

Maëva TURCKE

**MÉMOIRE DE FIN D'ÉTUDES DE LA 2^{ÈME} ANNÉE
DE MASTER INGÉNIERIE ET MANAGEMENT DE LA
SANTÉ**

OPTION : MARKETING DES PRODUITS DE SANTÉ

ANNÉE 2016-2017



***LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE ET SON SYSTÈME DE
SANTÉ PEUVENT-ILS S'ADAPTER À LA
MASSIFICATION DES DONNÉES MÉDICALES ?***

Rédigé et soutenu par Maëva TURCKE

Sous la direction de Madame SALERNO Daphné et Monsieur VILHELM Christian

Date de la soutenance : Mercredi 30 août 2017 à 14h00

Composition de Jury :

- Président de jury : Madame SALERNO Daphné, Maître de Conférences à ILIS
- 1^{er} membre de jury : Madame BABYKINA Evgeniya, Maître de Conférences à ILIS
- 2^{ème} membre de jury : Monsieur LE BIHAN Jean-Laurent, commercial au sein de la société Yhapps

**Faculté Ingénierie et Management de la Santé - ILIS
42 Rue Ambroise Paré
59120 LOOS**

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

REMERCIEMENTS

La deuxième année de Master est un bouleversement car elle marque réellement le passage entre le monde universitaire et le monde professionnel et permet de mettre en pratique toutes les richesses acquises durant le cycle universitaire.

En premier lieu, je remercie Madame Salerno Daphné et Monsieur Vilhelm Christian, maîtres de conférences à l'Institut Lillois d'Ingénierie de la Santé à Loos, pour m'avoir encadrée en prenant le rôle de directeur de mémoire et également pour le temps accordé et leurs précieux conseils dans la réalisation de celui-ci.

Mes remerciements vont également à Madame Babykina Evgeniya, maître de conférences à l'Institut Lillois d'Ingénierie de la Santé à Loos, qui m'a suivi toute cette année dans les relations université-entreprise et également pour les commentaires qu'elle a pu me donner pour l'écriture du mémoire.

Je remercie Monsieur Le Bihan Jean-Laurent, commercial au sein de la société Yhapps, pour son professionnalisme durant cette année et d'avoir pris de son temps pour lire mon mémoire et participer, en qualité de 3^{ème} membre de jury, à ma soutenance.

Je remercie également toute l'équipe Yhapps avec laquelle j'ai travaillé cette année ainsi que l'ensemble de l'équipe pédagogique de la Faculté Ingénierie et Management de la Santé pour avoir assuré l'apprentissage théorique tout au long de ma formation.

En dernier lieu, je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont aidée et soutenue cette année et pendant l'écriture de ce mémoire et particulièrement ma famille sans laquelle je ne serais jamais arrivée là où je suis actuellement.

SOMMAIRE

Introduction	3
I. La e-santé, un nouveau champ de développement.....	5
A. L'évolution du système français.....	5
B. Les acteurs intervenant dans la e-santé	10
C. Les données de santé : évolution, phénomène de massification, marché.....	17
II. L'innovation technologique et les limitations actuelles à la démocratisation des données de santé	28
A. Les différentes innovations technologiques dans la gestion des données de santé en imagerie médicale	28
B. Le secret et la confidentialité des données de santé : une limite culturelle.....	34
C. Le secret et la confidentialité des données de santé : les limitations administratives et juridiques.....	37
D. La gestion des données de santé : une ouverture au niveau international	40
III. La démocratisation des données de santé : une stratégie à adopter par la société	43
A. Stratégie de démocratisation des données de santé.....	43
B. Les enjeux de la démocratisation des données de santé	46
C. Préconisations à mettre en œuvre pour cette ouverture aux acteurs	50
Conclusion	56
Bibliographie	58
Table des matières	61
Tables des illustrations	63
Glossaire	64

Introduction

Depuis quelques années, l'essor du numérique et d'internet ont pris une place importante au sein de notre système de santé. En effet, intégrer le numérique dans la santé était vu à la fois comme un révélateur conjoncturel, avec de nombreux investissements permettant aux industries de se créer, mais également comme un révélateur technologique assurant une diffusion rapide auprès des patients et des professionnels de santé. Dès les années 80, l'informatisation joue un rôle majeur et des nouvelles technologies apparaissent : les logiciels de gestion de cabinet médical. La démocratisation d'internet en 1995 a permis de repenser entièrement ces logiciels afin qu'ils deviennent communicants. C'est ainsi qu'apparaît le terme « e-santé » défini par Gunther Eysenbach comme « un ensemble d'outils communicants qui renforcent la possibilité pour le patient d'accéder à des soins de qualité et d'être un acteur éclairé de la gestion de sa santé [...] » et ce terme s'enracine progressivement dans l'actualité. Ces nouvelles technologies vont impacter directement la société, et ce dans de nombreux domaines : culturels, économiques, médicaux et juridiques, et deviennent en quelques années un enjeu de société pour les professionnels de santé, les industriels et les pouvoirs publics.

Les technologies de l'information et de la communication (TIC*) sont omniprésentes dans la société actuelle et contribuent à modifier les relations existantes entre le patient et le médecin, à transformer les attitudes et les pratiques en matière de prise en charge du patient et de recherche d'informations médicales. La production, la diffusion et le partage de l'information concernant la santé viennent de connaître, en quelques années, un véritable bouleversement. Le foisonnement et le succès des sites web, mais aussi des systèmes d'informations et des logiciels engendrent la récolte de nombreuses informations concernant la santé ce qui ouvre la voie à autant de progrès que de risques.

En effet, le développement de la e-santé et des nouvelles technologies, systèmes d'informations, télémédecine, etc, engendrent l'ascension de la numérisation de l'information médicale et par conséquent, celle des données de santé. L'ensemble de ces technologies vont générer une quantité importante de données de santé ce qui se traduit par un phénomène de massification des données médicales. C'est alors que vont apparaître les technologies du « Big Data » permettant, grâce à des outils informatiques puissants, de récolter, stocker, traiter et analyser des volumes importants de données. Cependant, la massification de ces données de santé crée une certaine polémique quant à leur

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

exploitation. En effet, les données de santé sont considérées comme des données « sensibles » et « personnelles » car elles touchent directement à l'intimité du patient et nécessitent le respect du secret médical pour tous les professionnels. Ainsi, l'accumulation, la capacité de stockage et de traitement des données apportent de nombreuses craintes en raison des incertitudes liées à l'usage et aux partages de ces dernières. Les risques qui en découlent concernent la justesse de l'information donnée, la sécurité pour les informations transmises ou présentes sur un système d'information ou logiciel, la confidentialité des données car les systèmes d'informations et d'interopérabilités peuvent contribuer à la propagation de ces données médicales ainsi que le respect du secret médical qui peut être remis en cause. C'est pourquoi, il est complexe à l'heure actuelle de mettre un cadre à la massification des données de santé car il faut définir une certaine réglementation et déontologie pour les points cités précédemment.

Au travers ce mémoire, je vais donc m'intéresser plus précisément à l'adaptation de la société et du système de santé français à l'arrivée de cette production massive de données de santé. Ma problématique est donc la suivante :

« La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ? »

Nous nous concentrerons tout au long de ce mémoire à un secteur essentiel qui est celui de l'imagerie médicale, tous les exemples seront donc basés uniquement dans ce domaine.

L'argumentation de ce mémoire s'articulera autour de trois grandes parties :

- Dans une première partie, une analyse bibliographique sera faite afin de mettre l'accent sur le développement de la e-santé, les définitions principales, les acteurs de ce système et les conséquences de cette révolution que sont la production de données médicales.

- Au sein d'une seconde partie, nous axerons notre développement sur les innovations technologiques dans le domaine de la e-santé en imagerie médicale et les limitations actuelles à la démocratisation des données de santé.

- Enfin, la troisième partie permettra d'établir des préconisations pour la société et le système de santé afin de s'adapter à cette éventuelle démocratisation des données de santé.

I. La e-santé, un nouveau champ de développement

A. L'évolution du système français

1. Historique du système de santé français

Pour comprendre l'émergence de la e-santé, une bonne connaissance de l'histoire du système de santé est nécessaire. Ainsi, il convient d'étudier la généralisation du système de santé français et plus particulièrement, le rôle des systèmes intervenant dans son développement.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS*), « le système de santé est l'ensemble des organisations, des institutions, des ressources et des personnes dont l'objectif principal est d'améliorer la santé ». Ce système est divisé en deux sous-systèmes :

- **Système de soins** est défini par l'OMS* comme « l'ensemble des institutions, des personnes et des ressources qui participent à la prestation de soins de santé »
- **Système de protection sociale** fait référence « aux politiques de protection contre les risques et de satisfaction des besoins créés par le chômage, les responsabilités parentales et en matière de soins, la maladie et les soins de santé, les incapacités, la vieillesse, le logement et l'exclusion sociale, sous la forme d'aide et d'assurances sociales » (OMS, Santé 2020)

D'après Sandier S, Paris V et Polton D. (2004), la prise en charge des citoyens Français en matière de santé a débuté au 19^{ème} siècle, période dans le but d'éviter les épidémies et ainsi de stabiliser le nombre de personnes capables de travailler. Lors de cette période, le mouvement mutualiste est amorcé et il s'est fortement déployé au début du 20^{ème} siècle. En 1930, le système de santé est marqué par la loi sur les assurances sociales qui instaure « un régime de protection obligatoire pour les salariés de l'industrie et du commerce dont les salaires étaient inférieurs à un certain plafond ». En France, le système de santé s'est particulièrement généralisé à partir de la période des « trente glorieuses » entre 1945 et 1975. La naissance de la sécurité sociale se fait en 1945 avec l'ordonnance du 4 octobre puis se généralise progressivement aux exploitants agricoles en 1961 et aux travailleurs non agricoles en 1966. Le régime universel avec cotisation pour une assurance personnelle

est voté en 1974. La réforme de 1999, concernant la couverture maladie universelle, instaure une généralisation de l'assurance maladie.

En parallèle de cette évolution du système de protection sociale, le système de soins également s'est modifié. Safon M-O. (2015) énonce les différentes réformes et projets de loi qui ont participé à l'évolution du système de soins. La réforme de l'organisation hospitalière s'est établie dès 1941 avec la « Charte hospitalière » qui fixe les nouvelles institutions de l'hôpital. Les trois ordonnances de 1958 permettent une véritable réforme hospitalo-universitaire avec la mise en place du Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU*). Une réorganisation complète des hôpitaux et cliniques est permise grâce à la loi du 31 décembre 1970 afin d'établir l'égalité d'accès aux soins mettant le droit et le libre choix des patients au cœur de cette réorganisation. Avec ces nouveaux changements dans le système de soins, Dupargne D. (2011) décrit l'apparition de l'**outil numérique** chez les professionnels de santé à partir des années 1980. L'informatique contribue à la gestion des cabinets médicaux avec des logiciels spécifiques intervenant pour les dossiers patients, les prescriptions et la comptabilité. Ces outils informatiques ne sont pas communicants et nécessitent une information sélectionnée et très structurée pour une meilleure organisation des dossiers patients. L'arrivée et la démocratisation d'internet en 1995 va alors engendrer quelques problèmes au niveau de l'informatique médicale notamment avec la gestion du flux d'informations mais également au niveau de la communication à sens unique du médecin vers le patient. Cependant, cela va faciliter la communication entre les divers systèmes d'informations et les professionnels de santé. C'est alors qu'une nouvelle révolution est en marche : la **e-santé**.

2. La e-santé : une révolution du système de santé

Dans le livre blanc du Conseil de l'Ordre National des Médecins (2015), il est décrit que le terme « **e-health** » a été abordé, pour la première fois, en 1999 par John Mitchell, spécialiste australien du domaine de la santé, lors du congrès international de la télémédecine. Il le définit comme « l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance ». Très vite, le terme se propage et arrive en France au début des années 2000. On parle alors d'e-santé.

L'émergence de la e-santé nécessite l'explication des termes de base. En effet, le préfixe « e » signifie « électronique » et nous ne pouvons parler de « e-santé » sans évoquer la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé, qui définit la **santé** comme « un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. ». De nos jours, la e-santé reste un concept encore difficile à définir et à percevoir ainsi que les frontières des domaines y faisant partis. Des instances ont, tout de même, réussi à établir une définition :

- L'OMS* définit la e-santé comme « les services du numérique au service du bien-être de la personne ».
- La Commission Européenne la caractérise comme « l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC*) à l'ensemble des activités en rapport avec la santé » et la « fourniture de soins à distance » (ASIP Santé, 2013).

Plus tard, Gunther Eysenbach, chercheur Allemand dans le domaine de la santé, définira la e-santé comme « un ensemble d'outils communicants qui renforcent la possibilité pour le patient d'accéder à des soins de qualité et d'être un acteur éclairé de la gestion de sa santé ; elle améliore conjointement l'accès des soignants et l'accès des patients à une information fiable et modifie les équilibres entre soignants et soignés ». Aujourd'hui, le terme est entré dans les mœurs et désigne « l'ensemble des éléments numériques liés à la santé ». L'essor du numérique et des technologies qui lui sont propres au début des années 2000 a permis au domaine de la santé d'évoluer considérablement. La e-santé est dorénavant indissociable des nouvelles **technologies de l'information et de la communication** (NTIC*). L'accès facilité à l'information et l'explosion des échanges entre les professionnels de santé et leurs patients représentent les piliers d'une évolution majeure dans le domaine de la santé avec un impact sur la hiérarchie des savoirs et des pouvoirs. (Dupargne D., 2011)

Le boom de la technologie au début des années 2000 a permis au domaine de la santé d'évoluer considérablement, un changement soutenu par le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM*). L'organisme a publié en janvier 2015, un livre blanc reprenant les différents enjeux de l'e-santé et donnant plusieurs recommandations notamment en ce qui concerne l'amélioration de la relation entre le patient et le médecin,

l'adoption d'une démarche éthique ainsi que l'instauration d'une stratégie nationale de e-santé.

L'objectif de ce livre blanc est d'accompagner les praticiens dans l'évolution du monde numérique et plus particulièrement dans le développement de la technologie dans leur secteur d'activité. Cela les incite à s'approprier des outils qui pourraient leur être utiles tout en les avertissant des menaces et des risques potentiels qu'ils pourraient rencontrer. Le but ultime étant de faire de la e-santé « un moyen permettant d'améliorer l'accès aux soins, la qualité des prises en charge et l'autonomie des patients ». (CNOM*, 2015)

Aujourd'hui, le terme de e-santé est entré dans les mœurs et est souvent réduit à l'ensemble des TIC* liées à la santé. Les TIC* sont expliqués par l'Organisation de Coopération et de Développement Économique (OCDE) comme « l'ensemble des techniques et des équipements informatiques permettant de communiquer à distance par voie électronique. Elles regroupent les techniques de l'informatique, de l'audiovisuel, des multimédias, d'internet ainsi que toutes les télécommunications permettant aux utilisateurs de communiquer et d'accéder aux sources d'informations. ». Il est donc important de faire état des éléments constitutifs de la e-santé pour en comprendre l'environnement. Le périmètre est difficile à établir car ce concept prend en compte de nombreuses notions différentes. En effet, nous pouvons distinguer grâce à l'illustration 1 que la e-santé englobe de nombreux domaines, qui peuvent être plus ou moins corrélés entre eux, telles que :

- la **télésanté** : le rapport Lasbordes considère la télésanté comme « l'utilisation des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales »
- la **télé médecine** : le Code de la Santé Publique indique que c'est une « Forme de pratique médicale à distance utilisant les TIC. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. »
- la **m-santé** : ce terme a été inventé et défini par le Professeur Robert Istepanian et l'OMS le traduit comme les « Pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients et autres appareils sans fil. »

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

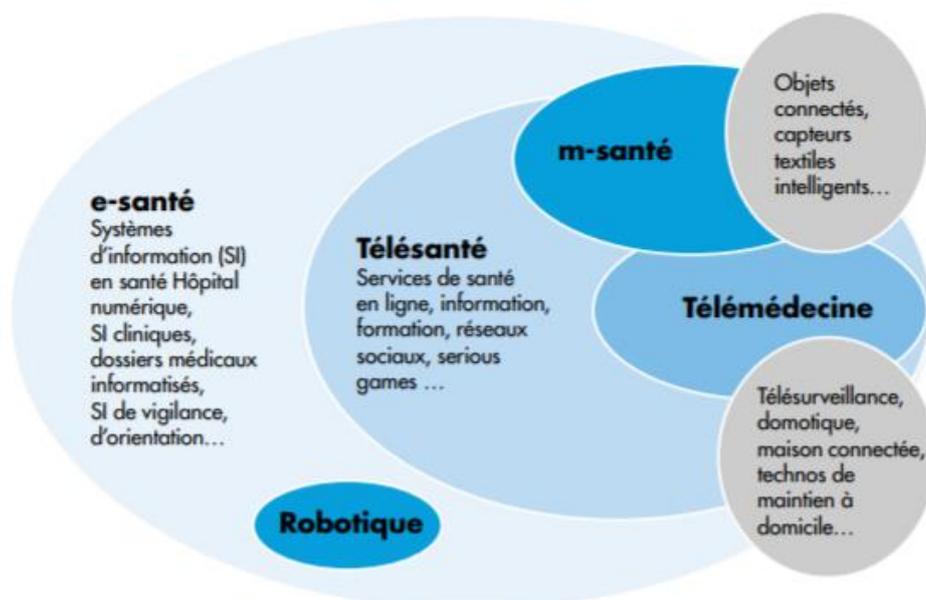


Illustration 1 : L'interaction des différents domaines de la e-santé (CNOM*, 2015)

Procaccia C. & Bapt G. (2015) ont fait état, dans leur étude « Le numérique au service de la santé », que le développement de la e-santé dans le contexte actuel de vieillissement de la population avait pour principal but d'éviter l'hospitalisation en favorisant le maintien à domicile grâce aux nouveaux outils numériques. Cependant, les défis ce sont accrus avec notamment la prévention, l'accès aux soins sur tout le territoire, le contrôle des maladies chroniques à distance. L'**innovation** dans le secteur de la santé peut être la clé pour pallier à cette difficulté en proposant par exemple des consultations à distance, une véritable révolution pour la médecine telle que nous avons l'habitude de la concevoir. Ainsi, la mise en place de ces domaines de la e-santé et par déductions des nouvelles technologies vont permettre la mise en commun de nouveaux outils ainsi que le partage et l'échange d'informations entre les divers **acteurs** du système de santé.

