

Pour un *numérique* *en santé souverain,* *de confiance* *et inclusif*

RAPPORTEURS
Majid El Jarroudi et Gérard Raymond

2025-006
NOR : CESL1100006X
Mardi 25 mars 2025

JOURNAL OFFICIEL
DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Mandature 2021-2026
Séance du 25 mars 2025

Pour un *numérique en santé souverain, de confiance et inclusif*

Avis du Conseil économique, social et environnemental sur proposition de la commission Affaires sociales et santé

Rapporteurs :
Madjid El Jarroudi
Gérard Raymond

Question dont le Conseil économique, social et environnemental a été saisi par décision de son bureau en date du 5 novembre 2024 en application de l'article 3 de l'ordonnance n° 58-1360 du 29 décembre 1958 modifiée portant loi organique relative au Conseil économique, social et environnemental.
Le bureau a confié à la commission Affaires sociales et santé, la préparation d'un avis *Pour un numérique en santé souverain, de confiance et inclusif*. La commission Affaires sociales et santé, présidée par Mme Angeline Barth, a désigné MM. Madjid El Jarroudi et Gérard Raymond, comme rapporteurs.

Sommaire

AVIS

Synthèse	4
Introduction	8
PARTIE 01 - ÉTAT DES LIEUX DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ	14
A. De quoi parle-ton ?	14
B. La donnée de santé au centre des enjeux	15
C. Un atout pour la France : des bases de données de santé larges, structurées, alimentées de longue date et de qualité	19
D. Un encadrement juridique précurseur	20
E. La « feuille de route du numérique en santé 2023-2027 »	24
F. Une « structuration » du numérique en santé à plusieurs étages	25
PARTIE 02 - LES 7 PRIORITÉS DU CESE POUR UN NUMÉRIQUE AU SERVICE DE L'AMÉLIORATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ	28
A. Un préalable éthique : imposer la transparence et les valeurs de la protection sociale	29
B. Un enjeu stratégique : garantir la souveraineté française et européenne	32
C. Réunir les conditions de la confiance des usagers dans le partage de leurs données de santé	40
D. Favoriser la recherche	43
E. Mettre le numérique et l'IA au service de la prévention	48

F. Lutter contre les risques d'exclusion numérique et mieux accompagner les citoyens	51
G. Accompagner l'évolution des métiers et en créer de nouveaux	54
Conclusion	58
Déclarations des groupes	60
Scrutin	74
Annexes	76

Synthèse

LES 7 PRIORITÉS DU CESE POUR UN NUMÉRIQUE AU SERVICE DE L'AMÉLIORATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

- ➔ Les préconisations, présentées ici, forment un ensemble indissociable et poursuivent un triple objectif :
- ➔ un numérique en **santé conforme aux valeurs de notre système de protection sociale et au principe de la « garantie humaine »**, inscrit désormais dans le droit ;
- ➔ un numérique en santé **souverain et inclusif**, qui s'organise pour et avec tous les citoyens, construit avec les usagers et les professionnels de santé afin de permettre à tous les citoyens d'être acteurs de leur santé ;
- ➔ un numérique en santé qui soit effectivement **au service des priorités et des défis de notre système de santé** - comme annoncé par la *Feuille de route du numérique en santé 2023- 2027*.

Un préalable éthique :
imposer la transparence
et les valeurs de la protection sociale

PRÉCONISATION #1

Toutes les décisions publiques relatives aux outils numériques ou d'intelligence artificielle, telles que les subventions publiques à un projet, le référencement sur Mon espace santé ou les prises en charge par l'Assurance maladie et les organismes complémentaires, devront respecter les 5 principes directeurs suivants :

- ➔ la prévention en santé ;

- ➔ l'accès de tous et au bon moment à des services de santé dans tous les territoires ;
- ➔ la qualité, la coordination et la continuité des parcours de soin ;
- ➔ le maintien et le renforcement du lien humain ;
- ➔ la prise en compte du point de vue de l'ensemble des acteurs, usagers et professionnels de santé.

Un enjeu stratégique : garantir la souveraineté française et européenne

PRECONISATION #2

Garantir l'hébergement des données de santé sur un cloud souverain européen ou français, non soumis, en matière de protection des données, à un droit extra-européen. En conséquence, organiser impérativement la migration, d'ici la fin 2025, de la Plateforme des données de santé (HDH) sur ce cloud souverain.

PRECONISATION #3

Renforcer les moyens de contrôle de la CNIL pour garantir le respect des règles en matière de protection et d'utilisation des données de santé (collecte, hébergement, finalités de leur utilisation).

PRÉCONISATION #4

Le CESE soutient la création d'un fonds de souveraineté européen, comme annoncé par la Commission européenne en septembre 2022, et insiste pour qu'une place centrale soit donnée au numérique et à l'intelligence artificielle en santé dans ses financements.

Réunir les conditions de la confiance des usagers dans le partage de leurs données de santé

PRECONISATION #5

Faire de Mon espace santé la porte d'entrée unique sur la donnée de santé en y intégrant :

- ➔ une information claire et accessible sur le cadre juridique applicable au recueil, au stockage et à l'utilisation des données de santé, ainsi que sur les conditions d'exercice par les usagers de leurs droits ;
- ➔ une information sur les projets de recherche menés à partir de l'exploitation de données de santé et leurs résultats.

PRECONISATION #6

Pour répondre aux besoins, développer de nouvelles fonctionnalités sur Mon espace santé, en particulier un système de prise de rendez-vous médicaux.

Favoriser la recherche

PRECONISATION #7

Définir une feuille de route qui vise à favoriser la recherche autant publique que privée et, d'une manière plus générale, l'utilisation secondaire des données de santé en :

- ➔ intensifiant l'effort d'investissement dans les infrastructures de données de santé, notamment les entrepôts hospitaliers, qui doivent être interopérables ;
- ➔ consolidant la mission de la Plateforme des données de santé (HDH) en faveur de la diffusion des normes de standardisation des bases de données, qui doivent être imposables aux éditeurs ;

- imposant le développement de logiciels interopérables ;
- renforçant les moyens financiers et humains de la recherche publique, notamment pour répondre à la nécessité de mieux structurer les données.

Mettre le numérique
et l'IA au service de la prévention

PRÉCONISATION #8

Accentuer et optimiser le partage, le croisement et la compatibilité, à l'échelle des territoires, des données relatives à la santé, à l'environnement mais aussi aux conditions de vie et de travail, pour accélérer le passage de notre système de santé d'une approche curative à une approche préventive conforme au concept **One Health / Une seule santé.**

Lutter contre les risques
d'exclusion numérique et mieux
accompagner les citoyens

PRÉCONISATION #9

Lutter prioritairement contre les obstacles numériques qui entravent l'effectivité des droits à la protection de la santé : assurer l'accès de tous et toutes à internet ; associer davantage les personnes les plus éloignées du numérique à l'élaboration des outils du numériques en santé.

PRÉCONISATION #10

Garantir aux caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) des moyens humains et financiers supplémentaires pour l'accompagnement des usagers vers l'effectivité de leurs droits de santé.

PRÉCONISATION #11

Organiser, au moment de la délivrance de la carte vitale à 16 ans, et dans le cadre d'une information plus générale sur l'Assurance maladie, un accompagnement à l'ouverture de Mon espace santé.

Accompagner l'évolution
des métiers et en développer
de nouveaux

PRÉCONISATION #12

Pour mieux anticiper les changements induits par le numérique dans l'organisation du travail et y associer davantage les professionnels de santé :

- engager des négociations dans le cadre du dialogue social obligatoire sur les conséquences des outils numériques et de l'IA sur les conditions de travail, les pratiques professionnelles, la formation et les qualifications, ainsi que les métiers émergents ;
- renforcer la formation initiale et continue des professionnels de santé sur l'utilisation du numérique en santé ;
- assurer la représentation des salariés des établissements dans le comité d'orientation stratégique des systèmes d'information animé par l'agence régionale de santé (ARS).

PRÉCONISATION #13

Dans le cadre des négociations conventionnelles des professionnels de santé avec l'Assurance maladie, inclure dans les rémunérations forfaitaires l'enrichissement et l'utilisation effective, systématique et obligatoire, de Mon espace santé pour renforcer la qualité des soins.

introduction

Le numérique en santé ne saurait, à lui seul, constituer la réponse aux grands défis auxquels le système français de santé est confronté. Mais il est une opportunité pour progresser, dans la prévention, dans l'accès à la santé, dans la coordination, le décloisonnement de l'information et la fluidification des parcours. Son déploiement entraîne des bouleversements dans l'organisation et le fonctionnement de notre système de santé mais aussi de profondes mutations des professions de la santé.

Le numérique intervient aux différentes étapes du parcours de santé des patients. Il contribue d'ores et déjà, dans la gestion médicale quotidienne, à la prise de rendez-vous et à la fluidification du partage de documents entre professionnels de santé. Le recours aux plateformes de rendez-vous médicaux par exemple s'est largement développé. Fin 2023, 78 % des Français déclaraient y avoir déjà eu recours (contre 25 % en 2018). Autre exemple : 65 millions de téléconsultations ont été facturées entre janvier 2020 et septembre 2024 par des professionnels de santé libéraux ou par des centres de santé non lucratifs ou lucratifs - on assiste néanmoins à un certain ralentissement, voire à des cessations d'activité de gestionnaires de systèmes de téléconsultations¹. Le CESE a, dans ses

¹ Le rapport *charges et produits* de 2025 de l'Assurance maladie relève que « Après 17,1 millions de téléconsultations facturées en 2020 (toutes spécialités confondues), les volumes de téléconsultations ont progressivement diminué ».

avis, relevé les apports actuels et les potentialités du numérique, par exemple pour le suivi et la surveillance des patients atteints de maladies chroniques ou pour améliorer les dépistages des vulnérabilités. Le numérique est un des leviers, de plus en plus utilisé, de communication et de coordination entre les professionnels de santé. Il repose sur des systèmes d'information ou des plateformes privées et il est important qu'il reste sous le contrôle des pouvoirs publics.

Parallèlement, l'usage des outils de l'Intelligence artificielle (IA) est déjà une réalité, et d'autres potentialités se dessinent. Dans certains cas, l'IA peut permettre un gain de temps : il faut s'assurer qu'elle soit mise au service des patients et qu'elle ne serve pas de prétexte à la réduction des effectifs ou à une déshumanisation de la médecine. L'IA permet de mieux cibler les populations qui risquent de développer certaines pathologies, ce qui devrait ouvrir la perspective d'une meilleure prévention. En analysant toutes les caractéristiques du patient et de sa pathologie, l'IA peut également aider les professionnels de santé à poser le diagnostic et à identifier les traitements les plus adaptés : des outils d'assistance à l'interprétation sont d'ores et déjà utilisés en radiologie, en biologie médicale, en oncologie ou en ophtalmologie. L'IA reste toutefois un outil technologique d'aide à la prise de décision, laquelle demeure de la responsabilité des professionnels de santé. Tout dispositif médical doit être conçu pour être mis au service de la prise en charge du patient, à la disposition des professionnels de santé, pour améliorer le soin et les parcours des patients.

Il n'y aura pas d'IA de qualité sans données de qualité, protégées et maîtrisées démocratiquement. La confiance des citoyens, le respect du droit qui fixe les conditions du recueil et du partage de leurs données de santé, sont au centre des enjeux. Dans l'avis qu'il a récemment consacré à l'intelligence artificielle², le CESE a formulé des préconisations pour une IA au service de l'intérêt général. La même approche doit prévaloir dans le domaine de la santé : le numérique et l'IA offrent des opportunités significatives qu'il est impossible d'ignorer ; mais de nombreux défis demeurent pour mettre le numérique effectivement au service de l'amélioration de notre système de santé, dans le respect des valeurs de solidarité de la protection sociale en France. D'abord parce que les applications en question ont des niveaux de maturité différents et que seule une minorité d'entre elles est déjà intégrée à la pratique de soin quotidienne. Ensuite, parce qu'il persiste un écart entre la théorie, c'est-à-dire les potentialités des outils, et ce que leur mise en œuvre effective signifiera : concrètement, un outil de détection des risques en santé, même précis, est inutile s'il ne débouche pas sur une action de prévention, des soins ou une prise en charge. Le risque est aussi de créer une médecine à deux vitesses, où certains bénéficient d'un suivi renforcé pendant que les autres restent exclus du système de santé. Au défi amont, celui de la qualité de la donnée et de son accessibilité par la recherche, s'ajoute donc un défi aval, celui de la capacité à tirer, dans l'organisation du système de santé, les conséquences de ces progrès. La Feuille de route du numérique en santé 2023-

² CESE, *Émergence de l'intelligence artificielle (IA) dans la société : adapter l'action publique au service de l'intérêt général*, Erik Meyer et Marianne Tordeux Bithé, janvier 2025.

2027³ se donne cette ambition. Il reste à s'interroger sur les choix et les moyens mis en œuvre pour progresser effectivement dans cette direction.

La France doit encore se donner les capacités d'un numérique inclusif et accessible à tous. La fracture numérique, l'impossibilité d'accéder à internet, l'incapacité d'y réaliser des démarches sont des réalités : elles ne sont pas suffisamment prises en compte et, dans ce contexte, le numérique accroît les inégalités sociales et sociétales. L'utilisation des outils mis en place, à commencer par Mon espace santé, n'est pas à la hauteur des investissements et des attentes. Si de plus en plus de citoyens sont utilisateurs du numérique dans leur quotidien, les défis de l'appropriation des outils et de l'acculturation de tous au numérique en santé avec toutes les garanties de sécurité sont encore devant nous.

Assurer la confiance des usagers et des professionnels de santé est un impératif pour renforcer le développement du numérique en santé et son efficacité. Cette garantie porte sur cinq critères principaux : l'éthique, la protection des droits des usagers, la sécurité numérique, la souveraineté et le caractère désintéressé et solidaire du modèle économique. Elle doit régir les données de santé, les conditions de leur hébergement - pour notamment éviter toute

dépendance aux acteurs privés non soumis aux règlements européens - mais aussi les finalités de leur utilisation. Cette garantie conditionne le déploiement du numérique en santé, tant des outils actuels que futurs. Avant tout déploiement, les nouveaux outils numériques doivent respecter l'éthique et les valeurs de solidarité. Il est essentiel d'intégrer ces principes à la gouvernance du numérique de l'IA, en associant pleinement les professionnels de santé et les patients à ce processus. Il y a ainsi une nouvelle dimension à donner à la démocratie en santé. Il faut souligner l'ampleur des changements que le numérique et l'IA vont impliquer sur l'organisation et le fonctionnement de notre système de santé. Ces évolutions ne doivent ni précariser les travailleurs, ni remplacer les professionnels par des dispositifs automatisés. Or, le déploiement du numérique se réalise en France dans un contexte budgétaire tendu et les outils numériques sont perçus comme intensifiant la charge de travail administratif. De fait, l'introduction des outils numériques dans l'organisation du travail a lieu en même temps qu'il est demandé aux personnels de répondre à des objectifs de gestion de plus en plus forts (multiplication des indicateurs de suivi d'activité à renseigner ; saisie de données dans différents systèmes d'information, etc..), tout en exigeant d'eux qu'ils assurent

³ Cette feuille de route a été lancée le 17 mai 2023 sous l'impulsion des ministres chargés de la santé et des solidarités. Elle est portée par la Délégation au numérique en santé (DNS), en lien avec ses partenaires (Assurance maladie, Agence du numérique en Santé, etc.) et l'ensemble des acteurs de l'écosystème. Elle est un cadre d'action et de collaboration entre acteurs publics, avec les représentants des usagers et les citoyens, avec les professionnels et les structures de santé et avec les entreprises du secteur pour mettre le numérique au service de la santé.

des soins de qualité et en sécurité. Une approche centrée sur les innovations technologiques qui se ferait sans vision partagée de leurs impacts humains, professionnels, organisationnels et managériaux conduira à l'échec.

Rien ne sera fait si les professionnels, qu'ils exercent en libéral ou en établissement, ne sont pas davantage associés. Cela confirme l'impératif de coconstruire, avec toutes les parties prenantes, l'évolution, la transformation des métiers et l'émergence de nouveaux métiers, mais aussi de quantifier les moyens humains supplémentaires nécessaires pour mettre ces outils au service des professionnels et du système de santé. Le numérique est un outil dont l'intérêt est aussi de permettre de renforcer l'accompagnement humain et la prise en charge des personnes. Cet avis est construit sur un principe : le numérique et l'IA ne pourront jamais se substituer aux professionnels de santé. Et il rappelle un objectif essentiel : le numérique doit améliorer l'accès aux soins et contribuer à une prise en charge globale à travers des parcours mieux coordonnés. S'il doit décharger les professionnels de certaines tâches, cela ne doit en aucun cas remettre en cause leur rôle central : le numérique doit, bien au contraire, leur permettre de se concentrer sur la relation humaine avec les patientes et les patients.

Le numérique et l'intelligence artificielle en santé sont également des défis géostratégiques. La Chine et les États-Unis sont engagés dans une surenchère de moyens et la France annonce que 109 milliards d'euros seront investis pour l'IA dans les prochaines années⁴. Il est essentiel que ces fonds servent

réellement l'intérêt général. La perspective d'investissements massifs dans des « data centers géants » en France pose également les questions de la soutenabilité des besoins du numérique et de l'IA et des conflits d'usage, qu'il s'agisse de l'énergie, de la ressource en eau ou du foncier. Le marché mondial de l'IA dans le domaine de la santé représentait 4,3 milliards d'euros en 2020. Son taux de croissance devrait continuer à s'élever à 50 % par an et le marché devrait peser près de 45 milliards d'euros en 2027⁵.

Les usagers ont moins de réticences à se tourner vers des outils conçus hors de nos frontières. Les applications, dispositifs...disponibles sont de plus en plus nombreux et les utilisateurs ne s'interrogent pas forcément sur leur origine. Or, il est crucial de garantir notre souveraineté sur les données de santé, de se protéger des risques cyber et d'imposer le respect du cadre juridique français et européen.

