HEALTHCARE
DATA INSTITUTE

# LES DONNÉES DE SANTÉ

## UN ENJEU DE PROGRÈS, DE SOUVERAINETÉ, DE COMPÉTITIVITÉ ET DE DÉMOCRATIE EN SANTÉ

### 9 PROPOSITIONS POUR UNE UTILISATION AMBITIEUSE ET CITOYENNE DES DONNÉES DE SANTÉ

## CONTRIBUTEURS

- **Lina AUTELITANO** – Pierre FABRE
- **Edwige BENIS** – IQVIA
- **Florence BORDON-PALLIER** – SANOFI
- **Jean-Baptiste COLIN** – BAYER
- **Timothé CYNOBER** – NOVARTIS
- **Thibault de CHALUS** – AMGEN
- **Frédérique DEBROUCKER** – MEDTRONIC
- **Ingrid DUFOUR-BONAMI** – BAYER
- **Sylvain DURRLEMAN** – INSERM
- **Romain FINAS** – ALIRA HEALTH
- **Sandra GUEDJ** – NOVARTIS
- **Armelle GRACIET** – SNITEM
- **Caroline HENRY** – PHASE 4
- **Guillemette JACOB** – SEINTINELLES
- **Frédéric JALLAT** – ESCP
- **Franck LE MEUR** – TECHTOMED
- **Thomas LONDON** – MCKINSEY
- **Adel MEBARKI** – KAP CODE
- **Samantha PASDELOUP**– ELSAN
- **Anca PETRE** – HDI
- **Stéphane SCLISON** – IQVIA
- **Alexandre VAINCHTOCK** – HEVA

Avec le concours du MSc Management pharmaceutique et des biotechnologies – ESCP

## REMERCIEMENTS

Le Healthcare Data Institute remercie chaleureusement le Professeur Frédéric JALLAT et la promotion 2022 du MSc Management pharmaceutique et des biotechnologies – ESCP pour leur contribution à ces travaux.

I. LES DONNÉES DE SANTÉ : UN ENJEU DE PROGRÈS, DE SOUVERAINETÉ ET DE COMPÉTITIVITÉ 5

A. Le révélateur de la crise sanitaire 5

1. La stratégie européenne 5
Utilisation et réutilisation des données : un enjeu stratégique 5
L'architecture juridico-technique 5

2. L'accélération française 6
L'impact immédiat de la crise 6
Le travail d'architecture autour des données de soins 6
L'ouverture des données à la recherche et à l'innovation 6
Les enjeux de souveraineté et de compétitivité 6

B. Des freins puissants 7

1. Une stratégie encore peu tournée vers les usages et un pilotage porté par des institutions multiples 7
L'Estonie 7
Israël 8
Le cas français : entre organisation jacobine et fragmentation du pilotage stratégique 9
À la recherche de solutions 10
Pour un comité stratégique paritaire des données en santé 11

2. Des normes applicables et des processus réglementaires trop complexes 11
Le constat 11
Une complexité qui affecte tous les traitements de données dans le domaine de la santé 12
L'impact : une perte d'attractivité et de compétitivité 12
Fluidifier les parcours réglementaires : une urgence 13
Accélérer les parcours en préservant un niveau élevé de protection des données 13

3. La résistance citoyenne 14
Une accélération sans acculturation 14
Une problématique identifiée, mais non traitée par les politiques publiques 14
L'Estonie ou comment générer la confiance 15
Dessiner un chemin démocratique de progrès et de confiance 15
5 propositions pour gagner la confiance 15

## II. 9 PROPOSITIONS POUR UNE EXPLOITATION AMBITIEUSE ET CITOYENNE DES DONNÉES EN SANTÉ 18

**A. Dessiner une stratégie unifiée, transparente et visionnaire grâce à un comité dédié 18**

**B. Accélérer les parcours réglementaires en préservant un niveau élevé de protection des données 19**

**C. Gagner la confiance et accélérer l'implication citoyenne 20**

La crise de la Covid-19 a montré l'enjeu des données[1] pour notre système de santé.

Les données permettent de soigner, même à distance. Elles permettent de piloter le système, d'identifier les besoins et les marges de progression pour une meilleure efficience, une meilleure sécurité des soins et des produits. Elles permettent aussi de trouver de nouveaux traitements, de monitorer les épidémies et plus largement, d'identifier et de suivre les menaces pour la santé publique.

Les données permettent aussi au citoyen de s'autonomiser, de devenir plus acteur et décisionnaire de sa santé et de faire entendre sa voix sur le fonctionnement du système.

Les pouvoirs publics, européens et français, déjà conscients des enjeux de l'exploitation des données en santé, en ont fait une priorité.

# I. LES DONNÉES DE SANTÉ : UN ENJEU DE PROGRÈS, DE SOUVERAINETÉ ET DE COMPÉTITIVITÉ

## A. LE RÉVÉLATEUR DE LA CRISE SANITAIRE

### 1. La stratégie européenne

#### Utilisation et réutilisation des données : un enjeu stratégique

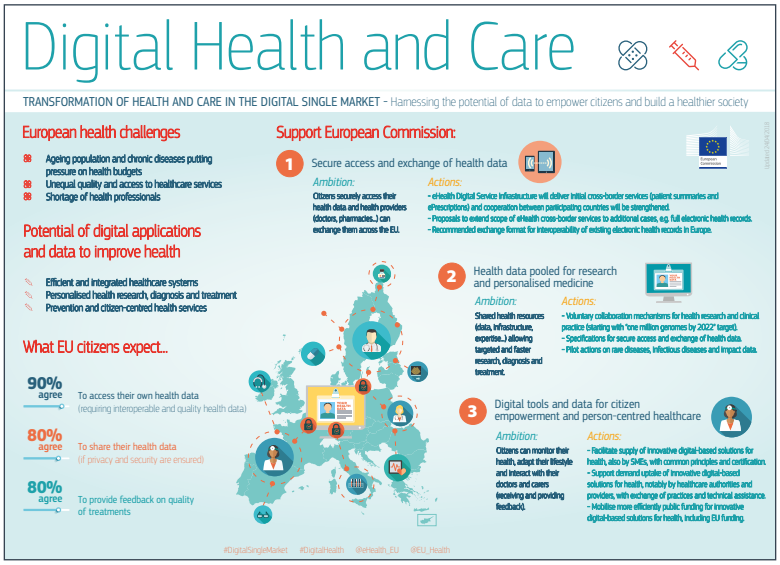
Depuis 2018, la Commission européenne déploie une ambitieuse politique pour faciliter l'usage et la réutilisation des données et particulièrement des données dans le secteur de la santé.

Après avoir exposé en 2018 sa stratégie pour faciliter la transformation digitale de la santé et des soins[2], le 19 février 2020, elle exposait la stratégie européenne pour les données[3].

#### L'architecture juridico-technique

Fin 2020, elle débutait le déploiement d'un projet de socle législatif commun à travers deux propositions de règlements : le règlement sur la gouvernance des données du 25 novembre 2020[4] et la proposition de règlement sur l'intelligence artificielle du 21 avril 2021[5].

Sur ce socle commun, elle prévoit de bâtir un environnement légal et technique dédié au partage des données de santé[6], notamment grâce à l'espace européen des données de santé[7].