B. Les acteurs intervenant dans la e-santé

Les activités de la e-santé impliquent de nombreux participants que nous allons développer dans ce point. Ils peuvent être autant professionnels médicaux, industriels, instances de santé et tous ces acteurs vont graviter autour de l'acteur central de ce système qu'est le patient.

1. Le patient au cœur de ce système

Que serait un système de soin sans un patient au cœur pour l'animer ? Le **patient** représente, en effet, l'acteur majeur de ce système en plein essor. C'est de par leur utilisation de plus en plus fréquente des nouvelles technologies, que la e-santé est née. Cette véritable révolution du domaine de la santé a été créée dans le but de répondre aux problématiques des patients. En effet, les pouvoirs publics doivent modifier le système de santé pour faire face au contexte actuel auquel nous sommes confrontés :

- Le **vieillessement de la population** : Selon le bilan démographique de l'INSEE* (2017), l'espérance de vie en France est actuellement de 85,4 ans pour les femmes et 79,3 ans pour les hommes. La population Française se faisant de plus en plus âgée avec une prévision pour 2050 d'un habitant sur trois âgé de plus de 60 ans, il en va de soi que le système de santé et donc par extension l'e-santé doit s'adapter aux besoins des séniors.
- Les **maladies chroniques** sont en augmentation chaque année et elles représentent une des premières causes de mortalité en France.
- Une **augmentation des coûts liés aux soins** fait suite à l'augmentation des maladies chroniques qui génèrent chaque année des dépenses de santé supplémentaire.
- La **répartition inégale de l'offre de soins** participe au déploiement de l'e-santé. En effet, des zones sous-médicalisées ont fait leur apparition et sont confrontés à des pénuries de médecins. On les appelle les « **déserts médicaux** ». Même si le nombre de médecins exerçant en France ne cesse d'augmenter, les médecins généralistes se font plus rares puisque leur nombre a baissé de plus de 10% entre 2007 et 2016 selon l'Atlas 2016 de la démographie médicale publiée par le Conseil National de l'Ordre des Médecins. "Ils connaissent une chute inexorable, et ce, de manière préoccupante puisque cette chute devrait se poursuivre jusqu'en 2025 et pourrait se

traduire par la perte d'un médecin généraliste sur quatre durant la période 2007-2025" indique également l'organisme.

Selon Delmotte H. (2015), le contexte actuel participe aux changements des habitudes du patient car il devient **consommateur et acteur** de sa santé. En effet, le patient est en interaction permanente avec des communautés de patients ou également des professionnels de santé que ce soit sur les réseaux sociaux, les forums, les blogs, etc. Il fournit donc une masse d'informations sur sa maladie, ses traitements et sa santé de manière générale, ce qui va avoir un impact sur la relation qu'entretient le patient avec son médecin.

Grâce à ces nouvelles technologies, les patients sont de plus en plus responsables, aguerris et deviennent acteur de leur santé ce qui suppose des attentes considérables de leur part. Dans un premier temps, l'utilisation de ces nouvelles technologies suppose que le patient puisse faire confiance aux acteurs qui l'entourent et en tout premier lieu à leur médecin généraliste ou spécialiste concernant la relation qui est entretenue et le respect des données de santé que le spécialiste a en sa possession. Dans un deuxième temps, le patient s'attend à avoir d'aussi bons résultats qu'en suivi classique voire meilleurs. En effet, les nouvelles technologies, par exemple les objets connectés, offrent la possibilité d'un rapport journalier des données de santé auprès des médecins ce qui doit engendrer, pour le patient, une meilleure prise en charge. Dans un troisième temps, il y a certaines **réticences des patients** sur la sécurité de leurs données et le patient, qui est orienté et accompagné par son médecin dans cette voie des nouvelles technologies, s'attend à ce que les données récoltées soient le plus sécurisées possibles.

2. Les professionnels de santé

Les **professionnels de santé** sont également concernés par ce changement du système de santé. En effet, ils sont favorables à l'émergence de nouvelles technologies telle que la téléradiologie ou encore les outils d'aide à la décision au sein des systèmes d'informations et ceci dans le but de faciliter la prise en charge et le diagnostic des patients. En effet, ils voient un avantage considérable au niveau de l'efficacité du système de soins avec une meilleure utilisation du temps médical. De plus, les actes de télésanté favorisent l'accès à des connaissances médicales supplémentaires mais aussi le travail en équipe et

un réseau permettant la communication avec de nombreux médecins de diverses spécialités afin de s'assurer de leur diagnostic.

Cependant, d'après Dominique Dupargne (2011), ces nouvelles technologies viennent quelque peu perturber le médecin dans la **relation** établie avec son patient. L'accès facilité dans les échanges et les savoirs dans le domaine de la santé produit une réorganisation. En effet, le patient, devenant acteur de sa santé, n'attend plus le diagnostic du médecin mais s'informe au préalable des possibles diagnostics ce qui entraîne le médecin à se justifier lorsque ce n'est pas conforme aux « attentes » du patient. De plus, l'information médicale est à l'équilibre entre le **secret médical** et la **transparence** envers le patient. Les professionnels se retrouvent donc profondément déstabilisés par la pression de la confidentialité et celle économique que vont engendrer les nouvelles technologies. C'est donc au niveau de l'encadrement juridique et la protection des données de santé des patients que les professionnels attendent de nombreuses avancées et une meilleure clarté car il semble important de pouvoir mettre en place ces technologies tout en garantissant un cadre moral vis-à-vis de l'usage des données médicales.

3. *Les grandes instances*

La mise en place et le développement de la e-santé est soutenu et régulé par les **acteurs publics et régionaux**. En effet, à l'échelle nationale, le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé porte la stratégie de déploiement de la politique (ASIP Santé, 2014). Il est aidé par :

- « La Direction Générale de la Santé (DGS) qui prépare la politique de santé publique concernant la prévention, la veille et sécurité sanitaire
- La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) ayant pour mission d'assurer la qualité des soins, leur continuité, leur proximité, leur organisation
- La Direction de la Sécurité Sociale (DSS) assure l'adéquation des prestations de sécurité sociale avec les besoins de la population, tout en veillant à respecter l'équilibre financier des régimes
- La Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS) est rattachée au Secrétariat Général (SG) et missionnée pour la maîtrise d'ouvrage stratégique des systèmes d'information de santé et médico-sociaux »

Les acteurs régionaux constituent des instances importantes sur le terrain afin d'assurer le développement au plus près des professionnels et des patients (ASIP Santé, 2012). Parmi ces instances, nous comptons :

- « Le Collecte Interassociatif Sur la Santé (CISS) qui regroupe des associations intervenant dans le champ de la santé afin d'informer les usagers du système de soins et de protéger leurs droits
- Les Agences Régionales de Santé (ARS*) intervenant au niveau des ressources de l'État et de l'Assurance maladie et dans la simplification du système de santé
- Les Groupements de Coopération Sanitaire en e-santé (GCS* e-santé) sont des organisations spécifiques permettant une coopération facilitée entre le secteur public et privé
- Les Programmes Régionaux de Télémédecine (PRT) définissent les orientations souhaitables au développement de la télémédecine sur les territoires »

De plus, parmi toutes ces autorités, nous pouvons également compter la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL*)**, entité administrative, qui intervient pour protéger les données personnelles, accompagner l'innovation et préserver les libertés individuelles. Elle intervient autant pour les professionnels que pour les particuliers et ceci dans le but d'établir une régulation sur la vie privée et les libertés. L'**Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé*)** est opératrice de l'Etat et a pour missions de développer l'essor de la e-santé, conduire des projets de transformation numérique et déployer les usages en soutenant l'innovation.

Toutes ces instances interviennent dans un seul et unique but accompagner les professionnels, les établissements de santé et les patients au changement pour le passage au numérique afin de percevoir de multiples avantages pour tous. Ils servent également à réguler les industriels qui investissent des moyens pour fournir de nouvelles solutions aux professionnels de santé.

4. Les industriels

Tout changement qui est établi donne lieu à de nouvelles commercialisations et de nouveaux usages. De nombreuses **entreprises** ont de multiples opportunités pour le développement de nouveaux services au sein du secteur de la santé tels que THALES ou HITACHI qui veulent s'investir de plus en plus dans l'informatisation des services de santé comme nous l'indique TICsanté (2015).

Ils trouvent de nombreux intérêts pour favoriser l'interaction et les échanges entre les professionnels de santé, améliorer la prise en charge des patients comme l'explique Adrian Conduit, directeur d'Hitachi consulting au Royaume-Uni, « L'idée est de créer un écosystème pour le patient [...] dans un objectif d'innovation sociale ». En s'intéressant à la e-santé, ces entreprises se posent forcément la question de la sécurité ce qui est recherché par Joël Dernien, vice-président système et services logiciels chez Thales : « Nous réfléchissons à la valeur que nous pouvons apporter pour sécuriser un monde qui doit l'être, depuis l'objet connecté jusqu'à l'endroit où l'information est traitée ».

D'après le rapport du Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Économiques (Pipame*, 2016), le développement de l'e-santé demande une forte **collaboration** entre les industriels et les grandes instances afin de concevoir et mettre sur le marché des solutions qui respectent les lois imposées par les pouvoirs publics. Les industries se placent à différents niveaux de maturité sur le marché comme on peut le voir sur l'illustration 2 ci-dessous composés à la fois de petites structures telles que les start-ups pour 30% du marché et de structures de plus grandes tailles telles que les entreprises de taille intermédiaire (ETI*) pour 45% du marché.

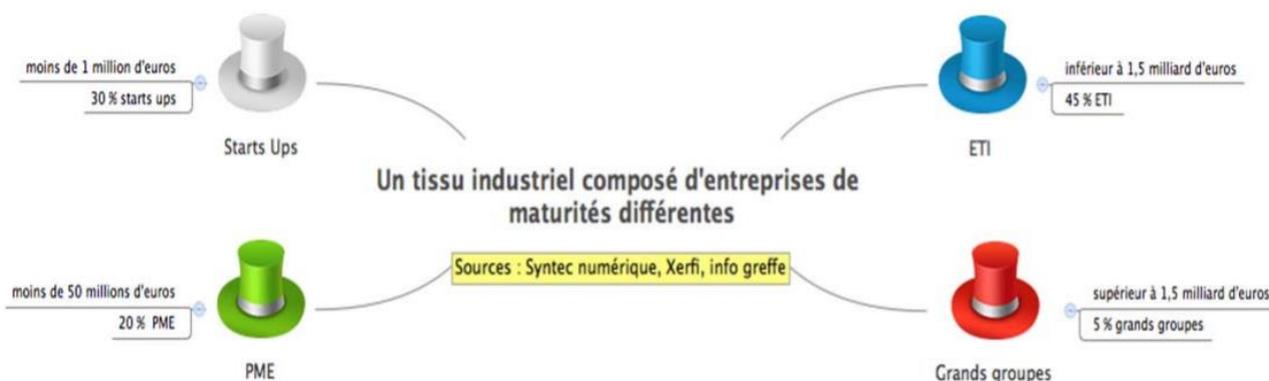


Illustration 2 : Répartition des entreprises du marché de la e-santé (Pipame*, 2016)

La demande publique est tellement importante et stricte quant à l'achat de nouvelles technologies que les entreprises créent de plus en plus de **consortiums** afin de répondre à cette demande d'achat de solutions globales.

Afin de conclure sur cette partie, tous les acteurs sont liés entre eux que ce soit d'une manière directe ou indirecte. Ils ont été affectés par l'arrivée de la e-santé et ont tous des attentes, leviers et des freins pour leur développement. Nous allons donc répertorier cet état des lieux au sein de l'illustration 3.

	Attentes	Leviers	Freins
Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Implication dans la conception des solutions - Meilleur accompagnement sur les offres en santé - Conseil et orientation par leurs médecins 	<ul style="list-style-type: none"> - Acteur de leur santé - Facilite les démarches - Accès aux soins pour tous - Personnalisation des échanges et du suivi médical 	<ul style="list-style-type: none"> - Confidentialité des données de santé - Sécurité des données (utilisation inadéquate) - Fiabilité des informations fournies - Qualité et efficacité des technologies
Professionnels de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Accompagnement à l'utilisation (formation et information) - Mise en place d'un meilleur cadre juridique 	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration de la prévention - Optimisation de l'organisation (mobilité, temps médical) - Meilleure communication entre les professionnels - Aide la recherche médicale 	<ul style="list-style-type: none"> - Impact de la relation médecin-patient - Fiabilité des outils - Confidentialité et sécurité des données de santé - Cadre juridique peu défini
Grandes instances	<ul style="list-style-type: none"> - Diminution des dépenses de santé - Déploiement des entreprises françaises à l'internationale 	<ul style="list-style-type: none"> - Développement de la e-santé par les opérateurs publics - Pilotage des systèmes d'information - Émergence de technologies numériques - Encouragement à l'exportation 	<ul style="list-style-type: none"> - Manque de lisibilité de la stratégie des pouvoirs publics - Peu de coordination des acteurs - Absences de perspectives claires pour l'expérimentation - Pérennité des innovations - Fixer une réglementation précise concernant les données de santé
Industriels	<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité de formations pluridisciplinaires - Plus de clarté des politiques publiques - Impulsion publique pour l'usage des données de santé 	<ul style="list-style-type: none"> - Développement des applications mobiles - Favoriser le développement de contrats - Investissements publics 	<ul style="list-style-type: none"> - Trop de diversifications des industriels - Incertitudes du délai et des conditions d'accès au marché - Peu de réglementation sur le produit et la sécurité des données - Difficulté d'entrée sur le marché de la e-santé et des données de santé

Illustration 3 : Analyse des attentes, leviers et freins des divers acteurs de la e-santé

Cette illustration nous permet de comprendre les divers freins qui apparaissent avec le développement de la e-santé en France. En effet, lorsque nous analysons ce tableau, nous pouvons nous apercevoir que les données de santé et notamment la **massification** de ces données pose de réels problèmes que ce soit au niveau de la réglementation, de la confidentialité et la sécurité ou également au niveau du positionnement des industries sur ce secteur des données de santé. C'est pourquoi dans la prochaine partie de ce mémoire, nous allons nous concentrer sur ces données et particulièrement la massification des données de santé ainsi le marché actuel qu'elle représente.

C. Les données de santé : évolution, phénomène de massification, marché

Brouard B. (2015), au sein de son article sur « Les nouvelles technologies de la communication au service de la santé », énonce plus précisément les composantes de la e-santé. Il inclut l'« e-learning », les « serious game », et le plus important et celui auquel nous allons nous intéresser dans cette partie : le **Big Data**. Parmi toutes les données qui sont stockées dans le monde, 30% concernent le domaine de la santé. Il faut donc gérer au mieux toutes ces données ainsi que leur utilisation. Afin de mieux comprendre l'enjeu que représentent ces données, nous allons étudier dans cette partie l'évolution de la population qui représente un enjeu majeur dans l'apparition du phénomène de massification des données puis nous clarifierons la notion de données de santé et de Big Data. Enfin, nous nous concentrerons sur le marché de la e-santé et plus particulièrement des données de santé.

1. Evolution de la population française

Avant d'évaluer le phénomène de massification ainsi que le marché de la e-santé et plus précisément celui des données de santé, il faut se concentrer sur l'**évolution de la population** et la structure de celle-ci. En effet, si les données de santé augmentent de plus en plus cela provient en tout premier lieu de la population.

Selon les données de l'INSEE* (2010), on se rend compte que progressivement la population a augmenté passant de 66,9 millions d'habitants au 1^{er} janvier 2017 à 73,6 millions d'habitants au 1^{er} janvier 2060. D'après l'illustration 5, les perspectives prévues en 2060 sont faites dans l'hypothèse centrale, or on se rend compte qu'actuellement en 2017 on se situe plutôt dans l'hypothèse haute.

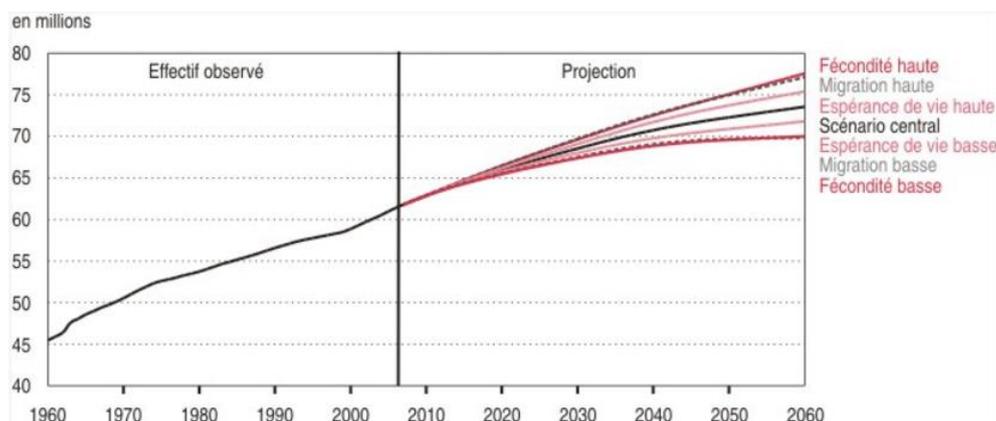


Illustration 4 : Évolution passée et future de la population jusqu'à l'horizon 2060 (INSEE*, 2010)

Cette évolution est due à trois paramètres : la mortalité, la fécondité, l'immigration. Un paramètre supplémentaire participe à l'accroissement de la population : l'**espérance de vie**. Elle s'allonge chaque année entraînant le vieillissement de la population avec 23,6 millions d'habitants dans les plus de 60 ans d'ici 2060 correspondant à 32% de la population contre 25% en 2017 d'après l'évolution de la part des 60 ans ou plus de l'INSEE*.