Au-delà du développement économique exponentiel du numérique, les récentes transformations géopolitiques doivent nous inquiéter. Les valeurs qui ont fondé notre société ne sauraient être bafouées par des intérêts économiques ou nationalistes. Les leaders mondiaux du numérique et de l'IA bousculent les principes de la démocratie européenne. Au Sommet pour l'action sur l'intelligence artificielle qui s'est tenu à Paris du 6 au 11 février 2025, l'Union européenne a exprimé sa désapprobation. Il est maintenant temps de passer à l'action pour préserver les valeurs démocratiques de notre société et particulièrement en matière de santé, de recueil, d'utilisation et de réutilisation des données.

Le risque est celui d'une concurrence

⁴ Annonce du Président de la République au Sommet pour l'action sur l'intelligence artificielle, Paris, février 2025.

⁵ Le Monde, 25 janvier 2025, *La Chine talonne les Américains dans la course à l'intelligence artificielle*.

d'outils en santé qui échapperaient aux cadres juridiques français et européen. L'absence actuelle d'acteurs français ou européens dans les leaders mondiaux du numérique en santé est d'ailleurs un autre constat qu'il ne faut pas sous-estimer. Mais l'enjeu est aussi celui des valeurs : loin de viser l'amélioration de notre système de santé, un numérique en santé qui se développerait ainsi « hors cadre » contribuerait à la financiarisation en cours du système de santé et, plus globalement, s'éloignerait des principes de solidarité qui fondent le système français de santé.

L'Union européenne doit renforcer son influence pour structurer un numérique en santé européen souverain et respectueux de ses valeurs. C'est ce que le CESE appelait de ses vœux en avril 2022, quand il préconisait de « faire bénéficier les données de santé des niveaux de sécurité les plus élevés en les hébergeant en Europe » mais aussi de promouvoir en interne et à l'international « un modèle européen commun en matière de santé fondé sur les valeurs et les engagements de l'UE »⁶. Sur ce dernier point, l'adoption, en juin 2024, du règlement européen sur l'IA⁷ a constitué un pas important. Il classe

les applications en santé parmi les systèmes à risque élevé et introduit, dans son article 14⁸, le principe de la garantie humaine, faisant ainsi de ce principe central un élément relevant du droit et non pas seulement de la déclaration d'intention. Il serait dommageable que l'UE revienne sur ce règlement dont il faut maintenant garantir la mise en œuvre.

Le numérique pas plus que l'intelligence artificielle ne constitueront à eux seuls des réponses suffisantes aux nombreuses difficultés auxquelles notre système de santé doit faire face. Il faut d'ailleurs le souligner en préalable de cet avis : l'urgence, pour le CESE, est bien celle de la qualité du soin qui impose des recrutements, le renforcement de la relation humaine de proximité et l'amélioration des conditions de travail. Les crises successives de notre système de santé confirment les limites d'un système essentiellement axé sur le curatif. Cette situation démontre la nécessité de construire une politique de prévention sur le long cours. Vieillissement de la population, chronicisation des pathologies⁹, prévalence des pathologies mentales¹⁰, corrélation des problèmes de santé et des

⁶ CESE, *Comment construire une Europe de la santé ?* Benoit Miribel et Catherine Pajares y Sanchez, avril 2022.

⁷ Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle.

⁸ Extraits : « 1. Les systèmes d'IA à haut risque sont conçus et développés, y compris avec des outils d'interface homme-machine appropriés, de manière à pouvoir être effectivement contrôlés par des personnes physiques pendant la période où ils sont utilisés. 2. La surveillance humaine vise à prévenir ou à réduire au minimum les risques pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux qui peuvent apparaître lorsqu'un système d'IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisibles, en particulier lorsque ces risques persistent malgré l'application des autres exigences énoncées dans la présente section [...]. »

⁹ CESE, *Les maladies chroniques*, Michel Chassang et Anne Gautier, juin 2019.

¹⁰ CESE, *Améliorer le parcours de soins en psychiatrie*, Alain Dru et Anne Gautier, mars 2021.

difficultés sociales : les besoins ont évolué et le décalage avec l'offre de soins et d'accompagnement s'est accentué.

Enfin, l'un des défis majeurs sera de favoriser l'émergence de leaders mondiaux français/européens par une politique d'attractivité auprès des jeunes ingénieurs (français, européens et du reste du monde) pour la recherche appliquée, favorisant l'émergence de jeunes pousses, et par une politique de financements publics et privés vers ces acteurs.

Les défis sont d'ampleur mais il faut, en réalité, se poser la question du risque qu'il y aurait à ne pas utiliser le numérique et l'IA en santé. Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a exprimé une position claire. De son point de vue, il ne serait pas éthique de ne pas tenir compte de l'aide que le numérique et les systèmes d'IA peuvent apporter à la santé : « [...] Compte tenu des marges de gain de qualité et d'efficience permis par un recours élargi au numérique dans notre système de santé, mettre en œuvre une logique bloquante de réglementation ne serait pas éthique »¹¹.

Cet avis pose donc les questions suivantes : comment utiliser le numérique, les données de santé et l'IA pour améliorer notre système de santé ? Comment ces outils peuvent-ils renforcer la recherche, améliorer la prévention et réduire les inégalités d'accès aux soins dans des conditions optimales de sécurité ?

Les préconisations du CESE reposent sur des principes transversaux :

- ➔ le principe de la confiance : pour un numérique en santé construit en collaboration avec les patients et les professionnels de santé, qui assure aux citoyens, toujours et à tous les stades, la liberté de décider en connaissance de cause de l'usage de leurs données personnelles de santé ;
- ➔ un numérique au service de l'humain qui libère du temps pour la relation entre patients et professionnels, dont chacun maîtrisera les conséquences sur sa santé, sur la société et sur son environnement ;
- ➔ le principe de la souveraineté, française et européenne : un numérique en santé français qui soit entreprenant et armé pour faire face aux grands acteurs mondiaux de la donnée et de l'IA, mais qui reste sous le contrôle des pouvoirs publics nationaux et européens, en y consacrant les moyens humains et financiers nécessaires.

11 CCNE, avis 129, Contribution à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019, septembre 2018.

PARTIE 01

État des lieux du numérique en santé

A. De quoi parle-ton ?

Le numérique en santé désigne des dispositifs et pratiques qui collectent, transmettent et analysent des données de santé qu'ils soient réglementés ou plus informels.

- **Le numérique en santé fait référence à des pratiques dont l'usage est réglementé...**
 - ➔ c'est le cas de la **télésanté ou télémédecine**, qui comprend différents actes médicaux reconnus par le code de la santé publique. La loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a favorisé le recours à la télémédecine, en distinguant : la téléconsultation (consultation à distance), la téléexpertise (un médecin sollicite à distance l'avis d'un autre), la télésurveillance (interprétation à distance des données recueillies sur le lieu de vie du patient ou de la patiente), la téléassistance (qui permet d'assister à distance un autre médecin) et la régulation dans le cadre des urgences ;
 - ➔ c'est aussi le cas des **dispositifs médicaux** qui intègrent des fonctions numériques. Très utilisés - le pacemaker ou le lecteur de glucose en continu par exemple - ils sont toujours plus nombreux.

Certains d'entre eux intègrent une interaction avec une plateforme d'intermédiation. Ils relèvent des règles relatives aux dispositifs médicaux et de celles qui s'appliquent aux outils numériques. Ainsi, leur encadrement relève à la fois de l'UE - il leur faut obtenir le marquage CE et respecter le règlement général sur la protection des données¹² - mais aussi de la réglementation française pour bénéficier d'une prise en charge ou d'un remboursement par l'Assurance maladie. Celle-ci met en place une procédure qui fait intervenir la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, dépendant de la Haute Autorité de santé (HAS), et le comité économique des produits de santé. En outre, les dispositifs médicaux numériques doivent être certifiés conforme au Référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques délivré par l'Agence du numérique en santé.

- **...mais on donne le plus souvent au « numérique en santé » une acception beaucoup plus large, aux contours moins définis.**

L'expression « numérique en santé » est utilisée en référence à l'ensemble des Systèmes d'Information (SI) et recouvre des outils qui ont des usages, des finalités et des utilisateurs très différents. Tous les outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales relèvent du numérique en santé. La généralisation de la carte vitale, qui repose sur l'identification numérique de l'assuré social et permet la transmission normalisée et sécurisée des flux de facturation des prestations de soins, relève de cette catégorie. Elle est une composante du système SESAM-Vitale de création et de transmission normalisée et sécurisée des flux de facturation des prestations de soins. Aujourd'hui, on trouve dans cette catégorie Mon espace santé (cf. infra).

Enfin, le secteur en développement constant de la « santé-mobile », c'est-à-dire l'ensemble des applications pour

la santé reliées à des appareils mobiles (smartphones) ou à des objets connectés, relève aussi du « numérique en santé ». La gamme proposée est toujours plus grande, dans un marché sans frontière qui connaît une croissance exponentielle. En France, selon la HAS, plus de 350 000 applications de santé sont disponibles sur les stores mobiles. Les usages vont du général au très spécialisé, du suivi de la qualité du sommeil, par exemple, aux applications, de plus en plus nombreuses, qui permettent l'observance thérapeutique et le suivi des pathologies¹³. Le récent avis du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et du Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN) sur le diagnostic médical et l'IA alerte sur la collecte et l'usage de ces données par des smartphones, sans que les usagers soient conscients de leur impact : « si ces données peuvent aider à repérer plus facilement et rapidement les personnes nécessitant une prise en charge, le traitement ou la diffusion de ces informations peuvent également les exposer à des risques importants et posent d'importantes questions éthiques »¹⁴.

B. La donnée de santé au centre des enjeux

De la carte vitale à Mon espace santé, les différents outils numériques ont en commun d'être producteurs et/ou utilisateurs de données de santé. L'accélération sans précédent de leur usage a abouti à une production massive de données de santé. On peut d'ailleurs

voir un contraste entre ce phénomène et une méfiance persistante envers le numérique en santé, alors même que la collecte et le traitement de la donnée de santé font l'objet d'un encadrement juridique très strict¹⁵.

13 Exemple : Activ'Dos, l'appli pour prévenir votre mal de dos | ameli.fr | Assuré

14 Avis commun CCNE avis 143 et CNPEN avis 5, Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique, février 2023

15 Le Monde, *Comment des applications grand public facilitent le pistage des utilisateurs à leur insu*, Adrien Sénécat, Martin Untersinger, Romain Imbach, 15 janvier 2025.

D'autres grandes évolutions s'ajoutent à ce phénomène :

- **L'augmentation de la disponibilité de très nombreuses autres données numériques**, conséquence de l'usage toujours plus répandu du numérique dans notre vie quotidienne, pour échanger (réseaux sociaux), communiquer, s'informer, se localiser et se déplacer, réaliser des transactions financières, se former...ainsi que des capacités de stockage de ces données. Dans un avis de 2021, le CESE a formulé des préconisations sur la gouvernance et la régulation de l'économie de la donnée¹⁶. Depuis, l'utilisation d'applications numériques grand public reposant sur la collecte et le partage de données parfois très précises, y compris la localisation ou la reconnaissance faciale, s'est encore accrue ;

- **L'apport fondamental des algorithmes et l'augmentation sans précédent des capacités de calculs.** Ils permettent de traiter et de croiser ces données, quelle que soit leur origine, rendant ainsi possible l'établissement de corrélations, voire de causalités. Néanmoins, l'utilisation des algorithmes n'est pas sans risque, puisqu'ils sont « entraînés » sur des données qui souffrent de biais (entre autres : biais de genre, biais discriminatoires qui sous-représentent un certain type de patients) involontaires mais bien

réels et non résolus. La détection de ces biais est d'autant plus cruciale qu'ils faussent les résultats avec des impacts potentiellement graves sur la santé des patients et patientes. Leur prévention est encore l'objet de recherches¹⁷.

- **La multiplicité des producteurs et collecteurs privés de données de santé**, notamment les courtiers en informations et les plateformes d'échange de données. Comme le relève le CCNE et le CNPEN dans leur avis commun précité : « *des entreprises se sont développées autour de la collecte d'informations personnelles, typiquement à travers des activités en ligne, pour organiser leur marché : ce sont les courtiers en informations ou data brokers. Ces données commercialisées peuvent être soit des données de santé d'usage primaire, mais en principe anonymisées, soit des informations personnelles issues des traces laissées sur internet, telles que des messages sur les réseaux sociaux ou les forums, mais aussi à travers des applications de santé (IdO28, traceurs, capteurs) ou de bien-être (fitness, sport). Cela peut également inclure des regus de commandes de pharmacies en ligne, l'historique de téléconsultation ainsi que d'autres sources d'informations médicales publiques ou non. A cela peuvent s'ajouter des données de localisation et de fréquentation des*

¹⁶ CESE, *Economie et gouvernance de la donnée*, Soraya Duboc et Daniel-Julien Noël, février 2021.

¹⁷ Judy Wawira Gichoya, Kaesha Thomas, Leo Anthony Celi, Nabile Safdar, Imon Banerjee, John D Banja, Laleh Seyyed-Kalantari, Hari Trivedi, Saptarshi Purkayastha, Les pièges de l'IA et ce qu'il ne faut pas faire : atténuer les biais dans l'IA, National library of medecine, national center for biotechnology information, septembre 2023.

lieux médicaux (cliniques, hôpitaux) ou de salles de sport »¹⁸. Outre les courtiers en informations dont le principal objet est de commercialiser l'accès à des données collectées, le CCNE mentionne « d'autres acteurs commerciaux que sont les plateformes d'échange de données qui mettent en contact fournisseurs et acquéreurs de données en permettant leur échange dans un environnement sécurisé, sans jamais stocker ces données. Ces plateformes d'échange peuvent être administrées par des entreprises, comme Dawex, ou des coopératives, comme Salus Co-op en Espagne, une plateforme d'échange de données en libre accès, ou Healthbank, une initiative payante en Suisse, ou encore Doctolib en France »¹⁹.

Le traitement algorithme, en dépit de ces limites, est utilisé pour « guider le traitement humain ». C'est ce qu'on appelle l'intelligence artificielle c'est-à-dire, selon la définition reprise par le CESE²⁰, « la possibilité pour une machine de reproduire des comportements liés aux humains, tels que le raisonnement, la planification et la créativité »²¹. On distingue l'IA classique, qui se concentre sur des tâches spécifiques et repose sur des algorithmes conçus pour résoudre des problèmes précis, de l'IA générative, c'est-à-dire « les technologies qui génèrent automatiquement des contenus à partir d'une instruction (le prompt) grâce à l'exploitation statistique d'immenses jeux de données »²². Dans son avis sur l'IA, le CESE le soulignait :

« En pratique, l'IA s'entraîne sur des données déterminées par des humains, collectées, assemblées et analysées pour en extraire des schémas et formuler des prédictions sur la base de probabilités statistiques. Elle fonctionne donc à partir de la combinaison de grands ensembles de données (les jeux de données d'entraînement) et d'algorithmes, qui définissent les règles de traitement de ces données et les modalités d'apprentissage associées. Par ailleurs, le terme « intelligence » traduit en français ne recouvre pas la même chose que le terme anglo-saxon « intelligency » qui désigne plutôt l'organisation de l'information, et non pas l'intelligence au sens français du terme. L'IA n'est pas intelligente. Elle est dépourvue de sens commun, c'est-à-dire qu'elle ne dispose pas d'un modèle de représentation du monde, indépendant d'une tâche donnée et capable de gérer l'incertitude, la nouveauté, l'imprévu ou de comprendre, véritablement »²³.

¹⁸ Avis commun, CCNE avis 143 et CNPEN avis 5, *Plateformes de données de santé : enjeux éthiques*, février 2023.

¹⁹ Avis commun, CCNE avis 143 et CNPEN avis 5, *Plateformes de données de santé : enjeux éthiques*, février 2023.

²⁰ CESE, *Émergence de l'intelligence artificielle (IA) dans la société : adapter l'action publique au service de l'intérêt général*, Erik Meyer et Marianne Tordeux Bitker, janvier 2025.

²¹ Parlement européen, *Intelligence artificielle : définition et utilisation*, 2020.

²² CESE, *Émergence de l'intelligence artificielle (IA) dans la société : adapter l'action publique au service de l'intérêt général*, Erik Meyer et Marianne Tordeux Bitker, janvier 2025.

²³ *Ibidem*.

LES QUESTIONS QUE POSE LA PLACE PRISE PAR LA PLATEFORME DOCTOLIB

Doctolib est, de très loin, la première plateforme de prise de rendez-vous médicaux en France. L'Etat en est actionnaire, à travers la Banque publique d'investissement (BPI). Pendant la crise Covid, et en application d'un partenariat avec l'Etat, la gestion de l'accès aux centres de vaccination a été confiée à Doctolib et à deux autres plateformes (Maïa et Keldoc).

Au-delà de la prise de rendez-vous, Doctolib propose des services de gestion administrative, pour faciliter la prescription, la gestion des dossiers, la facturation. La plateforme a fait part de son intention de développer d'autres fonctionnalités (assistance téléphonique virtuelle avec IA, messagerie patients-soignants). Elle a d'ores et déjà créé une nouvelle fonctionnalité destinée à recevoir les résultats et antécédents médicaux, les traitements des patients qui sont autant de données personnelles de santé et qui permettraient à Doctolib de proposer des conseils de prévention personnalisés, possiblement payants.

La très grande utilisation de cette plateforme montre qu'elle répond à un besoin. Elle pose néanmoins des questions, que le CESE juge nécessaire de soulever parce qu'elles sont en lien direct avec les priorités identifiées par cet avis. La création, par Doctolib, d'une nouvelle fonctionnalité contenant des données personnelles de santé vient les renforcer.