*Transformation de la santé et des soins au sein du marché unique : exploiter le potentiel des données pour autonomiser les citoyens et construire une société en meilleure santé – Infographie 2018.*
*https://ec.europa.eu/health/ehealth/home_fr*

## 2. L'accélération française

### L'impact immédiat de la crise

En France, pour lutter contre l'épidémie de la Covid-19, l'État a déployé de nouveaux traitements de données[8]. Il a également accéléré l'utilisation de la télémédecine[9] et l'entrée dans le droit commun des télésoins[10] et de la télésurveillance[11]. La numérisation du dossier médical a pris un nouveau souffle et le 1er janvier 2022, un véritable espace numérique de santé individuel[12] sera créé pour chaque utilisateur du système de santé.

### Le travail d'architecture autour des données de soins

Pour favoriser l'usage du numérique et des données pour les soins, l'État a mis en œuvre une politique ambitieuse de normalisation, d'interopérabilité et de sécurisation des systèmes d'information en santé[13] menée par l'Agence du Numérique en Santé.

### L'ouverture des données à la recherche et à l'innovation

Pour permettre l'utilisation et la réutilisation des données pour la recherche et l'innovation, la France a accéléré l'entreprise commencée en 2016, en complétant le Système national des données de santé et en mettant en œuvre une nouvelle infrastructure et de nouveaux services dédiés à travers le Health Data Hub[14].

Pilier du déploiement de l'accélération des usages des données en santé, le Health Data Hub a aussi pour mission de contribuer à la fluidification des accès aux données – grâce à une infrastructure dédiée à la mise à disposition des données du SNDS et à sa participation à l'élaboration des référentiels et méthodologies de référence – et participer à la standardisation des échanges et des exploitations de données, en diffusant des normes compatibles aux standards européens et internationaux.

Le 29 juin 2021, lors de la présentation de la stratégie Innovation santé 2030[15], le Président de la République, dans un discours intitulé « *Faisons de la France la 1re nation européenne innovante et souveraine*[16] *en santé* », mettait les données au cœur de la stratégie : « *Puis décloisonner* », disait-il, « *c'est partager l'information collectée, produite, fiabilisée, que ce soit par les acteurs privés ou les acteurs publics, dans le respect toujours du secret médical et de la vie privée. Mais c'est utiliser les données de santé avec pour but ultime et unique d'améliorer l'état de santé des Français.* »

### Les enjeux de souveraineté et de compétitivité

Vecteurs de progrès scientifique et médical, les données et le développement des nouvelles technologies en santé sont aussi devenus un enjeu de souveraineté et de compétitivité internationale.

Ces tendances, développées dans la stratégie Innovation Santé 2030, sont également dessinées pour les vingt prochaines années par la CIA, dans son rapport remis au nouveau président des États-Unis, en mars 2021[17]. Mais les freins, en France, restent puissants.

## B. DES FREINS PUISSANTS

### 1. Une stratégie encore peu tournée vers les usages et un pilotage porté par des institutions multiples

Les initiatives publiques et privées se multiplient sans qu'une stratégie unique et une organisation claire du pilotage des données en santé soient toujours perceptibles, au-delà du déploiement d'infrastructures indispensables à leur exploitation.

À cet égard, la comparaison internationale est parlante. Les États les plus avancés, comme l'Estonie, ont déployé de longue date une stratégie claire, de long terme, avec des objectifs définis au-delà des sujets d'infrastructure et une politique publique tournée vers l'acceptabilité citoyenne.

#### L'Estonie

→ **Les structures d'exploitation des données : un élément différenciant face à la crise sanitaire**

Dans son rapport du 3 juin 2021, revenant sur l'expérience de la crise sanitaire[18], le Sénat insistait sur la comparaison entre le niveau de maturité numérique du système de santé français et celui du système estonien : « *Lorsque l'épidémie de Covid-19 a frappé l'Europe, les pays les plus avancés en matière de numérisation des services publics ont bénéficié d'un avantage notable, non seulement dans la continuité de l'activité en général, mais aussi – et surtout – dans la gestion de la crise sanitaire.* »

→ **L'avance estonienne**

Très tôt, après la chute de l'ex-URSS, l'objectif de l'Estonie a été de réduire la bureaucratie et de construire un pays entièrement opérationnel, en développant des outils d'innovation numérique[19]. Ainsi, dans le cadre de cette stratégie globale initiée de longue date, l'Estonie a numérisé son système de santé.

En 2008, l'Electronic Health Record a permis d'intégrer les données des prestataires de soins de santé du pays, afin d'améliorer la qualité et l'efficacité des soins de santé fournis dans le cadre de l'assurance maladie publique. L'E-Health Record recueille désormais des données de santé massives, 99 % des patients ont un dossier numérique accessible par le Patient Portal[20]. En 2010, l'e-prescription a été mise en place dans le but d'obtenir un système centralisé et sans papier

pour la délivrance et le traitement des prescriptions médicales. Grâce à cette stratégie, 99 % des ordonnances sont traitées en ligne et les renouvellements de routine peuvent être effectués sans rendez-vous[21]. Dernière étape du processus, en 2019, l'Estonie a fait le choix d'intégrer l'Intelligence artificielle (IA) dans ses services publics et privés.

### → Le facteur de succès de l'ambition estonienne : la stratégie

Sur le système estonien, deux observations peuvent être faites : l'Estonie a amorcé la structuration nécessaire au déploiement de services numériques dès 2005. Ces investissements structurels se sont accompagnés d'une stratégie volontariste et respectueuse des citoyens permettant la confiance et l'acculturation, déployée sur un temps long[22].

## Israël

### → La numérisation des données de soins

En Israël, le dossier médical des patients est désormais complètement dématérialisé et l'ensemble des données générées par les professionnels de santé y est stocké[23]. Cet environnement présente deux atouts majeurs : une centralisation du système et un recueil de données efficace et systématique. Dans ce contexte, les organismes d'assurance maladie sont ainsi capables de récolter des données nombreuses, variées, fiables et interopérables[24].

### → Une stratégie d'exploitation des données

Dès 2014, le ministère de la santé israélien a lancé un programme visant à favoriser les échanges de données de patients entre les différentes structures en santé, dans un but d'amélioration des soins. En 2018, le gouvernement israélien a lancé le plan «Psifas», avec un budget de 232 millions d'euros. Ce plan a pour but d'accélérer la collecte de données médicales des citoyens.

Grâce aux informations collectées, les professionnels de santé adaptent le traitement des patients en fonction de leurs besoins exacts et se mettent ainsi en place une médecine plus personnalisée. Les autorités israéliennes comptent alors ainsi collecter et étudier les données médicales de la quasi-totalité de la population du pays[25].

Les organismes d'assurance maladie sont également encouragés à exploiter et valoriser les données collectées à l'instar de la Clalit, un des principaux offreurs de soins du pays. La Clalit a ainsi mis en place un département de recherche, le «Clalit Research Institute» qui tire profit de la quantité massive de données récoltées depuis de nombreuses années, en les utilisant dans le but de développer des outils prédictifs, des solutions innovantes et de réaliser des publications scientifiques[26].

