



HAL
open science

LE MARCHÉ UNIQUE NUMÉRIQUE DES DONNÉES ET LA SANTÉ À L'HEURE DU RGPD : LES SPÉCIFICITÉS DE LA SANTÉ PUBLIQUE EN EUROPE

Dominique Desbois

► **To cite this version:**

Dominique Desbois. LE MARCHÉ UNIQUE NUMÉRIQUE DES DONNÉES ET LA SANTÉ À L'HEURE DU RGPD : LES SPÉCIFICITÉS DE LA SANTÉ PUBLIQUE EN EUROPE. 2019, pp.29-33. hal-03129377

HAL Id: hal-03129377

<https://hal.science/hal-03129377>

Submitted on 11 Feb 2021

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

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



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0
International License

Marché unique numérique des données et RGPD : les spécificités de la santé publique en Europe

Ingénieur Inra en fouille de données à l'UMR Economie publique d'AgroParisTech, Dominique Desbois est l'auteur d'une thèse consacrée à l'économétrie des coûts. Il est membre du comité de rédaction de la revue *Terminal* et représentant français au comité technique *TIC et Société* de l'*International Federation for Information Processing*.



Dominique Desbois

INRA-Économie publique

http://www6.versailles-grignon.inra.fr/economie_publicue/PagesPerso2/Dominique-Desbois

Le Marché unique numérique (MUN), lancé en 2015, vise d'abord à stimuler l'offre de services dans l'ensemble de l'Union européenne, via la transition numérique vers une société digitale inclusive, grâce au développement de standards pour l'interopérabilité sur la Toile. En matière de services à la personne, le MUN doit notamment aider les pays de l'UE à répondre aux défis de santé publique en favorisant l'accès numérique des patients et des professionnels aux données de santé. Mais l'ouverture du MUN en ce domaine se heurte à de nombreuses barrières, tant opérationnelles que réglementaires, à l'échange des données de santé entre ces pays. Si le Règlement sur l'accès aux données électroniques (UE2018/1807) a pour objet la levée de ces barrières, le Règlement général pour la protection des données (UE2016/679) réaffirme le caractère hautement sensible des données de santé et la nécessité de les sécuriser par des actions spécifiques.

En 2015, la Commission européenne (CE), présidée par Jean-Claude Juncker, proposait comme priorité n° 2 de son programme un plan stratégique pour le Marché unique numérique (MUN). Objectif : unifier les 28 marchés nationaux tout en les protégeant d'une prédation des GAFAM¹ et autres multinationales de l'intermédiation numérique.

Comment y parvenir ? L'UE souhaite mettre en œuvre des initiatives favorisant l'innovation et les technologies numériques européennes clés, tout en garantissant l'absence de prix de

¹ Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft.

prédation² pour les entreprises et, pour les citoyens, les droits d'accès et de protection des données personnelles, particulièrement celles relatives à leur santé.

Les enjeux sont importants : selon les estimations de la CE, le MUN en régime pleinement opérationnel représenterait jusqu'à 415 milliards d'euros (€).

Le MUN : soutenir l'économie des échanges numériques

L'objectif global du MUN est de soutenir l'économie des échanges numériques via Internet³. Il s'agit de stimuler ce marché tant du côté de la demande en incitant les consommateurs à acheter sur Internet dans toute l'Europe, que du côté de l'offre en encourageant les entreprises à développer la vente en ligne au-delà de leurs frontières nationales. Les principales initiatives du MUN visent à favoriser l'émergence des acteurs du marché, ce qui passe par une meilleure régulation de la concurrence et la suppression des obstacles réglementaires entre États membres. Les chantiers en cours liés au MUN sont nombreux : favoriser les activités commerciales des plateformes, encourager la réutilisation des données publiques, combler le manque de compétences, redéfinir les contours du droit d'auteur, renforcer la protection des personnes et organiser la gestion des données de santé hautement sensibles.