Une première difficulté tient aux conditions d'hébergement des données de santé transmises à Doctolib. Celles-ci sont stockées sur le cloud d'Amazon Web Service, soumis au droit américain. Or, cet avis le souligne, la confiance des usagers, indispensable au développement du numérique en santé, passera par la garantie que le cadre juridique français et européen sera effectivement appliqué à leurs données de santé (cf partie II et notamment la préconisation 2 relative à l'hébergement des données de santé sur un cloud souverain européen indépendant).

La création sur Doctolib d'une fonctionnalité « santé » stockant les documents des usagers vient également semer le doute sur le rôle et la place que l'on veut donner à Mon espace santé. Une telle évolution fera de facto de Doctolib un concurrent de Mon espace santé. Ce dernier est le résultat d'un travail collectif entre les patients et les professionnels de santé. Longue et difficile, cette concertation a permis de construire un cadre de confiance. Et si ses utilisateurs sont de plus en plus nombreux, Mon espace santé a encore besoin d'être soutenu. Les pouvoirs publics ne doivent faire preuve d'aucune ambiguïté sur sa place et sur son rôle, comme infrastructure socle du numérique en santé français, pensée et conçue comme un service public et préservée de toute possibilité de financiarisation.

Il faut enfin le souligner : aucune plateforme numérique ne répondra à elle seule à l'insuffisance de l'offre de soins dans les territoires.

Il ne faudrait pas que s'ajoutent à cette réalité les difficultés liées à la déshumanisation de la prise de rendez-vous et aux inégalités d'accès au numérique (cf partie II : les priorités du CESE).

C. Un atout pour la France : des bases de données de santé larges, structurées, alimentées de longue date et de qualité

Les données à caractère personnel concernant la santé sont définies, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), comme « *les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, 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* »²⁴.

Une donnée personnelle de santé peut être constituée de plusieurs types d'informations²⁵ :

- ➔ les informations relatives à une personne physique collectées lors de son inscription en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services (tout élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé, comme par exemple le numéro de sécurité sociale) ;
- ➔ les informations obtenues lors de tests ou d'examens médicaux (imagerie, biologie, médicaments, dispositifs médicaux...) ;
- ➔ les informations concernant une maladie, un handicap, un risque de

maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical d'une personne.

La France a été un pays pionnier dans la structuration des données de santé.

Grâce à la structuration de la Sécurité sociale, la France a très tôt centralisé ses données de santé. Dès 1998, le Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIRAM) a regroupé les informations issues des remboursements effectués par l'ensemble des régimes d'assurance maladie pour les soins du secteur libéral. Aujourd'hui, le Système national des données de santé (SNDS), hébergé par la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam), agrège les données relatives aux activités des professionnels de santé, à l'activité médicale des établissements de santé, aux causes médicales de décès et à l'accompagnement des personnes en situation de handicap.

Ainsi, grâce à la richesse de ces données, la France dispose de très grandes ressources. Elle doit toutefois faire face à certaines faiblesses. Elle manque de données cliniques, ce qui constitue un frein pour la recherche en santé²⁶. Il

24 Définition du RGPD.

25 Source : site internet de la CNIL.

26 Cour des Comptes, Sécurité sociale 2024, Chapitre XI : le système national des données de santé : un vaste gisement d'information à mieux exploiter, mai 2024.

existe aussi des difficultés dans la qualité et la fiabilité des données. Peu de moyens humains spécifiques ont été mis en place pour assurer la structuration et l'incrémentation de qualité des données,

l'interopérabilité des systèmes ou leur sécurité : ces actions demandent des compétences en dehors du champ de ce qui relève des soignants. Cet avis y reviendra.

D. Un encadrement juridique précurseur

Les données de santé sont des données personnelles très spécifiques et sensibles. Leur collecte et leur exploitation sont strictement encadrées.

La loi *Informatique et Libertés* de 1978 en a posé les principes et a confié à la CNIL la mission de veiller au respect des droits des personnes quant à la protection de leurs données personnelles. La réglementation est désormais très largement européenne.

Au-delà de la protection des données personnelles (règlement RGPD : cf. *infra*), l'Union européenne a établi un cadre harmonisé pour les échanges de données, défini des exigences de base pour la gouvernance des données²⁷, imposé des mesures pour la cybersécurité et contre les risques informatiques²⁸. En avril 2024, elle a adopté un règlement sur l'Espace européen des données de santé (EEDS) qui, notamment, établit le cadre juridique de la réutilisation des données de santé à des fins de

recherche.

Le traitement des données personnelles de santé est précisément encadré par le règlement général sur la protection des données (RGPD), qui est d'application directe dans le corpus juridique interne des pays de l'Union européenne, et la loi Informatique et Libertés . Le principe est l'interdiction du traitement des données à caractère personnel de santé²⁹, sauf dans certains cas, notamment :

- dans le cadre de la médecine préventive, de diagnostic ou de la gestion des services de santé (il s'agit ici de l'exception qui est mobilisée pour la prise en charge des patients par les professionnels de santé) ;
- pour la sauvegarde des intérêts vitaux ;
- dans le cadre de la recherche publique, sous réserve que des

²⁷ Règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données.

²⁸ Règlement européen 2022/2554 sur la résilience opérationnelle numérique du secteur financier (Digital Operational Resilience Act, « DORA »).

²⁹ Article 9 du RGPD : « Le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique sont interdits. »

motifs d'intérêt public important rendent nécessaire ce traitement.

Le consentement de l'individu à l'utilisation de ses données personnelles doit être libre, spécifique, éclairé et univoque. Les patients ont également

un droit d'accès, de rectification, d'effacement de leurs données. Cet encadrement s'impose pour le traitement des données de santé initiales mais également pour le traitement de données qui auront été pseudonymisées.

PSEUDONYMISATION ET ANONYMISATION DES DONNÉES DE SANTÉ

(Source : CNIL)

Le procédé de pseudonymisation consiste à remplacer une donnée directement identifiante par une donnée non identifiante. Il permet ainsi d'assurer la sécurité des données personnelles mises à disposition de tiers, sans toutefois perdre de données nominatives : la possibilité de réidentification peut être en effet nécessaire dans certains cas d'usages, comme la suppression des données d'un individu à sa demande. Les données de santé pseudonymisées conservent donc leur caractère de « données personnelles », contrairement aux données anonymisées.

L'anonymisation est un traitement qui consiste à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible. Dans ce cas, la législation relative à la protection des données ne s'applique plus, car la diffusion ou la réutilisation des données anonymisées n'a pas d'impact sur la vie privée des personnes concernées. Dans leur avis commun précité Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique, le CCNE et le CNPEN soulignent qu' « *il n'existe pas encore actuellement de procédure d'anonymisation certifiée, en particulier par la CNIL* »³⁰.

Le traitement des données de santé dans le cadre du soin apporté à un patient est qualifié d'utilisation primaire des données de santé. Il s'agit de la collecte de données à l'occasion de la prise en charge des patients, dans le dossier médical personnel, par exemple. Elle permet l'accès des professionnels de santé aux données de santé des patients qu'ils prennent en charge. A titre d'exemple, Mon espace santé est un espace personnel et sécurisé qui permet au patient de recevoir, stocker et partager, avec les professionnels de santé de son choix, des documents de santé (ordonnances, résultats d'analyse, imagerie médicale).

Les données de santé collectées dans le cadre du soin peuvent avoir une deuxième vie : une fois pseudonymisées ou anonymisées et entreposées, elles peuvent éventuellement être réutilisées dans un objectif dit « **secondaire** » : recherche, innovation, aide à la décision des politiques publiques, pilotage du système de santé (la prévention en santé, l'amélioration de la qualité des soins, le financement des produits de santé et des médicaments ou encore la surveillance sanitaire et la politique de santé publique).

Les données de santé sont et doivent demeurer un bien commun. Le législateur a pris soin d'interdire

³⁰ Avis commun, CCNE avis 143 et CNPEN avis 5 Plateformes de données de santé : enjeux éthiques, février 2023.

toute cession à titre onéreux de données de santé identifiantes.

Le code de la santé publique (article L.1111-8) interdit en effet, sous peine de sanction pénale³¹, « tout acte de cession de données de santé identifiantes, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée ».

Au-delà des règles nationales et européennes sur la protection des données personnelles de santé, d'autres grands textes constituent le cadre juridique, en particulier :

- ➔ la loi du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes

aux personnes assurées contre certains risques, dite « loi Evin », qui, notamment, **interdit d'augmenter le tarif d'un assuré ou d'un adhérent en se fondant sur l'évolution de son état de santé** ;

- ➔ la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique qui a dessiné les prémisses d'un encadrement de l'IA en santé **en créant une obligation d'information à la charge des professionnels de santé**. La CNIL a indiqué que cette obligation s'impose pour une utilisation, même partielle, d'un algorithme dans un acte de soin.

La mise en œuvre du règlement relatif à l'espace européen des données de santé (EEDS), adopté le 24 avril 2024 va conduire à des adaptations de l'architecture française des données de santé.

Ce règlement crée un socle de règles harmonisées, identiques dans les 27 Etats membres, pour encadrer et faciliter l'accès aux données de santé détenues dans tous ces Etats afin, notamment, d'encourager l'innovation et la recherche.

Il consacre un chapitre à l'utilisation secondaire des données de santé et garantit un cadre commun partout en Europe pour la réutilisation des données de santé à des fins de recherche, d'innovation, d'élaboration des politiques et de réglementation, dans un cadre sécurisé et fluidifié.

Le texte définit les catégories de données de santé (personnelles ou non personnelles) **que les détenteurs ont l'obligation de mettre à disposition à des fins d'utilisation secondaire**.

Le règlement EEDS prévoit également une liste exhaustive des finalités de réutilisation autorisées et de finalités interdites (prise de décision préjudiciable à la personne, exclusion d'une personne du bénéfice d'un contrat d'assurance, publicité/marketing, etc.).

³¹ L'article 226-13 du code pénal prévoit que 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 ».

Le texte européen s'est largement inspiré du cadre français. Sans sacrifier les droits des personnes, ce texte crée des obligations pour les producteurs de données. Par rapport au droit français, **il rajoute des délais de mise à disposition des données, voire des sanctions si les acteurs ne mettent pas les données à disposition**. L'ambition affirmée par ce règlement est bien de « *libérer tout le potentiel des données de santé* » et de favoriser leur utilisation au bénéfice de tous.

Le règlement crée également une infrastructure permettant le partage des données de santé contenues dans les dossiers médicaux, dans le respect des droits des personnes, pour une prise en charge transfrontalière des personnes lors de leurs déplacements en Europe, ainsi qu'une infrastructure et des catalogues de données disponibles pour faciliter la réutilisation secondaire de données de santé préalablement anonymisées ou pseudonymisées.

Le principe de « garantie humaine » a désormais sa place dans le droit.

Adopté le 13 juin 2024, le règlement européen sur l'IA³² constitue le premier cadre juridique complet sur l'IA dans le monde³³. Il rentre progressivement en vigueur et sera pleinement applicable à partir du 2 août 2026. Il impose aux fournisseurs de système d'IA à haut risque de mettre en œuvre des mesures de « *contrôle humain [...] proportionnées*

aux risques, au niveau d'autonomie et au contexte d'utilisation du système [...]» avant leur mise sur le marché et pour en permettre une application par les utilisateurs en vie réelle. Le règlement précise qu'il appartient aux utilisateurs de confier ce contrôle humain à des personnes physiques qui disposent de l'indépendance, des compétences, de la formation et de l'autorité nécessaires.

32 Règlement (UE) 2024/1689 établissant des règles harmonisées en matière d'intelligence artificielle.

33 Il faut néanmoins signaler la convention-cadre du Conseil de l'Europe du 17 mai 2024 sur l'intelligence artificielle et les droits de l'Homme, la démocratie et l'Etat de droit, dont les dispositions devront être transposées dans le droit national des états signataires.

E. La « feuille de route du numérique en santé 2023-2027 »

L'émergence du numérique dans notre système de santé s'est longtemps faite sans vision stratégique globale et avec de réelles difficultés de pilotage. Le contexte est aussi resté longtemps marqué par des échecs et les grandes difficultés du déploiement de projets devenus de véritables « serpents de mer ». Ainsi, en l'absence de vision partagée sur ses objectifs et finalités, le Dossier médical personnel (DMP, instauré en 2004, devenu Dossier médical partagé en 2017) a fait l'objet, jusqu'à son intégration dans Mon espace santé (*cf. infra*) en février 2022, d'une mise en œuvre chaotique, et cela en dépit des importants efforts financiers qui lui ont été consacrés³⁴.

En 2019, Dominique Pon et Annelore Coury ont, dans un rapport remis au ministre de la Santé³⁵, fait le constat d'un retard de la France par rapport à d'autres pays. Surtout, ils ont pointé deux grands freins : une tendance à « oublier » l'usager ; des outils trop morcelés rendant leur utilisation trop complexe pour les professionnels. L'adoption d'une première feuille de route pour le numérique en santé - pour les années 2019-2022 - a marqué un changement avec, en particulier, la création de la Délégation au numérique en santé (DNS) et de

son « bras armé », l'Agence du numérique en santé.

La Feuille de route du numérique en santé 2023-2027 vise à simplifier l'accès et l'utilisation des données en garantissant leur protection. Son adoption a été précédée d'une concertation large avec les parties-prenantes (agences régionales de santé, caisses primaires d'assurance maladie, mais aussi représentants des patients, des professionnels de la santé et des établissements de santé locaux, ainsi que des entreprises du numérique). Une concertation en ligne de 3 mois a été organisée, avec plus de 330 contributions et réactions déposées, ainsi que des échanges dans 18 villes réunissant plus de 5000 participants.

La question du sens et des valeurs que l'on veut donner au numérique en santé occupe une place centrale dans la feuille de route. Intitulée « mettre le numérique au service de la santé », elle se décline en 4 axes :

- « développer la prévention et rendre chacun acteur de sa santé ;
- redonner du temps aux professionnels de santé et améliorer la prise en charge des personnes grâce au numérique ;

³⁴ Cf. notamment Cour des comptes, Communication à la commission des finances de l'Assemblée nationale, *Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place*, juillet 2012, et Cour des comptes, Rapport public annuel 2018, le suivi des recommandations, *Les services publics numériques en santé : des avancées à amplifier, une cohérence à organiser*.

³⁵ Dominique Pon (alors Directeur général de la clinique Pasteur de Toulouse - Président de SantéCité) et Annelore Coury (alors Directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins de la CNAM), *Accélérer le virage numérique*, septembre 2018.

- ➔ améliorer l'accès à la santé pour les personnes et les professionnels qui les orientent ;
- ➔ déployer un cadre propice pour le développement des usages et de l'innovation numérique en santé.

F. Une « structuration » du numérique en santé à plusieurs étages³⁶

• Des infrastructures et des services numériques socles

Il s'agit des plateformes numériques de santé, avec des services pour les citoyens et d'autres pour les professionnels.

Véritable service public numérique des données de santé, **Mon espace santé** permet à l'usager de stocker ses informations médicales et de les partager avec les professionnels de santé, dans le respect des règles relatives, notamment, au consentement. Depuis 2022, Mon espace santé intègre le contenu du DMP des patients. Pour autant, les conditions de l'alimentation, de la consultation et de l'utilisation du DMP ne changent pas : en particulier, seuls les professionnels habilités peuvent y verser des données et les consulter avec l'accord du patient³⁷. Mon espace santé comprend également une messagerie sécurisée pour échanger en toute confidentialité avec les professionnels de santé.

Autre service numérique, **l'ordonnance numérique** permet de dématérialiser le circuit de la prescription entre les médecins et les professionnels de santé prescrits, afin de favoriser la coordination des soins. Les patients peuvent accéder à leurs ordonnances au format numérique dans Mon espace santé, grâce à l'alimentation automatique du DMP à

partir du logiciel métier du prescripteur et des autres professionnels de santé.

Il existe d'autres outils au service des professionnels, à l'instar, par exemple, de l'identité nationale de santé, du Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (le ROR, qui doit faciliter l'orientation des usagers et leur prise en charge, en particulier des personnes en perte d'autonomie, à travers une vision normalisée, exhaustive et constamment actualisée de l'offre disponible) : ils sont présentés dans le glossaire annexé.

• Une organisation de l'accès aux données : la Plateforme des données de santé

Depuis 2019,³⁸ la Plateforme des données de santé (appellation officielle que le CESE préfère à l'anglais Health Data Hub) administre une plateforme des données de santé et met à disposition des données de santé non nominatives. Ce groupement d'intérêt public (de 115 agents en 2025) a notamment pour missions d'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, d'accompagner les porteurs de projets dans leurs démarches d'accès aux données, notamment leurs démarches administratives, de contribuer à la définition des référentiels de la CNIL... Son budget (38 millions d'euros)

36 Voir en annexe la « maison du numérique en santé ».

37 Par ailleurs, le DMP ne remplace pas le dossier médical que tient un professionnel pour son patient localement.

38 Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé.

repose sur des financements publics (à l'exception de 35 000 euros issus des contributions des industriels). Il réunit 56 membres, répartis en neuf collèges³⁹ : l'État, les caisses d'assurance maladie dont la CNAM, les organismes d'assurance maladie complémentaires, la recherche et l'enseignement, les établissements de santé (AP-HP et représentants de Centres hospitaliers universitaires), les professionnels de santé, les agences, opérateurs et autorités publiques indépendantes, les industriels et les usagers du système de santé, parmi lesquels est nommé le vice-président⁴⁰.

- **une régulation et un contrôle : l'Agence du numérique en santé**
 Instituée en décembre 2019, l'Agence du numérique en santé, placée sous la tutelle de la Délégation au numérique en santé, a pour missions de créer les conditions du développement et de la régulation du numérique en santé, de promouvoir l'innovation au profit des professionnels et des usagers et d'assister les pouvoirs publics dans la conduite de projets numériques d'intérêt national.