→ **Penser les moyens au service des usages et non les usages en fonction des moyens**

Pour améliorer encore les possibilités d'exploitation des données, en janvier 2021, Israël a lancé un vaste projet de standardisation des données selon les standards FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) développés par Health Level 7, une organisation à but non lucratif[27]. Le choix d'Israël s'est porté sur le format FHIR parce qu'il est largement adopté par la communauté scientifique internationale[28]. Le ministre de la santé israélien actuel, Yaakov Litzman, est l'un fondateur de la communauté FHIR en Israël, qui regroupe des experts en technologies des systèmes d'information, médecine et développement du système de santé israélien.

→ **Israël développe ainsi une politique claire de réutilisation des données à des fins de recherche et de santé publique, priorisant notamment la lutte contre les maladies chroniques, le développement de la prévention et la personnalisation des soins[29].**

Ici encore, l'État joue un rôle central dans le développement de l'exploitation des données en santé en créant, d'une part, les conditions d'infrastructure adaptées grâce à une politique volontariste de numérisation des données du système, de collecte massive des données et de standardisation, et développant, d'autre part, une vraie stratégie d'exploitation des données.

## Le cas français : entre organisation jacobine et fragmentation du pilotage stratégique

En France, **la stratégie reste encore tournée vers l'infrastructure plus que vers les usages et besoins effectifs des parties prenantes. De multiples institutions aux compétences parfois concurrentes ou fonctionnant en silos**, déploient chacune une stratégie en considération des enjeux qu'elles pilotent, sans vision globale de la chaîne de valeur des données.

Cette organisation fragmentée et cette stratégie pas encore assez tournée vers les usages et les besoins réels des parties prenantes, complexifient les parcours d'innovation et de recherche, retardent la modernisation de notre système de santé et la mise en œuvre de moyens durables de lutte contre les menaces sanitaires[30].

Cette complexité conduit également à la multiplication d'initiatives publiques et privées de production et de collecte de données concurrentes, dans un contexte où, pourtant votée en 2019, la Plateforme de Données de Santé destinée à organiser et permettre la mise à disposition des données du SNDS élargies aux données cliniques, n'a pas encore été mise en œuvre.

Le constat est partagé dans la stratégie Innovation Santé 2030[31] : « *Dans le secteur de la santé comme dans la plupart des domaines, si l'innovation vient des acteurs eux-mêmes – chercheurs, professionnels de santé, industriels –* ***son développement procède en partie d'une impulsion politique, d'une vision stratégique et d'une politique publique favorable à l'innovation. Or, l'organisation actuelle de l'État pour promouvoir cette politique est extrêmement fragmentée et constitue un frein à la dynamique d'innovation en santé en France*** ».

On peut encore y lire : « *Cette vision stratégique est pourtant essentielle pour favoriser l'émergence de l'innovation, établir les conditions optimales de son développement et ainsi permettre la création de valeur dans le secteur de la santé.* » L'impact clair « *pour l'ensemble de l'écosystème, chercheurs, professionnels de santé, entreprises, investisseurs publics comme privés, qui ne disposent pas de la vision stratégique de l'État en matière d'innovation en santé* » est souligné.

## À la recherche de solutions

En réponse à ce constat, la stratégie Innovation Santé 2030 propose de créer une structure d'impulsion et de pilotage de l'innovation en santé : l'agence de l'innovation en santé. Les missions de cette agence seraient les suivantes :

- → **Définir une stratégie nationale d'innovation en santé et assurer sa mise en œuvre**, incluant anticipation et réactivité à court terme et vision stratégique à horizon 2030, ceci en cohérence avec les défis de recherche sur lesquels la France veut investir et afin d'anticiper les futures crises sanitaires.
- → **Simplifier et clarifier les processus existants** pour les accélérer en identifiant les cas d'usages prioritaires avec l'écosystème, le cas échéant, proposer au Gouvernement des transformations dans l'organisation de l'État.
- → **Être l'interlocuteur privilégié et connu des acteurs de l'innovation en santé**, permettre la synergie entre eux, orienter les porteurs d'innovation et les accompagner.
- → **Garantir la mise en œuvre du plan Innovation Santé 2030** et rendre compte au Gouvernement de la bonne exécution de l'ensemble des mesures, le cas échéant, proposer des adaptations.

*https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/dossiers-de-presse/article/innovation-sante-2030*

Si le Healthcare Data Institute partage la nécessité de définir une stratégie et un pilotage clairs, **le territoire donné à l'agence paraît, de fait, trop vaste pour répondre aux enjeux précis de l'exploitation des données en santé**[32].

Plus confidentielle, la création du comité stratégique des données de santé prévue par l'arrêté du 29 juin 2021 est une initiative qui doit être saluée. Elle appelle toutefois plusieurs remarques :

- → la composition du comité, qui a le mérite de mettre autour de la table l'ensemble des institutions publiques parties prenantes des exploitations de données en santé, **ne contient aucun industriel et seulement quatre représentants d'associations d'usagers sans plus de précision** ;

→ les missions de ce comité se réduisent à apporter au ministre des éléments d'orientation et de décision relatifs à la mise en œuvre et au développement du système national des données de santé ;

→ le comité se réunit une fois par an et rien n'est précisé sur les livrables qu'il pourrait produire.

### Pour un comité stratégique représentatif de la chaîne de valeur des données en santé

Pour favoriser une exploitation efficiente et transparente des données en santé, le HDI propose une évolution de ce comité pour **créer un véritable comité stratégique des données en santé** et permettre le déploiement d'une stratégie ambitieuse, transparente et unifiée des données en santé, avec des organes de pilotage clairs :

→ les missions du comité doivent être élargies à la proposition et l'identification des axes et leviers stratégiques de l'exploitation des données en santé, et non seulement réduites aux évolutions du Système national des données de santé ;

→ le comité doit être doté de moyens structurels, humains et financiers lui permettant de remplir ses missions ;

→ sa composition doit comprendre des industriels et des représentants de chaque catégorie d'acteurs privés de la chaîne de valeur des données en santé, comme des citoyens préalablement formés aux enjeux de l'exploitation des données en santé ;

→ ce comité doit produire des livrables communiqués au ministre comme aux assemblées et diffusés auprès du grand public ;

→ il doit pouvoir être saisi de toute question intéressant l'exploitation des données en santé.

## 2. Des normes applicables et des processus réglementaires trop complexes

### Le constat

Les normes applicables aux traitements de données dans le domaine de santé restent extrêmement complexes, superposant au Règlement général sur la protection des données (RGPD)[33] les normes françaises complémentaires issues des articles 65 et suivants de la loi informatique et libertés[34]. Ces normes induisent des processus d'autorisation longs freinant les projets, la compétitivité française et le déploiement de projets européens[35].

Ce constat converge avec celui de la stratégie Innovation Santé 2030, qui relève la lourdeur des processus administratifs et évoque « *Les porteurs d'innovations, académiques comme indus-*

*triels, qui doivent souvent subir des parcours complexes, parfois longs, ce qui parfois les conduit à privilégier d'autres pays plus simples, compréhensibles, réactifs.* ***Cela nuit bien sûr à l'attractivité et à la souveraineté de la France, mais peut également être préjudiciable en termes de santé pour nos concitoyens quand cela se traduit par une mise à disposition retardée.*** »

Dans le même sens, le de la République précisait dans son discours du 29 juin 2021 concernant la recherche clinique : « *Nous voulons, là aussi très clairement, simplifier et donc réussir à avoir une accélération de nos données. L'Agence nationale de sécurité sanitaire et du médicament, qui a déjà beaucoup progressé sur la rapidité de délivrance d'autorisations, va multiplier ce que l'on appelle les fast tracks.* »

Dans son rapport d'information, le Sénat partageait le constat[36].