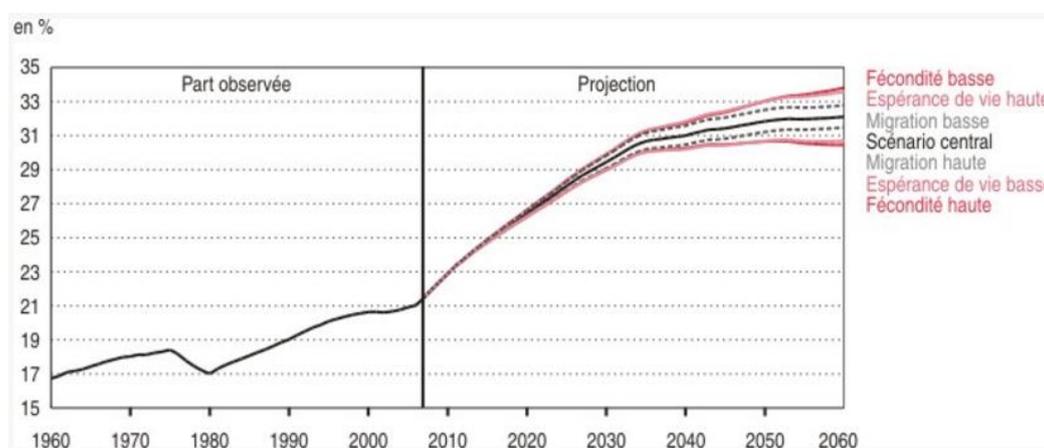


Illustration 5 : Évolution de la part des 60 ans ou plus (INSEE*, 2010)

La population en constante augmentation participe à l'accroissement du volume de l'activité des soins et en parallèle des données de santé. L'arrivée de la e-santé et des nouvelles technologies de traitement de ces données se verraient être un véritable gain en matière d'économie et d'accessibilité. Le système de santé doit donc s'adapter pour permettre l'accessibilité aux soins pour tous et diminuer les dépenses en santé qui sont faites chaque année. C'est pourquoi une meilleure analyse de la masse de données de santé récoltées pourrait avoir un impact sur ces défis majeurs.

2. Les données de santé : un phénomène de massification

a. Les données de santé

Délia Rahal-Löfskog, chef du service de la santé de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés CNIL*, a détaillé à TICsanté (2016), les nouveautés concernant la définition des données de santé. En effet, les **données de santé** sont désormais considérées, à l'échelle européenne, comme des « données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé

de cette personne ». Selon l'article 2 de la loi « Informatique et libertés », constitue une **donnée à caractère personnel** « toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne. ».

L'arrivée des nouvelles technologies et plus précisément de la e-santé ont et vont jouer un rôle majeur et central en production de **données massives**. Degoulet P., Fieschi M. & Ménard J. (2017) ont annoncé dans leur livre que l'évolution de la population et des nouvelles technologies font exploser la récolte et le stockage des données de santé, celles-ci sont souvent résumées par le « système des trois V » :

- « **Volume** : les masses de données à traiter sont sans cesse croissantes
- **Vitesse** : la collecte, l'analyse et l'exploitation des données doit se faire de plus en plus souvent en temps réel
- **Variété** : les données sont de formes très variées, hétérogènes et parfois non structurées »

Selon le Ministère des affaires sociales et de la santé (2014), le domaine de la santé est un point central avec diverses spécialités qui génèrent de nombreuses données. En effet, elles interviennent à de multiples niveaux de la prise en charge des soins, cela peut inclure :

- « Données générées par les professionnels de santé : prescriptions médicales, ventes de médicaments, ...
- Données générées par les établissements de santé : informations administratives des établissements de santé, données d'activité, données relatives à la qualité...
- Données générées par les autorités dans la réalisation de leur mission de service public : indicateurs financiers agrégés, données d'évaluation et de suivi des politiques publiques, données sur les remboursements inter-régimes...
- Données générées par les industriels et entreprises du secteur de la santé : laboratoires pharmaceutiques, assureurs, entreprises produisant du matériel médical...

- Données générées par les chercheurs : enquêtes, recherches médicales ou interdisciplinaires (ex : sociologie de la santé)
- Données générées par les patients : témoignages, informations remontées sur des événements indésirables, informations générées à l'aide d'applications et de capteurs électroniques analysant l'activité physique... ; ce champ est en pleine expansion. »

Cet éventail de prise en charge engendre donc une multitude de données de santé qui sont récoltées et seront traitées par la suite. Ce qui signifie qu'il y a un **stockage** à faire pour toutes ces données avant d'être transmises à qui de droit et elles doivent être judicieusement régulées par la CNIL*.

La e-santé contribue à un véritable changement de représentation notamment pour les chercheurs en santé publique et les professionnels de santé, qui sont plus dans une approche du « **data mining** » concernant les données massives. Au sens large, le ministère de l'économie et des finances (2014) explique ce terme comme « une démarche méthodologique rigoureuse développée en vue de révéler de l'information contenue dans les systèmes d'information, en mettant en exergue d'éventuelles corrélations significatives entre les données observées. Cette démarche globale est composée d'un ensemble de techniques relevant du domaine des statistiques et des mathématiques permettant, à partir d'un important volume de données, d'extraire des informations visant à améliorer la connaissance des phénomènes étudiés et permettre d'engager des actions adaptées à l'objectif poursuivi. ». Cela revient donc à l'analyse des données et plus précisément à la transformation de ces données en informations utiles et exploitables. Nous savons, par ailleurs, que ces évolutions des pratiques médicales vont avoir un impact sur le principe du secret médical ainsi que sur la confidentialité de ces données et le partage qui en est fait.

b. Big Data : massification des données

Selon l'Inserm, le **Big Data** est simplement défini par les « données massives », en santé, il correspond à l'ensemble des données socio-démographiques et de santé. Cependant, ce terme de « Big Data » n'est pas très clair car il est souvent utilisé pour évoquer des ensembles de données, structurés ou non, mais il se réfère également au volume que prennent ces données. Celle-ci vont être récoltées auprès de toutes les sources de santé auxquelles les patients ou les professionnels de santé ont accès et ceci dans un but d'amélioration du système de santé et de prise en charge du patient, après l'analyse des données.

Depuis les progrès technologiques qui ont eu lieu en santé à partir des années 2000, il y a eu une **explosion** dans le recueil des données de santé. Comme l'explique Stephen Doig dans l'article produit par Fallik D. (2014), le « Big Data » ne se résume pas aux simples données récoltées ni à l'analyse et à la prédiction d'un modèle de santé à proprement parlé. Ce terme est élargi à la vitesse et la facilité d'extraction, de stockage et d'analyse de ces données volumineuses grâce aux nouvelles technologies. En terme, ce sont les outils informatiques et logiciels qui sont beaucoup plus puissants pour travailler et gérer d'énormes quantités de données.

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

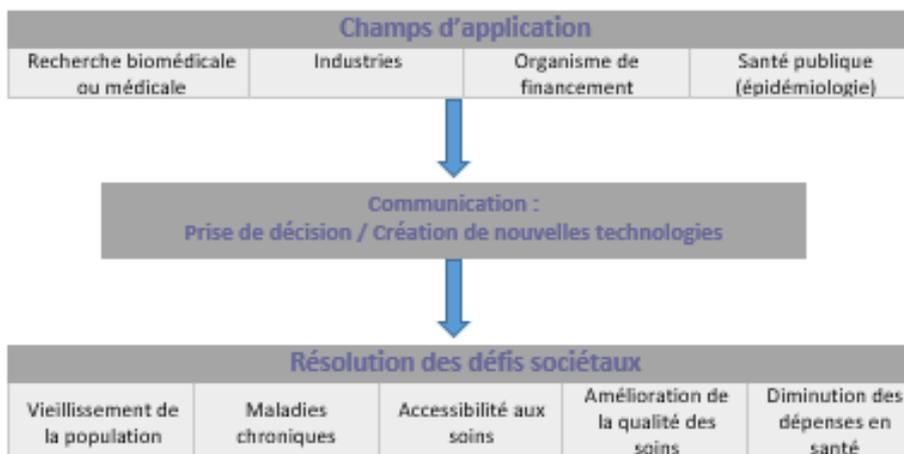
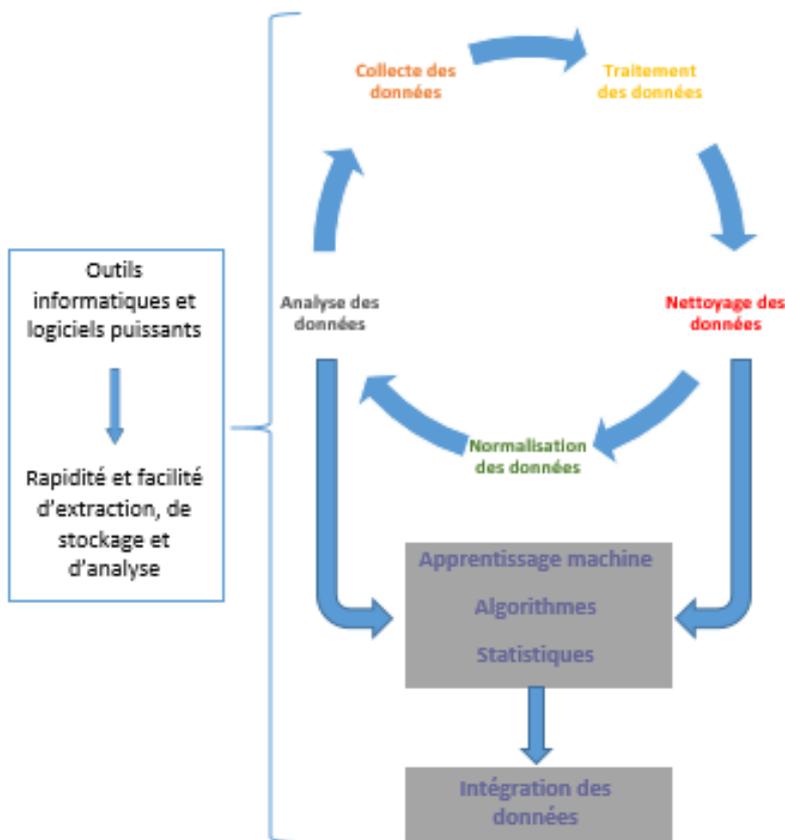


Illustration 6 : Processus du Big Data : de la collecte à la prise de décision

Le « Big Data » suit tout un processus (Illustration 4) depuis la collecte des données qui doit être respectée jusqu'au résultat final de prise de décision. Bodas-Sagi D.J. & Labeaga J.M. (2017) nous expliquent comment se déroule ce processus. Les données vont être récoltées puis subir une phase de traitement et de nettoyage afin de ne garder que les données exploitables qui seront ensuite normalisées afin de trouver d'éventuelles relations et résultats comparatifs. Les données seront analysées avec l'apprentissage par la machine, les algorithmes ou les statistiques puis pourront être intégrées au sein de plusieurs

champ d'application qui sont la recherche, l'industrie, les organismes de financements ou encore la santé publique. Cette intégration va alors permettre la prise de décision des divers acteurs avec la création de nouvelles technologies afin de résoudre les défis liés à la santé.

Le développement de nouvelles technologies tels que les logiciels, les systèmes d'informations favorise le recours à la **dématérialisation des données médicales** qui consiste à « effectuer des opérations de traitement, d'échange et de stockage d'informations sans recours aux supports papiers, ces opérations conservant toute leur valeur juridique. » (Le Petit Larousse illustré, 2007). Cela suppose donc que le marché des données de santé soit réceptif à l'arrivée de ces nouvelles technologies et c'est pourquoi une bonne connaissance de ce marché est nécessaire.

3. Le marché de la e-santé et des données de santé

a. Analyse interne

En lien avec l'évolution démographique, nous savons que la France consacre une part important de son budget aux dépenses de santé. En effet, selon Brouard B. (2015) chaque année **12%** du Produit Intérieur Brut (PIB*), soit **243 milliards d'euros** utilisés à ces fins. La e-santé est un enjeu majeur à l'horizon 2020, notamment avec le segment du diagnostic médical en imagerie qui est le plus prometteur. Selon l'étude du cabinet Xerfi Precepta dans TICsanté (2014), le marché de la e-santé était d'environ **2,7 milliard d'euros** en 2014. Ce marché est estimé à **3,46 milliards d'euros** en 2020 avec une progression annuelle pessimiste de **4%** et il est estimé à **4,02 milliards d'euros** en 2020 avec une progression annuelle optimiste de **7%**. L'illustration 7 représente le marché de la e-santé à l'horizon 2020 avec une progression annuelle moyenne de 5%.

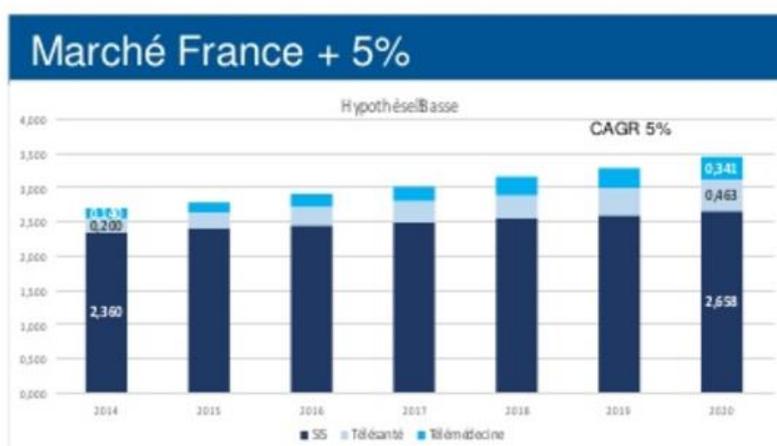


Illustration 7 : Marché de la e-santé à l'horizon 2020 (Guarnotta V., 2015)

Après s'être intéressé au marché de la e-santé, nous allons nous concentrer à celui du Big Data et des données de santé. Le Big Data, comme nous l'avons défini précédemment, correspond à toutes les données de santé des patients qui vont être récoltées par des logiciels, matériels ou services puis analysées avec des infrastructures puissantes. Il représente un fort potentiel de développement notamment dans le secteur de la santé. Une majorité de médecins estime que les nouvelles technologies permettraient un meilleur accès à des données de qualité pour la recherche clinique, une meilleure coordination des soins et une réduction des erreurs médicales.

Il est actuellement difficile d'évaluer le marché du Big Data en santé tant les études et analyses se contredisent. Ainsi, pour estimer ce marché nous nous sommes basés sur une étude faite par le Ministère de l'Economie de l'Industrie et du Numérique qui s'intitule « *Technologies clés 2020* ».

- Le marché américain de la valorisation et de l'intelligence des données massives est prévu avec un taux de croissance annuel de 40% passant à **87.02 milliards d'euros** d'ici 2020. Aux Etats-Unis, le Big Data représente des gains considérables car il est prévu plus de 300 milliards de dollars d'économies par an.
- En France, le marché est moindre car il était de 387 millions d'euros en 2013 mais une croissance annuelle de 40% est prévue ce qui lui permettra d'atteindre **9 milliards d'euros** en 2020.

Seulement, **25%** du marché total du Big Data correspond au secteur d'activité de la santé que ce soit en France ou aux Etats-Unis. Ainsi, nous pouvons prédire que le marché Américain du Big Data en santé sera de **21.76 milliard d'euros** en 2020 alors que celui de la France est évalué à **2.25 milliards d'euros**.

Les données de santé sont toujours plus importantes dans le monde en décrivent le marché ci-dessus. En 2012, on atteignait **500 petaoctets** (10^{15} octets) de données de santé dans le monde et il est attendu en 2020 plus de **25 000 petaoctets** (10^{15} octets) selon Bodas-Sagi D.J. & Labeaga J.M. (2017). Les données de santé devraient donc être multipliées par **50** d'ici 2020. Au niveau mondial, l'exploitation des données de santé devraient arriver à **66 milliards de dollars** à l'horizon 2020.

Ces données posent quelques problèmes notamment au niveau de la finalité (pertinence des données et conservation), de la sécurité, de la confidentialité et du partage dans le respect des droits des patients. En effet, selon une enquête Ipsos relatée par

Microsoft Ideas, **41%** des patients craignent pour la sécurité de leurs données même si l'on dénombre que pour **78%** d'entre eux, ils sont enclins à partager leurs données mais seulement avec les professionnels de santé qui les suivent. Concernant les données de santé des patients, **70%** des établissements français utilisent et transmettent les données de santé en interne. Parmi eux, **50%** les partagent avec des établissements externes pour d'autres professionnels de santé mais également pour la santé publique.