En pratique et pour cette mission, l'Agence du numérique en santé élabore, en associant les parties prenantes, des référentiels qui ont vocation à être opposables aux éditeurs de services et à leurs utilisateurs, professionnels et patients, autour de trois grandes exigences : la sécurité, l'interopérabilité et l'éthique.

- **une dynamique d'investissements : le Ségur du numérique**

Doté de 2 milliards d'euros, le programme dit « Ségur du numérique » doit financer la mise en œuvre de la feuille de route et accélérer le développement des outils numériques dans le secteur de la santé.

Lancé en juillet 2021, il est l'une des composantes du plan national de relance et de résilience adopté par l'Union européenne en 2021 dans le cadre du plan de relance *Next Generation EU*.

39 Répartition, des votes au sein de chaque collège : Etat 17%, caisses primaires d'assurance maladie 16% les organismes d'assurances maladie complémentaires 9%, la recherche et l'enseignement 13%, les établissements de santé 9%, les professionnels de santé 9%, les usagers 9%, les agences opérateurs et autorité publique indépendante 9%, les industriels 9%.

40 Le président du GIP est quant à lui nommé conjointement par le ministre chargé des solidarités et de la santé et le ministre chargé de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, parmi les personnalités qualifiées qui siègent au sein de l'assemblée générale.

En pratique, il finance des développements informatiques nécessaires à l'interopérabilité et à la sécurité des systèmes d'information des différents acteurs de la santé. Le Ségur du numérique en santé permet de financer la mise en conformité progressive des logiciels des professionnels. Il finance également d'autres projets tels que l'ordonnance numérique, la modernisation du système d'envoi de feuilles de soin électroniques ou la sécurisation des moyens d'identification électronique pour les professionnels de santé.

Le programme « Ségur numérique » verra ses financements s'éteindre en 2026-2027. Cependant, le déploiement des outils et des logiciels du numérique en santé induit un surcoût important tant sur l'aspect financier (équipements

en matériel et abonnements auprès des éditeurs de logiciel) que sur le plan des ressources humaines (personnels qualifiés en informatique et cybersécurité). Or, ces surcoûts se rajoutent à une situation économique déjà difficile pour les établissements et services de la santé, du social et du médico-social. La fin de ce programme d'investissement devrait, logiquement, laisser place à une réévaluation des dotations de fonctionnement des structures, pour leur permettre d'utiliser et d'alimenter à bon escient les bases de données du numérique en santé. L'absence de compensation risquerait de conduire à une mauvaise saisie des données et par conséquent à des interprétations erronées de ces dernières. Il faudra anticiper la fin de ce programme d'investissement.

PARTIE 02

Les 7 priorités du CESE pour un numérique au service de l'amélioration de notre système de santé

Les préconisations, présentées ici, forment un ensemble indissociable et poursuivent un triple objectif :

- un numérique en **santé conforme aux valeurs de notre système de protection sociale et au principe de la « garantie humaine »**, inscrit désormais dans le droit ;
- un numérique en santé **souverain et inclusif**, qui s'organise pour et avec tous les citoyens,

construit avec les usagers et les professionnels de santé afin de permettre à tous les citoyens d'être acteurs de leur santé ;

- un numérique en santé qui soit effectivement **au service des priorités et des défis de notre système de santé** - comme annoncé par la *Feuille de route du numérique en santé 2023-2027*.

Cet avis se place dans la continuité de l'avis adopté par le CESE le 19 décembre 2024, *Pour une IA au service de l'intérêt général et met de nouveau l'accent sur les risques d'une IA « intrinsèquement biaisée, en raison des jeux de données qui ont servi à son entraînement ou au choix ayant dicté la programmation de ses algorithmes ».*

Les conséquences sont particulièrement préoccupantes en ce qui concerne la santé et en contradiction avec les valeurs de notre système de santé. Il faut donc rappeler, en préalable, deux préconisations fortes portées par cet avis :

- la préconisation 2 recommande de diversifier les données pour réduire les biais de l'IA en :
- « veillant à diversifier les bases de données et les équipes de conception et la sensibilisation des concepteurs ;
- favorisant la création de jeux de données synthétiques non biaisées, anonymisées, respectueux de la vie privée, sécurisés et représentatifs ; faisant émerger, notamment par la commande publique, des acteurs français et européens en capacité de créer des jeux de données synthétiques. »
- la préconisation 29, concernant la recherche médicale, par laquelle le CESE « recommande de veiller à ce que les programmes de recherche soient bien exempts de biais sexistes. »

A. Un préalable éthique : imposer la transparence et les valeurs de la protection sociale

Appliquer le numérique et l'IA à la santé impose de rechercher en permanence un équilibre entre des opportunités et des risques. Pour faire ces choix, les pouvoirs publics sont liés par le droit existant. Mais il faut encore améliorer la lisibilité et la transparence des choix. Il ne s'agit pas de freiner l'innovation, mais d'assurer la prise en compte du droit et de l'éthique à toutes les étapes du développement et du déploiement des outils numériques.

Le déploiement d'un dispositif médical numérique intervient à la suite d'un grand nombre d'étapes⁴¹ :

- une première étape se joue quand l'outil est à l'état de projet : son développement doit être financé. Les fonds mobilisables pour répondre aux appels à projet peuvent être, entre autres, ceux du « Ségur du numérique » (2 milliards d'euros, cf. la partie « état des lieux ») ou du plan « dispositifs médicaux innovants » (doté de 400 millions d'euros) ;
- une phase de conception, d'essais et d'évaluation des résultats des essais ;
- l'outil doit ensuite être autorisé à être mis sur le marché. Cela implique, entre autres, une conformité aux règles européennes (pour obtenir le marquage CE) et au RGPD ;
- il pourra être référencé sur Mon espace santé, à condition de respecter les conditions fixées par le ministère chargé de la santé et de la prévention, la CNAM et l'Agence du numérique en santé ;

→ enfin, son utilisation par les patients peut être prise en charge par l'Assurance maladie et par les organismes complémentaires. Cela n'interviendra qu'après une évaluation par, notamment, la Haute Autorité de santé (HAS) et une démonstration de son intérêt ainsi que de la qualité et de la sécurité des soins réalisés à l'aide d'outils numériques. Le remboursement des dispositifs médicaux numériques est aussi conditionné à l'obtention d'un certificat de conformité aux référentiels de l'Agence du numérique en santé.

L'Agence du numérique en santé est un acteur central de ce parcours. Elle définit et met régulièrement à jour des « cadres de référence ». Ce corpus comprend par exemple des critères sur la qualité des contenus, un numérique inclusif, la transparence des données, une intelligence artificielle sans biais discriminatoires, un calculateur d'impact environnemental (cf. infra). Depuis la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, ce corpus est opposable aux outils et services référencés dans le store d'applications de Mon espace santé. Mais il a plus largement vocation à être opposable à tous les éditeurs de services informatiques ou logiciels proposés à des cabinets de médecine de ville, aux établissements et professionnels de la santé et des secteurs sociaux et médico-sociaux. Concrètement : tout fournisseur d'application doit se mettre en conformité avec les référentiels issus du cadre éthique en santé de l'Agence du numérique en santé.

⁴¹ Voir sur ce sujet les avis du CESE Prix et accès aux traitements médicamenteux innovants, Catherine Pajarès y Sanchez et Christian Saout, janvier 2017 ; La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé, Thierry Beaudet et Edouard Couty, janvier 2015.

« L'exigence éthique » est affichée par la feuille de route du numérique en santé comme « partie intégrante de la doctrine française ». Une commission éthique du numérique en santé a été mise en place et un Cadre de l'éthique du numérique en santé a été défini. Il pose les principes d'un numérique en santé respectueux des quatre piliers du serment d'Hippocrate : la bienfaisance (l'objectif doit être de « faire du bien » au patient) ; la non-malfaisance (les outils ne doivent pas nuire au patient) ; l'autonomie (les patients et professionnels de santé doivent conserver leur autonomie de pensée, d'intention et d'action lorsqu'ils prennent des décisions) ; la justice ou l'équité (les charges et les avantages des procédures de soins doivent être répartis équitablement pour être justes avec tous les acteurs concernés).

Le CESE constate néanmoins que les conditions dans lesquelles les choix sont faits et la complexité des processus ne contribuent pas à la transparence de la décision, et donc ne contribuent pas à la confiance dans le numérique en santé. Le questionnement éthique du numérique en santé doit, au sein de l'Agence du numérique en santé, être permanent mais aussi collégial, avec les usagers, les professionnels, et les citoyens en général.

Il faut progresser vers un cadre plus lisible, autour de 4 grandes exigences :

- **Le respect des valeurs de la protection sociale : universalité, solidarité et responsabilité**

L'universalité implique des services de prévention et des soins médicaux de qualité et accessibles à tous, sans distinction, sur tout le territoire. Elle exige aussi une information et un accompagnement humain pour permettre à chacun de bénéficier de ses droits. Elle demande qu'une attention particulière soit portée aux personnes les plus fragiles ou éloignées du système de santé.

La solidarité concrétise le principe : « *chacun cotise selon ses moyens et est pris en charge selon ses besoins* ». Chacun dans sa vie peut tour à tour être bien portant ou malade, contribuer à la solidarité nationale ou en bénéficier. Le numérique et l'IA en santé ne doivent ni remettre en question ni écarter ce principe, au prétexte, par exemple, d'une connaissance plus fine des risques individuels (ce que permettra la médecine prédictive) : c'est ce qu'interdit la loi Evin, qui édicte des règles strictes autour de la protection de la santé et des données personnelles.

La responsabilité découle d'un constat : le système de santé est un bien commun et tous les acteurs ont une responsabilité. Les assurés sociaux, les employeurs contribuent au financement de l'Assurance

maladie et sont, avec les professionnels et établissements de soins, responsables de la sauvegarde de ses grands équilibres. Les outils du numérique et de l'IA vont bouleverser les pratiques en santé : cette exigence de responsabilité doit désormais aussi peser sur les éditeurs et entreprises qui développent ces outils, les établissements et professionnels qui les utilisent, et les pouvoirs publics qui les autorisent et qui en contrôlent l'usage.

• Le respect de la garantie humaine

Tel qu'il a été recommandé par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), le principe de garantie humaine implique « *la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé* » mais aussi « *l'obligation d'instaurer pour toute personne le souhaitant et à tout moment la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre l'ensemble des informations la concernant dans le cadre de son parcours de soins* »⁴².

• Une finalité à imposer : la contribution à l'amélioration de notre système de santé.

Il faut examiner les outils numériques et les systèmes d'IA au regard de leur finalité : leur impact thérapeutique est bien sûr un critère central, mais ne doit pas constituer le seul élément pris en compte. Pour le CESE, ces outils doivent effectivement contribuer, comme le prévoit la *Feuille de route du numérique en santé 2023-2027*, aux réponses qui doivent être apportées aux défis auxquels est confronté notre système de santé : promouvoir et développer la prévention ; améliorer l'accès à la santé sur tous les territoires ; assurer une meilleure

coordination entre professionnels de santé, mais aussi entre la ville et l'hôpital et le médico-social ; améliorer les conditions de travail et redonner du temps aux professionnels de santé pour se consacrer à la relation avec le patient.

• Un impératif de transparence : « l'explicabilité » des outils numériques

L'opacité, notamment des algorithmes, ne peut que contribuer à la défiance. Il est impératif que les outils du numérique en santé soient compréhensibles par toutes et tous et transparents, afin notamment de garantir que les professionnels et les usagers pourront avoir confiance dans les décisions qui seront prises en s'appuyant sur eux. Le Défenseur des droits l'a récemment rappelé⁴³ : en plus des textes relatifs à la protection des données personnelles, s'applique aussi le dispositif relatif aux relations entre le public et l'administration et à la transparence de l'action administrative. Ainsi, il est possible d'exercer auprès de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) le droit de communication des documents administratifs préparatoires à l'élaboration d'un algorithme destiné à être utilisé pour des décisions administratives individuelles.

42 CCNE, avis 129, *Contribution du CCNE à la révision de la loi bioéthique*, septembre 2018.

43 Défenseur des droits, *Algorithmes, systèmes d'IA et services publics : quels droits pour les usagers ?* octobre 2024.

PRÉCONISATION #1

Toutes les décisions publiques relatives aux outils numériques ou d'intelligence artificielle, telles que les subventions publiques à un projet, le référencement sur Mon espace santé ou les prises en charge par l'Assurance maladie et les organismes complémentaires, devront respecter les 5 principes directeurs suivants :

- ➔ la prévention en santé ;
- ➔ l'accès de tous et au bon moment à des services de santé dans tous les territoires ;
- ➔ la qualité, la coordination et la continuité des parcours de soin ;
- ➔ le maintien et le renforcement du lien humain ;
- ➔ la prise en compte du point de vue de l'ensemble des acteurs, usagers et professionnels de santé.

B. Un enjeu stratégique : garantir la souveraineté française et européenne

Les données de santé font partie du patrimoine national. Leur collecte, leur stockage et leur exploitation sont encadrés par des normes et procédures définies au niveau national dont il faut assurer la pleine application. Il y a là un impératif pour avoir la confiance des citoyens et un enjeu de souveraineté : comme l'indique le CCNE, les données de santé « sont les attributs des personnes résidant en France et ne doivent pas être transférées sur des serveurs étrangers non européens, au risque que toutes les protections offertes par le RGPD, qui ne s'applique qu'en Europe, soient inutiles.»⁴⁴. Des solutions souveraines d'hébergement sont indispensables. Mais la sécurisation

des informations personnelles et sensibles collectées implique également de renforcer la protection contre les actes de malveillance et de garantir que ces données personnelles ne seront pas utilisées de manière illicite, à des fins commerciales ou politiques.

Le choix de recourir aux services de Microsoft Ireland pour héberger les données de la Plateforme des données de santé (HDH) a suscité de très fortes critiques. Dès sa création, la solution d'hébergement des données retenue par la Plateforme des données de santé a suscité des réserves de la Cnil (cf. encadré). Cette situation conduit à l'application d'une réglementation

⁴⁴ Avis commun, CCNE avis 143 et CNPEN avis 5, Plateformes de données de santé : enjeux éthiques février 2023.

extra-européenne moins contraignante concernant la protection des données, ce que la CNIL n'a pas manqué de relever. En outre, le contexte géopolitique

bouge rapidement, comme l'illustrent les annonces des Etats-Unis remettant en cause l'accord avec l'UE sur la circulation des données personnelles.

LES RECOMMANDATIONS DE LA CNIL SUR L'HÉBERGEMENT DE LA PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ

« La Plateforme des données de santé a fait le choix de recourir aux services de Microsoft Ireland, société située dans l'Union européenne, afin d'héberger informatiquement les données de santé (service AZURE dit de *cloud computing*). Les données sont stockées dans des centres situés en France. Ces conditions de stockage doivent être conformes au code de la santé publique et les données ne peuvent pas être transférées en dehors de l'Union européenne, sauf dans des cas très particuliers (projets de recherche impliquant un acteur extra-européen par exemple).

Cependant, l'hébergeur retenu par la Plateforme appartient à un groupe dont la société mère est située aux Etats-Unis et est soumise au droit de cet État, ce qui implique la possibilité légale de demandes de communication des données par l'administration des Etats-Unis.

La CNIL recommande, pour les bases de données les plus sensibles, d'assurer une protection contre les possibilités de divulgation à des autorités publiques de pays tiers. Cette protection implique notamment l'absence de transfert de données vers des pays tiers mais aussi le recours à un hébergeur soumis exclusivement au droit européen ou bénéficiant de certifications spécifiques, notamment la certification SecNumCloud de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information.

En raison de la sensibilité et du volume des données ayant vocation à être hébergées au sein de la PDS, 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 souhaite que son hébergement et les services liés à sa gestion puissent être réservés à des entités relevant exclusivement des juridictions de l'Union européenne ou bénéficiant de certifications de type SecNumCloud.»

Source : site internet de la CNIL ; les principaux avis et recommandations de la CNIL sur la plateforme des données de santé -

Le CESE en fait le constat : les potentialités des données de santé collectées en France ne pourront se concrétiser en l'absence de solutions d'hébergement souveraines, gage de confiance tant pour les usagers que pour les professionnels. La collecte et l'exploitation des données de santé, qui sont des données personnelles très

spécifiques et sensibles, font l'objet d'un encadrement juridique strict, via notamment le règlement général sur la protection des données (RGPD) et la loi « Informatique et Libertés ». La numérisation accélère et facilite les transferts internationaux des données de santé : il est essentiel de garantir que leur recueil, leur stockage et leur utilisation n'échapperont pas à

l'application de ce corpus de règles qui protègent la vie privée des citoyens.

Il est donc indispensable d'aller vers une solution d'hébergement indépendante technologiquement et de se tourner vers des acteurs français ou européens pour l'hébergement de la Plateforme des données de santé : cela apparaît comme un préalable à l'accélération de l'usage des données de santé en France. Les citoyens et les professionnels doivent avoir confiance dans les solutions proposées pour stocker leurs données. Ils sont en droit d'attendre que les pouvoirs publics restent maîtres des données de santé recueillies en garantissant l'application des règles de protection des données. Le CESE rejoint le Sénat qui préconise « *l'hébergement souverain sur le territoire de l'Union des données de santé afin de les protéger contre*

l'application extraterritoriale de législations non-européennes ».

« *Ce caractère souverain exige que le service soit fourni par une entreprise européenne dans laquelle les participations étrangères cumulées directes ou indirectes ne sont pas majoritaires* »⁴⁵.

Des financements européens et nationaux doivent être mobilisés pour renforcer l'autonomie technologique de la France et de l'Europe : il est impératif de développer des capacités françaises et européennes solides pour la collecte, le stockage et le traitement des données de santé, répondant à des hauts niveaux d'exigence en matière de qualité de données, de sécurité informatique et de protection vis-à-vis des lois extra-européennes.

⁴⁵ Sénat, Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires européennes sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé, par Mmes Pascale Gruny et Laurence Harribey.