### Une complexité qui affecte tous les traitements de données dans le domaine de la santé

Cette complexité réglementaire n'existe pas uniquement pour les essais cliniques. Tout projet de retraitement de données dans le domaine de la santé implique, en principe[37], la soumission d'une demande d'autorisation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), précédée, pour les projets de recherche, de l'avis de comités spécialisés, à l'exception des projets conformes aux méthodologies de référence adoptées par la CNIL.

Il en va de même pour les traitements dans le domaine de la santé qui ne sont pas conformes à une liste d'exceptions prévue par l'article 65 de la loi « Informatique et libertés », ou à un référentiel adopté par la CNIL.

### L'impact : une perte d'attractivité et de compétitivité

Compte tenu du nombre important des demandes, les délais sont mécaniquement importants. À cela s'ajoute le temps de mise à disposition effective des données du SNDS, qui est en moyenne de trois mois.

Ceci freine les projets français, comme l'attractivité de la France. Ceci impacte aussi la possibilité de réaliser des traitements de données européens ou multinationaux, puisque de tels projets impliquent une conformité aux réglementations des différents États intéressés, qui définissent chacune leur périmètre d'application[38].

Le constat paradoxal est donc le suivant : **la France est un territoire très attractif, voire unique, pour la qualité et la représentativité de ses bases de données et en même temps, un territoire redouté pour la complexité de ses processus d'accès aux données**. C'est tout l'inverse des États-Unis où les données sont fragmentées, mais les processus d'accès beaucoup plus simples.

## Fluidifier les parcours réglementaires : une urgence

Il est donc nécessaire et urgent de fluidifier les parcours réglementaires et d'accélérer le processus de responsabilisation des acteurs et la compétitivité française, en limitant la charge administrative de l'accès aux données.

**Il ne s'agit pas de moins protéger les données et les droits des citoyens, mais de limiter la charge administrative et l'impact des délais inhérents à cette charge sur les projets.**

## Accélérer les parcours en préservant un niveau élevé de protection des données

À cette fin, trois propositions peuvent être faites :

→ **Prévoir par voie réglementaire l'adoption de méthodologies de référence et de référentiels pour couvrir toutes les catégories de traitements de données en santé.**

Cela permettrait de conserver un niveau élevé de protection des données et des droits des personnes concernées, en parachevant le processus de responsabilité des acteurs et d'allégement des formalités préalables voulu par le législateur européen dans le Règlement général sur la protection des données (RGPD).

→ **Doter la CNIL de moyens suffisants pour lui permettre d'assurer un support effectif, notamment à la bonne application des méthodologies de référence et des référentiels.**

L'innovation en santé génère de multiples interrogations sur l'application de la réglementation et notamment sur l'application des méthodologies de référence, qui ne font l'objet d'aucune interprétation ou jurisprudence. Pour assurer la sécurité juridique des porteurs de projets innovants, il est nécessaire que la CNIL puisse être en mesure de répondre dans des délais adaptés aux interrogations des porteurs de projets.

À ce jour, faute d'effectifs suffisants, la CNIL assure seulement une permanence téléphonique spécialisée de 2 heures hebdomadaires.

→ **En attendant l'adoption de nouvelles méthodologies et de nouveaux référentiels, mettre en œuvre des *fast tracks*, parcours accélérés,** dans des cas déterminés, notamment lorsque les données sont requises pour des raisons réglementaires ou lorsque les technologies sont très avancées.

Durant la crise sanitaire, la CNIL a, comme d'autres institutions publiques, accéléré les processus d'autorisations[39]. L'expérience de la crise sanitaire peut être mise à profit pour améliorer le système.

## 3. La résistance citoyenne

### Une accélération sans acculturation

Avec l'expérience de la crise sanitaire, l'exploitation des données en santé a changé d'échelle.

Toutefois, les politiques publiques ne semblent pas adresser ou mesurer le risque démocratique lié au développement rapide d'une nouvelle santé « très technologique », peu accessible et compréhensible par des citoyens peu concertés, peu informés et acculturés.

À cet égard, les derniers sujets qui ont occupé l'opinion concernant l'exploitation des données en santé doivent être considérés. Durant les derniers mois, les fuites de données dans les hôpitaux ont fait les gros titres de la presse, un reportage a été consacré à l'exploitation des données de santé qui vaudraient de l'or, le gouvernement du Royaume-Uni prêt, selon ce qui pouvait être lu, à vendre les données de santé des citoyens britanniques[40] défrayait la chronique, étant précisé qu'il aurait déjà partagé ces données avec la société Amazon[41].

C'est ainsi sous le prisme d'un système opaque, insécurisé et mercantile que se présente l'exploitation des données en santé à l'opinion publique.

### Une problématique identifiée, mais non traitée par les politiques publiques

La problématique est identifiée par les pouvoirs publics sans qu'une réponse adaptée y soit apportée. Par exemple, la stratégie Innovation Santé 2030 précise : « *La France doit se positionner comme un leader mondial du secteur de la santé numérique. Elle doit rattraper son retard qui s'explique entre autres par un déficit d'investissements dans les infrastructures numériques, la complexité de systèmes créés en silo,* ***un manque d'acceptabilité et de confiance dans le numérique****, tant par le grand public que par les professionnels, un manque de visibilité sur l'accès au marché, et une carence de formation des professionnels de la santé et des ingénieurs aux enjeux de la santé.*[42] »

Le Sénat, dans son rapport d'information sur les crises sanitaires et les outils numériques[43], évoque quant à lui un tabou français qui serait alimenté par les positions de la CNIL : « ***Il existe en France un tabou autour de la collecte de données personnelles et de croisements de fichiers par "l'État" (au sens large).*** *C'est la deuxième grande raison du retard numérique de la France dans la crise sanitaire, bien plus fondamentale en fait que les aspects techniques qui n'en sont que la conséquence.* ***Ce tabou est au cœur de la doctrine de la CNIL, nettement plus conservatrice que ses homologues européennes en matière de croisements de fichiers par les pouvoirs publics, alors même que tous sont soumis au RGPD*** *– le texte le plus protecteur au monde pour la vie privée, que les rapporteurs ne remettent nullement en cause.* »

Le rapport d'information poursuit : « *Mais cette sensibilité est aussi devenue coûteuse, d'autant plus qu'elle repose sur un grand nombre de fantasmes et d'incompréhensions, qu'il faut avoir le courage d'affronter.* »

Il souligne enfin le paradoxe entre la défiance exprimée concernant les traitements mis en œuvre par des institutions publiques à des fins de santé publique et le partage massif de données tout aussi sensibles par les citoyens dans leur utilisation des services proposés par les GAFAM.

## L'Estonie, ou comment générer la confiance

Ici encore, l'exemple estonien est intéressant. **Lorsque les pouvoirs publics ont entamé une numérisation et collecte massive des données en santé, les Estoniens avaient déjà une solide expérience[44] dans l'utilisation d'outils digitaux dans leurs démarches quotidiennes** et étaient généralement enclins[45] à transmettre leurs données régulièrement à des interlocuteurs variés.

La transformation s'est ensuite opérée brique par brique, pour favoriser l'acculturation et l'acceptabilité.