Au niveau des données de santé et du Big Data, il y a de nombreuses **forces** liées à ce marché notamment la constante évolution de celui-ci entraîne le développement d'une diversité de logiciels ou systèmes d'informations qui, grâce à leur précision, peuvent analyser un plus grand nombre et une variété de données de santé fournies par les patients. Depuis la création de l'ASIP Santé, cette agence qui a apporté les régulations nécessaires à la e-santé en France, les progrès technologiques dans ce domaine n'ont pas cessé d'augmenter. Les **faiblesses** comprennent la difficulté d'établir des systèmes d'informations interopérables entre eux qui sont néanmoins indispensables pour diffuser l'information. De plus, les réflexions autour des données de santé sont délicates quant à la fiabilité, la structuration, le manque de formation des professionnels de santé sur les enjeux et les contraintes de la CNIL* sur l'anonymisation, la collecte, l'utilisation pour la sécurité et confidentialité des données. Les **opportunités** de ce marché se trouvent autour des nouvelles innovations grâce à l'accroissement de la population et dans un objectif de réduction des dépenses de santé. Le point important concerne la création de bases de données pour échanger et valoriser les informations afin d'ouvrir ces données à plus long terme. Les **menaces** concernent essentiellement les risques sur la protection de la vie privée des patients avec le piratage et l'utilisation des données à des fins malveillantes. Également, la réglementation est trop hétérogène et pas correctement définie par la CNIL* ce qui freine le développement des technologies. Sur le marché, nos concurrents sont les États-Unis qui sont beaucoup plus développés que nous aux niveaux des données de santé et des technologies du Big Data.

Afin de résumer cette analyse de marché en interne, nous avons fait une **analyse FFOM*** (Illustration 8) qui nous permet de rappeler les forces, faiblesses, opportunités et menaces de ce marché des Big Data et des données de santé (Institut national des hautes études de la sécurité et de la justice, 2016).

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

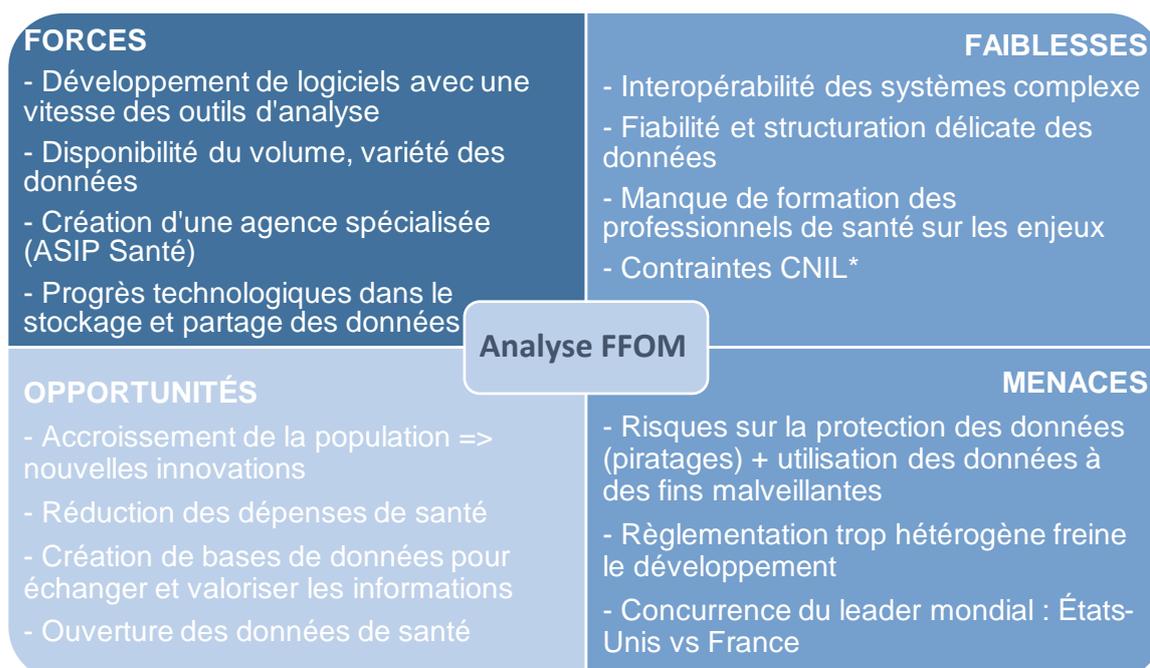


Illustration 8 : Analyse FFOM* du secteur des Big Data et des données de santé

b. Analyse externe

Afin de mieux comprendre l'environnement externe du secteur du Big Data et des données de santé, il faut étudier le macro-environnement avec une **analyse PESTEL*** (Illustration 9). Cela nous permet d'étudier l'influence qui est exercée par divers facteurs : politiques, économiques, sociologiques, technologiques, environnementaux et légaux (Institut national des hautes études de la sécurité et de la justice, 2016).

Les données de santé représentent de nombreux enjeux au niveau **politique** car acquérir ses données c'est avoir une influence. En effet, ces dernières représentent des perspectives importantes surtout au niveau **économique** avec la réduction des dépenses de santé et la création de nouveaux métiers tels que les « gestionnaires en données ». Ces métiers permettront, au niveau **sociologique**, l'analyse des données afin d'identifier les comportements des patients et d'établir des prédictions surtout en santé publique. Cependant, il va y avoir une certaine confiance à acquérir dans les nouvelles **technologies** car elles devront gérer des volumes croissants de données ce qui impactent la collecte, le stockage et le croisement des données. Cette dématérialisation des données sur les technologies existantes s'engage dans l'**environnemental** avec une démarche de développement durable et d'amélioration des inégalités d'accès aux soins. Les données de santé à caractère personnel ont une réglementation très stricte définie par la CNIL*, cependant, d'un point de vue **légal** et juridique, ces réglementations ne sont pas

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

correctement définies sur les finalités. De plus, il y a un risque de ré-identification des données dû à un manque d'information sur l'anonymisation.

Politiques	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Données détenues par les entreprises peuvent avoir une influence auprès des politiques grâce aux nombreuses perspectives
Économiques	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réduction des dépenses de santé ➤ Création de nouveaux métiers
Sociologiques	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Analyse des données permet l'identification des tendances comportementales et le profil des patients ➤ Perméabilité entre données privées et publiques ➤ Confiance pour les nouvelles technologies
Technologiques	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NTIC* : gestion et stockage des données ➤ Collecte et croisement des données facilités ➤ Augmentation des capacités de stockage
Environnementaux	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dématérialisation des données s'engage dans une démarche de développement durable ➤ Inégalité d'accès aux soins
Légaux	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CNIL* : données personnelles ➤ Notions juridiques pas clairement identifiées : fiabilité, consentement, finalité ➤ Intrusion dans la vie privée ➤ Frontière légère entre anonymisation et données personnelles : risque de ré-identification

Illustration 9 : Analyse PESTEL* du macro-environnement des Big Data et des données de santé

Au travers de chaque analyse que nous entreprenons, nous remarquons que les données de santé sont des données sensibles qui soulèvent énormément de questions de sécurité, confidentialité, partage, respect des droits, etc, et sur lesquelles nous devons nous pencher. S'intéresser aux données de santé, c'est être conscient du marché actuel et des réticences des acteurs qui sont faites à ce niveau. C'est pourquoi dans une seconde partie, nous allons nous centrer sur certaines technologies par lesquelles les données de santé des patients transiteront et exprimer les limitations actuelles que vont engendrer ces nouvelles technologies avec la massification des données de santé. Pour ce faire, nous allons prendre pour exemple le domaine de l'imagerie médicale qui se situe au cœur du système de santé et qui reflète bien la complexité de ce dernier.

II. L'innovation technologique et les limitations actuelles à la démocratisation des données de santé

Tous les domaines de la santé sont concernés par les innovations technologiques mais l'**imagerie médicale** est le domaine qui a connu le plus de changements avec l'arrivée du numérique dans la santé. Ces systèmes permettent la dématérialisation, l'échange, le stockage et le partage des données de santé. Malgré la nécessité que représente ces nouvelles technologies pour les professionnels de santé, les patients sont encore réticents notamment pour l'échange et le partage de leurs données de santé car cela représente un manque de sécurité, de confidentialité et d'information sur l'utilisation des données sans consentement.

A. Les différentes innovations technologiques dans la gestion des données de santé en imagerie médicale

Les innovations autour de l'imagerie ont des enjeux importants car elles permettraient à la fois un diagnostic préventif de maladies ainsi que le suivi des traitements établis. En effet, le domaine de l'imagerie est porteur notamment au niveau du **traitement** et de l'**analyse** des données de santé générées. En effet, chaque année l'imagerie médicale connaît des évolutions technologiques importantes accroissant la production d'images et de données, il faut donc que ces technologies suivent cette tendance et s'améliorent au niveau de la gestion des données de santé. Différentes technologies déjà mises en place auparavant vont connaître certaines innovations et d'autres technologies vont faire surface avec l'apparition du numérique.

1. Systèmes d'informations et PACS

Les réseaux d'imagerie sont structurés autour de deux éléments qui sont le **Système d'Informations en Radiologie** (SIR*) ou le **PACS*** (Picture Archiving and Communication System). Le SIR* est un système qui permet la gestion administrative des activités d'un service de radiologie et également gère les comptes rendus établis par les radiologues qui sont automatiquement transmis dans le dossier patient. Pour être optimal, il nécessite l'utilisation d'un PACS*, ce dernier est un système de gestion électronique des images produites avec en plus des fonctions d'archivage, de stockage, de communication et d'échange d'informations. Chaque année, avec l'augmentation du nombre de patient et des exigences de rétention des données, les besoins en capacité de stockage s'accroissent. De

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

plus, cette capacité n'est pas utilisée à bon escient puisque chaque service a son propre PACS ce qui impacte le partage ou la transmission des données (Société Française de Radiologie, 2010).

Les nouvelles technologies en matière d'e-santé essayent de repenser entièrement ce système de stockage et de partage des données. Une nouvelle innovation, lancée par le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS*) Alsace e-santé et l'Agence Régionale de Santé (ARS*) Grand-Est, est apparue le 20 juin 2017 en Alsace : le **Service d'Imagerie Médicale Régional Alsace (SIMRAL*)**. Ce projet est un **PACS* régional** qui facilite le partage des examens d'imagerie médicale en ligne entre différents établissements partenaires et les patients (Alsace e-santé, 2016).

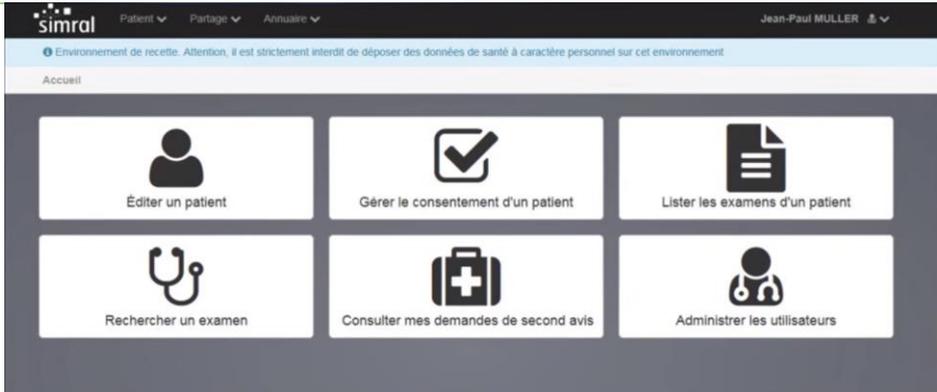
<p>SIMRAL par Alsace e-santé</p>	
<p>Outils utilisés</p>	<p>RIS, PACS, Solution d'archivage sécurisée auprès d'un Hébergeur de Données de Santé (HDS)</p>
<p>Objectif</p>	<p>Faciliter le partage des examens d'imagerie médicale en ligne entre différents professionnels de santé pour un suivi optimal du patient.</p>
<p>Spécialisation</p>	<p>Imagerie médicale</p>
<p>Utilisateurs</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Professionnels de l'imagerie médicale ➤ Cliniciens ➤ Professionnels de santé libéraux ➤ Patients
<p>Fonctions</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Accessibilité des images médicales sur un seul portail et de les partager avec le consentement patient à des professionnels de santé - Éviter la répétition d'examens médicaux identiques - Outil de traitements intégrés pour une meilleure analyse et comparaison - Retrouver l'historique des examens antérieurs - Visualisation des comptes rendus et images médicales sur internet en toute sécurité pour le patient et le professionnel - Accès 24/24 ce qui accélère et facilite la prise en charge du patient surtout en cas d'urgence
<p>Conception</p>	<p>Alsace e-santé a coordonné le projet avec le soutien de l'ARS Grand-Est. Solution d'archivage fournie par le consortium unissant Agfa Healthcare et Santeos</p>
<p>Résultats</p>	<p>Aucun résultat pour le moment car le projet a été lancé le 20 juin 2017</p>

Illustration 10 : Technologie SIMRAL par le GCS* Alsace e-santé

Cette nouvelle technologie permet, à tous les établissements et professionnels dans la région, d'avoir directement accès aux images de leurs patients. De plus, un de ces objectifs à court terme est de favoriser le développement de la téléradiologie.

2. Solution de téléradiologie

La **téléradiologie** s'est développée avec l'arrivée de la e-santé en France, ce système permet de mettre en relation le médecin, qui est au contact du patient, avec un médecin radiologue situé à distance. Selon Degoulet P., Fieschi M. & Ménard J. (2017), le domaine couvre :

- Le **télédiagnostic** : en cas d'absence de radiologue permet l'obtention d'un examen qui sera évalué à distance par un radiologue
- La **téléexpertise** permet un échange entre deux radiologues afin d'obtenir un avis plus expert pour la réalisation d'un examen, l'interprétation des images ou le guidage dans le diagnostic établi

La téléradiologie apporte une valeur ajoutée pour le médecin qui peut réaliser un diagnostic ou des actes pour lesquels il n'est pas spécialiste et notamment pour le patient qui se sent donc plus rassuré et en sécurité pour éviter toutes omissions pour sa prise en charge. ACETIAM a développé ce service de téléradiologie « **Etiam connect** », c'est une société française créée par le groupe MNH GROUP qui a allié les expertises de deux entités ETIAM et ACCELIS (www.acetiam.eu).

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

Etiam connect de ACETIAM	
Outils utilisés	Cloud* sécurisé ou passerelle locale
Objectif	Offrir un service de télémedecine pour améliorer la collaboration entre établissements de santé et médecins spécialistes.
Spécialisations	Imagerie, dermatologie, neurologie, cardiologie
Expertises	Différentes expertises : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Médicale : collaboration avec des médecins spécialistes ➤ Juridique : contrat médical ➤ Technique : Accès sécurisé, support 24/24 et 7/7 ➤ Organisationnelle : outils d'organisation
Fonctions	<ul style="list-style-type: none"> - Échange de données médicales multi-spécialités pour assurer la collaboration entre les professionnels de santé. - Rend plus interactif les échanges avec un outil de visio-conférence pour communiquer plus facilement. - Propose un viewer de diagnostic avec des fonctionnalités avancées et visualisation immédiate des images.
Conception	Alliance des sociétés ETIAM et ACCELIS et co-développé avec TéléMédecins de France (TMF)
Résultats	Les retours sont pour le moment très positifs, en termes de qualité médicale ou de flux d'échanges comme l'énonce le Dr Rigou : "Les sites pour lesquels nous exerçons apprécient les petits pools de 5 à 6 radiologues qui leur sont affectés et qui interviennent sur plus de 90% de leurs besoins en téléradiologie. Cela leur octroie un certain confort, d'autant que nous assurons les vacances programmées de radiologie générale, de scanner et d'IRM, ainsi que les explorations en urgence."

Illustration 11 : Technologie Etiam connect par ACETIAM

3. Du Dossier Personnel d'Imagerie Médicale (DPIM*) au Dossier Médical Personnel (DMP*)

D'après Hazebroucq V. (2010), l'Association pour le développement du **Dossier Personnel d'Imagerie Médicale** (ADPIM*) a lancé un appel à projet en 2007 qui visait « à définir la future place des images médicales et à étudier les solutions ergonomiques permettant à chaque radiologue, libéral ou hospitalier, d'alimenter facilement les DMP* avec les résultats de ses examens d'imagerie médicale. ». Elle a pour but de faciliter l'archivage et la communication des images pour tous les professionnels de l'imagerie médicale et permettre une coopération européenne voire internationale et pour mettre en place ce projet, une mobilisation des éditeurs de SIR* est nécessaire.

Dans ce cadre, l'ADPIM* souhaite mettre en place une interface informatique permettant de faire l'intermédiaire entre le SIR* et le **Dossier Médical Personnel (DMP*)** pour assurer et sécuriser les échanges entre les centres de radiologie : plateforme « Premier Health ». Cette plateforme a pour but de devenir un système d'information global de l'imagerie assurant l'archivage, la collecte de données, une banque d'image ainsi qu'une plateforme d'échanges avec les professionnels de santé. En parallèle, les données issues du système d'information radiologiques sont envoyées à SenoLog qui est un observatoire de la pratique radiologique recueillant les informations sénologiques liées à l'étude et au traitement des seins. Ce système faisant intervenir la plateforme « Premier Health » est expliqué dans l'illustration 12.

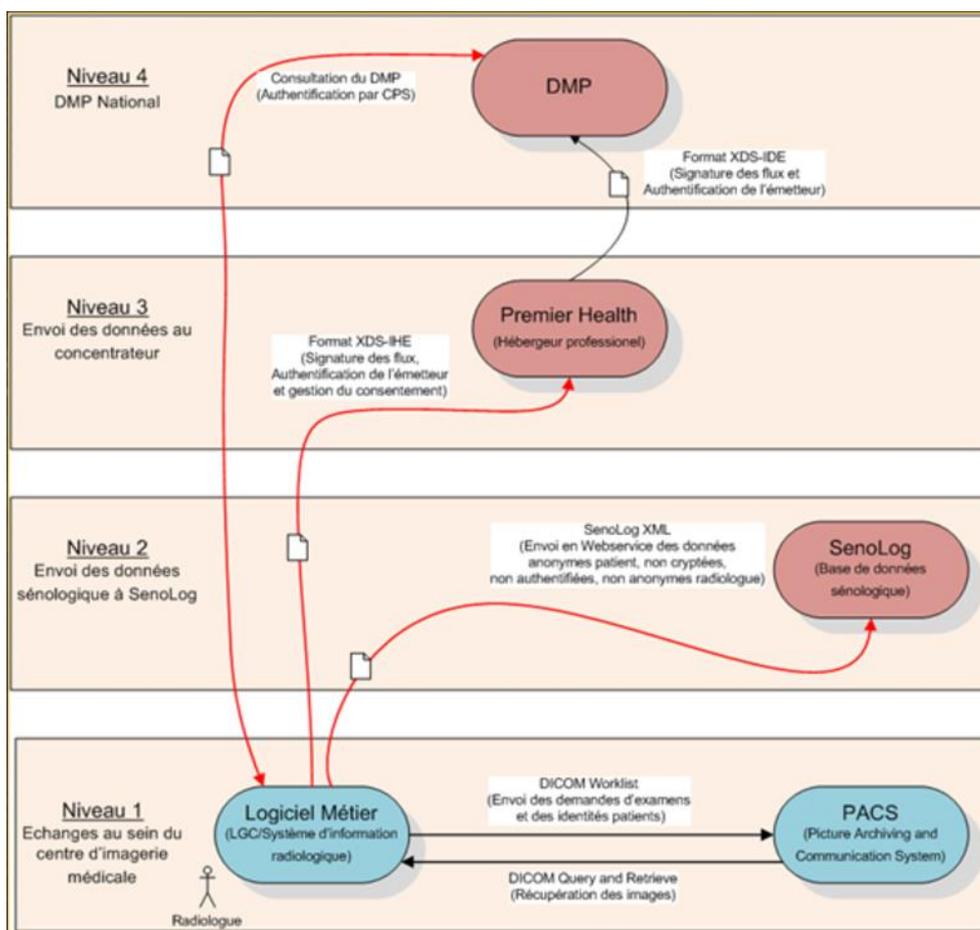


Illustration 12 : Présentation du Dossier Personnel d'Imagerie Médicale (Hazebroucq V., 2010)

Le DPIM va donc permettre l'**interaction** entre les logiciels métiers et le DMP. Ce dernier, entièrement gratuit, permet de simplifier les échanges entre le patient et les professionnels de santé et de partager des informations médicales, des documents médicaux (ordonnances, comptes rendus, résultats d'examen...). Ces données sont **disponibles**, tout en restant **confidentielles et sécurisées**, pour chaque patient et chaque professionnel de santé (via le site <http://www.dmp.gouv.fr/>). Ce service représente un enjeu majeur en ce qui concerne la communication entre les patients et leur(s) médecin(s) et tend à modifier des situations de blocages, comme lorsque les résultats d'examen tardent à venir. Ce DMP* est en réalité un dossier médical informatisé, disponible via un site internet donc accessible à tous ou presque.

De leur côté, les patients ont la possibilité de partager leur « **carnet de santé** » **dématérialisé** avec les professionnels de santé de leur choix (infirmier, médecin, spécialiste...). Les professionnels de santé, quant à eux, peuvent à la fois consulter ces informations et en ajouter. Cela s'applique également aux praticiens professant dans des établissements de santé. Le DMP* a donc pour vocation d'améliorer le suivi du patient et de faciliter le travail du personnel médical en leur évitant de partir à la « pêche » aux informations, via un système de communication simple, rapide et sécurisé. Ce type d'initiative prouve que l'État est dans une démarche de transformation du système de santé tel que nous le connaissons. Un élément participant à la formation d'un contexte propice à l'évolution de ce domaine.

La e-santé apparaît progressivement comme la solution clé aux nouveaux défis qui s'imposent au système de santé Français. Bien que le contexte économique soit favorable à la **démocratisation** des données de santé due au phénomène de masse qu'elles représentent, il se pose cependant les questions récurrentes concernant la sécurité, la confidentialité et la gestion des données. C'est donc une grande inquiétude pour une grande majorité des acteurs.

B. Le secret et la confidentialité des données de santé : une limite culturelle

La **démocratisation** des données de santé pose de nombreuses réticences des patients. En effet, démocratiser signifie « mettre à la portée de tout le monde, rendre accessible » (Le Petit Larousse, 2008). Pourquoi les patients ont-ils tant de réserves à rendre leurs données de santé accessibles ?

Tout d'abord, le système de santé a toujours évoqué les données de santé comme des données secrètes, confidentielles et privées ce qui est donc enraciné dans la culture française et dans les esprits des patients. En effet, le fondement concernant le **secret** et la **confidentialité** des données de santé est associé à la notion de **secret médical** qui est bien représentée dans le Serment d'Hippocrate. Ce dernier énonce dès le V^e siècle avant Jésus-Christ : « Quoi que je voie ou entende dans la société pendant l'exercice ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a pas besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme devoir en pareil cas. ». Le **respect de la vie privée** sera revu en 1761 avec l'expression « que personne ne divulgue les secrets des malades, ni ce qu'il a vu, entendu et compris ». Le principe de non-divulgateion du secret médical est positif pour le patient puisqu'il a pour but de le protéger en lui reconnaissant un droit fondamental qu'est le respect de la vie privée et de la confidentialité. Avant l'arrivée des technologies du numérique, le patient avait à sa disposition une information claire sur son suivi de dossier et il pouvait transmettre les résultats de ses examens librement aux médecins le suivant dans sa prise en charge.

Cependant, avec l'arrivée des nouvelles technologies, les systèmes d'informations sont apparus et les bases de données se sont informatisées. La société dans sa globalité s'est donc retrouvée au cœur de cette révolution avec des outils toujours plus innovants et performants. Néanmoins, la maîtrise de ce progrès et des valorisations qui peuvent être faites ne sont pas encore bien maîtrisées ce qui pose certaines **limitations** notamment d'un point de vue culturel et éthique. Bien que cette révolution soit sensée être un moyen d'améliorer la prise en charge du patient et de faire face aux nombreux défis auxquels relève la société, les premiers problèmes qui se posent et qu'énonce Ernest Davis, professeur de sciences de l'informatique à l'Université de New York, sont ceux qui ont trait à la **protection de la vie privée**, à la confidentialité et à l'éthique même de la récolte de ces données car cela pourrait engendrer un certain impact sur le bien-être social du patient (Fallik D., 2014).

L'imagerie médicale en fait notamment les frais car c'est le domaine le plus touché par les changements du numérique. Pour les professionnels, l'informatisation des données est un enjeu majeur car cela leur permet à la fois une bonne performance de leur établissement mais également une possibilité de pouvoir communiquer et échanger plus facilement les informations à d'autres praticiens mais remet en cause le principe même du secret médical. En effet, la sécurité et la confidentialité représentent un énorme risque pour les patients car comme nous l'explique Béranger J. & Le Coz P. (2012), les industriels commencent à démarcher les professionnels de santé en vue de les informatiser et souvent cela se fait gratuitement en échange des données de santé de leur cabinet ce qui engendre une **violation du secret médical** : « le praticien soucieux d'améliorer sa technologie informatique viole ainsi le secret médical à son propre insu. ». De plus, cette possibilité de récupération des données de santé par leur famille, les assurances et mutuelles ou leur entreprise, amène les patients à penser à un changement dans leur vie privée car ils peuvent se voir augmenter leur assurance à cause de leurs problèmes médicaux ou même avoir un impact au sein de l'entreprise pour laquelle ils travaillent.

Il y a donc un bouleversement de plusieurs acteurs : le patient, les professionnels de santé et les industriels. Les sociétés doivent entièrement repenser leur manière de travailler car les praticiens sont de plus en plus vigilants à la fois sur la technologie mais également sur l'aspect sécurité et confidentialité afin de garantir à leurs patients le respect de leur vie privée et une certaine déontologie quant à la transmission des données de santé. Ce respect de la vie privée est donc également entre les mains des industriels qui conçoivent ces technologies et doivent donc répondre à certaines règles bien définies concernant la structure et l'hébergement de ses systèmes d'informations.

Selon Mamzer Bruneel M.F. & Hervé C. (2017), cette informatisation suppose donc qu'à chaque prise en charge qui est faite, le patient soit informé du traitement de ses données, donne son consentement pour la dématérialisation et le partage de ses données à chaque professionnel de santé concerné. De plus, il doit avoir un accès à son dossier médical pour pouvoir rectifier ses données si nécessaire. Le dossier médical du patient contient toutes ses données de santé qui sont considérées comme des données sensibles et peuvent porter atteinte à l'intégrité du patient et à son droit de sécurité et confidentialité si elles ne sont pas correctement maîtrisées, c'est donc tout à fait normal que le patient puisse y accéder et donner son avis sur le partage de ce dernier pour quelques raisons que ce soient.

Il s'avère que depuis l'arrivée des technologies, les patients craignent également pour l'utilisation de leurs données car dans leur parcours de soins, les patients ne sont pas ou peu informés sur l'utilisation de ces dernières. Or, les établissements de santé se doivent d'avertir les patients de la transmission éventuelle de leurs données. Qu'ils soient privés ou publics, les établissements ont l'obligation d'envoyer des statistiques sur leur activité auprès des Agences Régionales de Santé (ARS*). Ils transmettent alors les données de chaque patient sous forme « **anonymisée** » c'est-à-dire en enlevant juste l'identité du patient afin que l'on ne puisse pas l'authentifier. Or, avec l'avènement des Big Data et la puissance des infrastructures permettant le stockage, le traitement et l'analyse des données, on ne peut plus considérer une donnée comme anonyme. En effet, il s'avère maintenant très facile de retrouver l'identité d'un patient en recoupant la quantité d'information que l'on possède.

Les patients sont donc en droit de craindre pour leurs données de santé que ce soit pour le respect de leur vie privée, de la sécurité, confidentialité, le partage ou l'utilisation de ces données. Il faut simplement procéder à un **changement de mentalité** car ils ont depuis toujours été habitués à l'obligation de garder secret ce qui concerne leur santé. Cependant, l'arrivée des nouvelles technologies bouleversent tout un paradigme fondé sur le respect du secret médical. Béranger J. & Le Coz P. (2012) annoncent que « La seule manière pour l'Homme de s'adapter à la puissance des nouvelles technologies de l'information et la communication est de modifier en profondeur la vision que nous avons de nous-même. Cette réflexion éthique devient alors primordiale pour maintenir la place de la confidentialité, de la confiance et donc de la confiance au sein d'une relation triangulaire émergente associant le médecin, son patient et désormais, le système d'information. ». C'est pourquoi, il existe également certaines limites administratives et juridiques pour informer sur les droits concernant les données de santé.

C. Le secret et la confidentialité des données de santé : les limitations administratives et juridiques

Avec la révolution du numérique, l'accessibilité à l'information et notamment aux données médicales est devenue importante pour tous les acteurs mais leurs utilisations se doivent d'être réglementées. Ainsi, la récolte, l'hébergement, le stockage, l'authentification et l'utilisation des données médicales à caractère personnel sont des enjeux majeurs pour les institutions administratives et juridiques qui doivent établir certaines normes réglementaires. Nous verrons dans cette partie certaines de ces réglementations établies (non-exhaustives) ainsi que les informations pénales qui font suites.

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL*) intervient dans la e-santé en tant que régulateur pour les données à caractère personnel des patients et notamment pour leur traitement. La CNIL* définit la notion de « traitement de données » à l'alinéa 3 de l'article 2 de la loi Informatique et Libertés :

« Constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction. »

Selon Béranger J. & Bouadi R. (2014), le développement du numérique met en péril la protection des données médicales à caractère personnel et donc le secret médical. Louis Portes, président du Conseil National de l'Ordre des Médecins, explique que « le secret professionnel est, en France du moins, la pierre angulaire de l'édifice médical et il doit le rester parce qu'il n'y a pas de médecine sans confiance, de confiance sans confiance et de confiance sans secret ». Tout médecin se doit de respecter les informations qu'ils lui sont confiées afin de ne pas porter préjudice à ses patients ceci est renforcé par l'article L1110-4 du Code de la santé publique :

« Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. »

En cas de non-respect de ce secret médical, les patients sont protégés par l'article 226-13 du code pénal :

« La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. »

La protection du droit à la vie privée suppose donc que le patient reçoive une information précise de ces droits et qu'il ait la liberté d'exercer son droit d'opposition ou de consentement, se traduisant par la non-opposition ou le consentement explicite (Lucas J., 2017). En effet, il existe de nombreux cas où les patients ne sont pas informés sur le traitement de leurs données ou de leurs stockages dans des dossiers patients informatisés et qui font les frais de problèmes techniques ou de piratages de ces systèmes dus à un non-respect des procédures de sécurité. D'après Béranger J. & Bouadi R. (2014), les incidents sur les divulgations de dossiers médicaux sont plus nombreuses que les plaintes déposées et la CNIL a recensé plusieurs plaintes : 23 en 2010, 15 en 2011 et 13 en 2012. Afin d'assurer la **sécurité de ces données de santé**, qui sont des données dites « sensibles » de par leur caractère confidentiel, la CNIL applique l'article 34 de la loi Informatique et Libertés de 1978 énoncé par Délia Rahal-Lofksög dans TICsanté (2016).

« Le responsable du traitement est tenu de prendre toutes précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès. »

Plusieurs articles du code pénal protègent les patients dans le but d'éviter un usage abusif ou détourné de leurs données médicales à caractère personnel et notamment l'article 226-21 du code pénal :

« Le fait, par toute personne détentrice de données à caractère personnel à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou de toute autre forme de traitement, de détourner ces informations de leur finalité telle que définie par la disposition législative, l'acte réglementaire ou la décision de la Commission nationale de l'informatique et des libertés autorisant le traitement automatisé, ou par les déclarations préalables à la

mise en œuvre de ce traitement, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende. »

Jeanne Bossi, secrétaire générale de l'Agence des Systèmes d'Informations Partagés, (2014) introduit le fait que les données médicales pour avoir une sécurité optimale doivent relever d'un **hébergement spécifique** ayant obtenu l'agrément auprès du ministère de la santé après avis de la CNIL*. L'article L1111-8 du code de la santé publique exprime bien les conditions à respecter pour l'hébergeur lors de la création et de la rupture de contrat. De plus, cet hébergement par les établissements doit faire appel au consentement de la personne concernée de même que pour le partage des données médicales. Concernant ce partage des données, l'ASIP* Santé, a mis en place des dispositifs afin de s'assurer de l'identité des acteurs. Ces dispositifs concernent notamment les professionnels de santé, avec la création, par l'arrêté du 6 février 2009, d'un Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS*), cela a permis d'attribuer un numéro RPPS à chaque professionnel afin de s'assurer de leur identité. Ce numéro a fait suite à la Carte de Professionnel de Santé (CPS), carte d'identité électronique contenant les données du professionnel, « obligatoire pour la conservation et la transmission par voie électronique d'informations médicales à caractère personnel. Cette obligation découle des dispositions de l'article L 1110-4 du code de la santé publique. » (Bossi J., 2014). Cette carte est d'autant plus importante qu'elle va intervenir dans tout type d'échanges : consultation, création du DMP*, actes de télémédecine... L'ASIP santé veut également développer un numéro d'authentification pour le patient appelé Identifiant National de Santé (INS*) qui est déjà prévu par l'article L.1111-8-1 du code de la santé publique, qui postule qu'un « identifiant de santé des bénéficiaires de l'assurance maladie pris en charge par un professionnel de santé ou un établissement de santé ou dans le cadre d'un réseau de santé défini à l'article L. 6321 est utilisé, dans l'intérêt des personnes concernées et à des fins de coordination et de qualité des soins, pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé. »

Ces applications réglementaires et création de nouveaux dispositifs sont nécessaires pour s'assurer de l'authenticité d'une personne et le sont d'autant plus pour garantir les échanges, les partages et la sécurité des données de santé. Néanmoins, tous ces principes doivent relever d'une juridiction encore plus stricte et d'un cadre administratif mieux défini afin que les acteurs se coordonnent et mettent en place une meilleure gestion des données de santé qui sont récoltées. Pour le moment, le cadre juridique et administratif est encore flou pour les acteurs et ne sont pas réellement informés des changements possibles. Il

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

semble donc important de voir ce qu'il se passe au niveau international concernant la réglementation des données de santé.

D. La gestion des données de santé : une ouverture au niveau international

Afin de se positionner au niveau Français pour les recommandations à établir, il est judicieux de connaître comment les autres pays appréhendent la problématique de la massification des données de santé et de découvrir leur positionnement et les projets actuellement mis en place. Cette approche a été illustrée par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) en 2014 avec une synthèse sur le « Panorama international de l'open data en santé : principaux enseignements » qui met en avant les caractéristiques d'un nouveau mouvement, les approches des pays ainsi que les services développés. En effet, l'étude a été faite pour cinq pays : Canada, Danemark, Etats-Unis, Royaume-Uni et Singapour qui sont tous dans une approche d'ouverture des données de santé.

- ✓ Le **Canada** et le **Danemark** renforcent « l'information du patient sur le système de soins »

Ces deux pays veulent « mettre à disposition des données présentant une large couverture, une bonne profondeur et dans des volumes conséquents sur la santé publique et l'offre de soins » grâce à la disponibilité de bases de patients. C'est ce qu'à réaliser le Danemark avec le *National Patient Register* qui présente les liens entre le patient et le système de santé. Ils souhaitent également « rendre les données intelligibles et accessibles aux citoyens via les services développés » comme le Canada qui fournit les chiffres sur le système de santé sur la base du *Canadian Institute of Health Information*.

- ✓ Les **États-Unis** quant à eux ont misé sur l'ouverture des « données pour laisser les acteurs de la société civile et les acteurs économiques inventer de nouveaux services » (Thierry J.-P., 2015).

L'État rend accessible les données de santé publiques et les acteurs privés, les données de santé anonymisées. Ils mettent en place plusieurs réglementations notamment une « dé-identification » des données médicales avec signature d'un contrat pouvant alors assurer la sécurité et la confidentialité des données de santé personnelles. De plus, dans le cadre d'une utilisation des données pour un projet de recherche, ce dernier doit être précisé

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

auprès d'une agence particulière pour la recherche l'AHRQ* (Agency for Healthcare Research and Quality).