LES CYBERATTAQUES ET LA RÉPONSE DES POUVOIRS PUBLICS

On assiste à une multiplication des cyberattaques à l'encontre des acteurs de santé : hôpitaux, opérateurs de tiers payants pour le compte de complémentaires santé. Ces attaques contribuent à créer un cadre de défiance de la population vis-à-vis de l'utilisation potentielle de données sensibles. L'hôpital est le troisième secteur le plus attaqué, après les collectivités territoriales et les PME. Les exemples se sont multipliés au cours de ces dernières années : en novembre dernier, les données médicales de plus de 750 000 personnes (nom, prénom, date de naissance, mais également allergies médicamenteuses, symptômes présentés par les patients, ainsi que des prescriptions ou une liste de médecins traitants) auraient été dérobées sur une plateforme hospitalière en ligne et mises en vente sur internet⁴⁶. Des organismes mutualistes ont également fait l'objet d'une cyberattaque très importante. Face à la médiatisation de ces cyberattaques, il existe une crainte d'une divulgation non autorisée de données sensibles d'un organisme à des tiers, de manière délibérée ou accidentelle, et donc d'une utilisation non maîtrisée de ces données personnelles.

Des actions ont été menées et vont dans le bon sens. Un plan d'investissement sur cinq ans a pour objectif de permettre aux établissements d'augmenter leur niveau de sécurité. Aujourd'hui, la cyber sécurité n'est plus ignorée et a été intégrée dans les stratégies de gestion des risques des établissements. Selon les chiffres de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information, l'année 2023 a été marquée par une diminution sensible des incidents majeurs⁴⁷, ce qui signifie que les mesures mises en place progressivement portent leurs fruits et la situation de cybersécurité semble s'améliorer⁴⁸. La Commission européenne a lancé le 15 janvier un plan d'action axé sur la prévention, la détection, l'atténuation de l'impact et la dissuasion des menaces, pour renforcer la cybersécurité du secteur de la santé. Pour le CESE, ces efforts doivent se poursuivre pour garantir aux établissements de santé des moyens suffisants pour adapter et protéger leurs infrastructures informatiques. Un renforcement des sanctions, qui sont pour le moment insuffisamment dissuasives, est nécessaire.

D'une manière plus générale, il faut pouvoir garantir que les règles nationales concernant l'accès aux données et la finalité de leur utilisation sont effectivement respectées.

L'encadrement juridique est protecteur et la finalité d'intérêt général de l'utilisation des données doit rester centrale. Des garanties doivent toutefois être apportées aux usagers

quant au respect de ces règles par les responsables de traitement des données de santé. Cela implique une volonté politique affirmée, des moyens matériels et humains de contrôle, une surveillance renforcée des entreprises qui gèrent ou accèdent aux données de santé, des audits réguliers pour vérifier le respect des règles de protection des données et enfin des sanctions dissuasives, lorsque

46 Le Monde, *Ce que l'on sait sur le vol des données médicales de 750 000 personnes*, 20 novembre 2024.

47 ANS Observatoire des incidents de sécurité des systèmes d'information pour les secteurs santé et médico-social 2023 (publié en mai 2024).

48 Audition du 4 décembre 2024 de M. Laurent Pierre, conseiller numérique en santé de la Fédération hospitalière de France, devant la commission affaires sociales et santé du CESE.

des accès non autorisés sont constatés ou lorsque les données de santé sont réutilisées pour un autre projet que celui qui aurait été validé, par exemple pour des pratiques commerciales prohibées.

PRÉCONISATION #2

Garantir l'hébergement des données de santé sur un cloud souverain européen ou français, non soumis, en matière de protection des données, à un droit extra-européen. En conséquence, organiser impérativement la migration, d'ici la fin 2025, de la Plateforme des données de santé (HDH) sur ce cloud souverain.

PRÉCONISATION #3

Renforcer les moyens de contrôle de la CNIL pour garantir le respect des règles en matière de protection et d'utilisation des données de santé (collecte, hébergement, finalités de leur utilisation).

Dans son avis *Pour une IA au service de l'intérêt général* précité, le CESE mettait l'accent sur l'impératif d'une autonomie stratégique européenne pour l'IA car « cela a des conséquences directes sur la capacité de l'Europe et de la France à imposer un modèle de déploiement de l'IA respectueux des limites planétaires, de nos principes démocratiques, de nos libertés individuelles et collectives et de nos droits fondamentaux ». L'avis formulait des préconisations pour une révision de règles de commande publique et l'instauration d'une préférence communautaire, la mobilisation de financements publics et privés, l'harmonisation du droit des affaires, le contrôle et la sanction des comportements abusifs, les voies et moyens de former et de retenir en France les talents. Ces préconisations, rappelées ci-dessous, sont particulièrement pertinentes pour l'émergence de champions français et européens du numérique et de l'IA en santé.

EXTRAITS DE L'AVIS DU CESE POUR UNE IA AU SERVICE DE L'INTÉRÊT GÉNÉRAL

PRÉCONISATION 8 : Le CESE appelle à la révision des règles de commande publique portant sur la fourniture de biens et services numériques, en :

- intégrant des critères environnementaux et sociaux pour limiter l'empreinte environnementale des systèmes d'IA et ne pas aggraver ses conséquences sociales (transformation des emplois, formation à l'outil, etc.) ;
- instaurant une préférence communautaire pour choisir prioritairement des acteurs européens mieux à même de préserver l'autonomie stratégique des systèmes d'IA (protection des données, transparence des algorithmes, cybersécurité, etc.).

PRÉCONISATION 9 : Le CESE appelle les États membres à renforcer le financement de la recherche vers l'innovation de rupture, dans le prochain cadre budgétaire pluriannuel de l'Union européenne qui débutera en 2028. Au-delà des financements publics, il est nécessaire de mobiliser les investisseurs privés, notamment institutionnels, pour qu'ils prennent leur part dans le financement des innovations européennes, malgré le risque associé.

PRÉCONISATION 10 : Le CESE appelle les institutions européennes à harmoniser le droit des affaires dans l'UE. Cela ne devra pas aboutir à abaisser les niveaux existants de protection sociale, de droits sociaux, de droits des travailleurs et de droit environnemental. Cette harmonisation ne serait acceptable que dans un objectif de transition juste.

PRÉCONISATION 11 : Le CESE appelle le Bureau de l'IA et l'autorité nationale compétente en France, qui sera désignée prochainement, à mobiliser les outils du droit de la concurrence, notamment le Digital Markets Act, pour contrôler et sanctionner les comportements abusifs ou dominants, et permettre l'émergence ainsi que l'expansion d'opérateurs de taille plus modeste notamment européens.

PRÉCONISATION 12 : Le CESE recommande aux pouvoirs publics et aux entreprises de former, retenir et attirer en France les talents avec la plus grande diversité de profils, pour favoriser l'innovation nationale et limiter les risques de biais, encourus lorsque les équipes affichent des profils trop similaires, en :

- proposant une formation initiale et continue de haut niveau ;
- valorisant le statut des chercheurs notamment des doctorants et post-doctorants ;
- favorisant la mixité et la diversité des équipes ;
- réactualisant les repères de salaires existant dans les branches, au regard des niveaux élevés de qualifications nécessaires ;
- soutenant les innovations prenant en compte les limites environnementales et les impacts sociaux des solutions développées.

Postérieurement à cet avis, la Présidente de la Commission européenne a annoncé le renforcement des financements de l'Alliance européenne pour l'IA, une initiative qui a pour vocation de coordonner les investissements des acteurs publics et privés⁴⁹. En France, la Banque publique d'investissement (BPI) intervient en faveur de l'émergence de nouveaux acteurs, et le crédit d'impôt recherche (CIR) est un levier d'investissement. Il existe de fait des entreprises compétitives pouvant répondre aux besoins du numérique en santé.⁵⁰

PRÉCONISATION #4

Le CESE soutient la création d'un fonds de souveraineté européen, comme annoncé par la Commission européenne en septembre 2022, et insiste pour qu'une place centrale soit donnée au numérique et à l'intelligence artificielle en santé dans ses financements.

Le numérique en santé et l'empreinte écologique

Notre système de santé est une source d'émissions de gaz à effet de serre estimées à environ 8 % des émissions nationales⁵¹. Les établissements de santé, les soins ambulatoires, le transport des patients, le déplacement des professionnels de santé, l'approvisionnement en produits pharmaceutiques fabriqués à l'étranger utilisent des ressources et des équipements énergivores. Les déchets électroniques générés par la mise au rebut des technologies électroniques ont des implications environnementales dévastatrices. Seuls 10 à 40 % des appareils électroniques sont recyclés, le reste est envoyé dans les décharges, libérant des produits chimiques toxiques dans l'environnement.

Le numérique ouvre des perspectives d'amélioration : la téléconsultation, par exemple, contribue à réduire à la fois le transport des patients et du personnel (et donc à diminuer des émissions de gaz à effet de serre), tout en palliant, pour partie, les effets de l'insuffisance de l'offre de soin. Le numérique, en permettant le partage d'informations doit permettre d'éviter des examens redondants.

49 L'alliance européenne pour l'IA | Bâtir l'avenir numérique de l'Europe

50 Entretien du 14 janvier 2025 avec Monsieur de Galzain, président d'Hexatrust et Madame Denys, directrice des affaires institutionnelles et réglementaires de Docaposte et contribution d'OVHCloud.

51 IRDS, *The Environmental Sustainability of Health Care System*, avril 2023.

Pour autant, le numérique est une source importante d'émissions de gaz à effet de serre (évaluée à 2 % du total des émissions en 2019⁵²) : le poids croissant du numérique en santé contribuerait à une augmentation des émissions du secteur de la santé. Les établissements de santé concentrent déjà des ressources numériques importantes en raison de leurs besoins et de leurs activités : blocs opératoires, imagerie médicale, radiothérapie, partage et stockage des données de santé, etc. ... L'informatique interne du système d'information hospitalier représente plus de 5 % du bilan carbone d'un CHU moyen⁵³.

Le numérique représentait, en 2022, 4,4 % de l'empreinte carbone nationale selon une étude de l'ADEME et de l'Autorité de régulation des communications (Arcep) mise à jour en 2024⁵⁴. Cette hausse s'explique principalement par la prise en compte des impacts des data centers à l'étranger, utilisés pour des usages en France ainsi que par l'augmentation de leur nombre et de leur puissance. 50 % de l'impact carbone du numérique sont liés à la fabrication et au fonctionnement des terminaux (téléviseurs, ordinateurs, smartphones...), 46 % aux centres de données (contre 16 % estimé en 2022), 4 % aux réseaux. Selon le rapport *Décarboner la santé pour soigner durablement*⁵⁵, « les données de santé sont amenées à croître en nombre et en volume. En effet, les clichés d'imageries sont de plus en plus précis, les examens de plus en plus techniques et complexes. On estime à ce jour que seul 1 % des données de santé circulant dans le système de santé est numérisé. La marge de progression du numérique en santé semble donc colossale ». Ce même rapport souligne que « les contreparties environnementales du déploiement massif du numérique en santé doivent, comme les autres déploiements technologiques, être évaluées au prisme du rapport bénéfices/risques, et prendre en compte les effets rebond ». L'ADEME et The Shift Project ont formulé des recommandations pour limiter l'impact environnemental⁵⁶.

52 Sénat, Rapport d'information fait au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable par la mission d'information sur l'empreinte environnementale du numérique, par MM. Hervé Maurey et Patrick Chaize, juin 2020.

53 Feuille de route *Planification écologique du système de santé*, mai 2023.

54 ADEME Rapport *Evaluation de l'impact environnemental du numérique en France* janvier 2025.

55 The Shift Project, Rapport *Décarboner la santé pour soigner durablement*, avril 2023.

56 *Ibidem*.

Ainsi que le CESE l'indiquait dans un avis récent⁵⁷, des solutions existent pour limiter l'impact du numérique sur l'environnement. Il s'agit de déployer des services en évaluant leur impact environnemental. L'écoconception des services numériques de santé permettrait de réduire la quantité de ressources informatiques utilisées sans renoncer aux bénéfices rendus. Le numérique peut contribuer à la transition écologique de notre système de santé à condition de privilégier un numérique en santé écoresponsable. La Feuille de route 2019-2002 a imposé aux éditeurs un protocole de mesure de l'impact environnemental (Eco-score) de leurs applications pour qu'elles puissent être référencées dans le catalogue de services proposés par Mon espace santé.

Le cycle de vie des données de santé (collecte, stockage, traitement, analyse, sauvegarde, réutilisation, suppression) est un enjeu écologique important. La mise en place d'un label national « Santé Numérique Responsable », comme le propose le Comité citoyen du numérique en santé⁵⁸, est une piste que le CESE soutient pour limiter l'impact écologique des données de santé⁵⁹. Ce label pourrait certifier les infrastructures et les services traitant des données de santé et comprendrait des critères combinant cybersécurité, éthique et durabilité environnementale, à l'image du Label Numérique Responsable français ou du Green Public Procurement au niveau européen.

C. Réunir les conditions de la confiance des usagers dans le partage de leurs données de santé

En février 2023, 98 % des assurés disposaient d'un profil Mon espace santé, mais seuls 17 % de comptes étaient activés et 26 % des utilisateurs avaient complété leur profil médical. Des informations plus récentes de la CNAM montrent une augmentation importante, en 2024, de l'activation de Mon espace santé (avec un quart de comptes aujourd'hui activés) et de connexions (plus de

2,5 millions d'utilisateurs par mois ; 6,5 millions d'utilisateurs se sont connectées pour la première fois en 2024).

Les données des patients sont la matière première du numérique en santé. Il faut réunir les conditions de la confiance dans le recueil et le traitement des données de santé pour favoriser leur partage et, ensuite, leur valorisation au service de tous.

⁵⁷ CESE, *Impacts de l'intelligence artificielle : risques et opportunités pour l'environnement*, (F. Tatot, G. Vermot Desroches), septembre 2024.

⁵⁸ Le Comité citoyen du numérique en santé est composé de citoyens tirés au sort qui a été réuni pendant trois mois par la Délégation au numérique en santé pour réfléchir au numérique en santé.

⁵⁹ Délégation au numérique en santé - comités citoyens du numérique en santé, *Dessinons ensemble la santé de demain*, octobre-novembre 2024.

L'acceptabilité du partage - primaire et secondaire- des données ne peut pas s'imposer : son utilité ne se décrète pas, il faut en convaincre les citoyens. Seuls 50 % des personnes connaissent leurs droits en matière de données personnelles. Près de 30 % des utilisateurs « non activateurs » de Mon espace santé déclarent ne pas avoir activé leur compte car ils n'en voyaient pas l'utilité. Une enquête menée en 2021 révèle que 77 % des personnes interrogées sont désireuses d'être mieux informées et de renforcer leurs connaissances sur l'utilisation secondaire des données de santé. 86 % considèrent légitimement leurs données de santé comme particulièrement sensibles et 78 % redoutent qu'elles soient utilisées à des fins commerciales ou qu'elles fassent l'objet de piratages⁶⁰.

Pour faire du partage des données en santé un projet commun, il faut faire prévaloir l'explication, la pédagogie. Seule une information claire, accessible et régulière des usagers - sur leurs droits, l'encadrement des données de santé et sur les finalités de leur partage - pourra améliorer chez eux la maîtrise des données les concernant. Les usagers ont besoin de s'assurer de la protection de leurs données et d'identifier l'intérêt de leur utilisation : c'est la condition de leur confiance dans l'exploitation des données de santé ou dans les décisions qui seront prises en s'appuyant sur des outils numériques.

Or les modalités d'exercice des droits des citoyens ne sont pas toujours accessibles simplement. Le langage juridique est souvent trop complexe pour le grand public qui peine à comprendre ce que recouvrent les données de santé et leurs usages potentiels. L'exercice du droit pour tout usager de s'opposer à l'utilisation secondaire des données ou de retirer son consentement implique d'identifier et de contacter chaque responsable de traitement. Ce processus est complexe et ne permet pas d'assurer aux citoyens le plein usage démocratique de leurs droits.

Le développement de la numérisation de la santé soulève également des questions techniques et éthiques sur les dispositifs mis en place : le fonctionnement d'un outil doit pouvoir être présenté de façon compréhensible pour tout usager et ses finalités doivent être explicites.

Des évolutions sont en cours, portées notamment par la Feuille de route du numérique en santé 2023-2027, en ce qui concerne l'information relative à la réutilisation des données de santé pour la recherche. Il est prévu dans Mon espace santé un espace pour que le patient définitisse ses préférences sur l'usage de ses données pour la recherche⁶¹. Le site internet de la Plateforme des données de santé (*Health Data Hub*) présente, quant à lui, l'ensemble des projets qui sont menés à partir de données de santé en France⁶². Un citoyen informé aura une meilleure maîtrise de ses données numériques de santé et sera plus enclin à s'impliquer

60 Ministère de la santé, *Les Français et le numérique en santé*, Synthèse d'études quantitatives et qualitatives, janvier 2024.

61 Feuille de route du numérique en santé, point 3.3 page 14.

62 Ce répertoire public comptabilise 7 000 à 8 000 projets avec des informations sur le porteur de projet qui est responsable de traitement (ministère, établissement de santé, INSERM, startup...), son objectif (compréhension des maladies, diagnostos...), les données utilisées, son état d'avancement, la base légale, les droits des personnes.

dans la démarche de partage de ses données, que ce soit pour une utilisation individuelle ou collective.

Pour le CESE, il faut aller plus loin pour favoriser l'exercice des droits personnels, donner des gages sur la transparence dans l'utilisation des données, leur contribution à l'intérêt public et à l'amélioration du système de santé. Une véritable culture citoyenne des données de santé doit être coconstruite avec les usagers.