En outre, le système estonien a mis les mécanismes de contrôle effectif des citoyens sur leurs données au cœur de la transformation du système.

Ainsi, la confiance des Estoniens a été acquise par l'expérience d'un système numérisé progressivement et par le contrôle total de ses données par chaque citoyen à travers le Patient Portal[46], service numérique centralisant l'intégralité des données de santé de chaque citoyen estonien. Grâce à ce portail, il est également possible de savoir qui a voulu les consulter, où, quand et pourquoi[47].

Aujourd'hui, la confiance des Estoniens dans le recueil des données de santé va même un cran plus loin : 20 % de la population[48] a d'ores et déjà confié son ADN à l'Estonian Genomic Center, dont le but est de séquencer le génome de chacun pour établir des thérapies personnalisées[49]. D'après Kalle Killar, député au Secrétariat général du ministre des Affaires sociales, les citoyens sont de plus en plus nombreux à vouloir recourir à ce service. Les Estoniens sont en revanche plus méfiants à l'idée de faire intervenir l'intelligence artificielle et des algorithmes dans la gestion de leurs données de santé, c'est pourquoi le gouvernement estonien a manifesté sa volonté de rassurer la population en explicitant notamment les solutions de santé qui pourraient être apportées grâce à ces technologies[50].

## Dessiner un chemin démocratique de progrès et de confiance

L'expérience de la crise, comme la transformation actuelle rapide du système de santé, ont soudainement projeté les citoyens français dans une nouvelle ère de la donnée, à laquelle ils n'ont pas été progressivement acculturés.

De toute évidence, les obligations d'information et les droits garantis aux personnes concernées par le RGPD et la loi « Informatique et libertés » ne suffisent pas à combler le gap culturel creusé par le rythme soutenu de l'innovation grâce aux données dans le domaine de la santé.

L'impression de fonctionner à marche forcée, dans un système dont le fonctionnement et les enjeux ne sont pas clairs, nourrit la défiance et les appréhensions.

Pour autant, les données permettent de faire avancer la recherche au bénéfice de tous, de mieux gérer les soins et le système, comme d'améliorer la sécurité sanitaire et de lutter contre les menaces à la santé publique.

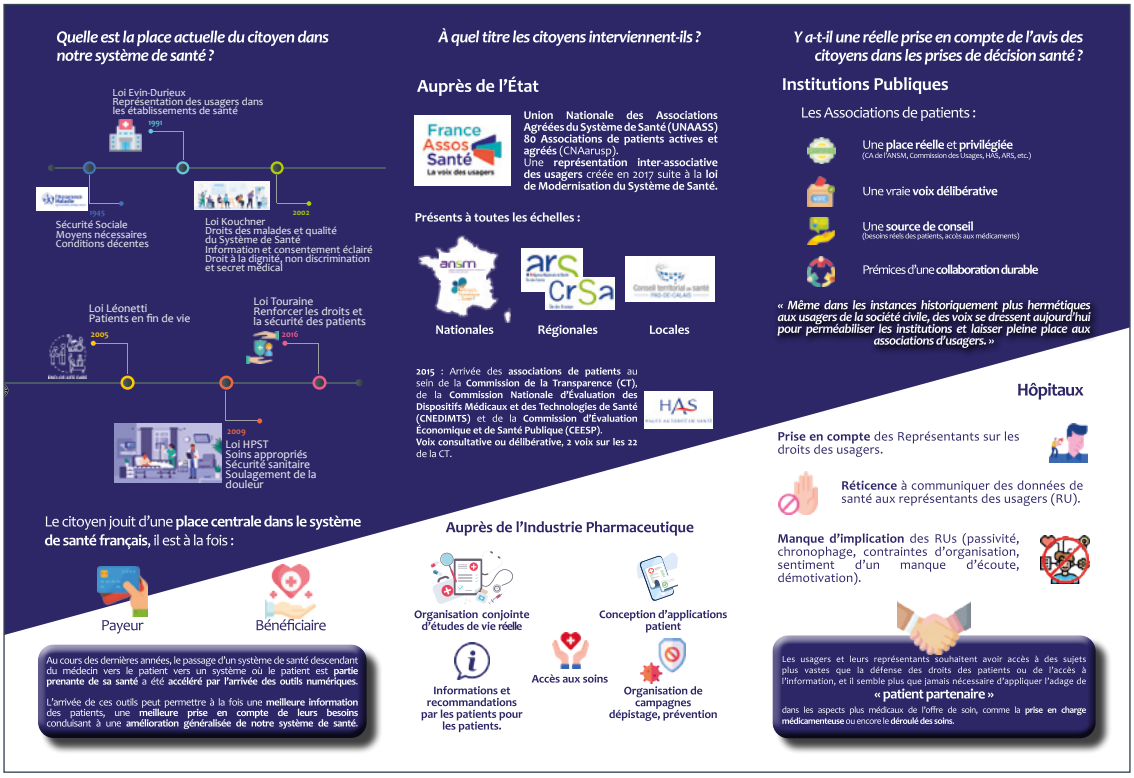
Elles permettent, par exemple, une amélioration de la prévention, le développement d'une médecine plus personnalisée, une meilleure expérience du système de santé, un meilleur accès aux soins.

Plus encore, l'exploitation des données en santé apparaît comme un véritable vecteur d'autonomisation des citoyens face à leur santé et d'amélioration de la démocratie en santé, permettant de passer une nouvelle étape dans la concrétisation des droits des patients.

L'espace numérique de santé devrait ainsi permettre à chacun d'avoir un accès simplifié direct à ses données et à son parcours, et d'exercer un contrôle effectif sur les accès à ses données.

De nombreuses applications permettent déjà de rendre intelligibles des données autrefois trop arides pour les patients et de suivre l'évolution de sa santé, de mieux comprendre les facteurs permettant de l'améliorer ou de la préserver, au vu de données personnalisées et non de campagnes générales de santé publique.

Si les citoyens ont accès à des données claires et intelligibles sur le pilotage, la qualité et la sécurité des soins, la place des citoyens dans le système de santé en deviendra également plus centrale et la démocratie plus directe qu'elles ne le sont aujourd'hui.




*Place actuelle des citoyens dans le système de santé par l'ESCP*
*Master spécialisé management pharmaceutique et des biotechnologies de l'ESCP*

## 5 PROPOSITIONS POUR GAGNER LA CONFIANCE

La révolution des données en santé ne se fera pas sans les citoyens. Il est urgent de favoriser son acceptabilité en garantissant aux citoyens une place centrale grâce à :

→ **des programmes ambitieux de sensibilisation et d'éducation aux enjeux des données en santé à destination de l'ensemble des citoyens :**

Ces programmes, qui pourraient prendre la forme de grandes campagnes nationales, doivent permettre d'expliquer **simplement et précisément** aux citoyens :
- les bénéfices individuels et collectifs qui peuvent être attendus des exploitations de données dans le domaine de la santé,
- les garanties qui les protègent,
- les données qui peuvent être traitées,
- les contextes dans lesquels les données peuvent être collectées et analysées,
- les acteurs de la chaîne de valeur des données,
- les principales méthodes d'analyse des données.

Cette sensibilisation est vectrice de confiance comme d'*empowerment* des citoyens.

Complémentaire avec les informations fournies conformément au RGPD dans le cadre de chaque traitement de données, elle permettra aussi à chacun de mieux comprendre cette information et d'être mieux à même d'exercer ses droits.

