



HAL
open science

La régulation des données publiques : le cas délicat du secteur de la santé

Audrey Vézian

► **To cite this version:**

Audrey Vézian. La régulation des données publiques : le cas délicat du secteur de la santé. Revest, Valérie; Liotard, Isabelle. Transformation digitale et politiques publiques : enjeux actuels, ISTE Editions, pp.57-98, 2022, 978-1-78405-901-9. hal-03752816

HAL Id: hal-03752816

<https://hal.science/hal-03752816v1>

Submitted on 26 Aug 2022

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.

Chapitre 2

La régulation des données publiques : le cas délicat du secteur de la santé

Introduction

« Si je ne devais illustrer qu'un atout sectoriel de la France en matière de données, et donc d'intelligence artificielle, ce serait justement celui de la santé. Dans le domaine de la santé, nous savons que le diagnostic médical, les protocoles de soin, la médecine prédictive et préventive sont en train de vivre des évolutions absolument radicales. Nous sommes en train, grâce à l'intelligence artificielle, d'aller vers des innovations qui permettront en effet de prévenir des pathologies, et donc d'en réduire le coût complet de manière drastique, qui vont aller vers de la médecine individuelle qui permettra là aussi de réduire les coûts, d'améliorer notre condition de vie, notre longévité, et la qualité de la vie ! Donc, cette transformation est absolument radicale et elle va toucher tous les secteurs de la médecine ». Extrait du discours d'Emmanuel Macron, président de la République, Paris Collège de France, AI for Humanity, jeudi 29 mars 2018.

La santé est ainsi affichée comme un des deux chantiers prioritaires de la politique stratégique française en matière d'intelligence artificielle « AI for humanity » annoncée en mars 2018 à la suite de la remise du rapport¹ de la mission

¹ Rapport Donner un sens à l'intelligence artificielle – Pour une stratégie nationale et européenne, mars 2018.

Source : https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/MissionVillani_Report_ENS-VF.pdf

parlementaire présidée par Cédric Villani². De la même façon que le secteur automobile – l’autre chantier prioritaire –, celui de la santé est présenté comme un domaine phare du développement économique français. Si dans le cas de l’automobile, il s’agit de « *combler [le] retard* » en « *matière d’expérimentation et de développement de la voiture autonome* »³, il s’agit dans le cas de la santé de capitaliser sur les « *bases de données centralisées massives* » déjà créées afin de construire le leadership de la France dans ce champ. Est ainsi annoncée la prochaine création d’une plateforme nationale des données de santé (*Health Data Hub ou HDH*) consistant à centraliser l’accès aux bases de données existantes et ainsi en faciliter l’exploitation. En plus de l’investissement non négligeable des autorités publiques à hauteur de 1.5 milliards d’euros sur l’ensemble du quinquennat⁴, la mise en place de cette nouvelle organisation constitue une véritable rupture, au regard des politiques menées dans le domaine depuis la fin des années 1990. Si certains – notamment ceux appartenant à la filière des industries de la santé – y voient une étape décisive dans la construction d’un écosystème favorable à la valorisation économique des données de santé⁵, d’autres (chercheurs en droit, médecins épidémiologistes etc.) émettent de vives critiques à l’égard du dispositif accusé de ne pas répondre aux enjeux scientifiques engendrés par le partage des données (Goldberg et Zins 2021), ou encore soulèvent de nombreuses questions quant aux modalités d’implication de l’usager du système de santé et des acteurs privés et internationaux (Bernelin 2019 ; Bévière-Boyer 2021). C’est dans ce contexte marqué par une forte divergence autour du projet que le 7 janvier 2022, le gouvernement français décide de retirer la demande d’autorisation de fonctionnement concernant le HDH auprès de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL)⁶. Cette décision prise à la suite d’un ensemble d’initiatives entreprises depuis une vingtaine d’années par les gouvernements successifs

² Cette mission de quatre mois est mise en place le 8 septembre 2017 par le Premier ministre, Edouard Philippe, à la suite de l’initiative # France IA lancée sous le précédent gouvernement socialiste en mars 2017. Elle se voit confier la tâche de définir des recommandations pour l’établissement d’une stratégie nationale dans le domaine de l’intelligence artificielle.

³ Source : Discours d’Emmanuel Macron, président de la République, Paris Collège de France, AI for Humanity, Jeudi 29 mars 2018.

⁴ Source : Dossier de presse, Stratégie nationale de recherche en IA, 28 novembre 2018.

⁵ Parmi d’autres, on peut citer cette tribune parue récemment dans *Les Echos* intitulée « *Données de santé : faisons de la France un leader européen* » signée par la Fédération Française des Industries de Santé, l’Alliance pour la recherche et l’innovation des industries de santé, France Digitale. 20 octobre 2021.

⁶ Source : <https://www.latribune.fr/technos-medias/informatique/coup-d-arret-pour-le-health-data-hub-la-plateforme-controversee-qui-centralise-les-donnees-de-sante-des-francais-899813.html>, consulté le 7 janvier 2022.

témoigne non seulement de la place occupée aujourd'hui par les données de santé sur l'agenda politique mais également de sa dimension conflictuelle.

Cette interrogation sur le mode de régulation est d'autant plus vive qu'on constate par ailleurs que la définition de ce qu'on entend par données de santé est relativement récente (Robin 2021). En effet, il faut attendre la loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé donnant naissance au Système National Des Données de Santé (SNDS) (cf. infra) pour que soient explicitement nommées par le législateur les différentes catégories de données relatives à la santé : « 1/ les données issues des systèmes d'information des établissements de santé publics ou privés, 2/ les données du système national d'information interrégimes de l'assurance-maladie (SNIIRAM), 3/ les données sur les causes de décès détenues par les collectivités territoriales, 4/ les données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées, 5/ les données de remboursement par bénéficiaires transmises par les complémentaires de santé (art.L. 1461-1, I CSP) » (Robin 2021, p.34). Cette première définition fait ainsi référence aux données issues de bases médico-administratives mises en place dans une optique de gestion du système de soins. Par la suite, le Règlement Européen sur la Protection des Données Personnelles (RGPD) adopté le 27 avril 2016 ⁷ déterminera une acception large et explicite des données de santé : « données à caractère personnel relatives à la santé mentale et physique d'une personne, y compris la prestation de services de soins de la santé qui relève des informations sur la santé de cette personne ». A partir du considérant 24 du règlement, Agnès Robin (2021, p.35) précise ainsi qu'il s'agit d'« 1/ une information sur l'état de santé présent ou passé de la personne ; 2/ une information obtenue lors d'un test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'examens biologiques ; 3/ une information concernant une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source ». De fait, la CNIL estime que cela englobe « certaines données de mesure à partir desquelles il est possible de déduire une information sur l'état de santé de la personne »⁸. En d'autres termes, en plus des données qui « sont « par nature » relatives à l'état de santé d'une personne (celles issues de la relation de soin par exemple) », sont également concernées « celles qui le seraient compte tenu de leur destination (telles

⁷ Ce règlement est entré en application le 25 mai 2018 en France.

⁸ Source : site internet CNIL consulté le 24/11/2021 <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>

que celles issues de certains objets connectés) »⁹. Il s'agit donc aussi bien des données médicales « classiques » que celles générées par les individus par eux-mêmes (« en vie réelle ») sans aucune coordination, et récoltées hors du champ médical. Cette conception large des données de santé soulève ainsi un certain nombre de questionnements¹⁰ quant aux conditions d'exploitation (respect du consentement des individus etc.) et aux modalités¹¹ de valorisation de ces données recueillies selon des méthodes et des procédures diverses.

Ce chapitre propose d'identifier les décisions donnant corps aux ambitions d'une politique publique des données dans le secteur sanitaire et des objectifs qui les accompagnent. Une telle démarche centrée sur les formes de régulation des données de santé conduira à mettre en évidence les tensions qui traversent la sphère publique et en quoi elles influencent le choix des dispositifs d'action publique. Plus globalement, il s'agit d'alimenter la réflexion sur le changement de régime de gouvernement introduit par le soutien apporté à la structuration, la circulation et l'exploitation des données dans le champ de la santé : en quoi l'accumulation des données et l'interconnexion accrue des bases de données concourraient-elles à une transformation des modes de participation des différentes parties prenantes (citoyens, professionnels de santé, autorités publiques, acteurs privés etc.) ? Afin d'identifier la régulation des données de santé en France, nous avons réalisé un recensement des décisions publiques relatives à ce sujet en consultant les sites internet du gouvernement français et de la présidence de la République (ministère de la santé, ministère de l'économie, etc.) et ceux des institutions et administrations concernées par la politique numérique en santé (Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques – DREES, Direction Générale des Entreprises - DGE) ainsi qu'un dépouillement des différents rapports publics et privés réalisés à l'appui de ces interventions. Nous avons également exploré de façon systématique les archives des journaux (Le Monde, Les Echos), la presse spécialisée (Tic Santé, Tic Pharma, APM news). Cette démarche a permis de repérer les principales actions engagées autour des données de santé. Afin de clarifier les principaux points de vue des différentes parties prenantes concernant les initiatives entreprises par les pouvoirs publics, cette enquête s'est également appuyée sur des entretiens semi-directifs avec des représentants de l'administration de la santé et des

⁹ Source : Avis de la CNIL, à la suite de la saisine du Ministre des affaires sociales et de la santé cité dans « Colloque Big Data en santé Quels usages ? Quelles solutions ? », Ministère des Affaires sociales et de la santé, Paris, 4 juillet 2016, p.6.

¹⁰ Pour de plus amples développements, nous renvoyons le lecteur vers Bernelin (2019).

¹¹ Elles nécessitent des compétences diverses et variées relevant de champs disciplinaires hétéroclites : médicales, informatiques, mathématiques et statistiques (Goldberg et Zins 2021).

organisations en charge de la régulation des données et la participation à des séminaires où intervenaient des représentants du HDH, de la Délégation ministérielle du numérique en santé (DNS).

2.1 Attrait décuplé pour les données de santé, nouveaux outils digitalisés : vers des pratiques réellement innovantes ?

Si l'attrait pour les données de santé est inhérent à la pratique médicale (2.1.1), celui-ci s'est renforcé sous l'effet des nouvelles technologies qui ont pour conséquence d'élargir leur périmètre et par là même leur usage (2.1.2). Cependant, de manière paradoxale, il s'agit plutôt de revêtir d'habits innovants des actions réformatrices anciennes (2.1.3).

2.1.1 Une quête constante de la donnée

Les données de santé ont toujours constitué un enjeu du secteur sanitaire. L'histoire de la médecine se caractérise très tôt par une volonté de réunir différentes catégories d'informations (mode de vie, environnement, signes cliniques, antécédents familiaux etc.) dans le but de mieux appréhender l'apparition et l'évolution des maladies. La recherche de combinaison de facteurs divers s'est accompagnée de manière concomitante de l'élaboration de nouvelles approches de catégorisation, de stockage et de visualisation des éléments recueillis. Parmi d'autres, on peut citer les nomenclatures médicales cadrant les observations anatomiques, ou encore les registres épidémiologiques rassemblant de façon continue et exhaustive des données nominatives d'un ou plusieurs événements de santé au sein d'une population géographiquement définie¹². Ainsi de nombreux projets de recherche clinique et épidémiologique ont été une source considérable de production de données (Zins et al. 2021).

