

# La gouvernance des données de santé en France et en Europe : dynamiques et obstacles

Par Clément TONON  
Conseil d'État

La gouvernance nationale et européenne des données de santé en construction repose sur un triple mouvement de centralisation et d'interopérabilité des bases, d'élargissement des accès à un nombre croissant d'acteurs et d'extension des finalités justifiant leur exploitation. Ce mouvement pose à la fois la question du déploiement et de la sécurisation de l'infrastructure technique sous-jacente, mais aussi des modalités juridiques d'accès et de traitement permettant de maximiser l'utilisation des données de santé tout en assurant le niveau de protection adéquat imposé par leur niveau particulier de sensibilité. Dans cet article, nous revenons sur les caractéristiques juridiques et politiques de la construction des modèles français et européen de gouvernance des données de santé, dont la plus récente formalisation devrait intervenir courant 2022 avec l'acte législatif sur l'espace européen des données de santé.

## INTRODUCTION

Structurer un cadre de gouvernance des données de santé impose de bien cerner leur double spécificité au sein de la typologie constitutive du monde numérique.

D'une part, il faut rappeler le caractère très large de la notion de donnée de santé, qui recouvre à la fois les données de santé par nature (antécédents médicaux, résultats d'examen, traitements, handicap...), les données qui, du fait de leur croisement avec d'autres données, deviennent des données de santé (croisement d'une mesure de poids avec le nombre de pas quotidien par exemple...) ou encore les données qui deviennent des données de santé du fait de leur destination, c'est-à-dire de l'utilisation qui en est faite au plan médical. L'étendue potentielle et l'hétérogénéité particulière du champ des données de santé renforcent la difficulté de l'opération de qualification pour leur appliquer le régime juridique adéquat.

D'autre part, le degré particulier de sensibilité des données de santé, qui n'est pas sans lien avec les sources anciennes du secret médical et qui est consacré par la quasi-totalité des réglementations sur les données personnelles dans le monde, renforce les exigences de sécurité, de transparence et de responsabilité demandées par les sociétés démocratiques dans leur collecte et leur utilisation, ce qu'a illustré avec force le débat européen sur les applications de traçage durant la crise sanitaire (modèle décentralisé Apple-Google *vs* modèle centralisé à la française). Cette ambivalence et cette sensibilité des données de santé, caractéristiques auxquelles on peut ajouter l'ubiquité à l'ère des objets connectés, s'imposent aux cadres juridiques et techniques bâtis pour en assurer la collecte, le stockage et l'échange.

Nous évoquerons d'abord la genèse de la constitution du système français de gouvernance des données de santé, avant d'en venir aux efforts européens, accélérés par la pandémie

de Covid-19, pour construire un espace commun des données de santé. Nous concluons en évoquant les difficultés rencontrées tant par les acteurs français et européens face à l'impératif de bâtir un système de gouvernance, à la fois normatif et technique, sans disposer pour l'instant d'alternatives industrielles aux géants du numérique américains et, demain, chinois.

## DU SNIIRAM AU HEALTH DATA HUB : CONSTRUIRE LA GOUVERNANCE DES DONNÉES DE SANTÉ EN FRANCE

Le système français de gouvernance des données de santé s'est historiquement structuré de façon centralisée autour du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), qui a permis de constituer de larges bases de données d'une qualité « sans équivalent en Europe, au regard du nombre de personnes concernées et de la diversité des données disponibles » (Cour des comptes, 2016). La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé est venue consolider cette approche en créant le Système national des données de santé (SNDS), base de données unique ayant pour objectif de rassembler les différentes bases de données médico-administratives en santé déjà existantes, telles que le SNIIRAM relatif aux données concernant les actes remboursés par la sécurité sociale, la base de données « PMSI » (Programme de médicalisation des systèmes d'information, c'est-à-dire les données des établissements de santé publics et privés) et la base de données du CépiDc (Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès) contenant les données relatives aux causes de décès. La loi du 26 janvier 2016 prévoit en outre une nouvelle typologie des droits d'accès aux bases de données de santé : les organismes publics avec accès permanent, les acteurs avec accès ponctuel sur autorisation à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation, et les opérateurs privés (alors que sous l'empire du système précédent, les acteurs privés à but lucratif ne pouvaient pas accéder aux données du SNIIRAM), soumis à obligation d'intermédiation lorsque le traitement prévu entre dans le champ de la prospection commerciale ou de la sélection du risque en matière d'assurance.