- ✓ **Singapour** souhaite « un accompagnement plus poussé dans la réutilisation des données »

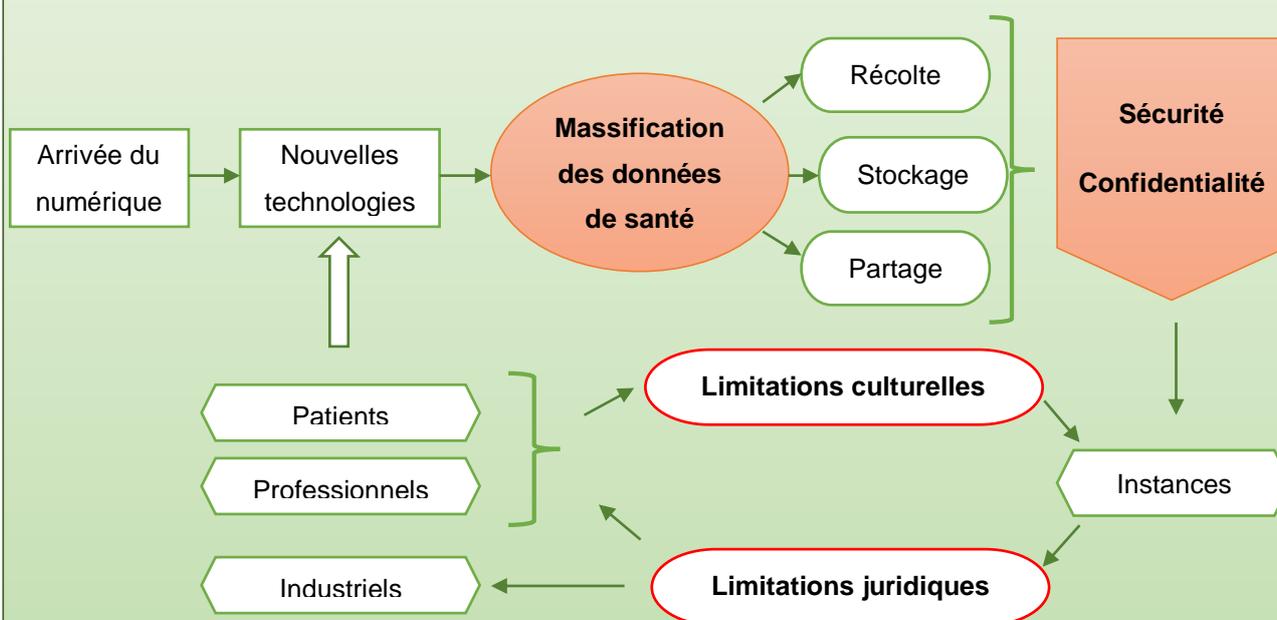
En effet, l'État collecte les données médicales de façon individuelle et ouvre seulement les données agrégées au grand public tandis que les professionnels ont accès aux données détaillées. De plus, l'État « encourage activement la réutilisation des données entièrement ouvertes ». Ces données sont ouvertes pour la recherche en épidémiologie permettant la prévention des épidémies qui sont nombreuses dans ce pays.

La France doit donc se positionner comme les autres pays que nous avons cités ci-dessus. Elle a commencé à entreprendre le phénomène d'**ouverture des données** dû à la massification des données de santé mais de par les nombreuses limitations éthiques et juridiques les plus strictes du monde, elle est en position stagnante. C'est pourquoi nous allons essayer de mettre en place certaines préconisations dans la dernière partie de ce travail afin que le système de santé Français et la société s'adaptent au mieux à cette massification des données de santé.

Résumé des deux premières parties

Au terme de ces deux premières parties, l'intérêt pour l'informatisation des données de santé n'est plus à démontrer. Effectivement, ce développement est devenu indispensable dans le cadre du déploiement des systèmes d'informations, des technologies de télésanté et du dossier médical informatisé qui a pour but d'améliorer la qualité des soins, l'échange et le partage des données de santé.

La représentation schématique ci-dessous illustre ces deux parties :



L'arrivée du numérique a engendré le développement de nouvelles technologies tels que les systèmes d'informations, les solutions de téléradiologie... Ces technologies, avec l'informatisation et la dématérialisation, produisent des données de santé en masse qui vont être récoltées, stockées et partagées. Cependant se posent donc, pour les acteurs, des questions de sécurité et de confidentialité. Les instances tentent de répondre aux limitations culturelles en imposant des réglementations pour le respect du traitement, des échanges et de la sécurité des données de santé qui vont donc permettre d'ajuster les technologies existantes.

Dans la dernière partie, nous allons nous intéresser à la démocratisation de ses données massives avec les avantages et les conséquences qu'elle provoquerait et les préconisations à mettre en place pour que les acteurs acceptent l'ouverture de ces données.

III. La démocratisation des données de santé : une stratégie à adopter par la société

L'exploitation des données de santé, qui font leur arrivée en masse, est un sujet très controversé de par les bénéfices qu'elle peut générer mais également les principes fondamentaux qu'elle peut bouleverser. Il y a de nombreuses limitations à l'utilisation de ces données autant culturelles que juridiques, toutefois, afin que le pays fasse des avancées majeures, il faut procéder à une levée de ces limitations ou du moins repenser ce système pour permettre une meilleure utilisation de ces données.

A. Stratégie de démocratisation des données de santé

1. Les bases à l'ouverture des données de santé

Avant de faire état de l'ouverture actuelle des données de santé par le système de santé français, il faut tout d'abord établir les bases concernant cette ouverture. En effet, ce projet est nommé l'« **Open Data** » en santé et il est défini par le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé (2014) comme « l'ouverture et le partage de données par leur mise en ligne dans des formats ouverts, en autorisant la réutilisation libre et gratuite par toute personne. Les données ouvertes peuvent être utilisées par une organisation publique ou privée, pour des fins différentes de celles ayant motivé la création des données. Les modalités de mise à disposition doivent respecter le principe de la plus grande liberté de réutilisation des données publiques, en évitant le plus possible les contraintes d'ordre technique, financier, juridique ou autre. ».

Pour comprendre l'accessibilité aux données de santé, il faut comprendre la stratification des données de santé. Ces dernières sont organisées en 4 formes bien distinctes :

- « données brutes » qui correspondent à la donnée contenant des caractéristiques assez fines mais non-organisées ni analysées,
- « données extraites » sont organisées, moins précises que les données brutes et omettent certaines caractéristiques,
- « données agrégées » sont des données organisées et analysées sous forme de statistiques par exemple,
- « données à caractère personnel ».

L'accessibilité va faire la différence entre les données de santé publiques et les données de santé à caractère personnel. L'Etat permet seulement l'ouverture des données de santé publiques aux chercheurs sous formes « brutes » et au grand public sous forme « agrégées ». Les données se doivent de subir un **processus d'anonymisation** ou de désidentification qui consiste, selon Degoulet P., Fieschi M & Ménard J. (2017), « à supprimer ou masquer ou remplacer les informations à caractère identifiant, en premier lieu le nom du patient, mais aussi sa date de naissance, les hôpitaux où il est soigné, les noms des médecins, les adresses et numéros de téléphone, etc. ». Ceci a pour unique but de respecter la vie privée des personnes ainsi que la confidentialité. Les données à caractère personnel ne sont, pour le moment, toujours pas ouvertes au grand public même s'il se pose la question d'anonymisation de ces données afin de les rendre publique.

En outre, la question de l'anonymisation ne fait pas tout car il faut aussi insister sur la possibilité de **ré-identification** qui s'avère potentiel grâce aux outils puissants qui se sont développés et notamment, de par le croisement de « jeux de données » à partir de bases puissantes, les acteurs pourrait parvenir à retrouver l'identité d'une personne et ainsi par déduction établir ses antécédents, sa maladie et toutes les données personnelles lui appartenant.

Cela pose un cadre très strict au sein des acteurs du système de santé français qui se doivent de respecter toutes ces règles au prix parfois des bénéfices considérables qui pourraient être fait. De plus, cette démocratisation devrait permettre des avancées considérables que ce soit pour la recherche, la santé publique ou même l'économie des dépenses de santé, néanmoins, cela ne fait que stagner. Comme l'exprime la Cour des Comptes (2016) ces données représentent « une richesse exceptionnelle », pour le moment, elle annonce une « sous-exploitation très préjudiciable » des données de santé.

2. L'état actuel de l'ouverture des données de santé en France

Actuellement, la France dispose de deux bases de données qui sont le **système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie** (SNIIRAM*) et le **programme de médicalisation des systèmes d'information** (PMSI*). Le SNIIRAM* est une base de données qui regroupe des informations médico-administratives avec pour finalités « la connaissance des dépenses d'assurance maladie, la transmission d'informations aux prestataires de soins sur leur activité et la mise en œuvre et évaluation

de politiques de santé publiques ». Le PMSI* est, quant à lui, un programme visant à répertorier l'activité des établissements de santé et ses finalités sont les suivantes « élaboration du projet régional de santé, détermination des ressources des établissements, évaluation de qualité des soins, vigilance sanitaire, contrôle de la facturation » (Ministère des affaires sociales et de la santé, 2014). Cependant, Chatellier G., Varlet V. et Blachier-Poisson C. (2016) dénoncent, dans leur article, le manque de cohérence et le peu de textes de lois sur le pilotage de ces bases de données.

La France fait notamment des progrès avec la volonté de créer une base de données qui regroupera celle du SNIIRAM* et celle du PMSI* et qui sera le **système national des données de santé (SNDS*)**. C'est un projet en cours de réflexion par l'Assemblée nationale et le Sénat dans l'article 47 de la loi de Santé. Elle prévoit également d'inclure les causes médicales de décès, les données de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et les informations sur le remboursement des complémentaires santé (Chatellier G., Varlet V. et Blachier-Poisson C., 2016). Sur toutes ces bases, il est question plus de données sociales que réellement de données médicales. Néanmoins, contrairement au SNIIRAM*, le PMSI* délivrent des données de santé à caractère médicaux strictement régulées par l'article L.1461-1 du code de la santé publique qui énonce :

« Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes :

1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;

2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. »

C'est avec cette nouvelle loi, sur la modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, qu'est apparue plus de réglementations et de visibilité sur l'ouverture des données de santé. Malgré cela, les données sont ouvertes à trop peu d'acteurs et souvent il faut passer par une procédure de demande assez stricte pour évaluer de l'intérêt public du projet auprès de l'**Institut National des Données de Santé (INDS)**, du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) et la CNIL* et longue de 2 mois pour avoir une réponse avant utilisation du SNDS*.

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

L'accès aux données de santé présente tout de même un gain conséquent c'est pourquoi un meilleur cadre est nécessaire.

B. Les enjeux de la démocratisation des données de santé

L'émergence massive des données de santé à caractère personnel entraîne l'utilisation des nouvelles technologies du « Big Data » afin de récolter, stocker, traiter et analyser une multitude de données. L'exploitation de ces données reste cependant difficile même avec l'apparition du phénomène de l'« Open Data » car il ne traite pas voire peu des données de santé à caractère personnel mais le plus souvent de données médico-administratives. Néanmoins, l'ouverture de ces données peut apporter de nombreux enjeux et dans divers champs d'application.

1. Les avantages

L'ouverture des données de santé ont de multiples avantages que ce soit pour la recherche, les industries, les organismes de financement ou encore la santé publique. Cela va permettre une évolution de la société vers la démocratisation de la santé.

✓ La **recherche bio-médicale** est, tout d'abord, le premier avantage auquel va profiter cette ouverture des données de santé. En effet, les organismes ont besoin d'exploiter les données de la population afin de développer les recherches. D'un point de vue des essais cliniques, avoir les données sur les patients pourrait justement favoriser la recherche dans ce domaine car trouver des patients susceptibles de participer à une étude clinique est de plus en plus compliqué. En intégrant les critères d'inclusions et d'exclusions à partir d'une base de données, les chercheurs auraient alors la possibilité de contacter les patients pour contribuer à ces études. Cette application étant impossible pour le moment car les données ne doivent pas être utilisées à des fins d'identification directe ou indirecte des personnes (Chatellier G., Varlet V. et Blachier-Poisson C., 2016). Le deuxième intérêt dans la recherche est le suivi d'une évolution des données sur la prise de certains médicaments mis sur le marché afin d'en observer les effets secondaires à long terme. Le dernier intérêt serait principalement au niveau génétique avec le suivi de certaines données dans le développement de maladies génétiques à haut risque et non connue du grand public.

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

✓ Les **industries** pourraient également profiter de cette ouverture des données et ceci à plusieurs niveaux. En premier lieu, comme l'explique le ministère des affaires sociales et de la santé (2014), cela va permettre d'« encourager l'innovation et le développement industriel ». En effet, le déploiement de nouvelles technologies numériques se base sur l'utilisation des données existantes afin de fournir des innovations encore plus pointues pour les professionnels de santé. Souvent la collaboration entre industriels et chercheurs du domaine biomédical est primordiale. C'est effectivement le cas pour les assistances d'aide à la décision à inclure dans les logiciels des professionnels de santé. Ce sont des systèmes d'après l'illustration 13, qui ont besoin des bases de données pour fonctionner. Les données seront intégrer dans des entrepôts qui seront consultables pour la recherche d'information et pour la production de bases de connaissances. À partir de ces bases de connaissances, des traitements informatiques les consulteront afin d'émettre une décision et ceci dans le but de renforcer la connaissance médicale dans les mécanismes qui contrôlent notre santé (Degoulet P., Fieschi M. & Ménard J., 2017).

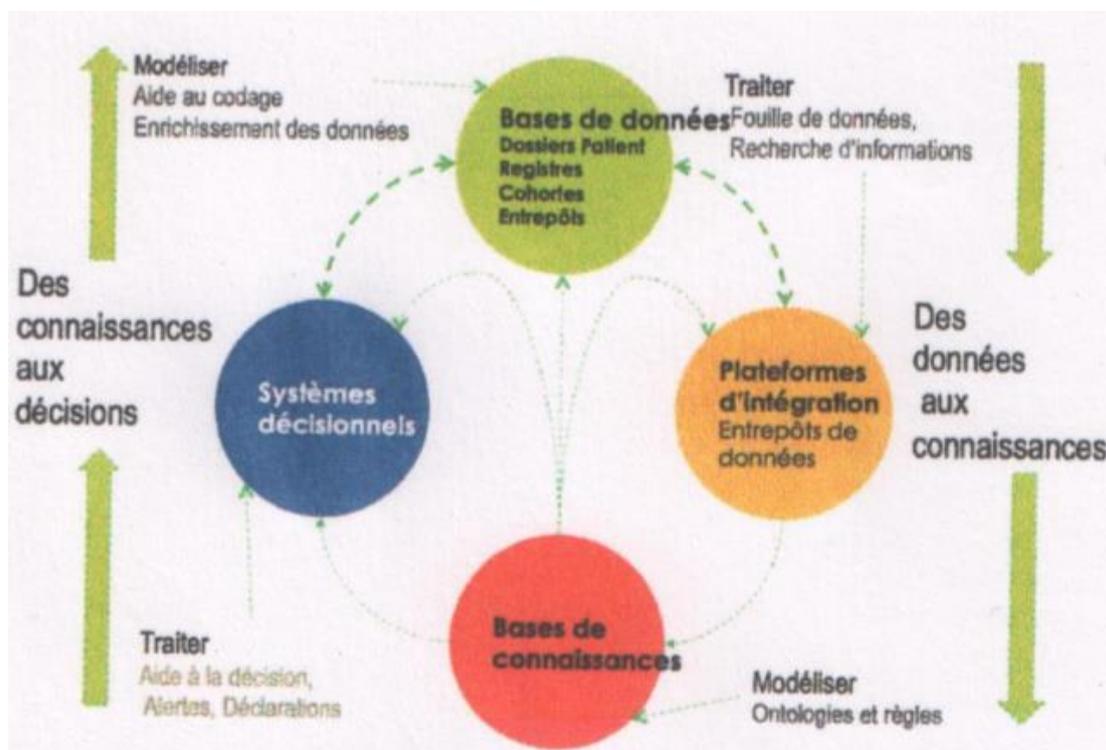


Illustration 13 : Système d'aide à la décision (Degoulet P., Fieschi M. & Ménard J., 2017)

De plus, ces bases de données à disponibilité des industriels vont engendrer des progrès considérables en matière d'intelligence artificielle. Comme les systèmes d'aide à la décision, les logiciels d'intelligence artificielle font appels à de nombreuses données afin de

produire au final un diagnostic et de poser le traitement dans le cadre de la médecine conventionnelle. Cela ne fera qu'accroître le champ des possibles pour les industriels en matière de technologies et les aides pour les professionnels de santé.

✓ La **santé publique** est également un domaine fortement touché par l'« Open Data » car l'utilisation des données dans ce système favorisera l'amélioration de la qualité des soins de par le suivi des performances des établissements, la qualité des professionnels et l'amélioration des administrations mais également cela jouera sur l'efficacité de l'action publique par un partage accru des informations. En effet, cette transparence est essentielle pour les institutions mais surtout pour le patient car cela renforcera la démocratie sanitaire. Déployer l'investissement des patients, leur permettra de mieux s'orienter dans le système de santé, d'évaluer eux-mêmes les différentes offres de santé et de prendre part à la construction d'un système de santé égal pour tous. Cet investissement va donc corroborer à l'autonomisation du patient par des prises de décisions sur son propre parcours de soin grâce aux diverses informations sur les offres de soins. Le dernier avantage qu'offrent les bases de données concernant la santé publique est tout simplement l'action de prévention. Il est vrai qu'un accès aux données en permanence va pouvoir prédire les épidémies, gérer les dérives des prescriptions et prévenir des risques de maladies ou d'éviter certains traitements impactant sur la santé (Ministère des affaires sociales et de la santé, 2014).

