

Syntec Numérique – Groupe de travail Open Data Santé

POSITION PAPER

Open data dans le domaine de la Santé

Une révolution en ordre de marche

La réutilisation d'informations publiques s'inscrit dans de ce qu'il est aujourd'hui convenu d'appeler l'open data (l'ouverture des données), dont l'objet est l'accès libre, gratuit et sans restriction aux informations du secteur public en vue notamment de :

- contribuer à des activités privées et des développements réalisés par des opérateurs économiques ;
- favoriser la recherche et l'innovation, publique ou privée ;
- moderniser les administrations et les services publics ;
- permettre la transparence du débat public, l'information du citoyen et le contrôle direct par le citoyen. ⁽¹⁾

L'open data de données de santé nécessite de concilier des problématiques liées à l'anonymisation des données, aux enjeux de santé publique, à la valorisation économiques et aux libertés publiques.

Le Syntec Numérique est favorable à un open data « raisonné » en matière de santé qui élargirait les possibilités d'accès à toute la société civile tout en assurant la protection des secrets garantis par la loi et principalement, celui de la vie privée.

Le Syntec Numérique partage ainsi les enjeux tels que décrits par la commission open data (en terme de démocratie sanitaire, autonomisation du patient, efficacité de l'action publique, innovation et recherche) et considère que des solutions sont déjà disponibles.

Un écosystème pertinent à construire

Peu de données de santé ? sont actuellement librement disponibles mêmes celles dépourvues de tout caractère personnel ou non soumises à des impératif de secret. Pourtant aux termes de l'article 13 de la loi CADA, les informations publiques comportant des données personnelles peuvent être réutilisées, soit si la personne concernée y a consenti, soit si elles ont été rendues anonymes ou, à défaut, si une disposition législative ou réglementaire le permet. Syntec Numérique souhaite insister sur le fait que la confidentialité ne doit pas être un motif interdisant aux acteurs industriels de participer au processus open data santé. Syntec Numérique sera particulièrement attentif à ce que les organismes privés soient traités à égalité avec les acteurs publics dès lors qu'il s'agit de demandes pouvant intéresser la santé publique ou la gestion du risque maladie et le cas échéant s'ils sont aux services d'acteurs autorisés à poursuivre ces objectifs.

Pour autant, là où le problème d'accès aux données existe, il conviendrait que les règles d'accès et de protection des données qui seront préconisées se focalisent plus sur les usages qui découleront de leur traitement que sur les données elles-mêmes.

¹ Séminaire « Open Data, quels enjeux pour la protection des données personnelles ? », 9 juillet 2013 – [Compte-rendu disponible en ligne](#) consulté le 03 avril 2014

Syntec Numérique – Groupe de travail Open Data Santé

POSITION PAPER

A ce titre, il convient de rappeler que certains membres du Syntec Numérique sont déjà des acteurs légitimes disposant d'une expérience concrète et d'une expertise certaine. Plusieurs disposent d'agrément ministériels ⁽²⁾ ⁽³⁾ les autorisant d'organiser le dépôt et la conservation des données de santé dans des conditions de nature à garantir leur pérennité et leur confidentialité, de les mettre à la disposition des personnes autorisées selon des modalités définies par contrat et, de les restituer en fin de contrat. Ce qui inclue les données de santé à caractère personnel. En effet les agréments « hébergeurs de données de santé » sont délivrés par la ministre de la Santé après une évaluation (incluant la CNIL) des capacités de chaque candidat, portant sur les aspects financiers, éthiques et de sécurité de leur activité.

Le Syntec Numérique a ainsi au travers de ses membres toute légitimité à participer à la future gouvernance des données de santé au même titre que d'autres acteurs de la société civile.

Apporter des clefs et des solutions

La commission doit s'attacher à proposer dans sa doctrine des « clefs » et des « solutions » qui permettront à chaque acteur concerné (notamment des administrations, collectivités territoriales et autres producteurs) par l'open data en santé de disposer :

- de conseils pratiques afin d'être capable de déterminer en pleine connaissance de cause si les données ou bases de données dont la mise à disposition est envisagée comportent ou non un risque réel de réidentification des personnes et d'impact sur leur vie privée
- des critères simples et précis permettant définir précisément le risque à considérer adresser en mettant en place des restrictions d'accès aux données publiques de santé (atteinte à la vie privée des individus (perte de confidentialité) ou données « stratégiques » (qui pourtant ne peuvent porter atteinte à la vie privée des individus)
- des principes techniques (essentiellement d'interopérabilité et de sécurité) qui faciliteront leur sécurisation (garantie grâce à des traitements automatisés mis en œuvre pour assurer, à la source, l'anonymisation) et leur réutilisation (il ne serait pas opportun de démultiplier les « petits fichiers » mal structurés mais plutôt construire des séries complètes et cohérentes)
- et d'identifier les opérateurs habilités et compétents qui disposeront de solutions de mise en œuvre concrètes.