Même si le MUN prend forme comme le laisse supposer l'indice relatif à l'économie et à la société numérique (*DESI*)⁴ pour 2019, avec la Finlande, la Suisse, la Hollande et le Danemark obtenant de bons scores, en revanche la Grande-Bretagne, la Lituanie ou la France située au 18^e rang illustrent les écarts encore importants qui persistent d'un État membre à l'autre. Parmi les mesures envisagées figurent notamment : la suppression des frais d'itinérance ; la portabilité transfrontière des contenus numériques ; l'interdiction de blocage géographique⁵; le renforcement des capacités en cybersécurité ; le développement du haut débit, y compris la cinquième génération (5G) de mobiles; et, *last but not least*, le renforcement de la protection des données individuelles, notamment celles relatives à la santé.

LE RGPD en appui du MUN

Le Règlement général sur la protection des données (RGPD), entré en vigueur en 2018, s'inscrit dans ce cadre : il contribue à la volonté européenne de créer un MUN soutenant l'essor d'une économie européenne fondée sur les données⁶, dans un contexte d'avalanche de données (*Big data*) afin de permettre le partage d'informations et la libre circulation des données non identifiantes, au sein de l'Union européenne. Au niveau international, il existe déjà un certain nombre de ressources considérées comme essentielles du fait de leur couverture thématique

² Le prix de prédation se définit comme un prix de vente situé sous le coût de revient marginal ; la pratique de prix de prédation a pour but d'éliminer du marché un ou plusieurs concurrents.

³ Celui-ci reste faible : seulement 15 % des citoyens européens effectuent des achats en ligne dans un pays de l'UE contre 44 % dans leur propre pays et 7 % des entreprises européennes vendant à l'étranger :

<https://www.consilium.europa.eu/fr/policies/digital-single-market/>

⁴ *Digital Economy and Society Index*, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/desi>

⁵ Un accord sur les fréquences radioélectriques nécessaire au déploiement du haut débit a été trouvé en décembre 2016. Il permettra aux opérateurs mobiles un accès exclusif à la bande 700 MHz (694-790 MHz) d'ici 2020.

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0009&rid=1>

ou géographique pour la conception et le suivi des politiques publiques de santé via des systèmes d'indicateurs standardisés fondés sur des données agrégées : ce sont les banques de données du FMI, de l'OCDE⁷, de la Banque mondiale⁸, et en Europe, celles de l'OMS⁹ et de l'Union européenne, notamment l'Enquête européenne sur la qualité de vie, l'Enquête sociale européenne, et le système Chronos d'Eurostat. Au niveau national, les pays les plus avancés ont développés des portails nationaux d'accès aux données anonymisées de leurs enquêtes de santé publique comme aux USA¹⁰, au Royaume-Uni¹¹, ou la France avec son Portail Epidémiologie¹².

Cependant, la multiplication des dossiers médicaux électroniques individuels appelle une protection renforcée des données personnelles de santé en raison de leur caractère hautement sensible et à une standardisation des formats électroniques pour faciliter les échanges entre professionnels dans le respect du secret médical. Il s'agit également de restaurer la confiance des usagers mise à mal par les pratiques de certains opérateurs, notamment publics¹³. Ce fut l'objet de la loi française du 26 janvier 2016 sur la modernisation du système de santé remplaçant la procédure d'agrément des hébergeurs par une procédure de certification au 1^{er} janvier 2019.

À ce même titre, la CE a souhaité sécuriser le stockage des données individuelles de santé et leur traitement, en particulier pour les données massivement produites par les entreprises et les usagers ou encore les scientifiques, en renforçant les droits des individus et les responsabilités des opérateurs sur les informations de santé dans le RGPD.

Les spécificités du Marché unique numérique pour les données de santé : défis, inégalités, disparités internes et externes

En matière de santé publique, l'Union européenne (UE) doit répondre à de nombreux défis. Tout d'abord, l'accroissement des maladies chroniques qui exercent une pression sur les budgets de la santé publique : les dépenses publiques de santé s'établissaient à 9,6 % du PNB européen en 2017 contre 8 % en 2015, et elles pourraient dépasser 12,5 % en 2060. Souvent évoqué, l'impact du vieillissement reste faible (+ 3 %), d'un ordre de grandeur sans commune mesure avec l'influence des changements de pratiques thérapeutiques (+ 58 %), principalement dans les pathologies lourdes. Au regard des difficultés prévisibles de financement de ces dépenses publiques en hausse, le gaspillage des soins de santé, estimé à 20 %, apparaît d'autant plus insoutenable.