✓ Les **organismes de financement** des dépenses de santé vont être impactés par cette ouverture des données de santé. En effet, le flux d'information sur les systèmes de soins et la transparence demandée par les associations de patients peuvent influencer directement les mesures prises sur les protections sociales. Les données publiées sur la consommation des soins par les patients, les prises en charge des assureurs et des mutuelles vont donc permettre de lutter contre les discriminations faites et favoriser l'égalité d'accès aux soins (Mamzer M.F. & Hervé C., 2017). Des mesures qui seront renforcées par une gestion juridique empêchant les assureurs de modifier les prestations à l'encontre de leurs assurés en raison d'une quelconque découverte d'une pathologie.

On peut donc voir que les avantages sont conséquents dans les champs d'applications cités ci-dessus que ce soit au niveau de la recherche, des bienfaits en santé publique ou face aux innovations des industriels. Il existe tout de même certains inconvénients sur lesquels nous pouvons nous attarder.

2. Les inconvénients

L'« open data » en santé, même s'il s'avère utile pour la démocratie sanitaire, soulève quelques craintes pour les acteurs. La première concerne tout d'abord la **confidentialité** et la **sécurité** des données de santé qui sont mises à disposition du grand public. L'État a bien insisté sur le fait que les données seraient protégées par une anonymisation pour garantir la vie privée des patients. Afin de renforcer encore plus la sécurité, le SNDS* gère les données et la loi de modernisation du système de santé prévoit de confier à un « tiers de confiance » la conservation des identifiants. De plus, ces données ne doivent être utilisées que dans un but d'intérêt public et non pas à des fins d'identification directe ou indirecte du patient (Chatellier G., Varlet V. et Blachier-Poisson C., 2016). Ils craignent la possible ré-identification de ces données notamment avec l'usage d'outils informatiques puissants permettant alors de faire un croisement de « jeux de données » et par ce fait retrouver la personne qui est derrière ces données notamment lorsqu'il est question d'information indirectement nominatives comme la date d'hospitalisation, le centre de traitement.

De plus, la deuxième crainte exprimée par les professionnels de santé est la **diffusion des données de santé** qui sont au départ nominatives avant de subir le processus de dé-identification car cela met en péril directement le secret médical. Les professionnels ne sont pas correctement informés sur le droit ou non ce qui les rend réticents à cette ouverture. C'est donc ici les mauvais usages qui sont en question de la part des professionnels mais également d'autres acteurs comme par exemple, les industriels qui veulent se procurer ses données pour l'innovation des technologies et qui peuvent parfois dévier l'usage à d'autres fins une fois qu'ils ont extrait ces données. De même pour les assureurs, le fait d'avoir accès à ces données, ils auraient la capacité de les utiliser à des fins de modifications de primes d'assurance ou d'arrêt de ces primes pour les assurés présentant de très gros risques médicaux. De plus, si l'ouverture des données est faite à tous les acteurs, moyennant des pénalités en cas de mauvais usages, cela évitera le commerce des données de santé qui rapporte énormément d'argent pour les personnes qui en font le bénéfice. C'est pourquoi, il est nécessaire de mettre en place des préconisations pour l'ouverture de ces données, non seulement pour diminuer les réglementations strictes face aux acteurs mais également pour éviter le blocage technologique.

C. Préconisations à mettre en œuvre pour cette ouverture aux acteurs

Le contexte actuel dans le monde est à l'heure de l'ouverture des données de santé, l'« Open Data ». Face à l'arrivée de la e-santé et aux nombreux enjeux des nouvelles technologies notamment l'avènement du « Big Data », les données de santé émergent de façon massives et sont plus qu'au cœur de toutes les discussions. Faire une restriction vis-à-vis de l'ouverture des données de santé n'est pas une bonne chose car nous avons montrés qu'il y a des échanges commerciaux qui se font pour la revente de ces données et qu'il peut y avoir des mauvais usages fait par certains acteurs et cela entraine une crainte conséquente des patients. De plus, restreindre l'ouverture c'est tout simplement engendrer un blocage technologique que ce soit pour les chercheurs en biomédical ou en santé publique mais aussi pour les industriels dans l'innovation technologique. Ainsi pour une plus grande ouverture des données de santé, voici quelques préconisations à mettre en place le plus tôt possible pour une meilleure adaptation des usagers et de la société en générale.

1. *Recommandations utiles aux pouvoirs publics*

Les **pouvoirs publics** sont le premier socle à prendre en compte pour ce passage à l'« Open Data ». En effet, ils se doivent de définir et d'encadrer les nouvelles pratiques qui seront faites avec cette arrivée massives des données de santé.

a. Révision des réglementations

Les réglementations en France sont soumises à des lois très rigides comparées à nos compatriotes mondiaux et ces dernières ne sont tout simplement plus adaptées aux nouvelles pratiques du numérique et sont désuètes dans le contexte d'ouverture des données de santé. C'est pourquoi, l'ASIP* Santé, la CNIL* et le gouvernement d'un point de vue général, doivent revoir ensemble et définir clairement :

- des **lois moins strictes** concernant les données de santé à caractère public ou personnel
- des **nouvelles politiques** précises pour l'ouverture des données de santé
- l'**incorporation des données de santé à caractère personnel** dans la politique d'ouverture des données de santé

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

- l'**intégration**, dans les acteurs, des **communautés de patients** pour la récupération des données de santé
- la **diminution des procédures pour la récupération** des données de santé : ouvrir à tous les acteurs sans restrictions mais en instaurant une authentification préalable avec un identifiant, un mot de passe ainsi qu'un numéro unique permettant la traçabilité des divers connexions
- la **réutilisation des données** lorsque celles-ci sont nécessaires

Toutes ces politiques doivent se faire en cohérence avec l'émergence d'un nouveau système de santé passant au numérique. Mettre en place ce cadre, assure la diminution des restrictions vis-à-vis des acteurs tout en gardant un certain contrôle.

b. Création de nouveaux postes

Afin de gérer ces nouvelles recommandations et notamment l'ouverture des données de santé, il faut tout simplement créer de nouveaux postes. En effet, l'ensemble des outils et nouvelles technologies qui vont apparaître vont générer des métiers dits de l'« open data ». Ces métiers vont nécessiter des compétences spécifiques qui déboucheront vers des évaluations des acquis de compétences pour gérer l'arrivée massive des données de santé. Il y aura également la création de formations dédiées dans les universités et des postes de formateurs dans ce domaine.

c. Une communication modernisée auprès des acteurs

Nous nous sommes rendu compte au fil de ce mémoire qu'il y avait un problème majeur au niveau de la communication. En effet, les acteurs des pouvoirs publics ne communiquent pas assez sur les changements qui se mettent en place au fur et à mesure et le système Français a accumulé un retard certain dans le développement des nouvelles technologies du numérique face à l'arrivée massive des données de santé. Or, le monde de la santé est déjà cloisonné, de par la vision que les pouvoirs publics en donne, en occultant une certaine mise à disposition de l'information aux patients cela ne fait que renforcer le manque de suivi et de communication qu'il y a dans ce domaine. Une situation dommageable puisque les citoyens Français pourraient comprendre davantage si le sujet était plus souvent abordé par ces acteurs incontournables de la communication.

Ainsi, il serait intéressant de développer une campagne de communication sur la e-santé en général et axer une partie importante sur les données de santé et ceci chapeauté par le Ministère de la Santé. Le but essentiel étant de transmettre un message clair aux différents acteurs et de les accompagner dans l'ouverture des données de santé en indiquant les motivations de l'ouverture de ces données, la disponibilité des données et les moyens de se les approprier. Cette campagne pourrait prendre plusieurs formes :

✓ Il serait judicieux de créer un **site internet** pour tous les acteurs patients, professionnels, industriels afin de leur expliquer distinctement à quoi correspond l'« Open Data ». Sur ce site, nous pouvons rassembler le plus grand nombre d'instances possibles tels que le Ministère de la santé, l'ASIP Santé, la CNIL, les comités d'éthique afin de couvrir le sujet, rappeler les obligations et les droits des parties, préciser les points sensibles sur la protection des données et fournir des outils méthodologiques pour l'anonymisation.

✓ Sur ce site, nous pouvons intégrer une **interface dédiée à l'échange et aux conseils**. Deux avantages majeurs se dégagent de cette initiative : le contrôle de l'information véhiculée par les internautes, la possibilité de leur répondre et donc d'assurer une mission de service public. Grâce à cette interface, il serait intéressant de se nourrir de ces échanges pour proposer des technologies plus performantes, plus efficaces et en adéquation avec leurs besoins. Cette interface garantit une confidentialité et une réponse beaucoup plus personnalisée. De plus, cela donne la sensation à l'utilisateur d'être réellement écouté et cela contribue donc à diffuser une image valorisante du Ministère de la Santé et des pouvoirs publics en général.

✓ Des **bannières** pourraient être réalisées et mises en ligne sur les sites internet et également sur les réseaux sociaux pour faire découvrir le nouveau site internet et la plateforme d'échanges. Dans le cadre de cette campagne de communication, une **application** pourrait être créée. Elle aurait pour but d'expliquer la démarche du Ministère de la Santé. On y retrouverait également des messages liés aux données de santé, à l'ouverture de celles-ci mais également des quiz pour mettre en pratique ce qu'ils apprennent sur l'application et approfondir leurs connaissances. Une action ludique qui permettrait de mettre en lumière la numérisation des données de santé.

✓ Il serait également judicieux de mettre en place un événement afin de réaliser un lancement réel du Dossier Médical Partagé. En effet, le manque de communication à ce sujet entraîne une notoriété toute relative de ce dispositif pourtant utile aux patients et aux professionnels de santé. Cet événement devrait regrouper les présidents des différents

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

Conseils Régionaux de l'Ordre des Médecins. Ce sont eux qui pourront ensuite en faire la promotion auprès des cabinets médicaux et par extension aux patients.

Outre cette communication virtuelle, les instances pourraient se réunir afin de réaliser une communication plus axée sur la **formation** des acteurs. Cette formation « Open Data » serait faite dans le but de développer les points suivants :

- la récolte,
- l'archivage,
- l'utilisation ou la réutilisation des données de santé publiques ou à caractère personnel.

Les formations peuvent également être incluses dans le site internet dédiés aux acteurs en intégrant un module d'« **e-learning** » qui sert à la formation en ligne à distance. On pourrait ajouter les mêmes modules que la formation et également des questionnaires de fin de modules afin de valider la formation en mettant toutes les explications nécessaires pour permettre aux acteurs d'assimiler le plus possible les enjeux de l'ouverture des données de santé. Ce soutien des acteurs est essentiel car les professionnels de santé et les établissements en général consomment de plus en plus de données de santé, les patients sont directement touchés et pourtant ils ne sont que peu informés. Or, les données sont accessibles et les formats des logiciels amènent vers plus d'ouverture et une gestion différente de ces données c'est pourquoi, les formations sont utiles pour justement éviter les mauvais usages, il en est de même au niveau des industriels.

2. Recommandations utiles aux industriels

Afin de mettre en place de nouvelles technologies intégrant les données de santé, il faut également établir des recommandations pour les **industriels** du secteur dans le but de placer leurs produits et d'orienter leurs développements et communications.

a. Marketing participatif

Le **marketing participatif** ou collaboratif « consiste à solliciter la collaboration des consommateurs pour imaginer, produire et faire évoluer les produits qui correspondent parfaitement à leurs attentes [...] et peut également s'étendre à la communication » (www.e-marketing.fr). L'essor des nouvelles technologies entraîne les entreprises à innover de plus en plus. Les innovations se doivent d'être utiles aux professionnels pour lesquels elles

sont dédiées et les industriels sont en recherche constante de cette innovation dans le pôle recherche et développement. Il serait donc important de faire du marketing collaboratif avec le client pour échanger sur leurs idées. Pour ce faire, les industriels peuvent ajouter un **espace d'échanges** sur leur site internet dédié aux utilisateurs de leur solution la plupart du temps du personnel médical, paramédical ou ingénieur biomédical. En effet, les utilisateurs des technologies ont besoin de se sentir pris en compte dans les solutions qui leurs sont destinées afin de les rassurer et les remettre en confiance dans la société. Le but est réellement de créer des technologies utiles et quoi de plus utile que d'intégrer pleinement les idées des acteurs médicaux qui connaissent leurs besoins. En outre, ces technologies intéresseront donc plus les clients et garantiront des ventes certaines.

b. Innovations technologiques

Dans la perspective d'innovation actuelle, les entreprises se doivent absolument d'intégrer toutes les remarques et réglementations faites par les pouvoirs publics. C'est pourquoi, au sein de leurs nouveaux systèmes d'informations ou logiciels informatiques intervenant dans la gestion des données de santé, il serait important d'inclure un programme d'anonymisation de ces données à la source et en parallèle un système sécurisé de transfert des données de santé vers les technologies de l'« Open Data ». Ceci suppose donc un renforcement de l'hébergement des données et l'interopérabilité des systèmes.

De plus, avec ces innovations technologiques, les collectivités devront sûrement adapter leurs appels d'offre en y insérant des clauses dans leurs contrats pour l'« Open Data ». Ces clauses, élaborées par les collectivités, seront répertoriées dans le site internet mis à disposition de tous les acteurs afin qu'ils en prennent connaissance. Dans cette optique, les industriels devront avertir leurs clients sur le devenir des données de santé (publiques ou à caractère personnel), sur la publication ou l'ouverture de ces dernières vers d'autres logiciels ou directement au grand public. Les éditeurs de logiciels devront comme décrit ci-dessus posséder un mode de restitution bien défini des données de santé qui sera vivement recommandé dans les clauses des collectivités.

c. Lobbying

Le lobby correspond à un « groupe de pression ayant pour objectif d'influencer la prise de décisions en fonction de ses intérêts ». Le **lobbying** va être défini par l'ensemble des actions d'influence qui vont être faites par une entreprise envers les pouvoirs publics ou

les décideurs (Lobbycratie, 2009). Certains industriels vont avoir recours au lobbying pour essayer d'influencer la prise de décision des décideurs notamment face aux sévères restrictions des lois « Informatique et liberté » et également de la difficulté à pénétrer le marché de l'« Open Data ». Les lobbyistes pourraient intervenir pour défendre leurs intérêts au niveau des pouvoirs publics et particulièrement la CNIL* dans l'optique d'alléger toutes les lois concernant la sécurité et la confidentialité ou à juste titre de les adapter désormais à l'ouverture des données de santé ou d'en proposer de nouvelles. Mais également, ils peuvent contribuer à la diminution des procédures strictes pour acquérir ce marché des données de santé. Ils vont être extrêmement importants pour les entreprises.

De plus, les **leaders d'opinion** ou KOL*, vont contribuer à l'émergence de ces industries. Le marché des logiciels et systèmes d'information en santé est commun du fait que de nombreuses entreprises se positionnent désormais sur ce secteur du numérique. En effet, pour orienter différemment l'opinion publique, les citoyens ou plus particulièrement les professionnels de santé en faveur d'une technologie plutôt que celle des concurrents, les leaders d'opinion seront essentiels pour promouvoir un produit parmi les professionnels de santé et surtout les acheteurs et utilisateurs. En effet, les KOL* sont des personnes particulièrement respectées et qui ont une influence sur leur pairs. C'est pourquoi, avoir le recours aux leaders d'opinion est un élément clé pour participer au développement et faire connaître l'entreprise grâce également aux communautés qui se créent. Ceci entraîne donc les clients à une confiance accrue dans les produits et ils portent une véritable attention à la société. Dans le but de faire adhérer le plus de KOL* à notre développement et à croire en l'entreprise, car ils sont les principaux acteurs de notre entreprise, il faut tout simplement les inclure au plus près de notre technologie. En raison de cela, il serait intéressant de mettre les systèmes d'informations et logiciels pour la gestion des données de santé à disposition des KOL*. Également, lors de la **participation aux congrès, symposiums et séminaires**, il faut les impliquer en leur faisant des démonstrations, des présentations sur les produits afin qu'ils se sentent complètement intégrés. Le dernier point important serait de mettre en place lors de ces sessions, des **tables rondes** afin de concevoir avec eux de nouvelles fonctionnalités et nouveaux produits qui permettraient l'adhésion de nouveaux clients dû à des fonctionnalités totalement nouvelles.

Conclusion

Au terme de ce mémoire, nous avons pu avoir un aperçu sur la modification du système de santé et du développement de la e-santé grâce aux nouvelles technologies de l'information et de la communication. À partir des années 2000, les progrès technologiques n'ont cessé d'évoluer ce qui a engendré l'ascension de la numérisation de l'information médicale et par conséquent, une explosion dans le recueil des données de santé. Ceci se traduit par un phénomène de massification des données médicales. En 2012, on atteignait 500 petaoctets de données de santé dans le monde qui vont être multipliées par 50 d'ici 2020, arrivant à plus de 25 000 petaoctets. Au niveau mondial, l'exploitation des données de santé devraient atteindre les 66 milliards de dollars à l'horizon 2020.

L'intérêt pour l'informatisation des données de santé n'est donc plus à démontrer. Effectivement, ce développement génère un certain gain économique à l'État et la gestion de ces données est devenue indispensable dans le cadre du déploiement des technologies. À travers l'analyse que nous avons entreprise, nous remarquons que les données de santé sont des « données sensibles » souvent à « caractère personnel » qui soulèvent énormément de questions de sécurité, confidentialité, exploitation, partage, respect du droit de la vie privée car elles touchent directement à l'intimité du patient et nécessitent le respect du secret médical pour tous les professionnels. Il faut donc porter une attention toute particulière à ces données car il y a des limitations culturelles, administratives et juridiques. Il est vrai que les patients craignent pour leur intégrité et leurs données de santé car ils ont toujours vécu dans le culte du secret médical. Ce dernier s'avère bousculé car les patients ne sont pas ou peu informés sur leur devenir. C'est pourquoi, il y a certaines limitations administratives et juridiques de par les lois « Informatique et libertés », le « code de la santé publique » et le « code pénal » pour réguler l'utilisation des données de santé.