L'open data en santé comme catalyseur des dynamiques en santé et en santé publique

Grâce au développement de technologies innovantes et aux services dédiés, les usages se répandent, on voit se profiler de puissants leviers d'efficience qui, pour jouer à plein, nécessitent une véritable démarche d'open data en santé sur un mode industriel de production et de diffusion de données, organisé en conséquence et avec une gouvernance digne de ce nom.

² Liste des hébergeurs agréés de données de santé à caractère personnel :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/secure/hebergeurs-agrees>

³ Le cadre législatif associé à l'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel est fixé par l'[article L. 1111-8 du code de la santé publique](#) inséré par la [loi n° 2002-303 du 4 mars 2002](#), dite loi « Kouchner ».

Syntec Numérique – Groupe de travail Open Data Santé

POSITION PAPER

Pour soutenir la démarche d'open data en Santé souhaitée par l'état, Syntec Numérique appelle de ses vœux :

- une véritable coopération entre les différents acteurs dont les industriels du numérique doivent faire pleinement partie (être impliqués...),
- un modèle d'organisation s'appuyant sur une gouvernance adaptée à l'atteinte de cet objectif et qui doit disposer d'une forte légitimité, d'une expérience concrète et des moyens en conséquence.

Un open data sécurisé basé sur un mode industriel de production et de diffusion de données, organisé en conséquence.

Les entreprises membres du groupe de travail « Open data Santé » du Syntec Numérique sont en mesure de contribuer à toutes ces dynamiques, notamment avec les prestataires dont les priorités sont les déterminants de sécurité, l'impact des services technologiques sur les processus et les métiers, les logiques de mutualisation des infrastructures et les questions de modèles économiques et de financement.

Sur ces bases, le Syntec Numérique préconise une approche ⁽⁴⁾ associant « outils » et « accompagnement » qui intègrerait :

- l'usage d'interface de programmation applicative (API) : cette approche permettrait, par exemple, de conserver la maîtrise des données diffusées tout en garantissant le droit à l'oubli.
- la création d'un ou plusieurs « espaces » permettant la réutilisation des données, encadrée et maîtrisée (techniquement, juridiquement voire déontologiquement). Ces espaces bénéficieraient de traitements automatisés (existants ou à créer), prévus et autorisés conformes aux avis ⁽⁵⁾ de la CADA qui permettraient des travaux à valeur ajoutée sur des données personnelles. Ces environnements ne pourraient normalement pas être utilisés sans recueil d'un consentement spécifique ⁽⁶⁾ des intéressés. La recherche et plus globalement la santé publique bénéficieraient particulièrement de la création de tels espaces.
- la construction de systèmes d'accès, de diffusion et de réutilisation de données personnelles, différenciés avec des déclinaisons selon :
 - leur type de disponibilité : données disponibles en stock (permettant le téléchargement des données) ou en flux (permettant l'utilisation via une API).
 - leur qualité : données nominatives ou non, pseudonymisées, anonymisées...

⁴ Séminaire « Open Data, quels enjeux pour la protection des données personnelles ? », 9 juillet 2013 – [Compte-rendu disponible en ligne](#) consulté le 03 avril 2014

⁵ Avis de la CADA: <http://www.cada.fr/article20134348,20134348.html>

⁶ Selon un mode Opt-out déjà utilisé en France (Rapport Igas sur l'évaluation du programme de prise en charge du diabète dont Sophia : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/124000256/0000.pdf>)

Syntec Numérique – Groupe de travail Open Data Santé

POSITION PAPER

Ces systèmes intégreront des mécanismes permettant de revenir sur les permissions accordées si un ré-utilisateur ne respectait pas les contraintes établies.

Accompagner l'émergence d'un écosystème

Syntec Numérique est convaincu que, grâce à l'open data, un écosystème ⁽⁷⁾ organisé et régulé peut se créer ; que tout en répondant pleinement aux enjeux ⁽⁸⁾ il sera source de valeur pour la société ⁽⁹⁾ (emplois de service, qualité de vie, bien-être) et d'emplois pour la filière numérique eSanté. Le Syntec Numérique considère que les enjeux débattus doivent s'inscrire dans cette perspective.

Il s'agirait d'inscrire dans la doctrine des perspectives en vue de :

- favoriser l'émergence d'un écosystème (ou plusieurs) autour de la valorisation des données de santé. Cet écosystème qui serait composé des acteurs, utilisateurs et de ré-utilisateurs, proposerait aux participants des services dédiés pour comprendre, utiliser et valoriser les données,
- offrir des services à valeur ajoutée sous forme de « services publics » notamment à destination du citoyen ou des professionnels de la santé afin de répondre aux enjeux et aux prérequis d'un traitement automatisé, prévu et autorisé.

Ces initiatives s'inscrivent dans le cadre de la Loi informatique et libertés (l'appréciation des mesures d'anonymisation à réaliser dépend aussi des données qui sont accessibles par ailleurs, par le producteur de données ou toute autre personne - article 2 ⁽¹⁰⁾).