→ **des programmes experts de communication à destination des professionnels de santé : les professionnels de santé sont des producteurs de données, comme des interlocuteurs privilégiés des citoyens.**

Les professionnels de santé sont au cœur du système : la transparence et la confiance citoyenne passent par une information claire et complète à ces professionnels.

→ **la mise en œuvre des moyens numériques simples, centralisés et faciles d'utilisation permettant une plus grande transparence sur les utilisations secondaires des données de soins :**

La confiance passe par l'effectivité du contrôle des citoyens sur les utilisations faites de leurs données et l'effectivité de la responsabilité des acteurs à raison de leurs usages.

→ **l'accès à travers l'espace numérique de santé, à des données fiables et actualisées sur l'état du système de santé, la qualité et la sécurité des soins :**

Les données ne peuvent pas être à sens unique. La confiance et l'acceptabilité citoyenne impliquent aussi des bénéfices directs de l'exploitation des données en santé. Les données plus partagées sur le système permettront, comme dans le cadre de la crise sanitaire, d'accroître la confiance comme la démocratie en santé.

→ **le développement d'un outil centralisé de présentation des projets de recherche en cours de recrutement permettant aux citoyens d'entrer volontairement en relation avec les porteurs de projets de recherche auxquels ils souhaiteraient contribuer.**

Au-delà de la confiance nécessaire, les données sont un remarquable outil au service de l'implication citoyenne dans le système de santé au bénéfice de chacun et de tous.

Cet outil numérique de centralisation des projets de recherche et d'études en cours permettra de donner à chacun les moyens effectifs de participer activement à l'amélioration des connaissances et du système. L'espace numérique de santé sera demain le lien de chacun avec le système de santé. C'est donc dans cet espace que chacun devrait pouvoir trouver un espace de contribution.

# II. 9 PROPOSITIONS POUR UNE EXPLOITATION AMBITIEUSE ET CITOYENNE DES DONNÉEES EN SANTÉ

## A. DESSINER UNE STRATÉGIE UNIFIÉE, TRANSPARENTE ET VISIONNAIRE GRÂCE À UN COMITÉ DÉDIÉ

### PROPOSITION 1 : Créer un véritable comité stratégique des données en santé

Pour favoriser le déploiement d'une stratégie ambitieuse, transparente et unifiée des données en santé, le HDI propose une évolution du comité stratégique prévu à l'article R.1461-10 du code de la santé publique, pour en faire un véritable comité stratégique des données en santé (Proposition 1) :

→ **les missions du comité doivent être élargies** à la proposition et l'identification des axes et leviers stratégiques de l'exploitation des données en santé, et non seulement réduites aux évolutions du Système national des données de santé ;

→ **le comité doit être doté de moyens structurels, humains et financiers** lui permettant de remplir ses missions ;

- **sa composition doit comprendre des industriels et des représentants de chaque catégorie d'acteurs privés de la chaîne de valeur des données en santé, comme des citoyens** préalablement formés aux enjeux de l'exploitation des données en santé ;

- ce comité doit **produire des livrables communiqués au ministre comme aux assemblées et diffusés auprès du grand public** ;

- il **doit pouvoir être saisi** de toute question intéressant l'exploitation des données en santé.

## B. ACCÉLÉRER LES PARCOURS RÉGLEMENTAIRES EN PRÉSERVANT UN NIVEAU ÉLEVÉ DE PROTECTION DES DONNÉES

Pour assurer la compétitivité et l'attractivité de la France en préservant un niveau élevé de protection des données, le HDI forme les propositions suivantes :

### PROPOSITION 2 : Prévoir par voie réglementaire l'adoption de méthodologies de référence et de référentiels pour couvrir toutes les catégories de traitements de données en santé

Cela permettrait de conserver un niveau élevé de protection des données et des droits des personnes concernées, en parachevant le processus de responsabilité des acteurs et d'allégement des formalités préalables voulus par le législateur européen dans le Règlement général sur la protection des données (RGPD).

### PROPOSITION 3 : Doter la CNIL de moyens suffisants pour lui permettre d'assurer un support effectif, notamment à la bonne application des méthodologies de référence et des référentiels

L'innovation en santé génère de multiples interrogations sur l'application de la réglementation et notamment sur l'application des méthodologies de référence, qui ne font l'objet d'aucune interprétation ou jurisprudence. Pour assurer la sécurité juridique des porteurs de projets innovants, il est nécessaire que la CNIL puisse être en mesure de répondre dans des délais adaptés aux interrogations des porteurs de projets.

À ce jour, faute d'effectifs suffisants, la CNIL assure seulement une permanence téléphonique spécialisée de 2 heures hebdomadaires.

**PROPOSITION 4 : En attendant l'adoption de nouvelles méthodologies et de nouveaux référentiels, mettre en œuvre des fast tracks, parcours accélérés, dans des cas déterminés, notamment lorsque les données sont requises pour des raisons réglementaires ou lorsque les technologies sont très avancées.**

Durant la crise sanitaire, la CNIL a, comme d'autres institutions publiques, accéléré les processus d'autorisations[51]. L'expérience de la crise sanitaire peut être mise à profit pour améliorer le système.

## C. GAGNER LA CONFIANCE ET ACCÉLÉRER L'IMPLICATION CITOYENNE

La révolution des données en santé ne se fera pas sans les citoyens. Il est urgent de favoriser son acceptabilité en garantissant aux citoyens une place centrale. À cette fin, le Healthcare Data Institute forme les propositions suivantes :

**PROPOSITION 5 : Élaborer et mettre en œuvre des programmes ambitieux de sensibilisation et d'éducation aux enjeux des données en santé à destination de l'ensemble des citoyens**

Ces programmes, qui pourraient prendre la forme de grandes campagnes nationales, doivent permettre d'expliquer **simplement et précisément** aux citoyens :

- → les bénéfices individuels et collectifs qui peuvent être attendus des exploitations de données dans le domaine de la santé,
- → les garanties qui les protègent,
- → les données qui peuvent être traitées,
- → les contextes dans lesquels les données peuvent être collectées et analysées,
- → les acteurs de la chaîne de valeur des données,
- → les principales méthodes d'analyse des données.

Cette sensibilisation est vectrice de confiance, comme d'*empowerment* des citoyens.

Complémentaire avec les informations fournies conformément au RGPD dans le cadre de chaque traitement de données, elle permettra aussi à chacun de mieux comprendre cette information et d'être mieux à même d'exercer ses droits.

## PROPOSITION 6 : Créer et diffuser des programmes experts de communication à destination des professionnels de santé

Les professionnels de santé sont des producteurs de données, comme les interlocuteurs privilégiés des citoyens.

La transparence et la confiance citoyenne passent par une information claire et complète de ces professionnels de santé au cœur du système.

## PROPOSITION 7 : Mettre en œuvre des moyens numériques simples, centralisés et faciles d'utilisation, permettant une plus grande transparence sur les utilisations secondaires des données de soins

La confiance passe par l'effectivité du contrôle des citoyens sur les utilisations faites de leurs données et l'effectivité de la responsabilité des acteurs à raison de leurs usages.