Le marché actuel des données de santé est à l'heure de la démocratisation c'est-à-dire de rendre accessible à tous les acteurs ces données grâce à leur ouverture. Bien que les autres pays aient déjà bien avancé dans cette voie, la France a commencé par le système national des données de santé (SNDS*) afin d'ouvrir les données de santé publique. Cette ouverture nommée l'« Open Data » a de multiples gains pour améliorer la recherche biomédicale, les innovations des industriels et également la prévention dans le cadre de la santé publique.

Au niveau inconvénients, la sécurité et la confidentialité restent les points majeurs. En conséquence, pour une plus grande ouverture des données de santé et ceci dans le respect de l'intégrité des patients, nous avons mis en place certaines préconisations pour une meilleure adaptation des usagers et de la société en générale. Cela comprend les préconisations aux acteurs des pouvoirs publics avec la révision et l'assouplissement des réglementations, la création de postes dédiées à la manipulation et gestion des données de santé et également une communication modernisée envers les acteurs grâce aux sites internet ou aux formations pour éviter les mauvais usages. Les recommandations vont aussi à l'intention des industriels qui peuvent mettre en place un marketing participatif pour intégrer les professionnels de santé et permettre l'innovation technologique de leurs produits cela va donc nécessiter des actions de lobbying afin d'influencer les décideurs grâce notamment aux leaders d'opinion.

Avec l'application de ces recommandations, nous espérons un cadre plus souple face à la massification et l'ouverture des données de santé mais également une diminution des processus complexes d'accès aux données de santé. Cependant, cela soulève tout de même une problématique sur l'utilisation complète du potentiel de l'« Open Data » :

La société française va-t-elle réussir à exploiter tout le potentiel de l'« Open Data » en matière d'économie et d'innovation dans les années futures ?

Bibliographie

Articles scientifiques :

Alsace e-santé, 2016. *Rapport d'activité 2016*. Groupement de coopération sanitaire.

Béranger J. & Bouadi R., 2014. *Approche éthico-juridique de l'usage des données médicales à caractère personnel*. Les Cahiers du Numérique, vol.10, n°2, p 93-123.

Bodas-Sagi D.J. & Labeaga J.M., 2017. *Big Data and Health Economics: Opportunities, Challenges and Risks*. International Journal of Interactive Multimedia and Artificial Intelligence.

Bossi J., 2014. *Technologies de l'information et de la communication et données de santé : pour un cadre juridique en phase avec les évolutions technologiques et les besoins du système de santé*. Statistique et société, vol. 2, n°2, p 33-41.

Brouard B., 2015. *Les nouvelles technologies de la communication au service de la santé*. Elsevier, n° 554, p 18-22.

Chatellier G., Varlet V. et Blachier-Poisson C., 2016. « *Big data* » et « *open data* » : quel accès pour la recherche ? *Thérapie*, vol. 71, issue 1, p 97-105.

Conseil National de l'Ordre des Médecins, 2015. *Santé connectée, de la e-santé à la santé connectée*. Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins.

Conseil National de l'Ordre des Médecins, 2016. *Atlas de la démographie médicale en France : Situation au 1^{er} janvier 2016*.

Cours des comptes, 2016. *Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie : une utilisation à développer, une sécurité à renforcer*. Communication à la commission des affaires sociales et à la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale de l'Assemblée nationale.

Degoulet P., Fieschi M. & Ménard J., 2017. *Informatique et santé*. Chapitre 20 : E-santé en perspective. Lavoisier, Paris.

Delmotte H., 2015. « *De la e-santé à la santé connectée* » : accompagner la transformation de notre modèle de santé. *Hegel*, vol. 5, n°2, p 123-126.

Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES), 2014. *Panorama international de l'open data en santé : principaux enseignements*.

Dupagne D., 2011. *E-santé*. *Communications*, vol. 1, n°88, p. 57-65.

Fallik D., 2014. *For Big Data, Big Questions Remain*. *Health Affairs*, vol. 33, n°7, p 1111-1114.

Hazebroucq V., 2010. *Le DPIM, Dossier Personnel d'Imagerie Médicale en France*. Société Française de Radiologie.

Institut national des hautes études de la sécurité et de la justice, 2016. *Big Data – Entre risque et opportunité ?* Groupe de veille et d'analyse - 19^e Session nationale spécialisée 2015-2016.

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

Le Petit Larousse illustré, 2007. *Le Petit Larousse 2008*. Édition Larousse.

Lucas J., 2017. *Le partage des données personnelles de santé dans les usages du numérique en santé à l'épreuve du consentement exprès de la personne*. Ethics, Medicine and Public Health, vol. 3, issue 1, p 10-18.

Mamzer M.F. & Hervé C., 2017. *En ce qui concerne les données informatisées de santé*. Ethics, Medicine and Public Health, vol. 3, issue 1, p 3-6.

Mamzer Bruneel M.F. & Hervé C., 2017. *La requalification des données de soins en données de recherche : enjeux éthiques et blocages normatifs*. Ethics, Medicine and Public Health, vol. 3, issue 1, p 83-89.

Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, 2014. *Commission open data en santé*. Rapport remis à Madame Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé.

Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, 2016. *Stratégie nationale e-santé 2020 : Le numérique au service de la modernisation et de l'efficacité du système de santé*.

Ministère de l'Economie de l'Industrie et du Numérique, 2015. *Technologies clés 2020 : Préparer l'industrie du futur* (N°5). Direction générale des entreprises.

Pipame*, 2016. *E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé*. Édition : Martine Automme, Nicole Merle-Lamoot.

Procaccia C. & Bapt G., 2015. *Le numérique au service de la santé*. Le journal de l'administration hospitalière, n°118.

Safon M-O., 2015. *Historique des réformes hospitalières en France*. Institut de recherche et documentation en économie de la santé (Irdes).

Sandier S, Paris V, Polton D., 2004. *Systèmes de santé en transition*. France. Copenhague, Bureau régional de l'OMS pour l'Europe de la part de l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé.

Sites internet :

ASIP Santé, 2012. *Les acteurs régionaux de la e-santé* [En ligne]. « <http://esante.gouv.fr/le-mag-numero-5/les-acteurs-regionaux-de-la-e-sante> »

ASIP Santé, 2013. *Les Rencontres de la e-santé 2013* [En ligne]. « <http://esante.gouv.fr/en/node/4231> »

ASIP Santé, 2014. *Les acteurs publics de la e-santé* [En ligne]. « <http://esante.gouv.fr/le-mag-numero-11/les-acteurs-publics-de-la-e-sante> »

E-marketing, 2005. Marketing collaboratif [En ligne]. « <http://www.e-marketing.fr/Definitions-Glossaire/Marketing-collaboratif-242231.htm#iliRT6cQmWxjJrJM.97> »

Guarnotta V., 2015. *Etude Emardi : Secteur Industrie de la Santé* [En ligne]. « <https://www.slideshare.net/ValerieGuarnotta/de-larospital-la-diversit-en-sant-ple-aospace-valley-toulouse> »

La société française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

INSEE, 2010. Projections de population à l'horizon 2060 [En ligne]. INSEE PREMIÈRE N°1320
« <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1281151> »

INSEE, 2017. *Bilan démographique 2016* [En ligne]. INSEE PREMIÈRE N°1630
« <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2554860?sommaire=1912926> »

INSERM. *Big data en santé* [En ligne] « <https://www.inserm.fr/thematiques/technologies-pour-la-sante/dossiers-d-information/big-data-en-sante> »

Lobbycratie, 2009. Le lobbying. Qu'est-ce que c'est ? Qui le fait ? [En ligne].
« <http://www.lobbycratie.fr/2009/11/27/le-lobbying-quest-ce-que-cest-qui-le-fait/> »

Microsoft Ideas, 2016. *Big Data, Santé connectée : 5 chiffres pour comprendre un secteur en pleine mutation* [En ligne]. « <http://ideas.microsoft.fr/sante-connectee-big-data-iot-5-chiffres-ecteur-mutation/#LI975umK9y5L8x2b.97> »

Ministère de l'économie et des finances, 2014. *Le « data mining », une démarche pour améliorer le ciblage des contrôles* [En ligne].
« https://www.economie.gouv.fr/files/files/DNLF/fichier_data_mining_joint.pdf »

OMS. *À propos des systèmes de santé* [En ligne]. « <http://www.who.int/healthsystems/about/fr/> »

OMS, Juillet 2015. *Santé 2020 : La protection sociale et la santé* [En ligne].
« http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/324632/Health-2020-Social-protection-and-health-fr.pdf?ua=1 »

Société Française de Radiologie (SFR*), 2010. *Voyage au cœur des réseaux d'imagerie médicale* [En ligne].
« <http://www.sfrnet.org/Data/upload/Images/COM%25/Voyage%20au%20c%C5%93ur%20des%20r%C3%A9seaux%20d%E2%80%99imagerie%20m%C3%A9dicale.pdf> »

Système nationale des données de santé, 2017. *Processus d'accès aux données* [En ligne].
« <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Processus-d-acces-aux-donnees> »

Thierry J.-P., 2015. *L'Open data en santé aux Etats-Unis* [En ligne]. Blog Mediapart.
« <https://blogs.mediapart.fr/jean-pierre-thierry/blog/030315/l-open-data-en-sante-aux-etats-unis> »

TICsanté, 2014. E-santé: le marché français devrait atteindre 3,5 à 4 milliards d'euros d'ici 2020 [En ligne]. « http://www.ticsante.com/E-sante-le-marche-francais-devrait-atteindre-35-a-4-milliards-d-euros-d-ici-2020-NS_2100.html »

TICsanté, 2015. E-santé: ces industriels que l'on n'attendait pas sur le secteur [En ligne].
« <http://www.ticsante.com/story.php?story=2533> »

TICsanté, 2016. *Un règlement européen définit la notion de "données de santé" et renforce leur protection* [En ligne]. « http://www.ticsante.com/Un-reglement-europeen-definit-la-notion-de-donnees-de-sante-et-renforce-leur-protection-NS_3004.html »

Table des matières

Introduction	3
I. La e-santé, un nouveau champ de développement.....	5
A. L'évolution du système français	5
1. Historique du système de santé français	5
2. La e-santé : une révolution du système de santé.....	6
B. Les acteurs intervenant dans la e-santé.....	10
1. Le patient au cœur de ce système.....	10
2. Les professionnels de santé	11
3. Les grandes instances.....	12
4. Les industriels	14
C. Les données de santé : évolution, phénomène de massification, marché	17
1. Evolution de la population française	17
2. Les données de santé : un phénomène de massification	18
a. Les données de santé.....	18
b. Big Data : massification des données	21
3. Le marché de la e-santé et des données de santé	23
a. Analyse interne	23
b. Analyse externe	26
II. L'innovation technologique et les limitations actuelles à la démocratisation des données de santé	28
A. Les différentes innovations technologiques dans la gestion des données de santé en imagerie médicale.....	28
1. Systèmes d'informations et PACS	28
2. Solution de téléradiologie	30

3. Du Dossier Personnel d'Imagerie Médicale (DPIM*) au Dossier Médical Personnel (DMP*).....	31
B. Le secret et la confidentialité des données de santé : une limite culturelle.....	34
C. Le secret et la confidentialité des données de santé : les limitations administratives et juridiques.....	37
D. La gestion des données de santé : une ouverture au niveau international	40
III. La démocratisation des données de santé : une stratégie à adopter par la société	43
A. Stratégie de démocratisation des données de santé.....	43
1. Les bases à l'ouverture des données de santé.....	43
2. L'état actuel de l'ouverture des données de santé en France	44
B. Les enjeux de la démocratisation des données de santé	46
1. Les avantages	46
2. Les inconvénients.....	49
C. Préconisations à mettre en œuvre pour cette ouverture aux acteurs	50
1. Recommandations utiles aux pouvoirs publics	50
a. Révision des réglementations	50
b. Création de nouveaux postes.....	51
c. Une communication modernisée auprès des acteurs	51
2. Recommandations utiles aux industriels.....	53
a. Marketing participatif	53
b. Innovations technologiques.....	54
c. Lobbying	54
Conclusion	56
Bibliographie	58
Table des matières.....	61
Tables des illustrations	63
Glossaire	64

Tables des illustrations

Illustration 1 : L'interaction des différents domaines de la e-santé (CNOM*, 2015)	9
Illustration 2 : Répartition des entreprises du marché de la e-santé (Pipame*, 2016)	14
Illustration 3 : Analyse des attentes, leviers et freins des divers acteurs de la e-santé	15
Illustration 4 : Évolution passée et future de la population jusqu'à l'horizon 2060 (INSEE*, 2010)	17
Illustration 5 : Évolution de la part des 60 ans ou plus (INSEE*, 2010)	18
Illustration 6 : Processus du Big Data : de la collecte à la prise de décision	22
Illustration 7 : Marché de la e-santé à l'horizon 2020 (Guarnotta V., 2015)	23
Illustration 8 : Analyse FFOM* du secteur des Big Data et des données de santé	26
Illustration 9 : Analyse PESTEL* du macro-environnement des Big Data et des données de santé	27
Illustration 10 : Technologie SIMRAL par le GCS* Alsace e-santé	29
Illustration 11 : Technologie Etiam connect par ACETIAM	31
Illustration 12 : Présentation du Dossier Personnel d'Imagerie Médicale (Hazebroucq V., 2010)	32
Illustration 13 : Système d'aide à la décision (Degoulet P., Fieschi M. & Ménard J., 2017)	47

Glossaire

(A)DPIM : (Association pour le) Dossier Personnel d'Imagerie Médicale
ARS : Agences Régionales de Santé
ASIP Santé : Agence des Systèmes d'Information Partagés en Santé
Big Data : Outils informatiques et logiciels puissants permettant de travailler et gérer d'énormes quantités de données grâce à la vitesse et la facilité d'extraction, de stockage et d'analyse de ces technologies (Fallik D., 2014)
CHR(U) : Centre Hospitalier Régional (Universitaire)
Cloud¹ : Modèle permettant le stockage et l'accès permanent à un réseau partagé ou à des ressources
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins
DMP : Dossier Médical Personnel
Données de Santé : Données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne (TICsanté, 2016)
E-santé : Électronique Santé – C'est l'application des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé (ASIP Santé, 2013)
FFOM : Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces - Outil de diagnostic stratégique
GCS : Groupements de Coopération Sanitaire
INS : Identifiant National de Santé
INSEE : Institut National de la Statistique et des Études Économiques
KOL : Key Opinion Leader - Leader d'opinion
Massification² : Adaptation d'un phénomène à la masse, au grand nombre
(N)TIC : (Nouvelles) Technologies de l'Information et de la Communication
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
Open Data : Correspond à l'ouverture et le partage de données par leur mise en ligne dans des formats ouverts, en autorisant la réutilisation libre et gratuite par toute personne (Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, 2014)
PACS : Picture Archiving and Communication System - Système d'archivage et de communication des images qui peuvent être consultés par l'ensemble des médecins qui le suivent
PESTEL : Politique, Economique, Sociologique, Technologique, Environnemental, Légal
PIPAME : Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Économiques
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SIMRAL : Service d'Imagerie Médicale Régional Alsace
SIR : Système d'Information Radiologique – Logiciel qui fonctionne via le réseau informatique d'un établissement de santé et permet la gestion des images médicales et des données patients, associé au PACS, ils permettent de gérer le flux de patients
SNDS : Système National des Données de Santé
SNIIRAM : Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie

¹ Culture informatique. 13 février 2014. « C'est quoi le cloud ? Définition simple du cloud computing. ». Disponible sur : <http://www.culture-informatique.net/cest-quoi-le-cloud/>

² Larousse. Massification. Disponible sur : <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/massification/49745>

Maëva Turcke - La société Française et son système de santé peuvent-ils s'adapter à la massification des données médicales ?

La **e-santé** est apparue, dans le système de santé Français, avec l'arrivée des nouvelles technologies de l'information et de la communication dans la santé. L'ensemble de ces technologies vont donc générer une quantité importante de **données de santé** ce qui se traduit par un phénomène de **massification** des données médicales. L'émergence de ces données fait apparaître les technologies du « **Big Data** » permettant, grâce à des outils informatiques puissants, de récolter, stocker, traiter et analyser des volumes importants de données. Cependant, leur exploitation apporte de nombreuses craintes en raison des incertitudes liées à l'usage, aux partages, à la sécurité et confidentialité de ces dernières. C'est pourquoi, certaines **limitations** culturelles, administratives ou juridiques apparaissent chez les acteurs. Néanmoins, le contexte actuel dans le monde est à l'heure de l'ouverture des données de santé, l'« **Open Data** ». Faire une restriction vis-à-vis de l'ouverture des données de santé, c'est tout simplement engendrer un blocage technologique que ce soit pour les chercheurs en biomédical ou en santé publique mais aussi pour les industriels dans l'innovation technologique en santé.

Mots clés: e-santé, données de santé, massification, «Big Data», limitations, «Open Data»

Maëva Turcke - Can French society and its health system adapt to the medical data massification?

E-health has emerged in the French health system with the arrival of new information and communication technologies. Therefore, all of these technologies generate a significant amount of **health data**, which translates into a phenomenon of medical data **massification**. The emergence of these data brings to light the "**Big Data**" technologies that enable to collect, store, process and analyze large volumes of data with powerful data-processing tools. However, the exploitation of these data brings many fears because of the uncertainties associated with using, sharing, security and confidentiality. That's why, it appears cultural, administrative or legal **limitations** in all the major players. Nevertheless, the current context in the world is at the data health opening, the "**Open Data**". A restriction on the opening of health data creates a technological blockage for biomedical or public health researchers as well as for industrialists in health technological innovation.

Keywords: e-health, health data, massification, "Big Data", limitations, "Open Data"