Malgré ces avancées, les observateurs restaient critiques sur la transformation numérique du système de santé français, en estimant que si la France avait su structurer des bases de données spécialisées, puis poser les fondements du SNDS, l'utilisation de ces bases restait insuffisante au regard de leur potentiel de valorisation en matière de santé publique et de recherche (Chapel et Gruson, 2019). Le retard relatif de la France dans la valorisation des données de santé, par rapport au Royaume-Uni, à la Suède ou à l'Italie, explique la tentative de relance de cette politique publique en 2019 avec le rattachement d'une direction du Numérique en santé au cabinet du ministre de la Santé, la création de l'Agence du numérique en santé et l'adoption de la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Celle-ci prévoit notamment l'élargissement du SNDS à l'ensemble des données de santé associées à un acte bénéficiant d'un remboursement de l'assurance maladie, et la création du Health Data Hub (HDH), plateforme technologique prenant la forme juridique d'un groupement d'intérêt public (GIP) associant cinquante-six parties prenantes et ayant vocation à proposer des outils d'analyse des données de santé contenues dans une quarantaine de bases à destination des acteurs du secteur (monde de la recherche, associations de patients, entreprises...). Outre les organismes collecteurs actuellement habilités à alimenter le SNDS, la loi du 24 juillet 2019 y ajoute l'ensemble des « professionnels de santé », en cohérence avec l'intégration des données cliniques au SNDS.

Le choix d'un prestataire d'hébergement américain pourtant agréé « hébergeur de données de santé », Microsoft Azure, a toutefois suscité un débat public intense en France, notamment du fait de sa soumission au « Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act » américain (« Cloud Act ») prévoyant la possibilité pour les autorités américaines de

réquisitionner l'accès aux données détenues par des prestataires américains de stockage *cloud*, y compris lorsque ces données sont physiquement stockées en dehors des États-Unis. Les inquiétudes ont été renforcées par l'arrêt du 16 juillet 2020 de la Cour de justice de l'Union européenne, dit Schrems II, invalidant l'accord de transferts de données entre l'Union européenne et les États-Unis (le "Privacy Shield") au motif que la surveillance exercée par les services de renseignements américains sur les données personnelles des citoyens européens était excessive, insuffisamment encadrée et sans réelle possibilité de recours.

En raison de la sensibilité et du volume des données ayant vocation à être hébergées au sein du HDH, pour lesquelles le niveau de protection technique mais aussi juridique le plus élevé doivent être assurés, y compris en matière d'accès direct par les autorités de pays tiers, la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) a fait part de son souhait que son hébergement et les services liés à sa gestion puissent être réservés à des entités relevant exclusivement des juridictions de l'Union européenne (CNIL, 2021). Le juge des référés du Conseil d'État, saisi de la question par plusieurs associations défenseuses des libertés publiques sur Internet, a rendu une ordonnance le 13 octobre 2020 reconnaissant l'existence d'un risque de transfert de données issues du HDH vers les États-Unis, et a demandé que des garanties supplémentaires soient alors mises en place. Le ministère de la Santé s'est engagé à recourir à une solution technique permettant de ne pas exposer les données hébergées par le HDH à d'éventuelles demandes d'accès illégales au regard du RGPD (Règlement général sur la protection des données) dans un délai compris entre douze et dix-huit mois. Prenant en considération ces éléments, la CNIL a pu autoriser la réalisation de nouveaux projets pilotes au sein du HDH sur la base d'autorisations individuelles. Toutefois, dans un contexte où la demande d'autorisation d'hébergement du SNDS au sein du HDH a été retirée en janvier 2022, la question de la migration du HDH vers un hébergeur français ou européen avant la fin de l'année continue de poser des questions techniques, juridiques et politiques soulignées fin janvier 2022 par le secrétaire d'État de la Transition numérique et des Communications électroniques, Cédric O, dans une audition au Sénat.

## LA DIFFICILE ÉMERGENCE D'UN ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

Avant le déclenchement de l'épidémie de Covid-19, l'Union européenne ne disposait pas d'un cadre réglementaire ou de gouvernance permettant le pilotage d'une crise sanitaire par la donnée de santé à une échelle communautaire. Cette carence était en réalité en germe de la construction européenne, avec l'échec, dans les années 1950, de la « Communauté européenne de la santé », présentée pour la première fois en 1952 par le gouvernement français et son ministre de la santé de l'époque, Paul Ribeyre. Ce « *pool* blanc » – par complémentarité avec le « *pool* noir » constitué par la Communauté européenne du charbon et de l'acier – visait à créer une interdépendance entre les États en créant un régime commun d'assurance maladie, en harmonisant les politiques de santé publique et en mutualisant des efforts de recherche en médecine. Avec l'échec de ce projet, l'espace européen de santé a été mis en sommeil pour des décennies (à l'exception notable du médicament, qui a fait l'objet de la plus ancienne harmonisation de marchandises dès 1965, avec notamment la procédure commune de mise sur le marché), et émerge à nouveau sous l'angle de la donnée, avec les grandes régulations de la fin des années 1990.

Sur le plan normatif, avec l'entrée en vigueur le 25 mai 2018 du RGPD, les données personnelles de santé font désormais l'objet d'une définition spécifique et extensive au niveau européen : constituent des données personnelles de santé toutes les 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 ». Cette définition large emporte une protection renforcée au titre des données « sensibles », fondée sur le principe d’une interdiction générale de la collecte des données de santé qui ne peut être levée que dans des circonstances très strictes et limitativement définies, telles que par l’obtention du consentement éclairé et exprès du patient ou dans le cadre d’activités de la sécurité sociale, de médecine préventive et pour des intérêts de santé publique.

Sur le plan technique, la Commission européenne a lancé la construction d’une infrastructure numérique dédiée (MyHealth@EU) afin de fournir des services transfrontaliers fondamentaux (usage « primaire » des données de santé), qui se traduisent notamment par la communication électronique des actes médicaux et des profils des patients. Concrètement, cette ambition se décline avec le déploiement du eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) pour la portabilité des dossiers médicaux des patients et du Cross Border Health Information Services (CBeHIS) pour les échanges de données entre institutions médicales publiques. Leur fonctionnement repose sur un référentiel commun permettant l’interopérabilité des dossiers de santé électroniques existants, l’“European Interoperability Framework” (EIF), formalisé dans une recommandation du 6 février 2019 relative à un format européen d’échange des dossiers de santé informatisés, qui est cependant encore loin de connaître une adhésion massive par tous les États membres.

Le 19 février 2020, quelques jours après l’irruption de la pandémie de Covid-19 sur le sol européen, la Commission européenne présentait sa stratégie pour les données, avec un volet spécifique relatif à la création d’un véritable espace européen des données de santé (EHDS), pensé pour améliorer l’usage « secondaire » des données de santé (recherche, innovation, politique de santé publique...). L’espace européen des données de santé reposera sur un système robuste de gouvernance des données et des règles de partage énoncées dans le protocole FAIR (« faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables »). La Commission européenne a pour priorité de garantir la qualité des bases de données européennes et de veiller à ce qu’elles puissent « dialoguer » les unes avec les autres. Ce dialogue nécessite une interopérabilité technique et sémantique à bâtir entre les différents systèmes informatiques et des infrastructures nouvelles permettant d’établir des liens entre les bases. La gouvernance du futur EHDS devra en outre être structurée autour de trois types d’acteurs principaux à définir : les fournisseurs agréés de données, les acteurs susceptibles d’accéder au futur EHDS et une autorité nationale autorisant l’accès sur la base d’une demande spécifique.

Au niveau opérationnel, les travaux techniques relatifs à l’interopérabilité des bases sont pilotés par l’« action conjointe vers un espace européen des données de santé » (TEHDaS), dont l’objectif est de faciliter le partage transfrontalier de données de santé pour la recherche et l’innovation, et qui mobilise vingt-cinq pays européens (le Health Data Hub est l’entité référente pour la France). TEHDaS vise notamment à fournir les concepts clefs à inclure dans l’acte législatif européen pour le futur espace européen des données de santé, dont la publication est attendue au cours de la présidence française de l’Union européenne du premier semestre 2022, en tant que déclinaison sectorielle de la proposition de “Data Act” rendue publique le 23 février 2022.

## CONCLUSION

La gouvernance nationale et européenne des données de santé en construction repose sur un double mouvement de centralisation et d’interopérabilité des bases qui se heurte à la question de l’infrastructure technique capable d’en assurer le stockage, le transfert et l’analyse. Le Comité européen de la protection des données (EDPB), dans son avis préliminaire du 17 novembre 2020 sur l’espace européen des données de santé, avait déjà souligné sa « préférence pour que les données soient traitées par des entités partageant les valeurs européennes, incluant la protection de la vie privée et des données

personnelles » (EDPB, 2020). Comme l'a montré le débat sur le HDH en France, ainsi que celui sur les applications de traçage durant la crise sanitaire, l'avenir du modèle européen de gouvernance des données de santé repose de fait sur la capacité des États membres à faire émerger un complexe sanitaro-numérique européen puissant, capable de concurrencer le modèle chinois de surveillance et la vision capitalistique des géants du numérique américains qui diffusent un narratif d'appropriation totale des données par les patients et de leur libre usage, ouvrant *de facto* la porte à leur marchandisation (Martinez et Tonon, 2021).

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

CHAPEL E. & GRUSON D. (2019), *La révolution du pilotage des données de santé : Enjeux juridiques, éthiques et managériaux*, LEH Édition.

COMMISSION NATIONALE INFORMATIQUE ET LIBERTÉ (2021), « La Plateforme des données de santé (Health Data Hub) ».

COUR DES COMPTES (2016), « Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie ».

EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD (2020), "Preliminary opinion 8/2020 on the European health data space".

MARTINEZ J. & TONON C. (2021), « La gouvernance des données de santé : leçons de la crise du Covid-19 en Europe, en Chine et aux États-Unis », *Études de l'IFRI*.