## PROPOSITION 8 : Permettre l'accès à travers l'espace numérique de santé, à des données fiables et actualisées sur l'état du système de santé, la qualité et la sécurité des soins

Les données ne peuvent pas être à sens unique. La confiance et l'acceptabilité citoyenne impliquent aussi des bénéfices directs de l'exploitation des données en santé. Des données plus partagées sur le système permettront, comme dans le cadre de la crise sanitaire, d'accroître la confiance comme la démocratie en santé.

## PROPOSITION 9 : Développer et mettre à disposition un outil centralisé de présentation des projets de recherche en cours de recrutement, permettant aux citoyens d'entrer volontairement en relation avec les porteurs de projets de recherche auxquels ils souhaiteraient contribuer.

Au-delà de la confiance nécessaire, les données sont un remarquable outil au service de l'implication citoyenne dans le système de santé, au bénéfice de chacun et de tous.

Cet outil numérique de centralisation des projets de recherche et d'études en cours permettra de donner à chacun les moyens effectifs de participer activement à l'amélioration des connaissances et du système.

L'espace numérique de santé sera demain le lien de chacun avec le système de santé. C'est donc dans cet espace que chacun devrait pouvoir trouver cet outil de contribution.

# NOTES DE FIN

**1.** Covid 19 : l'enjeu des données, Healthcare Data Institute, Position paper, 17 novembre 2020 https://healthcaredatainstitute.com/2020/11/17/position-paper-hdi-day-2020-covid-19-lenjeu-des-donnees/

**2.** Communication from the commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Enabling the Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market; Empowering Citizens and Building a Healthier Society, COM/2018/233 final https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52018SC0126

**3.** Une stratégie européenne pour les données, Commission européenne https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-european-strategy-data-19feb2020_fr.pdf ; Rapport du Parlement européen, du 2 mars 2021, sur une stratégie européenne pour les données https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0027_FR.html ; Avis préliminaire 8/2020 sur l'espace européen des données de santé, 17 novembre 2020 https://edps.europa.eu/system/files/2021-03/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_fr.pdf

**4.** Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil sur la gouvernance européenne des données (acte sur la gouvernance des données), COM/2020/767 final https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A52020PC0767 ; https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/qanda_20_2103

**5.** Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'union, COM/2021/206 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206&qid=1637603827466

**6.** Une stratégie européenne pour les données, Commission européenne https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-european-strategy-data-19feb2020_fr.pdf ; Rapport du Parlement européen du 2 mars 2021 sur une stratégie européenne pour les données https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0027_FR.html

**7.** Digital Health and Services – European Health Data Space https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-Digital-health-data-and-services-the-European-health-data-space_en ; CEPD Avis préliminaire 8/2020 sur l'espace européen des données de santé, 17 novembre 2020 https://edps.europa.eu/system/files/2021-03/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_fr.pdf

**8.** Voir notamment l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire ; le Décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ; le décret n° 2020-1690 du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la covid-19

**9.** 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 (modifié par Arrêté du 16 octobre 2020); Ordonnance n° 2020-428 du 15 avril 2020 portant diverses dispositions sociales pour faire face à l'épidémie de covid-19 ; Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

**10.** Décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 relatif à la télésanté

**11.** Projet de loi de financement pour la sécurité sociale 2020 *https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/dossiers/plfss_pour_2022* ; Sécurité sociale : la télésurveillance des malades va être rémunérée, in *Les Echos*, *https://www.lesechos.fr/economie-france/social/securite-sociale-la-telesurveillance-des-malades-va-etre-remuneree-1351827*

**12.** Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 et Décret n° 2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique de santé

**13.** Voir les article L.1470 et suivants du code de la santé publique issus de l'ordonnance n° 2021-581 du 12 mai 2021 ; le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé *https://esante.gouv.fr/interoperabilite/ci-sis* ; la Politique Générale des Systèmes d'Information de Santé PGSSI-S *https://esante.gouv.fr/securite/politique-generale-de-securite-des-systemes-d-information-de-sante* et la réglementation sur l'hébergement des données de santé prévue aux article L.1111– 8 et suivants et R.1111-8-8 et suivants du code de la santé publique

**14.** Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé et Décret n° 2021-848 du 29 juin 2021 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »

**15.** *https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/dossiers-de-presse/article/innovation-sante-2030*

**16.** *https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/06/29/faire-de-la-france-la-1ere-nation-europeenne-innovante-et-souveraine-en-sante*

**17.** Global Trends 2040 *https://www.dni.gov/files/ODNI/documents/assessments/GlobalTrends_2040.pdf*

**18.** Crises sanitaires et outils numériques : répondre avec efficacité pour retrouver nos libertés, Rapport d'information n° 673 (2020-2021) de Mmes Véronique Guillotin, Christine Lavarde et M. René-Paul Savary, fait au nom de la délégation sénatoriale à la prospective, déposé le 3 juin 2021 *https://www.senat.fr/rap/r20-673/r20-673.html*

**19.** Healthcare. e-Estonia. Accessed October 12, 2021 *https://e-estonia.com/solutions/healthcare* ; E-santé : l'Estonie a-t-elle réussi à digitaliser la santé en Europe ? – Hajde - Destination Est. Accessed October 12, 2021 *https://hajde.fr/estonie/e-sante/*

**20.** Le système de santé estonien. Accessed October 12, 2021 *https://www.cleiss.fr/docs/systemes-de-sante/estonie.html*

**21.** Voir note 19

**22.** «*From a public policy perspective, EHR is a demanding project since the key success factors of the project are not technical or system innovations but professional consensus and public acceptance of the new form of medical data storage and exchange. The establishment of the EHR Council in 2007 should enable, with the proactive public information campaign, more efficient preliminary consultation and coordination of the project's stakeholders views especially on patients' rights and responsibilities of medical professionals and other persons involved in the process of collecting, exchange and storage of private medical data.*» An Electronic Health Record for every citizen: a global first Estonia

**23.** For better care: Israel bets on big data, Dr. Thomas Kostera, Dr. Cinthia Briseño, The digital patient, 13/09/2018

**24.** Covid-19. Israël mobilise son secteur de la santé numérique (450 sociétés), Daniel Rouach, *israelvalley.com*, 30/04/2020

**25.** Advancing interoperability and data sharing in the health system,Country Vignette OMS, 2021

**26.** Israel's one of a kind healthcare system is a rare opportunity for Pfizer, Elihay Vidal, *https://www.calcalistech.com*, 12/01/2021

**27.** Utiliser le « big data » pour éclairer les soins de santé : possibilités, obstacles et considérations, Rapport de l'OMS,26/05/2021

**28.** World Health Organization (Regional office for Europe), Advancing interoperability and data sharing in the health system Country vignette: Israel. 2021 ; *https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0008/509597/vignette-interoperability-data-sharing-Israel.pdf*

**29.** How Israel Turned Decades Of Medical Data Into Digital Health Gold, Amir Mizroch, Forbes, 26/03/2019 ; Mizroch Amir. « How Israel Turned Decades Of Medical Data Into Digital Health Gold ». Forbes, 26 mars 2019

**30.** Covid 19 : l'enjeu des données, Healthcare Data Institute, Position paper, 17 novembre 2020 *https://healthcaredatainstitute.com/2020/11/17/position-paper-hdi-day-2020-covid-19-lenjeu-des-donnees/*

**31.** Page 30

**32.** «Agence de l'innovation en santé un "machin" de trop ?», Anne Bayle-Iniguez, *l'Opinion*, 16 août 2021

**33.** Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

**34.** Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

**35.** «*The proposed measures are necessary to reduce administrative burden for researchers, healthcare providers and national authorities, who are currently faced with very diverse, fragmented and decentralised systems for accessing health data, which renders difficult crossborder scientific research in the health area. At the same time, the possibility of patients to have their data transmitted between healthcare providers is likely to reduce unnecessary tests, with important impacts on the healthcare sustainability. It will reduce inconvenience for patients by supporting the data transmission and portability and it can facilitate cross-border healthcare and competition between healthcare services. Administrative burden will be assessed with other costs of the policy options considered for different stakeholders, including public bodies, policy makers, healthcare organisations, regulatory bodies and organisations carrying out research (whatever their legal status as public or private organisations). The proposed measures to facilitate access to health data will require additional expertise and resources in the public sector. It is also expected that trade-offs between administrative burden for operators and positive health and research benefits exist and will be taken into account in the analysis. The more intensive use of health data and digital workflows, through digital health services and products is expected to reduce errors, duplication of clinical procedures and shorter procedures for approval of innovative digital health solutions, leading to a reduction of the administrative burden in healthcare systems.*» In combined evaluation roadmap/inception impact assessment, Commission Européenne 23 décembre 2020 *https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-Donnees-et-services-numeriques-en-matiere-de-sante-L%E2%80%99espace-europeen-des-donnees-de-sante_fr*

**36.** Crises sanitaires et outils numériques : répondre avec efficacité pour retrouver nos libertés, Rapport d'information n° 673 (2020-2021) de Mmes Véronique Guillotin, Christine Lavarde et M. René-Paul Savary, fait au nom de la délégation sénatoriale à la prospective, déposé le 3 juin 2021 *https://www.senat.fr/rap/r20-673/r20-673.html*

**37.** Sous la réserve des exceptions de l'article 65 de la loi informatique et libertés

**38.** Voir note 22

**39.** Protéger les données personnelles, Accompagner l'innovation, Préserver les libertés individuelles, 41e Rapport Annuel 2020, CNIL, *https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_-_41e_rapport_annuel_-_2020.pdf*

**40.** «Royaume-Uni : le gouvernement prêt à vendre les données médicales des Anglais», *Le Monde,* 8 juin 2021 *https://www.lemonde.fr/economie/article/2021/06/08/le-gouvernement-pret-a-vendre-les-donnees-medicales-des-anglais_6083271_3234.html*; «Amazon a eu accès à des données de santé de millions de Britanniques», *le Figaro,* 12 décembre 20219 *https://www.lefigaro.fr/secteur/high-tech/amazon-a-eu-acces-a-des-donnees-de-sante-de-millions-de-britanniques-20191212*

**41.** «Comment les données de 1,4 million de Franciliens testés pour le Covid-19 se sont retrouvées dans la nature», *Le Monde*, 21 septembre 2021 https://www.lemonde.fr/pixels/article/2021/09/21/comment-les-donnees-de-1-4-million-de-franciliens-testes-pour-le-covid-19-se-sont-retrouvees-dans-la-nature_6095455_4408996.html; «Covid-19. Une fuite massive de résultats de tests rend accessibles les données de 700 000 personnes», *Ouest France*, 31 août 2021 https://www.ouest-france.fr/high-tech/internet/covid-19-une-fuite-massive-de-resultats-de-tests-rend-accessible-les-donnees-de-700-000-personnes-e0bf61b6-0a59-11ec-8cc9-17f2879dca50; «Cybersécurité : le réseau Cerba victime d'une fuite de données (presse)», *Tic Santé*, 13 juillet 2021, https://www.ticsante.com/story/5768/cybersecurite-le-reseau-cerba-victime-d-une-fuite-de-donnees-(presse).html; «Failles sur les données des tests Covid : la Cnil met en demeure Francetest pour une sécurisation insuffisante», *La Tribune*, 14 octobre 2021 https://www.latribune.fr/economie/france/failles-sur-les-donnees-des-tests-covid-la-cnil-met-en-demeure-francetest-pour-une-securisation-insuffisante-894370.html; «Fuite de données de santé : comment savoir si l'on est concerné ?», *BFM*, 21 février 2021 https://www.bfmtv.com/tech/fuite-de-donnees-de-sante-comment-savoir-si-l-on-est-concerne_an-202102250280.html; «Fuite du passe sanitaire d'Emmanuel Macron : la CNAM saisit les ordres professionnels», *Tic Santé*, 23 septembre 2021 https://www.ticsante.com/story/5866/fuite-du-passe-sanitaire-d-emmanuel-macron-la-cnam-saisit-les-ordres-professionnels.html; «Les établissements de santé ont signalé à la CNIL 36 violations de données liées à des rançongiciels en 2020», *Tic Santé*, 18 mars 2021 https://www.ticsante.com/story/5605/les-etablissements-de-sante-ont-signale-a-la-cnil-36-violations-de-donnees-liees-a-des-rancongiciels-en-2020.html; «Les rançongiciels sont la "menace la plus immédiate à l'encontre des établissements de santé"» (rapport de l'Anssi), *Tic Santé,* 11 mars 2021 https://www.ticsante.com/story/5594/les-rancongiciels-sont-la-menace-la-plus-immediate-a-l-encontre-des-etablissements-de-sante-(rapport-de-l-anssi).html

**42.** Page 17

**43.** Crises sanitaires et outils numériques : répondre avec efficacité pour retrouver nos libertés, Rapport d'information n° 673 (2020-2021) de Mmes Véronique Guillotin, Christine Lavarde et M. René-Paul Savary, fait au nom de la délégation sénatoriale à la prospective, déposé le 3 juin 2021 https://www.senat.fr/rap/r20-673/r20-673.html

**44.** Estonia – We have built a digital society and we can show you how, https://e-estonia.com/

**45.** Open Source Healthcare Journal, https://opensourcehealthcare.org/articles/national-digital-healthcare-estonia

**46.** Patient Portal – Patient Portal, https://www.digilugu.ee/login?locale=en

**47.** How Estonians are empowered with their health data, *MobiHealthNews,* 2020, https://www.mobihealthnews.com/video/emea/how-estonians-are-empowered-their-health-data

**48.** Médecine prédictive en Estonie : collecter les données pour mieux soigner, *LCI*, https://www.lci.fr/sante/video-medecine-predictive-en-estonie-collecter-les-donnees-pour-mieux-soigner-2195526.html

**49.** Inside Estonia's pioneering digital health service, *Sifted,* 2020, *https://sifted.eu/articles/estonia-digital-health/*

**50.** How Estonians are empowered with their health data, *MobiHealthNews,* 2020 *https://www.mobihealthnews.com/video/emea/how- estonians-are-empowered-their-health-data*

**51.** Protéger les données personnelles, Accompagner l'innovation, Préserver les libertés individuelles, 41e Rapport Annuel 2020, CNIL, *https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_-_41e_rapport_annuel_-_2020.pdf*

HEALTHCARE DATA INSTITUTE

**HEALTHCARE DATA INSTITUTE**
Chez RCA Factory, 39, rue d'Aboukir, 75002 Paris

@HCDataInstitute | **healthcaredatainstitute.com**

**CONTACT**
office@healthcaredatainstitute.com | +33 (0)1 42 21 19 59