Plus largement, la constitution de bases de données constitue une démarche classique de la recherche sur le vivant (Leonelli 2014). Tout au long du 20^e siècle, la production et l'intégration de données de nature variée (données moléculaires de toute sorte, tableau clinique etc.) et à large échelle dans des bases, ont constitué la source de nouvelles connaissances biologiques déterminantes dans l'élaboration de techniques et pratiques cliniques pour préserver et rétablir la santé humaine. Il peut s'agir de données recueillies *via* différents supports (parmi d'autres, dossier médical du patient au sein de l'établissement de soins, examens médicaux réalisés par les

¹² Source : Comité d'évaluation des registres.

professionnels de santé enregistrés dans les systèmes de gestion de laboratoire, etc.). De plus, si les bases de données sont indispensables pour observer, évaluer et améliorer la santé des individus, il convient également de souligner qu'elles s'imposent comme des outils permettant de mettre en forme des dynamiques de collaboration et de coopération entre différentes catégories d'acteurs (Dagiral et Peerbaye 2013).

2.1.2 Des données de santé au périmètre de plus en plus large

Une multiplication de ces bases de données va s'opérer sous l'effet des progrès réalisés en biologie moléculaire et le développement de nouveaux outils technologiques. Ces derniers – de plus en plus rapides et de moins en moins coûteux – ont contribué à l'explosion de nouvelles données (dites – omiques) relatives à l'information génétique des individus, ouvrant la voie à ce qu'on nomme la médecine personnalisée (ou de précision). Au côté de la production de nouvelles données biologiques, on constate également de nouvelles sources de production de données générées par les applications mobiles de santé, les objets connectés ou encore les traces laissées sur internet *via* les moteurs de recherche ou les réseaux sociaux, autant d'indicateurs de santé captés de la vie réelle des individus.

Au-delà du seul secteur biomédical *strico sensu*, de nombreuses données de santé publique sont générées par l'Etat afin de faciliter la conduite de l'action publique (Chevallier et Cluzel-Métayer 2018). De longue date au cœur des préoccupations et des stratégies politiques des Etats, le suivi de la santé des populations est en effet un puissant levier de rationalisation des procédés de collecte et d'analyse de données relatives à la santé. La construction de l'Etat-providence a contribué de manière décisive à accélérer et à accroître de manière intensive la production de données afin de rendre compte de façon précise et systématisée toutes les traces d'usage du système de soins. En France, cette démarche s'est traduite notamment par la création en 1998 du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM). Ce premier entrepôt de données recueille de façon systématique les informations issues des remboursements effectués par l'ensemble des régimes d'assurance maladie pour les soins du secteur libéral. Cet outil regroupe donc des données individuelles concernant tout à la fois le bénéficiaire des soins et son/ses prescripteur(s), ainsi que des informations relatives à la consommation des soins (date des soins, codage des examens réalisés etc.)¹³. Par la suite, l'informatisation accrue des systèmes d'information des établissements

¹³ Pour de plus amples détails, nous renvoyons le lecteur au site internet de l'assurance maladie : <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/presentation-snds/presentation-systeme-national-donnees-sante-snds>

hospitaliers publics et privés¹⁴, et plus largement, des organisations de santé (cabinets de ville, centre de radiologie etc.) et du dossier patient contribue à une massification sans précédent de la production des données de santé au sein du système de soins.

2.1.3 Des données de santé mises au service d'une rhétorique réformatrice faiblement innovante

Le perfectionnement de nouveaux traitements analytiques (data mining¹⁵ etc.) va contribuer à accroître l'attrait à l'égard de ces données de santé. En effet, la production de données en volume important et sans cesse réactualisée est perçue comme un moyen de générer de nouvelles informations sur la santé (parmi d'autres, Zins et al. 2021 ; Polton 2018), notamment en combinant des bases de données provenant de sources diverses et recueillies pour des finalités particulières. La donnée numérique va dès lors être considérée, et ce bien au-delà du seul domaine sanitaire (Chevallier et Cluzel-Métayer 2018), comme « un des facteurs-clés du développement économique et social » des Etats. Il s'ensuit un soutien à des actions de structuration et d'homogénéisation des données et de leur mode de transmission, et plus largement à la numérisation de l'activité médicale.

Dans ce cadre, les réformes du système de santé français, et particulièrement celles concernant le secteur hospitalier, se traduisent ainsi inéluctablement par une place centrale accordée à l'outil numérique, et ce quelle que soit l'orientation partisane du gouvernement. On peut citer, par exemple, le plan « e-santé 2020 » lancé en juillet 2016 par la ministre de la Santé, Marisol Touraine, laquelle mentionne dans son discours de présentation qu'elle souhaite « [...] *saisir toutes les opportunités du numérique pour rendre notre système [de santé] plus souple et plus efficace* ». Ou encore les dispositions prises dans le cadre du chantier n°3 « Accélérer le virage numérique » du plan « Ma Santé 2022 » lancé par le gouvernement d'Edouard Philippe en septembre 2018, pour lequel la ministre de la Santé, Agnès Buzyn, indique que « *les technologies du numérique sont porteuses de*

¹⁴ On peut citer notamment le lancement en 2011 du programme Hôpital numérique 2012-2016 visant à moderniser et structurer les systèmes d'information hospitaliers, auquel a succédé le programme HOP'EN 2019-2022 (« Hôpital numérique ouvert sur son environnement ») puis le programme SUN-ES (« Ségur Usage Numérique en Établissements de Santé ») lancé à la suite du Ségur de la Santé en 2021.

¹⁵ Egalement appelée forage ou fouille de données, il s'agit d'une méthode d'exploration des données permettant d'analyser des volumes de données conséquents afin de déduire des relations et liens entre celles-ci. L'objectif est de transformer ces données en informations compréhensibles et exploitables.

changements majeurs dans l'organisation et le fonctionnement du système de santé. Elles devraient permettre non seulement de moderniser les organisations actuelles en améliorant le quotidien des professionnels, mais aussi de favoriser les prises en charge innovantes en renforçant la qualité des soins pour le patient »¹⁶. Jusqu'à la fin des années 2010, les retombées attendues demeurent circonscrites au champ sanitaire et affichent comme ambition de « renforcer l'efficacité des politiques publiques et la démocratie sanitaire et réunir la promotion de la santé, la prévention des soins et les niveaux national et régionaux » (Deville 2017). Une analyse attentive des arguments à l'appui de son déploiement démontre que ceux-ci s'inscrivent dans la continuité de ceux mobilisés lors des précédentes réformes du système de santé. En effet, on constate que l'injonction à refondre le cadre existant afin d'intégrer les apports attendus/espérés/souhaités du numérique repose sur bon nombre de constats (vieillesse de la population, accroissement des maladies chroniques, nécessité d'une politique budgétaire maîtrisée, lutte contre les inégalités de santé etc.) identifiés lors des précédentes velléités réformatrices du système de santé qui ont cours depuis les années 1970.

« La stratégie nationale de santé (SNS) a pour ambition de refonder le système de santé en l'adaptant aux défis de demain : des inégalités sociales de santé qui s'accroissent, des parcours insuffisamment coordonnés au sein d'un système structuré davantage par les problèmes aigus que pour les situations chroniques et enfin un financement solidaire qu'il s'agit de préserver »¹⁷.

« L'ambition de cette stratégie de transformation de notre système de santé, c'est justement d'allier notre tradition assurantielle : aux nouveaux besoins de santé de nos concitoyens, aux nouvelles opportunités – je pense à l'innovation technologique, scientifique, ou d'organisation ; comme aux nouvelles contraintes – qu'elles soient budgétaires ou démographiques [...] Construit à un moment où l'objectif prioritaire était de répondre à des pathologies aiguës pour des Français qui mourraient jeunes ou étaient victimes de traumatismes, le système de santé français doit faire face aujourd'hui

¹⁶ Source : Lettre de mission Ministre de la santé, Chantier n°3 « Accélérer le virage numérique » adressée à Dominique Pon et Annelore Coury, 9 mars 2018.

¹⁷ Lettre de saisine du CNum de Marisol Touraine, ministre de la Santé en date du 26 février 2014.

au vieillissement de la population et l'explosion des maladies chroniques »¹⁸.

De plus, les leviers d'action qui découleraient de l'exploitation des technologies digitales semblent, en définitive, moins originaux qu'ils n'y paraissent. Ils s'inscrivent en effet très largement dans les pas d'une entreprise rationalisatrice à visée des professionnels de santé, déployée depuis les années 1990. Cette politique consiste à jouer sur la division du travail et les modes de coopération entre les professionnels de santé au nom d'une meilleure prise en compte des besoins du patient (Castel et Vézian 2018).

« La transformation de notre système de santé ne pourra avoir lieu sans un développement massif et cohérent du numérique en santé en France. Le numérique n'est pas une fin en soi. C'est un moyen pour mieux coordonner les professionnels de santé, pour développer des innovations thérapeutiques et organisationnelles, pour lutter contre la fracture sanitaire, pour repositionner le citoyen au cœur du système de santé, bref pour soigner mieux. »¹⁹

En remédiant à une intégration jugée insuffisante de leurs pratiques (qui serait à la fois source de gaspillage de fonds publics et de perte de chance de guérison pour le patient), les technologies numériques entendues au sens large (plateformes de télémedecine, dossier médical partagé, etc.) sont perçues comme un moyen d'accroître les compétences, de faciliter la diffusion des bonnes pratiques et l'orientation des patients vers des équipes expertes sur un domaine spécifique. En somme, elles s'imposent comme un instrument parmi d'autres pour répondre à une injonction récurrente visant les professionnels à davantage se coordonner et à renforcer leur pratique collaborative afin d'améliorer la qualité du service rendu au patient (Robelet 2001). De même, la promotion de l'outil numérique comme facteur *d'empowerment* des citoyens-patients s'inscrit dans la continuité des actions entreprises, pour mettre en œuvre une démocratie sanitaire depuis le début des années 2000. Si de toute évidence, l'accès, la collecte et le partage des données de santé s'en trouvent facilités, les exemples mis en avant par ses promoteurs (parmi d'autres, Polton 2018) disent – comme par le passé – peu de choses sur les mécanismes par lesquels les informations récoltées seraient susceptibles de renforcer

¹⁸ Discours de lancement de la « Stratégie de Transformation du Système de Santé » d'Agnès Buzyn, ministre de la Santé, du 9 mars 2018.

¹⁹ Dossier d'information Conférence Ministre, « Feuille de route « Accélérer le virage numérique » », Paris, 25 avril 2019 p.4.

la participation du patient-citoyen dans les décisions de santé²⁰, et plus largement de peser sur les orientations du système de santé. Or, des travaux précédents autour du concept d'expert profane (Dalgarrondo 2004) ont montré la variabilité de l'expertise des patients selon la configuration sociale dans laquelle elle se déploie, et le poids de l'environnement pour comprendre les formes réelles de la démocratie sanitaire. En d'autres termes, il convient de porter une attention approfondie sur l'ampleur du mouvement de transformation de l'action publique qui permettrait aux malades et aux usagers de jouer un rôle davantage actif, et plus globalement sur les effets concrets des technologies numériques du point de vue de la qualité et la continuité des soins.

Si cette abondance de données de santé en France, pour reprendre l'expression de Zins et al. (2021), nourrie par une politique numérique soutenue, ouvre potentiellement la voie à une transformation du système de soins, en revanche l'émergence d'enjeux économiques considérables attachés à la production et à l'exploitation des données de santé apparaît, elle, indiscutable.

2.2 Vers une valorisation économique des données de santé au nom d'un impératif de souveraineté

L'incidence de l'essor technologique ne se limite pas aux seuls enjeux relevant de la transformation du système de soins. Il est très tôt – et peut-être davantage – perçu comme un levier déterminant d'une filière en « santé numérique » (ou digitale) présentée comme un élément de croissance incontournable (2.2.1). La prégnance de cet enjeu économique conduit à la mise en place d'une concertation publique-privée étroite autour des formes de régulation des données de santé (2.2.2).

2.2.1 Action publique et représentation des données comme enjeu économique

Au début des années 2010, l'accès aux données de santé demeure un enjeu relevant avant tout des prérogatives du ministère de la Santé (mise en place par le ministère d'une Commission *open data* en santé en novembre 2013). Si les perspectives économiques affleurent dans les démarches entreprises²¹, les réflexions s'inscrivent principalement dans une politique d'*open data* visant à la modernisation

²⁰ Notamment, on sait peu de choses sur les conditions réelles qui conduirait à réduire l'asymétrie informationnelle dans le cadre de la relation de soins entre les patients et les professionnels de santé.

²¹ Source : Lettre de mission adressée à F. Von Lennep et P. Burnel pour la commission *open data* en santé, 17 octobre 2013.

de l'action publique²². En parallèle, on constate néanmoins que l'enjeu de développement économique autour de la santé, et de sa déclinaison dans le numérique, devient de plus en plus un motif légitimant l'action publique. On peut citer notamment les trois plans « santé » du programme de réindustrialisation de la France ("santé numérique", "dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé", et "biotechnologies médicales") mis en place en septembre 2013 par le président de la République, François Hollande, et Arnaud Montebourg, ministre du Redressement Productif. Ces trois initiatives visent à soutenir des projets industriels de médecine personnalisée, ainsi que des dispositifs médicaux connectés afin de gagner des parts de marché à l'international dans ces domaines jugés porteurs²³. Si les outils digitalisés sont un des principaux ressorts de cette politique volontariste, la perspective d'un développement économique qui découlerait de l'exploitation des données est en revanche absente. Pourtant, dès cette époque, un certain nombre de rapports commandés par la puissance publique²⁴ mentionne :

- soit l'enjeu stratégique que constitue « à la fois l'ouverture massive des données publiques et celles des entreprises (open data) ainsi que les systèmes analytiques de traitement de masse » pour soutenir l'innovation²⁵,
- soit les bénéfices potentiels susceptibles d'être retirés des données de santé, et notamment des bases de données médico-administratives existantes telles que celle

²² Cette politique de transformation et de modernisation de l'Etat conduit les autorités publiques à mettre en œuvre une politique volontariste d'ouverture de l'ensemble de ses données publiques de manière à les rendre accessibles, à favoriser leur circulation et leur réutilisation (Chevallier, 2018). Par cette ouverture accrue des données médico-administratives, il s'agit de favoriser leur exploitation soit par leur mise en commun, soit en lien avec d'autres bases de données thématiques hors santé de manière à faciliter le développement de traitements « Big data » (Ministère des affaires sociales et de la santé, 2016, p.2).

²³ Source : <https://www.economie.gouv.fr/presentation-nouvelle-france-industrielle> consulté le 15/11/2021.

²⁴ Parmi d'autres, on peut citer le rapport de la mission présidée par Philippe Lemoine, président du Forum d'action modernités et président de la Fondation internet nouvelle génération, intitulé « Transformation numérique de l'économie » publié en novembre 2014. Cette mission a été sollicitée conjointement en janvier 2014 par le ministère de l'Économie et des finances (Pierre Moscovici), le Ministère du redressement productif (Arnaud Montebourg) et le Ministère délégué chargé des petites et moyennes entreprises, de l'innovation et de l'économie numérique (Fleur Pellerin). Le rapport a été remis à Emmanuel Macron alors ministre de l'Économie, de l'industrie et du numérique et Marylise Lebranchu, ministre de la Décentralisation, de la fonction publique et de la réforme de l'État.

²⁵ Source : Délégation ministérielle à l'intelligence économique du Premier ministre. Intelligence Économique. Rapport, juin 2015, p.14.

du SNIIRAM. Il est notamment fait mention qu'une plus grande accessibilité aux données de santé entraînerait des conséquences directes en termes d'innovation (*crowdsourcing*), en favorisant l'apparition de nouveaux services et produits provenant des acteurs privés. Les bénéfices économiques identifiés restent cependant cantonnés à la sphère académique (en termes d'amélioration de la compétitivité de la recherche), à celle de santé publique (en termes d'organisation de l'offre de soins), ou encore en termes de maîtrise des coûts budgétaires associés à la politique sanitaire.

Dit autrement, la question des usages et de l'exploitation des données demeure circonscrite au champ biomédical, et à ce titre, est sous la coupe du ministère de la santé, et dans une moindre mesure du secrétariat d'Etat à la recherche.

Au fil des ans, la représentation des données de santé comme enjeu économique à part entière va progressivement émerger à la faveur de la mise sur agenda politique de l'intelligence artificielle (IA) dans un contexte où le positionnement de la santé comme enjeu industriel va se consolider²⁶. La mise au point et/ou l'amélioration des techniques d'intelligence artificielle existantes (par exemple, le réseau de neurones profonds) se présentent comme des éléments déterminants d'une relecture de l'utilisation des bases de données du système de santé français. Ce nouvel attrait à l'égard des outils d'intelligence artificielle fondé sur l'amélioration de la vitesse de calcul et l'augmentation de la mémoire disponible, couplées à une profusion de données va conduire à une réappropriation politique de l'enjeu autour des données de santé et à une évolution de l'organisation de leur accès. Au-delà des dynamiques propres à la recherche dans le domaine de l'intelligence artificielle invoquant la nécessité d'assouplir l'accès aux données de santé²⁷, cette réappropriation est le fruit d'une dynamique multiforme. On constate tout d'abord la formalisation d'une communauté d'intérêts privés centrée sur l'apport des *big data* en santé. Au côté de *France Biotech*, association professionnelle regroupant des représentants de start-up

²⁶ Nous faisons ici allusion au plan « Médecine du futur » issu de la fusion opérée en mai 2015 des trois ex-plans santé du programme de réindustrialisation de la France « Nouvelle France Industrielle » mentionnés précédemment, sous la responsabilité conjointe d'Emmanuel Macron, ministre de l'Economie, de l'industrie et du numérique, la ministre des Affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, Marisol Touraine, et le secrétaire d'Etat à l'enseignement supérieur et à la recherche, Thierry Mandon.

²⁷ Les promoteurs de la recherche en intelligence artificielle font notamment valoir les obstacles au développement des outils d'intelligence artificielle en santé liés à l'obligation de non-réidentification du patient limitant le recoupement d'information tout au long du parcours de soin du patient, et la difficile justification de l'intérêt public d'une exploitation des données en amont de l'exploration et de l'expérimentation desdites données. Source : https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/MissionVillani_Report_ENS-VF.pdf

spécialisées dans l'innovation en santé créée dès 1997 relayant le potentiel en termes de croissance économique du secteur de l'e-santé, d'autres organisations émergent au cours des années 2010 sous l'impulsion de grands groupes industriels exerçant dans divers domaines d'activité : par exemple, le *Healthcare Data Institute*, association fondée en 2014 – entre autres – par une filiale d'un groupe de télécoms (*Orange Healthcare*) et le groupe pharmaceutique *Sanofi*, se fixe pour mission d'« échanger et travailler sur la valeur des données, leurs utilisations et échanges, les produits et services numériques liés à la santé, les technologies de big data, la transformation des organisations et des ressources humaines »²⁸. Ou encore, l'action menée par les représentants du secteur assurantiel qui ont interagi au cours des années 2010 pour faire évoluer la représentation de l'enjeu des *big data* dans le secteur assurantiel (Aubry, 2017). Par leur action, ces différentes organisations vont contribuer à positionner les données de santé comme un enjeu incontournable dans l'espace public (interpellation des pouvoirs publics par la production de notes²⁹ etc.).

Dans cette optique, on note une activité importante des cabinets de conseils (parmi d'autres, Cabinet Roland Berger, McKinsey & Company, Boston Consulting Group (BCG)), qui d'une part déploient toute une rhétorique autour du potentiel économique du marché de la santé numérique, reprise dans des travaux commandés par la puissance publique ou rédigés en collaboration avec des organismes publics, et d'autre part s'adjoignent les services d'anciens dirigeants politiques sur le sujet³⁰.

Les notes d'analyse produites par les cabinets de conseil jouent un rôle important dans la formulation des enjeux et le chiffrage des perspectives économiques attaché au développement de la santé numérique et à l'exploitation des données de santé.

Les travaux de McKinsey & Company réalisés dans le cadre du rapport de l'Institut Montaigne publié en juin 2020 en constituent un premier exemple. Les arguments, le chiffrage et le schéma à l'appui sont repris tels quels dans le rapport Picard produit par le Conseil général de l'économie en avril 2021 pour la ministre déléguée à l'Industrie, afin

²⁸ Source : Statuts de l'association consulté le 27/2/2022 https://healthcaredatainstitute.com/wp-content/uploads/2016/05/statuts_healthcare-data-institute_vdef-14-04-2016.pdf

²⁹ Parmi les dernières actions en date, on peut citer les propositions du Health Data Care Institute à destination des candidats à l'élection présidentielle de 2022. <https://healthcaredatainstitute.com/wp-content/uploads/2021/11/position-paper-hdi-day-2021-citoyens-et-donnees-de-sante-1.pdf>

³⁰ On fait allusion ici au recrutement d'Axelle Lemaire, ancienne secrétaire d'Etat chargée du numérique et de l'innovation d'avril 2014 à février 2017, au sein du cabinet Roland Berger entre février 2018 et janvier 2022.

d'éclairer la stratégie d'accélération e-santé : « Le potentiel de développement de la filière [de santé numérique] » est jugé « élevé ». « Le développement de la e-santé est susceptible d'apporter, a minima, entre 16 et 22 milliards d'euros de gain de performance au financement du système de santé en France, sur une base annuelle. Ces gains peuvent se matérialiser à travers cinq axes [autonomisation du patient, dématérialisation et échange des données, télémédecine, automatisation, transparence et aide à la décision] de rupture dessinant le système de demain »³¹.

L'implication des cabinets de conseil peut également se révéler plus directe en participant à la rédaction de contenu à destination des autorités publiques. C'est notamment le cas du cabinet Roland Berger auprès d'un collège d'experts publics et privés. Son travail a consisté notamment à identifier les « marchés d'avenir » et à « caractériser finement ces marchés et les avantages compétitifs de la France ». Il est ainsi précisé que « la stratégie d'accélération [en santé digitale] cible : - 30 % de part de marché européenne à horizon 2025 (soit environ 30 Mds€ de chiffres d'affaires selon l'étude Roland Berger) ; - la triple multiplication a minima du nombre d'emplois d'ici 2025 (soit environ 13 000 emplois supplémentaires) ; - le concours de manière mesurable au virage ambulatoire et à l'efficacité des dépenses de santé (ex : contenir la croissance des transports médicaux à 2 %/an) »³². Au-delà des aspects proprement économiques, ils participent également à élaborer et/ou relayer des arguments d'ordre politique. On pense notamment à l'enjeu en termes de souveraineté (Cf. infra) : « En plus de ce potentiel économique, les entreprises de la Health Tech ont un rôle à jouer dans la réindustrialisation et la politique de souveraineté de l'Europe en matière de santé »³³. Cet enjeu est notamment conditionné à l'accès aux données : « Pour soutenir cet essor, l'accès aux données de santé est indispensable et permet d'exploiter les potentialités de l'intelligence artificielle, et l'Europe a l'opportunité d'inventer un modèle de santé numérique compatible avec ses exigences en matière de données personnelles »³⁴.

Encadré 2.1 *Influence des cabinets de conseil*

C'est ainsi que progressivement les données de santé vont non seulement s'imposer comme un véritable enjeu de souveraineté économique et industrielle aux yeux des autorités publiques, mais vont faire l'objet d'un partenariat de plus en plus étroit entre les institutions publiques et privées via la mise en place de groupes de

³¹ Source : Picard (2021), p.17.

³² Source : Collège d'experts (2020), p.37.

³³ Source : BCG, BPIFrance, BioUp, Francebiotech, « *Plan Healthtech. Du vivier aux grandes réussites* », 13 avril 2021, p.13.

³⁴ Source : BCG et al. (2021), p.18.

travail hybrides autour de projets structurants³⁵, et la contractualisation d'engagements réciproques autour du sujet (cf. infra).

2.2.2 Vers une co-régulation public-privé des données de santé

Pour illustrer cette évolution de l'enjeu autour de l'exploitation des données de santé, une analyse rapide des mesures entreprises par les deux principaux organes de concertation réunissant le gouvernement et les représentants du secteur de l'industrie de la santé, à savoir le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS)³⁶ et le Comité stratégique de la filière (CSF) des industries et des technologies de santé³⁷, présentés comme complémentaires³⁸, est particulièrement révélatrice.

Absente des principales mesures entreprises lors des trois premières éditions tenues entre 2004 et 2012, les données de santé vont non seulement faire l'objet d'un intérêt croissant de la part de ces organes mais on constate également un élargissement du périmètre d'intérêt autour des données de santé. Lors des 4e et 5e éditions, les données de santé ciblées sont celles produites dans le cadre médico-administratif et clinique. L'enjeu de leur accessibilité est clairement circonscrit au domaine de la recherche en pharmaco-épidémiologie.

³⁵ On pense ici aux différents groupes de travail (« Valorisation des données partagées et modèle économique du Health Data Hub » etc.) mis en place au sein de l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé (ARIIS) qui réunit représentants de l'Etat (DREES, DGE, DGRI) et représentants industriels autour du programme « Intelligence Artificielle et Santé » inscrit dans le Contrat Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé.

³⁶ Mis en place en 2004 initialement auprès du Premier ministre, le CSIS rassemble les ministres chargés de l'industrie, de la recherche et de la santé et six chefs d'entreprises de la pharmacie et des biotechnologies. Sa composition varie au cours du temps et selon une fréquence aléatoire (9 éditions se sont tenues depuis 2004). Il a la charge d'identifier des thématiques prioritaires et de définir les moyens à mettre en œuvre pour maintenir et renforcer l'attractivité de la France dans le secteur de la santé.

³⁷ Créé en mars 2013, il associe les entreprises du médicament humain et vétérinaire, du dispositif médical, du diagnostic médical, de la biotechnologie et de la e-santé, ainsi que les syndicats de salariés et les organismes professionnels concernés. Ce comité est le lieu au sein duquel est élaboré un contrat de filière identifiant « *les enjeux clés de la filière et les engagements réciproques de l'État et des industriels, d'émettre des propositions d'actions concrètes et de suivre leur mise en œuvre* ». Source : <https://www.economie.gouv.fr/signature-contrat-strategique-filiere-industries-et-technologies-sante> consulté le 23/02/2022

³⁸ Certains rapports issus des CSIS – à l'instar de la 6e édition – peuvent ainsi être produits en concertation.

Thématiques prioritaires	Mesures ciblées
<ol style="list-style-type: none"> 1. Fonds d'investissement dans le domaine des biotechnologies de la santé 2. Politique de l'emploi et de la formation 3. Dynamisation de la collecte du renseignement et répression des trafics de contrefaçons de médicaments 4. Augmenter la recherche partenariale dans le domaine biomédical 5. L'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé interlocuteur des industriels 6. Développement de la bio-production 7. Ouvrir le capital de la filiale biotechnologique du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies 8. Mécanisme incitatif destiné à l'activité de fabrication de spécialités pharmaceutiques 9. Déclaration des ventes à l'exportation et territorialité des prix nationaux 10. Développer l'épidémiologie en France 11. Améliorer l'accès aux thérapeutiques 	<p>Mesures prises dans le cadre de la thématique n°10 : créer un portail décrivant le contenu des bases de données de santé et cohortes existantes, privées et publiques (nature des données, coordonnées des détenteurs, conditions d'accès) dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment en matière de propriété intellectuelle et de protection des données. L'accès à ces bases de données permettra de réaliser des analyses spécifiques permettant de mieux définir les populations cibles pour des médicaments, ainsi que les risques liés à leur utilisation (l'analyse d'une cohorte spécifique a ainsi permis de définir les femmes les plus susceptibles de bénéficier d'un traitement anti-ostéoporotique ; une cohorte de grands prématurés a permis d'étudier les conséquences à long terme de l'utilisation des analgésiques,...) ; - définir des modalités de gestion, un mode de financement et des règles harmonisées d'accès aux différentes bases de données sur la santé. La base de données des assurés sociaux qui comportent des informations sur les consommateurs de soins et de médicaments ainsi que des données sur les pathologies à travers les hospitalisations et les maladies de longue durée, est particulièrement intéressante. Il s'agit d'une base de données unique en Europe permettant de réaliser des études de pharmaco-épidémiologie. L'encadrement de l'accès à cette base de données à des fins épidémiologiques devra être défini.</p>

Tableau 2.1 : Mesures lors de la 4eme édition -octobre 2009

Thématiques prioritaires	Mesures ciblées
1. Renforcer la recherche partenariale 2. Structurer la filière des industries de santé 3. Valoriser nos atouts dans la globalisation 4. Anticiper les évolutions des actes de soin	Mesure n°2 « Renforcer la recherche translationnelle et clinique » prise dans le cadre de la thématique 1 : - travailler à la publication d'un guide de bonnes pratiques pour les collaborations publiques privées de recherche comportant les modalités d'accès aux données cliniques et/ou aux ressources biologiques ; Mesure n° 3 « Renforcer l'engagement de la France dans l'excellence en pharmaco-épidémiologie » prise dans le cadre de la thématique 1 : - Faciliter la mise en place d'études utilisant des données issues de la base SNIIRAM et du PMSI

Tableau 2.2 : Mesures lors de la 5eme édition -janvier 2012

A partir de la 6^e édition, les données de santé deviennent un enjeu transversal du secteur industriel de la santé. En plus du domaine de la recherche en pharmaco-épidémiologie, elles sont présentées à la fois comme une source majeure d'innovation thérapeutique, et comme un élément décisif du développement industriel et de suivi de l'efficacité des politiques sanitaires. Dans ce cadre, les mesures vont se faire bien plus précises et se décliner sur un large spectre : accroissement de la production de données de santé en lien avec l'activité clinique et de leur interopérabilité ; structuration et organisation des données de santé et clarification de leur mode d'accès ; enjeux juridiques autour de la réglementation des données de santé dans un contexte de concurrence internationale. Néanmoins, si on constate que les retombées attendues en termes d'innovation et de politiques sanitaires sont positives, il est clairement fait mention des risques engendrés par l'exploitation de données indirectement identifiables.

Thématiques prioritaires	Mesures ciblées
<p>1. Recherche, Innovation et formation</p> <p>2. Santé, efficacité sanitaire et progrès thérapeutique</p> <p>3. Emploi, compétitivité, production</p> <p>4. Exportation</p>	<p>Mesure n° 6 « Structuration et professionnalisation de la Recherche Clinique » prise dans le cadre de la thématique 1 : - Poursuivre et amplifier la structuration des réseaux nationaux d'investigation (dans la mesure du possible eux-mêmes composantes de réseaux pan-Européens), afin d'assurer entre autres la qualité des données, la prise en charge des patients, et un portail d'entrée unique.</p> <p>Mesure n° 9 « Propriété intellectuelle : renforcement du rôle de la France à l'international » prise dans le cadre de la thématique 1 : - Coordonner la position de l'industrie et de l'État sur l'importance de la protection des droits de propriété intellectuelle dans le secteur de la santé (marques, brevets et Protection Règlementaires des Données) afin d'empêcher la dégradation de leur protection dans certains pays étrangers (Argentine, Inde, Chine, Vietnam etc.).</p> <p>Mesure 10 « Propriété intellectuelle : harmonisation et simplification des procédures » prise dans le cadre de la thématique 1.</p> <p>Mesure n°21 « Simplification administrative : un seul registre réglementaire médicament et un seul registre réglementaire DM au niveau européen » prise dans le cadre de la thématique 2 : - Pour les dispositifs médicaux, soutenir l'article 53 de la proposition de règlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux publiée le 26 septembre 2012, qui propose la mise en place en collaboration avec les États membres et la Commission Européenne, d'une base de données européenne interopérable avec la base de données sur les essais cliniques de médicaments à usage humain pour les investigations cliniques réalisées sur les dispositifs médicaux.</p> <p>Mesure n° 28 « Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel » prise dans le cadre de la thématique 2</p>

Tableau 2.3 : Mesures lors de la 6eme édition

Par la suite, lors de la 7^e édition, cette distinction entre données anonymes et données ré-identifiables n'est plus mentionnée, et c'est la demande d'une ouverture à l'ensemble des données qui est revendiquée. En effet, l'accessibilité des données est pointée comme une difficulté persistante à laquelle il convient de remédier³⁹. Ce constat apparaît pour le moins paradoxal⁴⁰ si l'on s'en tient aux différentes dispositions prises par le ministère de la Santé sous la mandature de Marisol Touraine depuis 2013 : mise en place d'une fonction d'administrateur des données de santé⁴¹ auprès du ministère pour coordonner l'action de ses administrations en lien avec la politique d'*open data* (cf. *supra*) promue par l'administrateur général des données « *en matière d'inventaire, de gouvernance, de production, de circulation et d'exploitation des données* »⁴², création du Système national des données de santé (SNDS) présenté par les pouvoirs publics comme un assouplissement de l'accès aux bases de données anonymes et nominatives (ou indirectement nominatives), pour l'ensemble des acteurs y compris pour les représentants d'organismes privés à but lucratif. Par cette ouverture accrue des données médico-administratives, il s'agissait de favoriser leur exploitation soit par leur mise en commun, soit en lien avec d'autres bases de données thématiques hors santé de manière à faciliter le développement de traitements « Big data »⁴³.

³⁹ Source : A noter que ces critiques formulées concernant ce sujet sont récurrentes et émanent également d'acteurs, non directement concernés par la politique mise en œuvre dans le domaine de l'industrie pharmaceutique. Dans cette perspective, on peut citer notamment la tribune parue dans *Le Monde* le 27 septembre 2016 signée par Didier Sicard, Professeur de médecine, président d'honneur du Comité consultatif national d'éthique et Jean-Marie Spaeth, Président honoraire de la Caisse nationale d'assurance-maladie des travailleurs salariés et président honoraire de l'Ecole nationale supérieure de sécurité sociale.

⁴⁰ Nous reviendrons sur les raisons de ce constat paradoxal dans la troisième partie de cette contribution.

⁴¹ Source : Intervention de Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, Présentation de la stratégie e-santé, 4 juillet 2016.

⁴² Source : Art.2 du décret n° 2014-1050 du 16 septembre 2014 instituant un administrateur général des données.

⁴³ Source : ministère des Affaires sociales et de la santé, Stratégie nationale e-santé 2020. Le numérique au service de la modernisation et de l'efficacité du système de santé, 4 juillet 2016, p.17

Créé par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, ce dispositif regroupe les principales bases de données de santé publiques existantes⁴⁴. Il rassemble ainsi « dans une seule et unique base de données les informations relatives à la santé de 66 millions de français » (Devilleir 2017, p.58). Son accès est autorisé, à titre permanent pour les services de l'Etat, les établissements publics et les organismes chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, et, après autorisation délivrée par la CNIL, pour les traitements mis en œuvre par les autres acteurs publics ou privés, poursuivant des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation d'intérêt public⁴⁵. L'évaluation du motif d'intérêt public est effectué via « un guichet unique », l'Institut national des données en santé (INDS), réunissant les représentants de l'État, les assureurs obligatoires, les assureurs complémentaires, les usagers du système de santé, les professionnels et structures de soins, les représentants de la recherche et de l'enseignement, les agences intervenant dans le champ de la régulation et de la santé publique, les industriels et entreprises des produits de santé, ainsi que les bureaux d'étude et sociétés de service⁴⁶. L'accès au SNDS est ainsi conditionné à la finalité de l'exploitation, et non plus au statut juridique du demandeur⁴⁷ (Aubry, 2017).

Encadré 2.2 *Système national des données de santé*

En parallèle, l'enjeu de développement économique attaché aux données de santé prend de l'ampleur. Non seulement la production et l'exploitation des données de santé sont présentées comme des éléments d'information susceptibles d'accroître la qualité et la performance de l'activité industrielle pharmaceutique mais les données de santé sont dorénavant positionnées comme un secteur économique en soi (« *créer une économie de la donnée en santé, facteur de croissance pour l'ensemble des*

⁴⁴ Pour rappel, il s'agit des données du SNIIRAM, du PMSI, du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès de l'institut national de santé et de la recherche médicale (CépiDC), des données médico-sociales du système d'information des maisons départementales des personnes handicapées et de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ainsi qu'un « échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organisations d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants ». Source : Etude d'impact du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé. 13 février 2019.

⁴⁵ Source : Article L. 1461-1 et L. 1461-3-I Code de santé publique.

⁴⁶ Source : Article L. 1462-1 Code de la santé publique.

⁴⁷ La loi interdit toutefois l'utilisation des données contenues dans ce fichier à des fins de promotion des produits de santé et à des fins d'exclusion de garanties des contrats d'assurance ou la modification des cotisations et des primes d'assurance. Source : CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/snds-systeme-national-des-donnees-de-sante> consulté le 05/11/2021.

acteurs impliqués »). Ceci se traduit notamment par le fait que pour la première fois, ce sujet est fléché comme une thématique/orientation majeure du CSIS.

Thématiques prioritaires	Mesures ciblées
1. Faciliter l'accès des patients aux innovations 2. Valoriser la production 3. Développer la recherche clinique et ouvrir l'accès aux données de santé Créer les conditions favorables au développement d'une recherche adossée aux données en santé, facteur d'attractivité pour la France. L'accès aux données de santé est un enjeu stratégique déterminant pour la recherche en France (attractivité internationale), pour les professionnels de santé (suivi des indicateurs de santé publique), pour les industriels (réponse aux demandes des autorités de santé, recherche et innovation), pour tous les acteurs opérant dans le champ de la santé et pour les patients et les citoyens (développement de nouveaux services). [...] À terme, ces avancées permettront de créer une économie de la donnée en santé, facteur de croissance pour l'ensemble des acteurs impliqués. 4. Renforcer le dialogue État-industrie	Mesure n° 12 prise dans le cadre de la thématique 3 : - Une interface entre la plateforme nationale et les industriels de santé sera mise en place pour définir les aspects pratiques et juridiques de l'accès aux bases de données.

Tableau 2.4 : Mesures lors de la 7eme édition – Avril 2016 (gouvernement M. Valls)

L'action des deux derniers CSIS se focalise sur les besoins en formation liée à la digitalisation des données, sur la poursuite de la structuration de l'accessibilité des données de santé (enrichissement, traitement et création d'une infrastructure dédiée, le HDH) et à leur valorisation. Le dernier CSIS consacrera la santé numérique comme un des domaines d'action prioritaire avec un financement dédié, et la signature d'un contrat de filière en décembre 2020 (complété par un avenant en juin 2021 à la suite de la tenue du 9^e CSIS), au sein duquel l'intelligence artificielle en

santé constitue une des thématiques prioritaires en lien avec la mise en place du HDH.

Thématiques prioritaires	Mesures ciblées
<p>1. Un accès plus rapide à l'innovation pour les patients</p> <p>2. Recherche, formation : public et privé, ensemble pour relever les défis de demain</p> <p>3. Mobiliser les filières pour préparer l'avenir</p> <p>4. Un dialogue plus stable et plus prévisible</p>	<p>. Mesure n°8 « Accompagner les entreprises et leurs salariés dans la transformation digitale » :</p> <p>Mesure n°9 « Structurer l'écosystème des données de santé en France en créant le Health Data Hub, une des plus grandes bases de données de santé au monde » : - méthodologies permettant de rendre robustes ces analyses est donc crucial, cela passe par quatre leviers complémentaires que cette mesure vise à activer simultanément :</p> <p>1 – Faciliter la création de bases de données de plus en plus riches regroupant toutes les facettes du parcours de soins des patients : créer les conditions de l'interopérabilité, apparier les données existantes, enrichir le système national de données de santé, inciter les professionnels à produire de nouvelles données de qualité.</p> <p>2 – Faciliter l'obtention d'autorisations de traitement de ces données en mettant en œuvre des procédures simplifiées pour les usages les plus fréquents et en harmonisant les différentes procédures, dans le respect des droits des individus.</p> <p>3 – Créer les conditions de l'utilisation des résultats issus des analyses de données en développant l'utilisation des données en conditions réelles.</p> <p>4 – Mobiliser les communautés de recherche issues de la santé comme de l'intelligence artificielle, les industriels, et les start-ups pour développer de nouvelles méthodologies d'analyse, en s'appuyant sur une infrastructure de données de santé « big data » en lien avec la structuration des cohortes scientifique et le plan France médecine génomique 2025.</p>

Tableau 2.5 : Mesures - 8eme édition – mai-Juillet 2018 (gouvernement E. Philippe)

Thématiques prioritaires	Mesures ciblées
<ol style="list-style-type: none"> 1. Renforcer notre capacité de recherche biomédicale 2. Investir dans trois domaines prioritaires 3. Faire de la France le pays leader en Europe sur les essais cliniques 4. Permettre une équité d'accès aux soins pour les patients et offrir aux innovations un cadre d'accès au marché accéléré et simplifié 5. Offrir un cadre économique prévisible et cohérent avec l'objectif de souveraineté sanitaire et industrielle 6. Soutenir l'industrialisation des produits de santé sur le territoire français et accompagner la croissance des entreprises du secteur 7. Créer une structure d'impulsion et de pilotage stratégique de l'innovation en santé 	<p>La santé numérique constitue un des trois domaines prioritaires du Plan Innovation Santé 2030 avec un investissement dédié de 650 M €</p>

Tableau 2.6 : Mesures - 9 eme édition – Juin 2021 (gouvernement J. Castex)

Dans le contexte d'une économie mondialisée, la question des données de santé – et plus largement la politique des données⁴⁸ – est ainsi évoquée comme un enjeu

⁴⁸ On fait allusion ici d'une part, au rapport de la mission présidée par le député Eric Bothorel, en charge en juin 2020, qui s'est vue confier la tâche d'engager une réflexion sur l'organisation de l'accessibilité, les modes d'exploitation et la gouvernance des données d'intérêt public ; et d'autre part, à la stratégie européenne en cours visant à faciliter le partage et la valorisation des données dans le secteur public et privé.

de souveraineté nationale voire européenne par l'ensemble des parties prenantes⁴⁹. La crise de la pandémie de COVID-19 et les difficultés d'approvisionnement en produits de santé ont accentué cet impératif comme en témoigne l'avenant au contrat signé en 2021. Les données de santé irriguent cet impératif de souveraineté selon deux voies :

– d'une part, une « *souveraineté sanitaire* », en ce qu'elles constituent la principale ressource à partir de laquelle seraient produits les soins les plus innovants aux citoyens français *via* l'exploitation et l'enrichissement des bases de données détenues sur le territoire,

– d'autre part, une « *souveraineté industrielle* » en ce qu'elles nécessiteraient pour pouvoir être valorisées la consolidation d'un secteur dédié (compétences dans le traitement et l'analyse des données) et, à ce titre, elles seraient génératrices d'emploi⁵⁰. Dans le cas contraire, le risque brandi est que des acteurs étrangers (notamment les géants de l'internet) n'élaborent des « *instruments de médecine algorithmique [ne garantissant pas] le principe éthique et notamment les modalités de recueil du consentement dans la collecte des données* »⁵¹. Il est, à ce titre intéressant, de souligner que la prédominance de cette dimension économique s'accompagne systématiquement d'un plaidoyer en faveur d'un assouplissement des contraintes juridiques et réglementaires concernant l'accès aux données personnelles.

En sus de l'action menée au sein du CSIS, un certain nombre d'initiatives prises par différents plans d'actions a consolidé l'ancrage des données de santé dans le champ économique :

⁴⁹ Cet impératif de souveraineté est aussi bien mentionné par les représentants de l'Etat et les représentants des organisations privées du secteur de la santé que par les représentants des professionnels de santé. On peut citer notamment les analyses et les recommandations du Conseil national de l'ordre des médecins parues en janvier 2018 dans lesquelles sont mentionnées p. 61 : « *La localisation de ces infrastructures et plateformes, leur fonctionnement, leurs finalités, leur régulation représentent un enjeu majeur de souveraineté afin que, demain, la France et l'Europe ne soient pas vassalisées par des géants supranationaux du numérique* ».

⁵⁰ Pour de plus amples détails, nous renvoyons le lecteur à la lecture du contrat de filière signé en 2019 ainsi que de son avenant en 2021.

⁵¹ Propos de David Gruson, membre du comité de direction de la chaire santé de l'Institut d'études politiques de Paris, fondateur d'Ethik-IA recueillis dans le cadre de l'audition publique menée par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur l'intelligence artificielle et les données de santé. Source : Rapport n° 401 (2018-2019) de MM. Gérard LONGUET, sénateur et Cédric VILLANI, député, fait au nom de, déposé le 21 mars 2019, p.22

– la santé digitale a été identifiée par un collège d’experts⁵² comme un des axes prioritaires du Pacte productif annoncé par E. Macron en avril 2019, programme d’action interministériel (ministère de l’Economie et des Finances, ministère de l’Enseignement supérieur, de la Recherche et de l’Innovation). Il est notamment mentionné qu’ « *il est essentiel en réponse d’être capable d’imposer nos standards, en termes de génération et de gestion de données, dont dépendent drastiquement le développement de ces solutions numériques* »⁵³,

– la feuille de route du numérique mise en œuvre dans le cadre du plan Ma Santé 2022, à partir d’avril 2019 par le ministère de la Santé, s’est traduite par la réactivation du Conseil du numérique en santé (CNS). Cette instance composée de « *représentants santé des différentes parties prenantes de la e-santé en France, institutionnelles, publiques et privées* »⁵⁴ a mis en place un groupe de travail « Développement économique de la santé numérique » à partir de mars 2020 qui « *s’est focalisé progressivement sur la « structuration de la filière de la santé numérique* » »⁵⁵. Ce groupe de travail⁵⁶ a été co-piloté par Robert Picard, référent santé du Conseil général de l’économie au sein du ministère de l’Economie et des finances, et Nicole Hill, directrice internationale du secteur santé, à Alcatel-Lucent Enterprise. Dans un rapport, remis en juin 2021, « *la circulation maîtrisée des données au service de l’IA et de la recherche* » est identifiée comme un des trois axes majeurs d’action. Il est notamment recommandé d’« *accélérer l’accès à la donnée ; renforcer la collaboration avec le support de la puissance publique autour de la donnée entre soignants producteurs de données et acteurs industriels* »⁵⁷,

– la feuille de route du ministère de la Santé et des Solidarités établie en septembre 2021 dans le cadre de la politique publique de la donnée, des algorithmes et des code-sources lancée à la suite du rapport Bothorel, mentionne clairement que « *favoriser la création de valeur économique et proposer des ressources pour l’innovation* » constitue un enjeu principal,

– La prédominance de l’enjeu économique se matérialise également par la mise en place d’une concertation étroite entre représentants des intérêts économiques privés et les représentants d’organismes publics au sein de différentes instances de réflexion en charge d’élaborer les contours de la politique des données de santé en

⁵² Ce collège d’expert est présidé par le PDG d’Air Liquide, et est composé des personnalités qualifiées membres du Conseil de l’Innovation ainsi que différents représentants d’institutions publiques et d’organismes divers.

⁵³ Source : Collège d’experts (2020), p.36.

⁵⁴ Action n°2 de la Feuille de route « Accélérer le virage numérique ».

⁵⁵ Source : Picard, Hill (2021), p.3.

⁵⁶ Ce groupe de travail est composé de 35 personnes majoritairement issues du secteur privé.

⁵⁷ Source : Picard, Hill (2020), p.12.

France. Ainsi la création de la plateforme d'exploitation des données de santé (HDH) annoncée par E. Macron en mars 2018 (*cf. supra*) a été précédée par la mise en place d'un groupe de travail par le ministère de la Santé, visant à « proposer une feuille de route pour les 4 prochaines années portant sur le rapprochement des données cliniques et des données médico-administratives du SNDS »⁵⁸, et à « proposer une organisation pour cette alliance ainsi que la définition de la plateforme des données et de l'offre de service qu'elle fournirait et la manière dont elle faciliterait le développement de l'écosystème (acteurs publics, recherche, start-up et autres acteurs privés...)⁵⁹ ». Cette mission de préfiguration du HDH a été copilotée⁶⁰ par Dominique Polton, présidente de l'INDS, Marc Cuggia, praticien hospitalier, « spécialiste des entrepôts hospitaliers »⁶¹, et Gilles Wainrib, président fondateur de la start-up OWKIN, « start-up reconnue dans le domaine des données de santé »⁶².

Annoncée par Emmanuel Macron en mars 2018, cette plateforme des données de santé est présentée comme un élément central de la politique française de soutien au développement de l'intelligence artificielle. Elle doit répondre aux nombreuses critiques concernant l'accès et la valorisation secondaire des bases de données de santé existantes (dispersion des données, délai d'accès trop long et complexe).

Prévue par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, cette nouvelle structure est officiellement créée le 30 novembre 2019 sous forme de groupement d'intérêt public. Comme le souligne la CNIL⁶³, les termes « Plateforme des données de santé » (ou HDH) font référence simultanément : au

⁵⁸ Source : Note de projet de lettre de mission à la ministre de la Santé du directeur de la DREES du 4 mai 2018.

⁵⁹ Source : Lettre de mission à la présidente de l'INDS, au Pr Marc Cuggia et à Gilles Wainrib, 16 mai 2018.

⁶⁰ Elle est composée, en outre, de 14 membres : trois représentants d'organisme de recherche (CNRS, INRIA et INSERM), trois représentants de l'administration de la santé (DREES et délégation à la stratégie des systèmes d'information en santé – DSSIS), d'un représentant de la direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI) et d'un représentant de la direction interministérielle du numérique et du système d'information et de communication de l'État (DINSIC), d'un représentant de la caisse d'assurance maladie, d'un représentant d'un établissement de soins et d'un praticien hospitalier, d'un représentant du syndicat des entreprises du médicament (LEEM) et de deux représentants de start-up dans le domaine.

⁶¹ Source : Note de projet de lettre de mission à la ministre de la Santé du directeur de la DREES du 4 mai 2018.

⁶² Ibidem

⁶³ Source : site internet de la CNIL <https://www.cnil.fr/fr/la-plateforme-des-donnees-de-sante-health-data-hub> consulté le 07/03/2022

Groupement d'intérêt public (GIP) chargé de la mise en place et de l'administration de cette plateforme qui a succédé à l'Institut des données de santé (INDS) ; à la solution technique : une plateforme technologique permettant notamment le stockage et la mise à disposition de données.

Cette plateforme intègre dans son périmètre d'action aussi bien les bases du SNDS que « les données de registres, de cohortes de recherche, des données hospitalières, de médecine de ville, etc. » (Combes, Bacry, Fontbonne 2020). Elle a pour mission de faciliter le partage des données de santé issues de sources très variées, « dans le but d'améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patient ». Concrètement, elle centralise « des données non nominatives hébergées sur une plateforme sécurisée, dans le respect de la réglementation et des droits des citoyens »⁶⁴. Cette structure se traduit par la mise en place d'un « guichet unique pour les demandes d'accès et [la mise] à disposition des ressources informatiques puissantes de haut niveau pour faciliter l'analyse de très vastes ensembles de données par des méthodes très gourmandes en espace et en puissance de calcul » (Goldberg et Zins, 2021). On note la présence d'un représentant de la DGE ainsi que des représentants issus du monde économique (LEEM, association française des entreprises de la recherche clinique, syndicat national de l'industrie des technologies médicales etc.) au sein de sa gouvernance qui associe près de 56 parties prenantes.

Encadré 2.3 *Le Health Data Hub*

On constate donc clairement un basculement de la régulation à l'accès aux données en France, à travers le choix d'une co-régulation entre acteurs publics et privés, et la mise en place d'une structure publique centralisée des données de santé (HDH). Pour autant, si ces décisions apparaissent iconoclastes à plusieurs titres (*cf. infra*), elles s'inscrivent dans une succession de réformes entreprises à partir des années 2010, qui ont vu l'accès aux données de santé se constituer en un problème d'intérêt général (Aubry, 2016). Or, si cette représentation de l'accès aux données suscite une large adhésion transcendant les clivages public-privé, le récent arrêt porté à la structuration du HDH révèle la dimension conflictuelle historique attachée à la question de la régulation des données de santé en France.

2.3 Une vision régulatrice contestée

Les initiatives successives prises depuis le milieu des années 2010 démontrent que la question de la régulation des données de santé en France se révèle particulièrement délicate. Si les bases de données de santé publiques font

⁶⁴ Source : <https://www.health-data-hub.fr/faq-en-francais> consulté le 7/03/2022

unanimement figure de « *trésor* »⁶⁵ national et constitue « *un patrimoine commun* » (Combes, Bacry et Fontbonne 2020), leur mode d'accessibilité bien que reconnu comme un enjeu de premier plan fait l'objet de nombreuses controverses. Alors que l'Etat se positionne aujourd'hui en tant qu'animateur de l'écosystème des données de santé (sous l'appellation d'« Etat métaplatforme », conception défendue par la délégation ministérielle au numérique)⁶⁶, il s'est longtemps désintéressé du sujet œuvrant ainsi à une forme d'opacité autour de l'accessibilité aux bases de données, conséquence d'un système sanitaire complexe (2.3.1). La mise à l'agenda politique opérée ces dernières années loin d'en simplifier les contours a contribué à renforcer la dimension conflictuelle sous l'effet de rivalités interministérielles (2.3.2), et d'une vision restrictive de l'implication des professionnels de santé (2.3.3).

2.3.1 Un système sanitaire complexe

Au regard des nouvelles finalités sanitaires et économiques que vont progressivement revêtir les données de santé, les gouvernements successifs vont se repositionner de manière stratégique dans la gouvernance des données (Aubry 2016). Cela se traduit d'une part, par le rôle central endossé, à partir de fin 2015, par la DREES (direction sous la co-tutelle, entre autres, du ministère de la Santé et celui de l'Economie et des Finances) dans « *la gouvernance des données de santé et la définition des règles de leur mise à disposition [...]* »⁶⁷ ; et d'autre part par une prise en compte des critiques formulées quant à l'ouverture et à l'exploitation des données de santé issues des bases de données médico-administratives (*cf. supra*). C'est ainsi qu'à la suite du rapport⁶⁸ remis par Pierre-Louis Bras, inspecteur général des affaires sociales, le ministère de la Santé et des Affaires sociales établit la loi de modernisation du système de santé adoptée le 26 janvier 2016 portant création du

⁶⁵ Expression employée par D. Sicard et JM Spaeth dans une tribune du Monde intitulée « Il faut « ouvrir les données publiques de santé à tous les acteurs » » publiée le 27 septembre 2016 dans Le Monde.

⁶⁶ Source : <https://www.hospimedia.fr/actualite/articles/20190411-e-sante-le-numerique-en-sante-doit-evoluer> consulté le 07/03/2022. Cela « [consiste] pour les pouvoirs publics à définir le cadre général d'urbanisation des systèmes d'information de santé et en garantir l'éthique, tout en laissant le développement de services à valeur ajoutée aux acteurs privés » (TicPharma, 29/03/2019).

⁶⁷ Cité dans le rapport de la Cour des comptes « Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie. Une utilisation à développer, une sécurité à renforcer », mars 2016, p.94.

⁶⁸ Ce rapport remis en septembre 2013 consiste à une série de propositions pour mettre en place un dispositif d'accès et d'utilisation des bases de données médico-administratives. A noter que le contenu de ce rapport fait partie intégrante des décisions prises à l'issue de la 6^e édition du CSIS en juillet 2013.

SNDS. Ce dispositif législatif entend apporter une réponse aux difficultés de pilotage du SNIIRAM, éclaté entre le Comité d'orientation et de pilotage de l'information interrégimes (COPIIR), l'Institut des données de santé (IDS) et la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) (devenue depuis 2018 la Caisse nationale de l'assurance maladie, CNAM). La création du SNDS s'accompagne d'une distinction entre les fonctions stratégique, technique et opérationnelle⁶⁹. Concrètement, la CNAMTS « assurera le fonctionnement courant du système et ses évolutions, dans le respect des orientations arrêtées par le comité stratégique sur le fondement de l'expression des besoins formulés au sein de l'INDS »⁷⁰. Cette nouvelle organisation vise à « élargir le nombre des utilisateurs des données médico-administratives, harmoniser les procédures d'accès et raccourcir les délais, améliorer la sécurité des données et faciliter les appariements »⁷¹.

Or, comme indiqué dans la partie précédente, cette nouvelle configuration ne met pas fin aux mécontentements des professionnels des secteurs tant publics que privés. Si chacun s'accorde à reconnaître que l'Etat a précisé sa « doctrine »⁷², la régulation mise en place des accès par type de données (ré-identifiables ou pas) se révèle peu appropriée à des perspectives d'application en intelligence artificielle. De même, si les démarches ont été simplifiées pour les acteurs évoluant dans le périmètre public, elles demeurent fastidieuses pour les autres acteurs malgré la mise en place de méthodologie de référence et de l'INDS (Aubry 2016). Enfin, l'organisation proposée reste fragmentée en l'absence d'harmonisation des gouvernances des bases de données existantes⁷³. La politique nationale dans le domaine des données de santé se révèle ainsi fortement marquée par le fonctionnement en silos du système de santé français autour de trois pôles faiblement intégrés (Pierru et Rolland 2016, p.488) : « la régulation (principalement, l'État), le financement (la Sécurité sociale et les assurances maladie complémentaires) et la « production » de soins (médecine de ville, hôpitaux, médico-social) ». Cela se traduit concrètement par une coordination loin d'être évidente entre les administrations centrales, chacune compétente sur leur domaine d'action respectif : la Direction générale de l'organisation des soins (DGOS) sur les données hospitalières via l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et le PMSI, la Direction de la sécurité sociale sur les données de l'assurance maladie et la Direction générale de la

⁶⁹ Source : Cour des comptes (2016), p.93-96.

⁷⁰ Source : Cour des comptes (2016), p.95.

⁷¹ Source : Franck von Lennep, DREES, Les Ateliers de Giens, 29 mars 2017.

⁷² Source : Commission open data (2014), p.26.

⁷³ Source : Cour des comptes (2016), p.94.

cohésion sociale (DGCS) *via* la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) sur les données médico-sociales⁷⁴.

Ces difficultés de coopération se doublent d'une absence de convergence au sein de l'administration de la santé du traitement des *big data*. En effet, à la suite des entretiens réalisés avec des représentants de l'ancienne Délégation à la stratégie des systèmes d'information en santé (DSSIS)⁷⁵, on constate deux visions concurrentes : d'un côté, le soutien à des stratégies qui consisteraient à inciter au développement d'algorithmes sur la base de données existantes, sans codage, c'est-à-dire sans processus de structuration des données préalables. De l'autre côté, il est fait référence à ce qui se passe dans le domaine du dossier médical partagé, du dossier communiquant en cancérologie, il s'agit d'opérer un processus de standardisation des pratiques (*via* par exemple, l'élaboration de comptes-rendus structurés communs) pour ensuite recourir à l'IA.

Toutefois, cette question semble avoir été tranchée récemment par la nouvelle Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS) créée en 2019 qui affiche parmi ses actions prioritaires la « *mise en œuvre d'un centre de gestion des terminologies de santé (CGTS) doté d'un serveur multi-terminologies (SMT) afin de soutenir la structuration sémantique des données de santé* »⁷⁶. Plus généralement, cette nouvelle structure directement rattachée au ministre de la Santé a pour objectif affiché de renforcer et clarifier la gouvernance du numérique en santé en absorbant une partie de la DSSIS et la délégation au service public d'information en santé (SPIS), et en assurant le pilotage de l'Agence du numérique en santé (ANS) (ancienne ASIP) en charge de la mise en œuvre opérationnelle de la politique du numérique en santé. Si cette nouvelle configuration suscite une large adhésion⁷⁷, elle ne met pas pour autant fin à d'éventuelles difficultés de coopération entre les administrations centrales (DNS compris), et/ou entre l'Etat et l'assurance-maladie. Nous en voulons pour preuve les récents accrochages autour du HDH et la solution d'hébergement et d'exploitation des données de santé retenue⁷⁸. Le choix en faveur d'une structuration technologique centralisée et hébergée dans un *cloud* étranger a

⁷⁴ Source : Ibidem

⁷⁵ Depuis le 21 décembre 2019, la DSSIS sera aspirée par la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS).

⁷⁶ Source : Action 10, Dossier d'information, Feuille de route « *Accélérer le virage numérique* », 25 avril 2019, p.17

⁷⁷ Source : <https://www.ticsante.com/story/4591/e-sante-la-feuille-de-route-ministerielle-salut-malgre-des-interrogations-sur-le-financement.html> consulté le 09/03/2022

⁷⁸ Le choix de confier l'hébergement et l'exploitation des données de santé à une filiale de Microsoft est critiqué du fait du Cloud Act, loi permettant à la justice américaine d'accéder aux données stockées sur des serveurs situés en dehors des Etats-Unis.

suscité de nombreuses critiques de la part de la CNIL, de différents groupes associatifs (InterHop, etc.) amenant la direction du HDH en accord avec le ministère de la Santé a retiré temporairement auprès de la CNIL sa demande d'autorisation pour héberger la base principale du SNDS et de nouvelles bases de données. A la suite des réserves émises par la CNIL dès 2020, la CNAM s'est opposée au transfert d'une copie du SNDS sur la solution actuelle d'hébergement l'amenant par la suite à officiellement refuser de contribuer au financement du HDH pour 2022.

2.3.2 Des rivalités interministérielles

Au-delà du seul périmètre du ministère de la Santé, des obstacles ont trait à la dimension transversale de la politique des données de santé, laquelle s'inscrit plus largement dans le champ des politiques d'innovation. Cela se traduit par un empilement d'initiatives conduisant à un manque de lisibilité de l'action publique, et ce alors même que celle-ci est systématiquement présentée comme un objectif de premier ordre par les autorités publiques (*cf. supra*).

Dates clés	Décisions	Objectifs
24/11/2015	Lancement du programme « Médecine du futur »	Fusion du plan « Santé numérique » avec les autres plans santé du programme de réindustrialisation de la France « Nouvelle France Industrielle » Etablissement d'une feuille de route pour identifier une organisation, des projets porteurs et les obstacles à l'innovation en santé
25/01/2016	Nomination d'un délégué à l'innovation en santé	Créer un "interlocuteur identifié" pour que les échanges entre les pouvoirs publics et "les acteurs de l'innovation" soient "simples, rapides, fluides"
22/04/2016	Lancement d'une consultation en ligne sur le "big data" en santé	Analyser la perception du "big data" en santé et recueillir l'avis des internautes sur les conditions dans lesquelles "la puissance publique doit accompagner son essor"
04/07/2016	Présentation de la stratégie « e-santé 2020 »	<ul style="list-style-type: none"> - Création d'un comité stratégique du numérique en santé (CSNS) - Création d'une fonction d'administrateur des données de santé
25/03/2018	Lancement du plan AI for humanity	<ul style="list-style-type: none"> - Annonce création du HDH - « Santé » identifiée comme domaine d'action prioritaire
25/04/2019	Présentation de la feuille de route du chantier « Virage numérique » dans le cadre du plan Ma Santé 2022	<ul style="list-style-type: none"> - Annonce création de DNS, ANS - Remplacement du CSNS par le Conseil du numérique en santé (CNS)
21/07/2020	Annonces Ségur de la santé	Plan d'investissement pour le volet numérique
08/01/2021	« Santé digitale », identifiée comme une stratégie d'accélération dans le cadre du plan de relance et du PIA4	<ul style="list-style-type: none"> - « développement de connaissances utiles à la santé numérique du futur » - « accompagner et faciliter l'accès au marché » - « développement d'un important écosystème français du numérique en santé » - « construction par la formation de la confiance dans la e-santé » - « renforcer la politique de mutualisation et

29/06/2021	Plan Innovation santé 2030	d'exploitation des données de santé » - « Santé numérique » identifiée comme axe prioritaire - Création d'une agence d'innovation en santé
------------	----------------------------	--

Tableau 2.5 : Initiatives ministérielles en santé

Les rivalités interministérielles, notamment entre le ministère de la Santé d'une part et celui de l'Economie et des Finances d'autre part viennent redoubler ce manque de lisibilité. Celle-ci avait été manifeste dès la mise en œuvre des trois plans « santé » du programme de réindustrialisation lancé en septembre 2013. En effet, la gouvernance interministérielle des trois projets se révèle rapidement délicate, « *des difficultés d'association du ministère de la Santé* »⁷⁹ étant notamment mentionnées. Une des co-responsables du plan « Santé numérique », Mireille Faugères, regrette ainsi, en avril 2015 l'absence d'un « *chef d'orchestre* »⁸⁰, faute d'interlocuteurs identifiés au sein de chacun des deux ministères ainsi que d'un lieu d'échange unique avec les industriels. La remise à plat du dispositif *via* la fusion des trois plans « santé » au sein d'un nouveau programme intitulé « Solution Médecine du futur » en mai 2015, dont le pilotage est assuré conjointement par le Pr André Syrota et Olivier Charmeil, vice-président exécutif de Sanofi Pasteur ne mettra fin que partiellement aux difficultés de gouvernance interministérielle. On en veut pour preuve la nomination par la ministre de la Santé, le 25 janvier 2016, d'un délégué à l'innovation en santé. Certes l'identification d'un « *interlocuteur* » privilégié au sein du ministère de la Santé constitue une réponse aux manquements mentionnés précédemment. Cependant celui-ci regrette dès sa prise de fonction le périmètre de sa délégation et le peu d'échanges entre le ministère de la Santé et celui de l'Economie, des finances et du numérique⁸¹. Cette délégation sera supprimée par la nouvelle ministre de la Santé, Agnès Buzyn, en décembre 2018.

⁷⁹ Source : <https://www.apmnews.com/freestory/10/261189/les-trois-plans-sante-de-la-nouvelle-france-industrielle-fusionnes-en-un-plan-medecine-du-futur> consulté le 15/11/2021.

⁸⁰ Source : <https://www.apmnews.com/nostory.php?uid=10&objet=260129> consulté le 15/11/2021.

⁸¹ Source : <https://www.ticpharma.com/story/133/jean-yves-fagon-veut-faire-le-tri-dans-les-innovations-en-sante-en-redefinissant-l-evaluation.html> consulté le 15/11/2021. "*Le sujet-clef, c'est: 'Est-ce que ces deux structures sont capables d'échanger?'. C'était très très peu le cas quand je suis arrivé. On commence maintenant à avoir de vrais débats", a assuré Jean-Yves Fagon. "J'ai considéré que Bercy était prioritaire, donc j'ai discuté avec Bercy", a dit le*

Par la suite, la prédominance des finalités économiques attachées aux données de santé conduit à la constitution d'une « *task force interministérielle* »⁸² dans le cadre du Pacte productif réunissant le ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance, le ministère de la Santé et des Solidarités, le ministère de la Recherche et de l'Innovation, ainsi que le Secrétariat général pour l'investissement. L'articulation de ce groupe de travail interministériel dont le secrétariat est assuré par la Direction générale des entreprises (DGE), avec les actions menées par ou sous l'autorité de la DNS s'impose comme une préoccupation des autorités, comme l'attestent différents rapports ou dossiers de presse⁸³, ou encore nomination⁸⁴. Elle s'incarne également par l'investissement de Robert Picard, référent « santé » au sein du Conseil général de l'économie du ministère de l'Économie et des Finances, à la fois en tant que rédacteur du rapport « *Mobilisation globale dans le cadre de la stratégie d'accélération de la santé numérique* »⁸⁵ et co-responsable du groupe de travail « Structuration de la filière santé numérique » au sein du CNS. En somme, la dimension interministérielle prend forme sous les traits d'une action publique clairement tournée vers l'exploitation et la valorisation économique des données de santé.

2.3.3 Un secteur professionnel sous tension

Cette orientation se trouve en prise également avec les professionnels de santé, et ce à deux niveaux. Premièrement, le mode d'élaboration des décisions publiques dans le domaine altère un peu plus la proximité historique entre les professionnels de santé et le personnel politique (Hassenteufel 1997), déjà mise à mal par l'émergence d'une élite administrative réformatrice (parmi d'autres, Genieys et Hassenteufel, 2012). Concrètement, dès la refonte du droit d'accès aux bases de

délégué ministériel, qui a aussi indiqué avoir pris langue avec le ministère en charge de la recherche. "Ce n'est pas non plus très simple car chacun est aussi dans son enjeu de pouvoir et de périmètre, tout ça est légitime" ».

⁸² Source : Lettre de mission de la ministre déléguée à l'Industrie au vice-président du Conseil général de l'économie, 11/01/2021.

⁸³ Lettre de mission de la ministre déléguée à l'Industrie au vice-président du Conseil général de l'économie, 11/01/2021., Rapport Structuration de la filière en Santé numérique, Rapport final du 18 Juin 2021.

⁸⁴ On fait référence ici à la nomination d'O. Clatz à la tête du volet numérique du Ségur de la santé, membre de la DNS, et ancien dirigeant de la société Therapixel ; ou encore celle de David Sainati, fondateur d'une start-up en santé numérique et membre de la DNS, en charge de superviser les actions de la stratégie d'accélération « santé numérique » sous l'autorité du secrétariat général pour l'investissement.

⁸⁵ Rapport transmis en avril 2021 sur demande de la ministre déléguée à l'Industrie.

données médico-administratives en 2016 (*cf. supra*), les professionnels de santé et leurs instances représentatives et/ou syndicales ne sont plus intégrés de manière privilégiée au fonctionnement des instances en charge de la régulation des politiques de données de santé, ou plus largement de la régulation en santé digitale. Cela suscite un fort mécontentement de leur part (Aubry, 2016), dans la mesure où non seulement l'exploitation proposée des bases de données médico-administratives peut potentiellement œuvrer à l'élaboration d'indicateurs d'aide à la décision en termes de surveillance des pratiques des professionnels de santé, mais cantonne ces derniers du côté strictement utilisateurs dans le nouveau dispositif. Cette tendance sera confirmée par les programmes d'intervention publique suivants (*cf. supra*). Deuxièmement, les initiatives entreprises par les professionnels de santé eux-mêmes (par exemple, le projet national « Impulsion ACP 2020 » qui consiste en un réseau numérique de partage de données en anatomo-cyto-pathologie (ACP) sans être mis à mal n'en est pas pour autant soutenu officiellement par les pouvoirs publics, comme en témoignent les obstacles rencontrés par ses porteurs pour financer un tel projet.