Plusieurs évolutions sont plus particulièrement nécessaires pour donner aux citoyens plein contrôle sur leurs données de santé et renforcer leur confiance :

- ➔ le CESE insiste sur les conditions d'exercice du droit d'opposition à l'utilisation des données de santé. Les renseignements sur les traitements doivent être suffisants et actualisés pour que ce « consentement à défaut d'opposition » soit vraiment libre et éclairé. L'accès aux informations sur l'utilisation des données doit être simplifié pour permettre à l'usager de personnaliser au mieux ses souhaits et retirer, le cas échéant, son consentement : utilisation primaire puis secondaire, en fonction des pays, des organismes responsables de traitement...

- ➔ des éléments sur toutes les étapes de la collecte et de l'utilisation de données doivent être mis à disposition. C'est une information transparente sur les objectifs d'intérêt public poursuivis puis sur les résultats obtenus qui permet de sensibiliser le citoyen aux intérêts et aux opportunités, tant sur le plan individuel que collectif, du développement du numérique

en santé pour l'ensemble des usagers. Cela implique de mettre en toute transparence à la disposition des usagers les demandes de projet de traitement des données, leur donner accès au suivi des projets et aux résultats des études, quel que soit le résultat.

PRÉCONISATION #5

Faire de Mon espace santé la porte d'entrée unique sur la donnée de santé en y intégrant :

- ➔ une information claire et accessible sur le cadre juridique applicable au recueil, au stockage et à l'utilisation des données de santé, ainsi que sur les conditions d'exercice par les usagers de leurs droits ;
- ➔ une information sur les projets de recherche menés à partir de l'exploitation de données de santé et leurs résultats.

PRÉCONISATION #6

Pour répondre aux besoins, développer de nouvelles fonctionnalités sur Mon espace santé, en particulier un système de prise de rendez-vous médicaux

Le CESE réaffirme son attachement au principe de la gratuité de Mon espace santé.

D. Favoriser la recherche

Les données de santé constituent la matière première de la recherche en santé : de leur qualité, leur pertinence, leur structuration, leur complétude, leur sécurité, dépendra notre capacité de faire du partage et de l'utilisation de ces données un outil au service de toutes et tous.

Un équilibre doit être trouvé entre la représentativité des données, avec l'impératif de limiter au maximum les biais, et les droits des personnes qui seules peuvent donner leur consentement pour que leurs données soient stockées et utilisées. Le renforcement des garanties apportées en matière de souveraineté, une information plus transparente des usagers, des garanties de sécurité sont au centre de cet avis parce qu'ils peuvent contribuer à un contexte favorable au partage de données.

Pour le CESE, l'utilisation secondaire par la recherche des données de santé doit rester très encadrée. Il faut en particulier continuer à être en mesure d'assurer que tout projet répond à un objectif scientifique précis et à des finalités transparentes. Ces garanties sont, elles aussi, des conditions de la confiance des usagers. Certaines procédures peuvent paraître complexes, mais la place donnée à la responsabilisation des porteurs de projet et le renforcement de leur accompagnement par la CNIL et la Plateforme des données de santé (HDH) constituent des progrès.

L'utilisation secondaire des données de santé à des fins de recherche ouvre un immense champ d'innovation et de progrès pour le secteur de la santé⁶³

mais se heurte à plusieurs obstacles. Les données produites par les établissements de santé sont colossales mais constituent une richesse sous exploitée⁶⁴. La France apparaît effectivement relativement en retard : un certain nombre d'entreprises et de chercheurs français privilégient l'utilisation de données à l'étranger, auprès de pays très compétitifs dans ce domaine (notamment les États-Unis, Israël et le Royaume-Uni). Le nombre de publications liées aux bases de données françaises demeure ainsi largement inférieur à celles faites sur des bases étrangères plus accessibles⁶⁵. Il y a là un risque préoccupant : c'est la capacité de la recherche à répondre aux enjeux de la santé en France qui est interrogée.

Il persiste, en premier lieu, des difficultés techniques, conséquences des insuffisances d'interopérabilité et de structuration des données.

Les bases de données françaises sont nombreuses mais restent peu appariées entre elles. Les données sont issues de nombreux logiciels qui ne sont pas toujours interopérables et donc pas structurés pour faciliter ou rendre leur exploitation possible. La constitution des entrepôts hospitaliers est aujourd'hui très hétérogène et les solutions retenues ne garantissent pas une bonne interopérabilité. Celle-ci est pourtant centrale : sans elle, l'échange

⁶³ Jérôme Marchand-Arvier, Pr Stéphanie Allissonnière, Aymeril Hoang, Dr Anne-Sophie Jannot, Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé, décembre 2023.

⁶⁴ Cour des Comptes, La Sécurité sociale - Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale Chapitre XI : le système national des données de santé : un vaste gisement d'information à mieux exploiter, mai 2024.

⁶⁵ Jérôme Marchand-Arvier, Pr Stéphanie Allissonnière, Aymeril Hoang, Dr Anne-Sophie Jannot, Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé, décembre 2023.

et le partage d'informations ne sont pas possibles⁶⁶. Elle doit être à la fois technique (pour permettre qu'un compte-rendu de biologie médicale, par exemple, soit partagé, ouvert, enregistré dans un autre système que celui qui l'a générée) et sémantique (pour permettre que, une fois ouvert, ce compte-rendu soit lu, traité, « compris », exploité de manière efficiente). En d'autres termes : l'interopérabilité repose sur des normes techniques mais aussi sur un langage commun, sinon les informations partagées ne seront pas comprises et leur exploitation n'aura aucune valeur ajoutée. L'interopérabilité n'a rien d'évident car les systèmes poursuivent des finalités différentes, et c'est au regard de ces finalités différentes que les choix techniques ont été initialement faits.

L'ANS a défini un cadre d'interopérabilité (Ci-SIS) autour de spécifications et de standards, de normes et de protocoles. Les professionnels et les établissements de santé et leurs fournisseurs doivent s'y conformer. Les financements, en particulier ceux du Ségur du numérique en santé, peuvent être conditionnés à une conformité à ce cadre d'interopérabilité. La structuration des données est aussi identifiée comme une priorité dans le cadre de la « Stratégie

interministérielle pour construire notre patrimoine national de santé »⁶⁷ et dans les travaux menés par le Comité stratégique des données de santé sur les entrepôts de données de santé hospitaliers. Pour autant, le décalage reste grand entre cette accélération et la pratique, avec des difficultés qui persistent⁶⁸. Un retraitement des données est souvent nécessaire : ce travail revient généralement à l'acteur qui cherche à exploiter les données de santé. Cela implique pour lui une expertise de haut niveau et des compétences spécifiques : le recrutement de professionnels combinant à la fois des compétences médicales et techniques, des connaissances en santé et en informatique représente un investissement nécessaire (*cf infra* le point sur les professionnels).

Une autre difficulté concerne la qualité et la complétude de la donnée. L'une et l'autre sont des conditions nécessaires pour obtenir des réponses précises à des questions médicales et de recherche. Or certains champs sectoriels ou géographiques sont encore peu ou pas couverts par les bases de données françaises. La médecine de ville, par exemple, compte tenu de la diversité des outils de saisie utilisés par les professionnels de santé, représente un champ encore non-couvert

66 L'interopérabilité se définit, selon l'ANS, comme « la capacité que possède un produit ou un système, dont les interfaces sont intégralement connues, à fonctionner avec d'autres produits ou systèmes existants, sans restriction d'accès ou de mise en œuvre ».

67 Les ministères en charge de la santé, de la recherche, de l'économie et de l'industrie, en collaboration avec la CNAM, la Plateforme des données de santé et les agences concernées ont élaboré une proposition de stratégie sur l'utilisation secondaire des données de santé, qui a fait l'objet d'une consultation publique à l'automne 2024.

68 Audition du 20 novembre 2024 des éditeurs d'informatique médicale devant la commission affaires sociales et santé du CESE.

par des bases de données complètes et structurées. Dans son avis sur l'IA précité⁶⁹, le CESE s'est inquiété des conséquences que peuvent produire des données biaisées. De façon générale,

des données non représentatives de la population ou de qualité médiocre peuvent provoquer des erreurs dans les analyses produites par des outils d'intelligence artificielle.

La performance de l'IA est étroitement liée à la quantité et à la qualité des données utilisées pour la mettre au point, notamment dans les étapes d'apprentissage automatique.

Les jeux de données utilisées pour entraîner l'IA peuvent constituer une source de biais : il est induit par la sélection de données, lorsque celles-ci ne sont pas représentatives de la réalité. Les performances des systèmes d'IA dépendent des données à partir desquelles ils ont été entraînés : si les données d'entraînement sont biaisées ou lacunaires, les systèmes les reproduiront. L'avis précité du CESE sur l'IA a mis l'accent sur les risques d'une IA biaisée.

Le projet de *Stratégie interministérielle pour construire notre patrimoine national des données de santé 2025-2028* comporte un axe pour enrichir le patrimoine de bases de données en France. Les outils d'intelligence artificielle utilisés auprès de patientes et patients doivent être entraînés avec des données qui leur ressemblent.

Les difficultés peuvent aussi résulter de la complexité et de la longueur des démarches. Les projets de traitement de données soumis à autorisation sont présentés au Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES), qui vérifie notamment que le périmètre des données sollicitées est cohérent avec le projet de recherche. Il revient ensuite à la CNIL de vérifier que les droits des personnes sont respectés mais aussi que les conditions de sécurité des données sont adaptées. S'agissant de l'accès aux données de la base principale du SNDS,

une contractualisation avec la CNAM sur les conditions de mise à disposition des données est nécessaire. Il lui appartient en particulier de préparer les données demandées : elles doivent être strictement nécessaires à la réalisation du projet de recherche et ne seront accessibles qu'aux personnes identifiées individuellement par le porteur de ce projet. D'une durée de dix à douze mois en moyenne⁷⁰, cette étape s'avère en pratique assez longue. En décembre 2023, 110 demandes autorisées par la CNIL étaient encore en cours avec un délai supérieur à deux ans et demi depuis la date de soumission des projets⁷¹.

69 CESE, *Émergence de l'intelligence artificielle (IA) dans la société : adapter l'action publique au service de l'intérêt général*, Erik Meyer et Marianne Tordeux Bithé, janvier 2025.

70 Sénat, Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales sur les données de santé, Catherine Deroche, juillet 2023.

71 Cour des Comptes, La Sécurité sociale, Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, Chapitre XI : le système national des données de santé : un vaste gisement d'information à mieux exploiter, mai 2024.

Des progrès ont pourtant été réalisés⁷². Le RGPD et la réglementation française ont introduit un principe de « responsabilisation des acteurs ». Le responsable de traitement doit vérifier la conformité aux référentiels de la CNIL et il lui appartient, selon les cas, de déposer une « déclaration de conformité » ou de solliciter une autorisation. Par ailleurs, des accès permanents au SNDS ont été accordés à trente organismes ou catégories d'organismes chargés d'une mission de service public⁷³, comme les agences régionales de santé (ARS), la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), l'Institut national du cancer (Inca). En outre, le règlement sur l'espace européen des données de santé (EEDS) va contribuer à l'harmonisation des procédures d'accès aux données de santé et va faciliter leur réutilisation à l'échelle européenne. Il impose, d'ici quatre ans, un délai de mise à disposition de données compris entre 8 et 9 mois : les procédures et les moyens mis en œuvre devront donc être adaptés pour respecter ces exigences⁷⁴.

La question du modèle économique, c'est-à-dire du financement des coûts de la collecte, de la structuration et de la transformation des données de santé, doit être posée. Les efforts réalisés par les professionnels pour renseigner au quotidien des données de qualité doivent être reconnus. Le partage des données sera d'autant plus facilité que le modèle économique et les règles de reconnaissance de la valeur des données de santé seront clarifiés. L'article 33 du règlement EEDS (*cf. supra* la partie « état des lieux ») pose un nouveau cadre : il consacre l'obligation pour tout détenteur de données électroniques de les mettre à disposition à des fins d'utilisation secondaire. En contrepartie de cette obligation, ces derniers pourront percevoir des redevances, couvrant des frais liés à la compilation et à la préparation des données en vue de leur mise à disposition, dans une logique de « coûts complets ». Parallèlement à ces redevances, les détenteurs bénéficieront également de garanties spécifiques de protection de leurs données couvertes par des droits de propriété intellectuelle et/ou le secret des affaires. Cette évolution doit être l'occasion de mettre en place une véritable politique de la valorisation des données.

72 Audition du 4 décembre 2024 de Mme Stéphanie Combes, directrice du Health data hub et Audition du 8 janvier 2025 d'Hélène Guimiot, cheffe du service de la santé à la CNIL devant la commission affaires sociales et santé du CESE.

73 Cette liste est fixée à l'article R.1461-12 du code de la santé publique.

74 Le texte prévoit des délais d'instruction des demandes et de mise à disposition effective des données réduits : 9 mois pour l'accès à des données anonymes (article 13), 8 mois pour l'accès effectif à des données pseudonymes (article 14). Il laisse la possibilité aux États membres de prévoir des procédures d'accès accélérées pour les utilisateurs du secteur publics ou les institutions européennes.

Le contexte plus global est celui des difficultés de financement de la recherche et du développement en matière de santé. Le CESE rappelle l'objectif de la loi de programmation de la recherche de consacrer au moins 3 % du produit intérieur brut (PIB) aux activités de recherche et développement d'ici 2030⁷⁵. Au-delà, une réflexion mériterait d'être conduite sur de nouveaux modèles de financement des laboratoires de recherche, des startups, pour soutenir l'innovation. Ils pourraient s'inspirer du principe du « contrat à impact social »⁷⁶ : le préfinancement de porteurs de recherche serait assuré par des investisseurs privés, remboursés ensuite par l'Etat, si les résultats prédéfinis sont atteints, compte tenu de l'économie budgétaire qu'un tel projet lui aura permis de réaliser. Plus largement, le CESE appelle à poursuivre les investissements de l'Etat en matière de recherche, à sanctuariser et à amplifier les financements prévus dans le cadre de France 2030⁷⁷ et à les flécher vers des projets de recherche tant publics que privés qui bénéficient au système de santé.

PRÉCONISATION #7

Définir une feuille de route qui vise à favoriser la recherche autant publique que privée et, d'une manière plus générale, l'utilisation secondaire des données de santé en :

- ➔ intensifiant l'effort d'investissement dans les infrastructures de données de santé, notamment les entrepôts hospitaliers, qui doivent être interopérables ;
- ➔ consolidant la mission de la Plateforme des données de santé (HDH) en faveur de la diffusion des normes de standardisation des bases de données, qui doivent être imposables aux éditeurs ;
- ➔ imposant le développement de logiciels interopérables ;
- ➔ renforçant les moyens financiers et humains de la recherche publique, notamment pour répondre à la nécessité de mieux structurer les données.

75 Loi du 24 décembre 2020 de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030 et portant diverses dispositions relatives à la recherche et à l'enseignement supérieur.

76 Les contrats à impact social permettent de faire financer un programme social innovant par un investisseur privé, qui sera remboursé par la puissance publique en cas de succès.

77 ANR et France 2030 *La recherche rapproche le futur.*

E. Mettre le numérique et l'IA au service de la prévention

Le recueil et le traitement d'un grand nombre de données dessinent des perspectives d'amélioration pour la prévention en santé qui, comme l'a déjà souligné le CESE⁷⁸, reste encore un point de faiblesse de nos politiques de santé. Le numérique et l'IA en santé peuvent contribuer à un changement en ciblant les besoins de la population à partir des analyses croisées des données relatives à la santé, à l'environnement, aux conditions de vie et de travail. Ils peuvent être d'un apport considérable pour avancer vers l'approche Une seule santé (One health)⁷⁹. Pour autant, à eux seuls - c'est-à-dire sans volonté politique ni moyens en faveur d'une prévention globale et cohérente - ils ne seront pas suffisants.

Les outils numériques ou d'IA peuvent aider à évaluer les risques de survenue ou de récidive de maladies bien avant l'apparition des symptômes. Des dispositifs plus personnalisés voient le jour, à la main des usagers eux-mêmes,

qui leur permettront d'évaluer les risques pour leur santé, en croisant les informations. Ils contribueront à mieux évaluer les risques, mais aussi à mieux orienter, plus précocement, vers le professionnel, le service, la prise en charge la plus adaptée. La prévention algorithmique repose sur une approche personnalisée, le traitement de données massives et l'exploitation d'autres innovations numériques ou médicales.

Elle peut se définir comme « l'association d'une collecte de données sur des facteurs génétiques, socio-économiques, et comportementaux ; d'une prédiction par des traitements algorithmiques des risques de survenue de la maladie ; et d'un suivi personnalisé pour prévenir ce qui peut l'être. »⁸⁰.

Les progrès reposeront sur la capacité à croiser un nombre toujours plus grand d'informations en multipliant les sources (qu'elles proviennent des professionnels de santé, des analyses de santé publique, de l'évolution des milieux

⁷⁸ CESE, *La prévention de la perte d'autonomie liée au vieillissement*, Michel Chassang, avril 2023 ; *Pour une politique publique nationale de santé-environnement au cœur des territoires*, Isabelle Doresse et Agnès Popelin-Desplanches mai 2022; *Les maladies chroniques*, Michel Chassang et Anne Gautier, juin 2019.

⁷⁹ Définition commune de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE), 2021 : « Une seule santé est une approche intégrée et unificatrice qui vise à équilibrer et à optimiser durablement la santé des personnes, des animaux et des écosystèmes. Elle reconnaît que la santé des humains, des animaux domestiques et sauvages, des plantes et de l'environnement au sens large (y compris les écosystèmes) sont étroitement liées et interdépendantes. L'approche mobilise de multiples secteurs, disciplines et communautés à différents niveaux de la société pour travailler ensemble à la promotion du bien-être et à la lutte contre les menaces pour la santé et les écosystèmes, tout en répondant au besoin collectif d'eau, d'énergie et d'air propres, d'aliments sûrs et nutritifs, en agissant sur le changement climatique et en contribuant au développement durable ».

⁸⁰ Auditon du 11 décembre 2024 du Professeur Etienne Minvielle devant la commission affaires sociales et santé du CESE.

naturels, mais aussi des sources socio-économiques ou même des « alertes » sur des pollutions dont la presse ou les réseaux sociaux se font l'écho). Dans son avis *Pour une politique publique nationale de santé-environnement au cœur des territoires*⁸¹, le CESE a déjà préconisé d'accélérer le croisement, la compatibilité et le partage des données environnementales et de santé, y compris locales, en y intégrant les observations apportées par le public. Le croisement des données est essentiel pour mieux comprendre la prévalence de certaines pathologies ou encore pour cartographier les expositions d'un territoire à des risques environnementaux. La coopération entre la Plateforme des données de santé (*Health data hub*) et le *Green data for health*⁸² pour croiser les bases de données environnementales et de santé au service de projets de recherche est une opportunité majeure pour améliorer les connaissances et développer une politique publique de prévention. C'est aussi un progrès vers la responsabilité populationnelle du système de santé qui consiste à prendre en compte l'ensemble des déterminants de la santé comme l'environnement, le logement, l'alimentation, l'activité physique, les conditions de travail et l'accès aux soins. En repérant sur un territoire les personnes qui partagent des caractéristiques similaires, à partir du croisement de différentes bases de données (de santé, socio-économiques, environnementales...), les professionnels de santé peuvent mettre en place des actions de prévention ciblées.

La plus grande connaissance des risques par le croisement des données ne suffit pas : il faut aussi être en mesure d'organiser effectivement des actions de prévention et de promotion de la santé mieux ciblées et donc mieux adaptées.

La responsabilité populationnelle implique d'agir sur les déterminants de la santé mais aussi sur la prise en charge des patients, en favorisant le travail en réseau et la coopération entre les différents professionnels. Elle implique une collaboration étroite entre les professionnels de santé, les administrations publiques, les collectivités territoriales, les associations, les entreprises, les citoyens. L'expérimentation, dans seize territoires, de l'approche populationnelle pour soigner le diabète a apporté des résultats probants avec, en particulier, une réduction des entrées aux urgences hospitalières⁸³.

Le risque d'un ciblage personnalisé existe : il serait celui d'une corrélation entre le niveau de couverture ou de remboursement des soins et les risques individuels, qui seront mieux connus et mieux ciblés. La loi Evin précitée offre une protection. Il n'en reste pas moins impératif, pour le CESE, d'imposer des principes forts avant toute utilisation, en santé, d'outils relevant du numérique et de l'IA (cf. point A).

⁸¹ CESE, *Pour une politique publique nationale de santé-environnement au cœur des territoires*, Isabelle Doresse et Agnès Popelin-Desplanches, mai 2022, préconisation 5.

⁸² Le *Green data for health* est une plateforme référençant des données environnementales au service de la santé-environnement portée par l'Ecolab du Commissariat général au développement durable (CGDD).

⁸³ Audition du 4 décembre 2024 de M. Laurent Pierre, conseiller numérique en santé de la Fédération hospitalière de France (FHF) devant la commission affaires sociales et santé du CESE.

PRÉCONISATION #8

Accentuer et optimiser le partage, le croisement et la compatibilité, à l'échelle des territoires, des données relatives à la santé, à l'environnement mais aussi aux conditions de vie et de travail, pour accélérer le passage de notre système de santé d'une approche curative à une approche préventive conforme au concept *One Health/Une seule santé*.

La responsabilité de ce croisement relève des acteurs publics de la santé (ARS, Santé publique France), de la recherche (INSERM...) et de l'environnement.

**L'UTILISATION DE L'IA POUR L'ONCOLOGIE :
UN EXEMPLE DE L'IMPORTANCE DES DONNÉES DE SANTÉ**

Une part importante des exemples de solutions innovantes qui ont été présentées à la commission concerne l'oncologie. De fait, la capacité à combiner des données de différents ordres est cruciale pour déceler et mesurer les risques de cancers. On sait que les cancers sont multifactoriels. Il est donc capital de pouvoir ajouter aux données génétiques et biologiques des informations sur la situation socio-économique de la personne, relatives à son mode de vie, aux facteurs environnementaux (à commencer par son lieu de résidence). Les centaines de milliers d'images numérisées ont permis de développer des algorithmes qui détectent les cancers à un stade bien plus précoce que ce qui se faisait jusqu'alors. De fait, des solutions déjà utilisées permettent d'améliorer les prédictions de cancers, en en faisant bénéficier un nombre de personnes bien plus important que celles qui sont admissibles aux dépistages actuels. L'IA peut aussi renforcer la capacité à anticiper la récidive, pour éviter d'infliger des traitements lourds à des personnes qui ne seraient pas concernées. L'IA permet aussi une meilleure action préventive en orientant vers l'action qui, sur la base de données croisées (conditions de travail, exposition aux pollutions, habitudes alimentaires, exposition au soleil...), sera la plus pertinente.

F. Lutter contre les risques d'exclusion numérique et mieux accompagner les citoyens

14 millions de Français ne maîtrisent pas le numérique, près d'un Français sur deux n'est pas à l'aise avec l'informatique, trois Français sur cinq ne parviennent pas à réaliser des démarches administratives en ligne. Les avis du CESE mettent l'accent sur le poids des interactions entre les difficultés sociales et de santé, qui se renforcent les unes les autres. Les inégalités dans l'accès au numérique ne doivent pas s'y ajouter : le risque est celui d'un numérique qui agraverait les fractures, dans une « convergences des inégalités ».

La santé est un droit fondamental. Elle implique la possibilité, pour toute personne, quels que soient sa situation économique, son statut ou son lieu de résidence, de bénéficier d'un accès à des soins de même qualité : la numérisation ne doit pas être un frein à l'effectivité de ce droit. Dans son avis *Droits sociaux : accès et effectivité*⁸⁴, le CESE s'est inquiété des effets de trois phénomènes concomitants sur l'effectivité des droits : la numérisation des procédures, la place croissante de la conditionnalité dans les politiques sociales, les logiques de contrôles qu'elles impliquent. Il estimait par conséquent (préconisation 14) que : « *Des alternatives au numérique et un accès aux guichets de services publics de plein exercice doivent rester possibles pour tous, sur l'ensemble du territoire* ».

Comme le CESE l'a souligné dans ses précédents avis, **il faut, avant-même l'inclusion numérique, garantir à tous l'accès et l'effectivité de leurs droits**

en matière de santé. Il faut tirer les conséquences de ce principe : ne pas utiliser le numérique ne doit en aucun cas constituer un obstacle supplémentaire dans des parcours de santé déjà difficiles. Cela signifie, entre autres, que ni les professionnels du soin, ni l'Assurance maladie ne doivent soumettre l'accès aux soins et la prise en charge à l'utilisation que font, ou non, les patients de Mon espace santé. Il doit toujours être possible de prendre un rendez-vous, d'obtenir un remboursement, sans Mon espace santé.

Levier de progrès et promesse d'amélioration des parcours, le numérique pourrait néanmoins constituer une réelle barrière dans l'accès aux droits si la lutte contre l'exclusion numérique n'est pas renforcée. En effet, le contraste est grand entre, d'un côté, les moyens insuffisants qui y sont consacrés et, de l'autre, les très grandes ambitions que la feuille de route donne au numérique en santé.

Au-delà de l'inégal accès au numérique (la fracture numérique), les difficultés concernent son usage (incapacité à réaliser une démarche, une inscription, une demande en ligne). Se prémunir d'un numérique en santé excluant impose donc de donner à tous et toutes :

- ➔ les moyens d'un accès matériel à internet, avec une connexion de qualité sur tout le territoire et un équipement accessible financièrement ;
- ➔ mais aussi les moyens d'un usage effectif du numérique en santé, ce qui

⁸⁴ CESE, *Droits sociaux : accès et effectivité*, Isabelle Doresse et Catherine Pajares y Sanchez, novembre 2024.

implique que la conception des outils en facilite la compréhension et soit connectée aux réalités vécues par les personnes. En particulier, il faudra aller vers une standardisation de l'ergonomie des applications, de leur accessibilité pour toutes et tous et vers une utilisation facile, à partir de tout support numérique (smartphone, tablette, ordinateur...). Dans son avis précité, le CESE rappelait que la participation des publics est un droit. Il faut « faire avec les personnes concernées », « tenir compte des attentes exprimées et expliquer de manière transparente et étayée les choix finalement opérés »⁸⁵.

Une réflexion sur le droit à connexion serait nécessaire.

Par ailleurs, les actions de médiation numérique portées par l'ANS et la CNAM doivent être renforcées, notamment au sein des maisons France services. Une attention particulière devrait être portée aux publics les plus éloignés du numérique en lien avec les associations et opérateurs de l'action sociale, de la cohésion des territoires et des structures de médiation sociale.

Plusieurs autres leviers devraient être davantage activés :

- il faut sensibiliser et former au numérique aux âges clés de la vie. La délivrance de la carte vitale, à 16 ans, en fait partie.⁸⁶
- les professionnels de santé ont la confiance de leurs patients et leur rôle est incontournable : cet avis préconise, dans un autre axe de ses préconisations, de renforcer la place donnée à l'utilisation effective de Mon espace santé dans les critères de la rémunération forfaitaire sur objectifs prévus dans les conventions avec l'Assurance maladie.

PRÉCONISATION #9

Lutter prioritairement contre les obstacles numériques qui entravent l'effectivité des droits à la protection de la santé : assurer l'accès de tous et toutes à internet ; associer davantage les personnes les plus éloignées du numérique à l'élaboration des outils du numérique en santé.

⁸⁵ CESE, *Droits sociaux : accès et effectivité* Isabelle Doresse et Catherine Pajares y Sanchez, novembre 2024 (préconisation 2).

⁸⁶ Les caisses primaires d'assurance maladie adressent le formulaire « Ma nouvelle carte Vitale » dès l'âge de 16 ans.

PRÉCONISATION #10

Garantir aux caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) des moyens humains et financiers supplémentaires pour l'accompagnement des usagers vers l'effectivité de leurs droits de santé.

PRÉCONISATION #11

Organiser, au moment de la délivrance de la carte vitale à 16 ans, et dans le cadre d'une information plus générale sur l'Assurance maladie, un accompagnement à l'ouverture de Mon espace santé.

PRÉSENTS SUR TOUT LE TERRITOIRE, DES « AMBASSADEURS » ONT POUR MISSION D'INFORMER, D'ACCOMPAGNER ET DE FORMER LES CITOYENS À LA PRISE EN MAIN DE MON ESPACE SANTÉ

On distingue plusieurs réseaux :

- ➔ les ambassadeurs « inclusion numérique » issus des acteurs de la médiation numérique : ce sont des bénévoles ou des professionnels de l'accompagnement au numérique (associations, réseaux de médiateurs...). Ils accompagnent les publics sur les usages du numérique avec, par exemple, l'animation des ateliers d'accompagnement et de prise en main des outils numériques au sein des associations, tiers-lieux, espaces de médiation numérique, etc. ;
- ➔ les conseillers numériques France services : l'État finance la formation et le déploiement de 4 000 conseillers numériques France Services qui sont recrutés par des collectivités territoriales ou associations. Ils accompagnent les usagers dans leur appropriation des usages numériques quotidiens ;
- ➔ les ambassadeurs « réseaux associations et entreprises » : ils sont issus des structures et réseaux associatifs, des entreprises pour leurs salariés, des collectivités territoriales (départements, régions, municipalités), d'étudiants, etc. ;
- ➔ des professionnels et professionnelles issus de l'Assurance maladie ou d'autres institutions (les agences régionales de santé par exemple), volontaires pour cette mission. Ils et elles sont chargés de faire la promotion de Mon espace santé auprès des utilisateurs, autant les usagers que les professionnels de santé. Ils peuvent, comme l'indique l'ANS, « [...] réaliser des missions de sensibilisation, information et communication à destination du public qu'il accompagne, comme choisir de se mobiliser pour réaliser des ateliers de sensibilisation et actions au plus près du terrain ». En réalité, leur rôle varie en fonction de leur disponibilité et de leur appétence. Ils étaient 3212 fin 2024, pour 192 000 personnes « sensibilisées », ce qui, pour le CESE, n'est pas à la hauteur des objectifs donnés au numérique en santé par la feuille de route.

G. Accompagner l'évolution des métiers et en créer de nouveaux

Dans une étude récente sur l'IA au travail, le CESE a mis l'accent sur les impératifs d'information, de formation, de discussion sur la réalité des SIA (systèmes d'intelligence artificielle) : il juge impératif « de poser le cadre de l'IA, de co-construire le dialogue en négociant son introduction et son usage » et d'anticiper « les transformations des compétences, des emplois et du travail »⁸⁷.

Les préconisations qui suivent s'inscrivent dans ce même esprit. L'introduction des outils numériques dans le système de santé impacte déjà les pratiques professionnelles ainsi que l'organisation des soins. Leurs potentialités sont encore plus nombreuses. Mais les changements n'ont pas été suffisamment anticipés et les professionnels du soin ne sont pas suffisamment associés à la définition des stratégies à mettre en œuvre.

Le numérique en santé se déploie au moment où la situation de notre système de santé est très préoccupante : indigence budgétaire des établissements

de santé, pénurie de personnels, dégradation des conditions de travail, fermeture de lits, difficultés d'accès aux soins, déserts médicaux.... A l'hôpital, le contexte est, notamment, celui de la prévalence accrue de la dépression et de l'anxiété liées aux conditions de travail⁸⁸. Le CESE l'a souligné : le manque de personnel est au cœur des difficultés, l'amélioration des conditions de travail et de l'attractivité des métiers du soin et de l'accompagnement passera avant tout par des recrutements⁸⁹. Le système de soins ambulatoires rencontre lui aussi des difficultés similaires.

Alors que près d'un Français sur deux déclare avoir choisi un service numérique à la suite d'une recommandation d'un professionnel de santé⁹⁰, il est nécessaire de s'appuyer sur ces véritables relais de confiance mais aussi d'accompagner les professionnels de santé dans le développement de leurs compétences numériques.

⁸⁷ CESE, *Analyse de controverses - Intelligence artificielle, emploi et travail*, Jean-Marie Truffat, janvier 2025.

⁸⁸ DREES, *A l'hôpital, une prévalence accrue de la dépression et de l'anxiété liée aux conditions de travail*, Etudes et résultats n°1270, juin 2023.

⁸⁹ CESE, *Les déserts médicaux*, Sylvie Castaigne et Yann Lasnier, décembre 2017; CESE, *Les maladies chroniques*, Michel Chassang et Anne Gautier, juin 2019 ; CESE, *L'hôpital au service du droit à la santé*, Sylvie Castaigne, Alain Dru et Christine Tellier, octobre 2020; CESE, *Améliorer le parcours de soins en psychiatrie*, Alain Dru et Anne Gautier, mars 2021 ; CESE, *La prévention de la perte d'autonomie liée au vieillissement*, Michel Chassang, avril 2023 ; CESE, *Soutenir l'autonomie : les besoins et leurs financements*, Martine Vignau, mars 2024.

⁹⁰ Enquête Croix-Rouge, Wetechcare et Fondation Roche, juin 2021 <https://www.croix-rouge.fr/espace-presse/numerique-en-sante-une-acceleration-inedite-des-usages-mais-des-français-preoccupes-par-les-inegalites-d-acces-les-resultats-d-un-sondage-inedit-sur-l-acces-au-numerique-en-sante-en-france-en-periode-de-crise-sanitaire>

Les professionnels de santé libéraux sont des acteurs majeurs de la prescription de soins et des partenaires incontournables. Ils sont au centre de la structuration du parcours de soins au service de leurs patients, dont ils ont la confiance. Ils ont un rôle central dans la tenue du dossier médical partagé ouvert pour leurs patients, pour faciliter la coordination entre les différents professionnels. De fait, une large majorité d'établissements et de professionnels de santé se sont équipés de logiciels leur permettant de transmettre des documents de santé. En 2024, de très nombreux documents clés du parcours de soins ont été déposés dans Mon espace santé par les professionnels et les établissements : examens de biologie (117 millions), prescriptions de médicaments (69 millions), comptes rendus d'imageries médicales (26 millions)⁹¹.

Mais les professionnels de santé sont aussi un maillon incontournable pour évoluer, avec les patients, vers une plus grande utilisation des fonctionnalités de Mon espace santé. Il est important de les accompagner et de soutenir leur formation au numérique afin qu'ils puissent poursuivre, au travers de leur relation de proximité et de confiance avec les patients, ce travail de sensibilisation et d'accompagnement des usagers vers le numérique en santé.

La négociation conventionnelle avec l'Assurance maladie est un levier pour encourager leur contribution au déploiement du numérique. Le recours aux services numériques figure parmi les indicateurs pris en compte par les « majorations prévention » (qui

succéderont à la rémunération sur objectifs de santé publique - Rosp - au 1er janvier 2026). Le CESE estime que la place donnée à l'utilisation du numérique dans les dispositifs de rémunération sur objectifs gagnerait à être renforcée avec l'objectif prioritaire d'une plus grande utilisation de Mon espace santé. Sauf opposition du patient, son enrichissement par le professionnel de santé devrait être systématique lors de chaque consultation, d'actes, d'examens, de dispensation en ville ou à l'hôpital. Ces missions doivent être reconnues et valorisées.

Les professionnels des établissements de santé que la commission a entendus l'ont tous souligné : le numérique change déjà et va encore plus à l'avenir changer leur métier. Les outils numériques déjà à l'œuvre permettent d'affiner des diagnostics, de réaliser des dépistages précoces ou encore d'anticiper des récidives⁹². Les logiciels de *machine learning* réduisent le temps passé par les professionnels à coder leurs actes. Mais ces mêmes professionnels mettent en garde : ces outils ne doivent pas se substituer à la prise en charge et à l'accompagnement humain, ils doivent permettre de dégager du temps humain de soins et d'accompagnement, auprès des patients. **Il faut davantage axer ces outils sur l'objectif d'amélioration de l'organisation du travail** avec, par exemple des logiciels de planification d'activité, de gestion des remplacements, de documentation plus fine de l'activité, de communication plus précise sur

91 Assurance maladie, communiqué de presse du 31 janvier 2025.

92 Auditions du 11 décembre 2024 de David Gruson, Chaire santé de Sciences-Po, fondateur d'Ethik-IA, Antoine Poignant, Médecin Fondateur de Connected Doctors et *La Blouse blanche*, Yedidia Levy-Zaberman, Senior Vice-Président Public Affairs & Impact chez Owkin devant la commission affaires sociales et santé du CESE.

le parcours de soin, de facilitation et d'amélioration de la coordination entre professionnels⁹³...