⁷ <http://www.oecd.org/fr/els/systemes-sante/base-donnees-sante.htm>

⁸ <http://blogs.worldbank.org/opendata/introducing-online-guide-world-development-indicators-new-way-discover-data-development>

⁹ <https://gateway.euro.who.int/en/>

¹⁰ <https://healthdata.gov/>

¹¹ <https://www.ukdataservice.ac.uk/get-data/themes/health>

¹² <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/>

¹³ Ainsi, en février 2018, la Commission nationale Informatique et Libertés dénonçait-elle des « insuffisances de sécurité » au sein du système d'information national inter-régimes d'assurance-maladie (SNIIRAM).

D'autre part, les inégalités de qualité et d'accès aux services de santé perdurent voire s'amplifient non seulement entre États-membres mais également au sein des États-membres. *De facto*, la pénurie de professionnels de la santé et leur inégale répartition spatiale entre les différents territoires de l'UE tend à renforcer les inégalités d'accès existantes. Par ailleurs, de nouvelles menaces pèsent sur la santé humaine : antibiorésistance, retour ou extension de certaines pandémies.

Stratégie et leviers : recherche, innovation, responsabilité individuelle, accès numérique aux données

Au plan des données de santé, l'UE déploie une stratégie de santé publique fondée sur la recherche scientifique et l'innovation technologique, mais aussi sur une éthique de soins centrée sur la responsabilité individuelle des patients. Cette stratégie entend instituer des mécanismes de participation volontaire à la recherche en santé publique qui s'appuient sur la pratique clinique pour permettre des diagnostics ciblés et des traitements individualisés plus rapides à mettre en œuvre.

L'un des leviers technologiques est de rendre pleinement opérationnel l'accès numérique aux données de santé, pour les patients mais aussi pour les prestataires de soins et de services médicaux, afin de pouvoir échanger ces données de manière sécurisée sur l'ensemble du territoire européen.

Or, actuellement, seulement 9 pays ont implanté un accès en ligne pour les patients au niveau national à leurs données de santé. Et l'accès reste encore limité en termes d'information médicale, souvent réduite au profil identitaire du patient, comme en Hongrie et en Finlande.

Le RGPD : sécuriser la gestion des données de santé, hautement sensibles

Dans ce contexte, le RGPD contribue à sécuriser la gestion des données de santé par des dispositions spécifiques :

- en leur conférant le statut de données personnelles à caractère sensible ;
- en distinguant spécifiquement données génétiques et données biométriques ;
- en prévoyant que leur traitement s'appuie sur un motif légitime ;
- en stipulant que les organismes collecteurs doivent obtenir le consentement explicite des patients sauf pour des considérations d'intérêt général ayant trait à la santé publique ou à la recherche scientifique
- en prévoyant une évaluation d'impact relative à la protection des données pour le traitement des données de santé à grande échelle (*Data Protection Impact Assessment - DPIA*) ;
- en organisant le portage des données pour les patients, essentiel pour la communication et l'échange des données de santé.

Dossier électronique de santé : vers un accord opérationnel sur le format des données ?

Cependant, l'absence d'un accord opérationnel en matière de format pour les données de santé continue d'agir comme une barrière à l'adoption d'un dossier électronique de santé à l'échelle européenne. Aussi, afin d'améliorer les conditions d'accès, la Commission européenne promeut une infrastructure de services numériques (*eHealth*) qui fournirait les services transfrontaliers fondamentaux pour la communication électronique des actes médicaux et profils de patients. Le 23 mars 2017, l'UE a publié un cadre pour l'interopérabilité des dossiers de santé électroniques existants, l'*European Interoperability Framework (EIF)*, aboutissant à une recommandation du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés.