizations : des enseignements pour la France ? », Questions d'économie de la Santé, 04/2017



Personnes auditionnées

Kristel-Amélie AIMRE, conseillère économique à l'Ambassade d'Estonie en France

Éric BOTHOREL, député des Côtes-d'Armor, en mission auprès du Gouvernement sur la politique publique de la donnée et des codes sources ouverts.

Charles CALESTROUPAT, directeur de la division secteur public, membre du comité de direction, Microsoft France

Nathalie CLARY, présidente d'ENDOmind France

Olivier CLATZ, directeur du grand défi «IA en santé» au Commissariat général à l'investissement

Stéphanie COMBES, directrice du Health Data Hub

Sébastien GARNAULT, fondateur de la CyberTaskForce et de Paris Cyber Week, président de Garnault & Associés

Claude GISSOT, directeur de la stratégie des études et des statistiques à la Caisse nationale d'assurance maladie, président de l'Irdes

Didier GUILLEMOT, directeur du groupe de recherche «Pharmaco-épidémiologie et maladies infectieuses» à l'Inserm et de l'unité de recherche «Modélisation et épidémiologie de la résistance aux antibactériens» à l'Institut Pasteur

Caroline GUILLOT, responsable du Diabète Lab et directrice adjointe des relations associations et citoyens pour le Health Data Hub

David GRUSON, directeur du programme santé chez Jouve et membre du comité de direction de la Chaire Santé de Sciences Po Paris

Cyrille ISAAC-SIBILLE, député du Rhône et rapporteur de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) sur le dossier médical partagé

Pierre MARQUET, chef de service de pharmacologie au CHU de Limoges, directeur de l'unité INSERM 1248 focalisée sur la médecine de précision en transplantation, président de la Société européenne de pharmacologie clinique et thérapeutique

Gaëlle PICARD, directrice des relations extérieures, Docaposte

Cyrille POLITI, conseiller transition numérique à la Fédération hospitalière de France

Michaël PRESSIGOUT, chief growth officer chez Owkin

Pierre-Alain RAPHAN, député de l'Essonne

Gérard RAYMOND, président de France Assos Santé

Arnaud ROSIER, président et co-fondateur de la start-up Implicity

Vincent TRELY, président du Conseil d'Administration et Fondation de l'Association pour la Sécurité des Systèmes

Isabelle ZABLIT, administratrice de Syntec numérique et co-présidente du comité santé

personnalités citées

Guy MAMOU-MANI, coprésident du Groupe Open

Damien GROMIER, CEO de Startup Inside