Ce type de démarche permettrait à la gouvernance, notamment au travers des boucles de rétro-contrôle ⁽¹¹⁾ :

- d'identifier les difficultés, méthodes et bonnes pratiques en matière d'anonymisation, en responsabilisant chaque acteur (à la manière des industriels déjà concernés, voire compétents sur certains de ces sujets)
- de promouvoir des services pour répondre à la révolution offerte par le numérique et d'offrir des solutions innovantes jusqu'alors considérées comme technologiquement impossibles, y compris pour répondre à la problématique d'égalité dans l'accès aux données par les administrations, et plus généralement par les citoyens,
- optimiser et améliorer le système de santé français au bénéfice des pouvoirs publics, mais également des usagers et des professionnels de Santé (Réf : « Une révolution en ordre de marche » dans ce document)

⁷ http://www.gouvernement.fr/sites/default/files/fichiers_joints/lettre_du_coepia_no13_septembre2013.pdf

⁸ Démocratie sanitaire, autonomisation du patient, efficacité de l'action publique, innovation et recherche...

⁹ [Le rapport de la Cour des comptes](#) (juillet 2013), [les recommandations du COEPIA](#) relatives à l'amélioration de la qualité de l'information administrative locale (juin 2013)

¹⁰ <http://www.cnil.fr/documentation/textes-fondateurs/loi78-17/#Article2>

¹¹ Cf ; Lettre du coepia Septembre 2013 :

http://issuu.com/coepia/docs/lettre_du_coepia_no13_septembre2013

Syntec Numérique – Groupe de travail Open Data Santé

POSITION PAPER

- d'ouvrir la réflexion en soulevant les perspectives du Big Data en santé. En effet les individus pourrait souhaiter, un peu à la manière dont des patients sont enrôlés dans des essais cliniques, devenir des contributeurs de masse de données anonymes permettant de développer une véritable dynamique de santé internationale au service de la recherche, dans le cadre d'une médecine plus participative.

Organiser une gouvernance légitime

Les membres de la Commission ont longuement débattu, tout au long de leurs travaux, au sujet de l'identification de la gouvernance des données de santé, dans un objectif d'améliorer la connaissance, le partage, la transparence, la déontologie et l'équité entre les acteurs et usagers du système de santé. Le Syntec Numérique recommande de simplifier les processus liés à la gouvernance en consolidant celle-ci autour de l'expérience acquise et de la légitimité de contributeurs naturels ⁽¹²⁾. Le Syntec Numérique entend être partie prenante de cette gouvernance.

Construire ensemble un modèle économique

Les entreprises du numérique sont réputées pour leur savoir-faire en matière d'accompagnement de la transformation, de conception et de déploiement de systèmes d'information et de communication robustes. Elles ont la capacité de mener à bien les évolutions qui s'imposent dans l'open data en santé afin de répondre à des objectifs de santé publique et dans l'optique d'un accompagnement des acteurs concernés. Le Syntec Numérique s'est déjà prononcé sur ce volet lors de la tribune intitulée « *Les industriels du numérique en santé prêts à cosigner un pacte de responsabilité avec les acteurs publics* » ⁽¹³⁾. Chacun devra s'attacher à construire un écosystème avec une économie qui ne sera pas basée sur la « vente des données », mais sur l'utilisation des enseignements qui découleront des traitements effectués à partir desdites données.

Délivrer éthiquement et durablement plus de valeur et de qualité

L'open data en santé nous positionne à la veille d'une révolution. Il est évident que les données de santé ont d'autant plus de valeur qu'elles constituent une ressource, un enjeu majeur et une opportunité.

Le débat ne doit pas opposer les bénéfices « individuels » aux bénéfices « collectifs ».

Le Syntec Numérique soutient la démarche visant à transformer les données de santé en connaissances et de coproduire des protocoles de soins ⁽¹⁴⁾ personnalisés en temps réel pour faire

¹² www.institut-des-donnees-de-sante.fr

¹³ *Les industriels du numérique en santé prêts à cosigner un pacte de responsabilité avec les acteurs publics* : disponible en ligne : http://www.ticsante.com/les-industriels-du-numerique-en-sante-prets-a-cosigner-un-pacte-de-responsabilite-avec-les-acteurs-publics-NS_1828.html

¹⁴ [http://www.decisionsante.com/derniere-minute/article/big-data-quand-les-donnees-vont-bousculer-lhopital/?tx_ttnews\[backPid\]=1&cHash=13b8d87888](http://www.decisionsante.com/derniere-minute/article/big-data-quand-les-donnees-vont-bousculer-lhopital/?tx_ttnews[backPid]=1&cHash=13b8d87888)

Syntec Numérique – Groupe de travail Open Data Santé

POSITION PAPER

évoluer la médecine curative en une médecine préventive, et créer des services et des solutions pour accompagner cette démarche et les acteurs (dont les professionnels de santé) qui s’y engageront.

Nous sommes convaincus que les efforts de la commission catalyseront ces espoirs si ses conclusions intègrent ces objectifs.

Membres du groupe de travail du Syntec Numérique :

Accenture

Axway

Bearingpoint

Bull

Cegedim

Cisco

General Electric

Groupe Sephira

IBM

Kleegroup

Kurt Salmon

Microsoft

Orange

Santeos

Snitem

Withings