En définitive, les principales actions à destination des professionnels de santé se résument à la formation aux usages et pratiques des outils numériques, des objets connectés et de l'intelligence artificielle ; à une sensibilisation à la qualité des données produites dans la mesure où la mise en réseau et l'intégration des différentes bases de données (clinique, génomique, données vie réelle etc.) nécessitent la numérisation des principaux gisements d'informations (dossiers des patients, comptes-rendus des médecins etc.), ainsi que la définition et l'introduction de standards de qualité dans la production des données. Bien qu'étant au cœur de ce processus de production, les professionnels de santé sont - au mieux - réduits à ce rôle de pourvoyeur de données, comme nous avons pu le constater dans le secteur de l'ACP. Ceci apparaît pour le moins paradoxal dans la mesure où le travail de structuration des données – préalable indispensable à leur exploitation – nécessite une concertation élargie entre professionnels de santé, éditeurs de logiciels et informaticiens. De plus, les outils développés à partir de l'IA ne répondent que rarement aux attentes des professionnels. Par exemple, dans le cas de l'ACP, les outils d'aide au diagnostic ne sont pas mis en œuvre pour aider à identifier des cas diagnostics plus délicats, mais davantage pour des cas qui ne posent pas de difficulté particulière.

Sans doute, cette faible association découle-t-elle de la conception dominante des retombées attendues du développement de l'intelligence artificielle dans le secteur de la santé. En effet, quelle que soit l'orientation de la médecine de précision (MP) (5P : personnalisée, préventive, participative, prédictive, pertinente) retenue, les pratiques professionnelles des médecins s'en trouveraient irrémédiablement transformées. Ils seraient amenés à se servir de données probabilistes dont ils ne

maîtriseraient pas l'interprétation. Celle-ci nécessite un ensemble de techniques et d'outils statistiques qui ne relèvent pas de la compétence des médecins. En effet, la MP en multipliant les données sur le patient et l'usage de technologies complexes exige l'implication d'experts capables de les produire et les interpréter. L'intervention de tiers scientifiques (entre autres, bioinformaticien, ingénieurs biologistes, biologistes) dans le colloque singulier médecin-malade serait alors déterminante pour les analyses génétiques et biologiques, qui vont bien au-delà des analyses biologiques classiques.

En d'autres termes, la montée en puissance des technologies et l'augmentation colossale du volume d'informations accompagnant l'essor d'une MP tendrait à remettre en cause le rôle central et la domination hiérarchique du médecin dans le système de soin. Outre le fait que les premiers travaux s'intéressant aux effets de l'intelligence artificielle dans la pratique médicale tendent à relativiser les transformations induites (Anichini, Geffroy 2021), les initiatives entreprises butent sur de fortes contraintes institutionnelles. Celles-ci sont notamment liées à la persistance d'une structuration dichotomique du paysage biomédical français entravant les collaborations médecine-sciences expérimentales (Vézian 2014), et se traduisent par la difficulté permanente à concilier d'un point de vue réglementaire, les besoins de santé publique, les risques éthiques et sanitaires, et des considérations d'ordre économique (parmi d'autres, Degrossat-Theas, Bocquet 2016). Plus largement, l'appel des pouvoirs publics à s'engager massivement dans la production et l'exploitation des données de santé a conduit les acteurs du système sanitaire (établissements hospitaliers mais également groupements libéraux) à s'engager individuellement dans la valorisation économique de ces biens, contrevenant de fait à l'objectif de mutualisation à l'échelle nationale.

2.4 Conclusion

Les changements technologiques introduits au tournant du 20^e siècle ont eu une incidence majeure tant sur les capacités de numérisation des données existantes, sur la production de nouvelles données relevant aussi bien du domaine de la santé (applications mobiles etc.) qu'hors de celui-ci, que sur leur traitement en termes d'analyse et de stockage contribuant à renouveler l'intérêt autour des données appliquées au champ de la santé. Le mouvement d'open data entrepris à l'échelle internationale au cours des années 2000 a conduit à un basculement de l'enjeu de régulation des données de santé vers le champ de l'économie et de l'innovation. La mise à l'agenda de la santé numérique des gouvernements successifs a ainsi contribué de manière significative à la structuration d'une véritable politique de la donnée médicale en France dans toutes ses dimensions, comme en témoignent les

nombreuses initiatives mentionnées. Pour autant, si ces impulsions s'avèrent décisives pour refondre l'architecture organisationnelle de la production et la valorisation des données de santé, il n'en demeure pas moins qu'elles apparaissent largement dépendantes de la volonté politique. Positionné comme un enjeu central des politiques sanitaires, et, plus globalement, un levier d'action privilégié au service du développement économique du pays dans un contexte de compétition mondialisée, le numérique s'est imposé comme un marqueur fort sur l'échiquier politique. Il suffit pour s'en convaincre de relever l'absence de références aux politiques précédentes dans les stratégies e-santé successivement déployées. Certes il paraît difficilement concevable que ce secteur soit délaissé par les autorités publiques eu égard notamment aux enseignements tirés sur l'importance du numérique dans la gestion de la pandémie de COVID19 (Rapport d'activités Agence numérique de santé 2020). En revanche, les problématiques socio-économiques suscitées par cette même pandémie (accroissement des inégalités d'accès aux soins, moyens humains à disposition des établissements de soin etc.), peuvent potentiellement amener les pouvoirs publics à s'engager sur d'autres thématiques prioritaires, reléguant le statut du numérique à un simple outil au service du traitement de ces inégalités, et non plus envisagé comme un enjeu propre. Dès lors, ce sont les moyens – considérables – alloués à l'appui des missions confiées à l'Agence numérique de santé (recrutement de près de 30 personnes en 2020, dont 5 dédiées à la mise en œuvre territorialisée de la politique de l'agence, pour un total de 170 salariés, soit 67% de plus qu'en 2019⁸⁶), mais plus largement le mode de gouvernance mise en place de cette stratégie numérique qui se retrouveraient remis en cause (notamment, la pérennité de la DNS, fer de lance proclamé d'une stratégie intégratrice).

2.5. Bibliographie

Agence numérique en santé (2021). *Rapport d'activité 2020*. Ministère des Solidarités et de la Santé.

Anichini, G., Geffroy, B. (2021). L'intelligence artificielle à l'épreuve des savoirs tacites. Analyse des pratiques d'utilisation d'un outil d'aide à la détection en radiologie. *Sciences sociales et santé*, 39, 43-69.

⁸⁶ Source : Rapport d'activité, Agence numérique de santé 2020 ; <https://www.ticsante.com/story/5879/e-sante-la-dns-et-l-ans-sereines-avant-l-election-presidentielle-de-2022.html> consulté le 26/10/2021

- Aubry, A. (2016). *La mise à l'agenda politique de l'ouverture de l'accès aux données médico-administratives du Système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) et l'évolution parallèle de sa gouvernance*. Mémoire master 1, Université de Lyon, Université Lumière Lyon 2, Institut d'Études politiques de Lyon.
- Aubry, A. (2017). *La politisation et l'évolution de la gouvernance d'accès et d'utilisation des données de santé par les assureurs complémentaires face aux nouveaux modes de production et de traitement de l'information de santé*. Mémoire master 2, Université de Lyon, Université Lumière Lyon 2, Institut d'Études politiques de Lyon.
- BCG, BPIFrance, BioUp, Francebiotech (2021). *Plan Healthtech. Du vivier aux grandes réussites*. Rapport, Paris.
- Bernelin, M. (2019). Intelligence artificielle en santé : la ruée vers les données personnelles. *Cités*, 80, 75-89.
- Bévière-Boyer, B. (2021). La gestion des données de santé par le *Health Data Hub* : le recours à la société *Microsoft*, entre risques et précautions. *Droit, Santé et Société*, 3, 42-48.
- Bothorel, E. (2021). *Pour une politique publique de la donnée*. Rapport, Paris.
- Castel, P., Vézian, A. (2018). Le gouvernement de la biomédecine par l'organisation. Le cas de la cancérologie française. Dans *Le cancer: un regard sociologique: Biomédicalisation et parcours de soins*, Amsellem, N. (dir.). La Découverte, Paris, 277-289
- Chevallier, J. (2018). Vers l'État-plateforme ? *Revue française d'administration publique*, 167, 627-637.
- Chevallier, J., Cluzel-Métayer, L. (2018). Introduction. *Revue française d'administration publique*, 3(167), 463-470.
- Collège d'experts (2020). *Faire de la France une économie de rupture technologique. Soutenir les marchés émergents à forts enjeux de compétitivité*. Rapport au ministre de l'Économie et des finances et au ministre de l'Enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, Paris.
- Combes, S., Bacry, E., Fontbonne, C. Health (XXXX) Data Hub; plateforme des données de santé en France, application à l'oncologie radiothérapie. *Cancer/Radiothérapie*, 24 (6-7), 762-767.
- Commission Open data en santé (2014). *Nom ?* Rapport, Ministère des Affaires sociales et de la Santé, Paris.

- Cour des comptes (2016). *Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie. Une utilisation à développer, une sécurité à renforcer*. Rapport, mars 2016.
- Dagiral, É., Peerbaye, A. (2013). Voir pour savoir : Concevoir et partager des « vues » à travers une base de données biomédicales. *Réseaux*, 2-3 (178-179), 163-196.
- Degrassat-Théas, A., Bocquet, F. (2016). Les recommandations temporaires d'utilisation pour les médicaments ou comment concilier enjeux de santé publique et enjeux économiques ? *Médecine & Droit*, 137, 48-55.
- Devillier, N. (2017). Les dispositions de la loi de modernisation de notre système de santé relatives aux données de santé. *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 28, 57-61.
- Genieys, W., Hassenteufel, P. (2012). Qui gouverne les politiques publiques ? Par delà la sociologie des élites. *Gouvernement et action publique*, 2, 89-115.
- Goldberg, M., Zins, M. (2021). Le Health Data Hub (fin) De multiples problèmes et des solutions alternatives ? *Médecine/Science*, 37(3), 277–281
- Hassenteufel, P. (1997). *Les médecins face à l'Etat - Une comparaison européenne*. Presses de Sciences Po, Paris.
- Leonelli, S. (2014), What difference does quantity make? On the epistemology of Big Data in biology. *Big Data & Society*, avril-juin, 1–11.
- Picard, R. (2021). *Mobilisation globale dans le cadre de la stratégie d'accélération de la santé numérique*. Rapport à la ministre déléguée chargée de l'Industrie, auprès du ministre de l'Economie, des finances et de la relance, Conseil générale de l'économie, Paris.
- Picard, R., Hill, N. (2020). *Structuration de la filière en santé numérique*. Rapport étape 4 décembre 2020, Conseil du Numérique en Santé et Conseil général de l'économie, Paris
- Picard, R., Hill, N. (2021). *Structuration de la filière en santé numérique*. Rapport final 18 juin 2021, Conseil du Numérique en Santé et Conseil général de l'économie, Paris.
- Pierru, F., Rolland, C. (2016). Bringing the Health Care State Back in. Les embarras politiques d'une intégration par fusion : le cas des Agences Régionales de Santé. *Revue française de science politique*, 66, 483-506.
- Polton, D. (2018). Les données de santé. *Médecine/Science*, 34(5), 449-455.

- Robin, A. (2021). Open data et santé : quelles modalités pour la diffusion et l'exploitation des données de santé? *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 32, 33-44.
- Vézian, A. (2014). À la recherche d'une politique biomédicale en France : chronique d'une réforme inaboutie en cancérologie. *Sociologie du Travail*, 56 (2), 204-224.
- Villani, C. (2018). *Donner un sens à l'intelligence artificielle – Pour une stratégie nationale et européenne*. Rapport, Paris.
- Zins, M., Cuggia, M., Goldberg, M. (2021). Les données de santé en France : abondantes mais complexes. *Médecine/Science*, 37(2), 179-184.