Dans les établissements sanitaires et médico-sociaux, « le travail s'est vu progressivement augmenté de missions générées par l'usage d'outils numériques » : tel est le constat fait par l'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail (ANACT) dans son rapport sur *le travail et le numérique en santé*⁹⁴. La promesse du temps qui pourrait être gagné par l'utilisation de ces outils pour se consacrer au soin n'est pas tenue et le numérique place « les professionnels face à des choix difficiles entre impératifs administratifs et obligation de soin envers les patients »⁹⁵. Le personnel soignant est de plus en plus contraint à des tâches administratives numérisées, au détriment de la relation humaine et du temps de soin passé auprès des patients. Les outils numériques contribuent aussi au glissement des tâches des cadres intermédiaires vers les équipes opérationnelles. Un aide-soignant dans un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) passerait près de 30 % de son temps à renseigner des logiciels de suivi au détriment de ses échanges avec les résidents⁹⁶.

La transformation des pratiques professionnelles n'a pas été suffisamment anticipée. L'utilisation des outils numériques remet par exemple en cause le management vertical des équipes soignantes. C'est la question de la conduite du changement qui est posée : elle impose une réponse coconstruite avec tous les professionnels concernés.

Il faut anticiper les évolutions du travail. Pour le CESE, il devient impératif d'évaluer précisément les besoins en moyens humains et de réfléchir aux nouvelles compétences que demande le développement du numérique dans l'organisation du travail. Il s'agit à la fois de former les professionnels pour adapter leurs pratiques aux technologies et de créer des nouveaux métiers que ce soit pour la coordination des soins, les relations avec les usagers et les patients ou encore le stockage, la sécurisation et le traitement des données. Les métiers émergents dans les établissements de santé et médico-sociaux ont bien été identifiés par l'Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (ANAP) à partir d'une comparaison avec l'Espagne, le Royaume-Uni, les Etats-Unis et le Canada⁹⁷. Ces métiers concernent l'ensemble du secteur du soin et de l'accompagnement comme, par exemple, le « médiateur en santé »

93 Audition du 15 janvier 2025 des représentants des organisations syndicales de salariés des établissements sanitaires et médico-sociaux (CFDT, CFE-CGC, CFTC, CGT et CGT-FO) devant la commission affaires sociales et santé du CESE.

94 ANACT *Travail et numérique en santé - Les effets des transformations numériques sur les conditions de travail dans les établissements sanitaires et médico-sociaux*, février 2024.

95 ANACT, *Travail et numérique en santé - Les effets des transformations numériques sur les conditions de travail dans les établissements sanitaires et médico-sociaux*, février 2024

96 Audition du 15 janvier 2025 des représentants des organisations syndicales des salariés des établissements sanitaires et médico-sociaux devant la commission affaires sociales et santé du CESE.

97 ANAP, *Panorama des métiers en émergence à l'international*, janvier 2025.

qui est chargé d'accompagner les personnes vulnérables dans leurs démarches d'accès aux soins et à la santé ; ou l' « architecte des données de santé » pour la gestion des données et l'organisation des flux d'information en vue de leur analyse. L'ANAP note aussi le métier d' « éthicien clinique », dont la mission est de proposer un dialogue éthique sur les soins entre patients/usagers et professionnels de santé, tout en relevant que ce métier serait difficilement transposable en France. Pour le CESE, la formation et le déploiement de ces nouveaux métiers doit être au cœur du dialogue social dans tous les établissements.

Les agences régionales de santé (ARS) ont un rôle dans le pilotage de la politique du numérique en santé. Elles mettent en œuvre les différents plans d'investissement, tels que le Ségur numérique, et portent, au niveau régional, les objectifs de la feuille de route. Pour le CESE, c'est aussi en leur sein que doit se consolider la co-construction avec tous les professionnels. Or, les salariés ne sont pas représentés dans les comités d'orientation stratégique des systèmes d'information des ARS⁹⁸ qui, pourtant, cadrent le développement du numérique en analysant les outils déployés par les acteurs et en recueillant leurs besoins métiers.

PRÉCONISATION #12

Pour mieux anticiper les changements induits par le numérique dans l'organisation du travail et y associer davantage les professionnels de santé :

- ➔ engager des négociations dans le cadre du dialogue social obligatoire sur les conséquences des outils numériques et de l'IA sur les conditions de travail, les pratiques professionnelles, la formation et les qualifications, ainsi que les métiers émergents ;
- ➔ renforcer la formation initiale et continue des professionnels de santé sur l'utilisation du numérique en santé ;
- ➔ assurer la représentation des salariés des établissements dans le comité d'orientation stratégique des systèmes d'information animé par l'agence régionale de santé (ARS).

PRÉCONISATION #13

Dans le cadre des négociations conventionnelles des professionnels de santé avec l'Assurance maladie, inclure dans les rémunérations forfaitaires l'enrichissement et l'utilisation effective, systématique et obligatoire, de Mon espace santé pour renforcer la qualité des soins.

⁹⁸ Ils réunissent des représentants de l'Assurance maladie, des professionnels libéraux, la FHF, la FHP, la FEHAP, France Assos Santé, du conseil régional.

conclusion

Mon espace santé est présenté, dans la *Feuille de route du numérique en santé 2023-2027*, comme un « service public essentiel ». Cette appellation est loin d'exclure la contribution des acteurs privés. Mais elle impose le respect de certains principes - l'égalité, la continuité, l'adaptation aux évolutions des besoins - ainsi que la certitude que tous les acteurs impliqués contribueront aux objectifs et aux finalités identifiées, avec une priorité donnée au respect des droits des citoyens et à une gestion transparente et sécurisée de leurs données de santé.

C'est cela qui a conduit le CESE à considérer comme une priorité le développement d'un numérique en santé souverain. Cette même exigence devrait aussi imposer, de la part des pouvoirs publics, une attitude plus claire sur le rôle et le cadre d'intervention des plateformes privées. La situation actuelle, dans laquelle un acteur privé développe des services - comme un carnet de santé numérique - non pas complémentaires mais bien concurrents de Mon espace santé, n'est pas satisfaisante. Elle contribue au manque de visibilité de la politique du numérique en santé et suscite des interrogations sur les finalités du numérique en santé. Dans un espace numérique ouvert et concurrentiel, elle crée un doute sur la continuité de l'application du cadre français et européen protecteur de la donnée de santé. Elle affecte la confiance des citoyens, confiance que le CESE identifie comme une condition essentielle au déploiement du numérique.

Pour le CESE, Mon espace santé devrait intégrer systématiquement toutes les informations issues de l'ensemble des professionnels de santé, sauf opposition du patient. Le partage de l'information entre toute l'équipe de soins assurera une plus grande sécurité pour un parcours efficace et sans examens inutiles. L'usager doit bien faire la différence entre, d'une part, cette première utilisation qui concerne sa situation personnelle avec son équipe de soins et, d'autre part, l'exploitation de ses données qui ne pourra s'effectuer qu'après traitement à des fins de recherche.

Avec cet avis, le CESE veut, sur la base de 7 priorités bien identifiées, faire du numérique une chance pour améliorer notre système de santé. Au-delà des principes énoncés dans la feuille de route 2023-2027, chacune des décisions qui sera prise pour déployer le numérique en santé devra être en cohérence avec ces priorités, dans le respect des valeurs de solidarité de la protection sociale en France. **Pour le CESE, cela signifie que le numérique doit pleinement s'intégrer dans la politique publique de santé : il doit être un service public, souverain, universel, gratuit pour l'usager.**

Déclarations des groupes

**Agir autrement pour
l'innovation sociale
et environnementale**

CGT-FO

Coopération

Agriculture

Entreprises

**Alternatives sociales
et écologiques**

Environnement et nature

**Artisanat et
Professions libérales**

Familles

Associations

Non-Inscrits

CFDT

**Organisations étudiantes
et mouvements de
jeunesse**

CFE-CGC

Outre-mer

CFTC

Santé & citoyenneté

CGT

UNSA

Déclarations des groupes

POUR UN NUMÉRIQUE EN SANTÉ SOUVERAIN,
DE CONFIANCE ET INCLUSIF

Déclarations des groupes

POUR UN NUMÉRIQUE EN SANTÉ SOUVERAIN,
DE CONFIANCE ET INCLUSIF

Déclarations des groupes

Déclarations des groupes

Déclarations des groupes

POUR UN NUMÉRIQUE EN SANTÉ SOUVERAIN,
DE CONFIANCE ET INCLUSIF

Déclarations des groupes

Scrutin

**Scrutin sur l'ensemble de l'avis.
Le CESE a adopté.**

**Nombre de votantes
et de votants : 117**

Pour : 100

Contre : 0

Abstentions : 17

Ont voté pour

GROUPE

COMPOSITION

Se sont abstenu.e.s

GROUPE

COMPOSITION

Annexes

1

Composition de la commission Affaires sociales et santé, à la date du vote

Présidente

Angéline BARTH

Vices-présidentes
Marie-Andrée BLANC
Danièle JOURDAIN-MENNINGER
Agir autrement pour l'innovation sociale et environnementale
Majid EL JARROUDI

Agriculture

Jean-Yves DAGÈS

Artisanat et
Professions libérales
Michel CHASSANG

Associations
Lionel DENIAU
Isabelle DORESSE
Danièle JOURDAIN-MENNINGER
Viviane MONNIER
CFDT
Christelle CAILLET
Catherine PAJARES Y SANCHEZ
CFE-CGC

Djamel SOUAMI

CFTC

Pascale COTON

CGT
Angeline BARTH
Samira BELGHAZI
CGT-FO
Christine MAROT
Sylvia VEITL
Entreprises
Danielle DUBRAC
Pierre-Olivier RUCHENSTAIN
Élisabeth TOMÉ-GERTHEINRICH
Hugues VIDOR
Environnement et nature
Venance JOURNÉ
Agnès POPELIN-DESPLANCHES
Familles
Marie-Andrée BLANC
Pierre ERBS
Non inscrits

Gilles BONNEFOND

Organisations
Étudiantes et Mouvements de jeunesse
Helno EYRIEY

Outre-Mer

Sarah MOUHOUSSONE

Santé et citoyenneté
Gérard RAYMOND

UNSA

Martine VIGNAU

2

Listes des personnes auditionnées et rencontrées

En vue de parfaire son information, la Commission permanente des affaires sociales et de la santé a auditionné :

Madame Hela GHARIANI

Déléguée au numérique en santé

Monsieur Olivier CLATZ

Directeur du programme Sécur Numérique auprès du ministère de la Santé

Monsieur Claude GISSOT

Directeur de projet « administrateur ministériel des données, des algorithmes et des codes sources » à la DREES

Madame Annika DINIS

Directrice opérationnelle du numérique et de l'innovation en santé à la CNAM

Monsieur Damien VERGE

Directeur de la stratégie, des études et des statistiques à la CNAM

Madame Stéphanie COMBES

Directrice de la Plateforme des données de santé (Health data hub)

Madame Marie-Laure ISSANCHOU

Directrice - Direction Développement Assurances Mutualistes à la Mutualité Française

Monsieur Christian PORTAFAX

Responsable de pôle Data factory - Direction Stratégie Numérique & Data à la Mutualité Française

Madame Hélène GUIMIOT

Cheffe du service de la santé à la CNIL

Docteur Jean-Michel LEMETTRE

Médecin généraliste

Monsieur Jean-Baptiste VOITOT

Président du Syndicat national de la médecine nucléaire

Monsieur Bruno GAUTHIER

Biologiste, vice-président du syndicat des biologistes

Monsieur Philippe BESSET

Président de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France – FSPF

Monsieur Laurent PIERRE

Conseiller Numérique en santé à la Fédération hospitalière de France (FHF)

Madame Armelle GRACIET

Directrice des affaires industrielles au Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)

Professeur Rodolphe THIEBAUT

Directeur Inserm/Inria à l'Université de Bordeaux

Monsieur Francis MAMBRINI

Président de la Fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire (Feima)

Professeur Etienne MINVIELLE

Directeur du Centre de recherche en gestion de l'Ecole polytechnique et médecin de santé publique

Monsieur Yedidia LEVY-ZAUBERMAN

Senior Vice-Président Public Affairs & Impact - Owkin Excom ; conférencier à l'université Paris-Dauphine

Docteur Antoine POIGNANT

Médecin, fondateur de Connected Doctors et La Blouse blanche

Monsieur David GRUSON

Directeur du Programme santé du groupe Jouve, Professeur à la Chaire santé de Sciences Po Paris, fondateur d'Ethik-IA

Monsieur Rozen GUEGUEN

Secrétaire nationale de la CFDT santé-sociaux

Monsieur Jean-Mary INZERILLO

Vice-président de la Fédération
CFE-CGC Santé et social

Monsieur Hervé VIENNET

Président de la Fédération CFE-CGC
Santé et Social

Monsieur Frédéric FISHBACH

Président fédéral, pôle Sanitaire Privé
- CFTC

Madame Sandra WENDLING

Membre du Conseil fédéral pôle
Sanitaire public - CFTC

Monsieur Ali LAAZAOUI

Secrétaire fédéral, pôle social
et médico-social – CFTC

Monsieur Cédric VOLAIT

Co-pilote du secteur Protection
sociale et financement de la
Fédération - CGT Santé et action
sociale

Monsieur Didier BIRIG

Secrétaire général de FO Services
publics et de Santé

Madame Caroline GUILLOT

Directrice du service citoyen à la
Plateforme des données de santé
(Health data hub)

Monsieur Arthur DAUPHIN

Chargé de mission numérique
en Santé à France Assos Santé

Par ailleurs, les rapporteurs
ont entendu en entretien :

Madame Christine SCHIBLER

Déléguée générale de la Fédération
de l'hospitalisation privée (FHP)

Monsieur Bertrand SOMMIER

Secrétaire général de la Fédération
de l'hospitalisation privée (FHP)

Monsieur Jean-Noël DE GALZAIN

Président d'Hexatrust

Monsieur Nathan ALBERT

Consultant senior influence à Agence
Proches – Hexatrust

Monsieur Armand NOURY

Agence Proches – Hexatrust

Madame Séverine DENYS

Directrice des affaires institutionnelles
et réglementaires à Docaposte

Madame Judith MEHL

Directrice des relations
institutionnelles et extérieures
à Docaposte

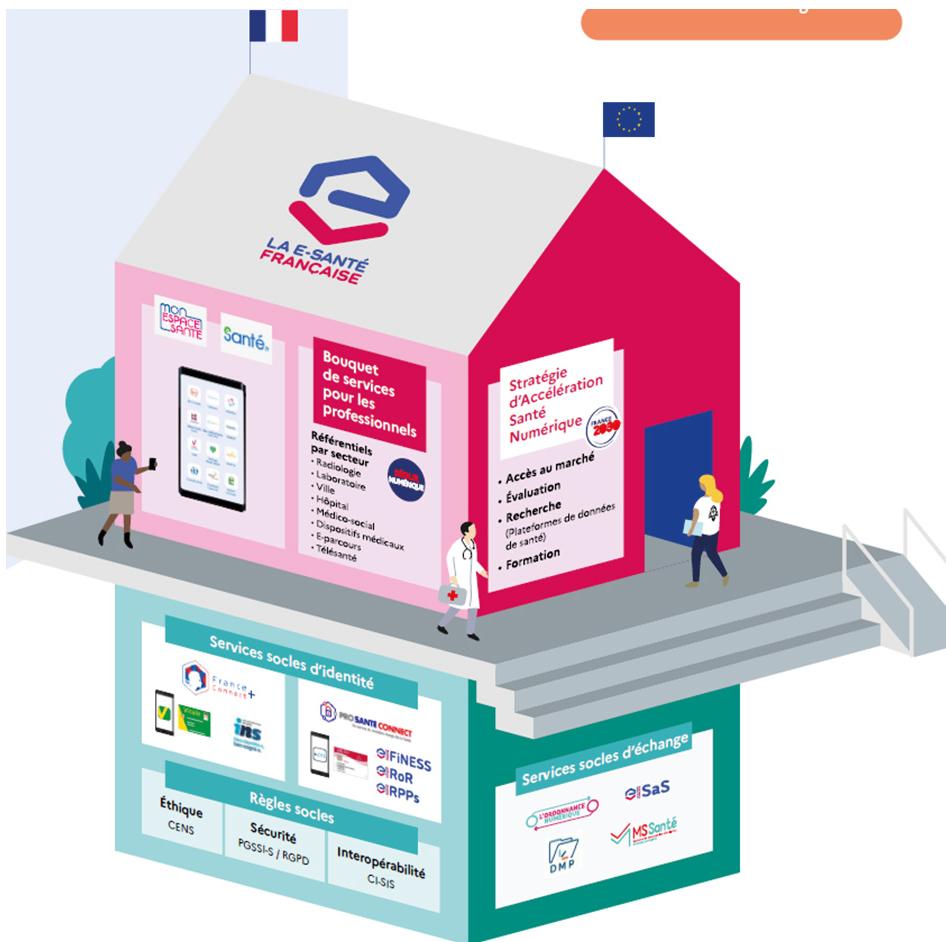
Professeur Raja CHATILA

Professeur émérite à Sorbonne
Université

Les rapporteurs souhaitent
remercier la société Uvasc Lab
et OVHcloud pour leurs
contributions écrites.

3

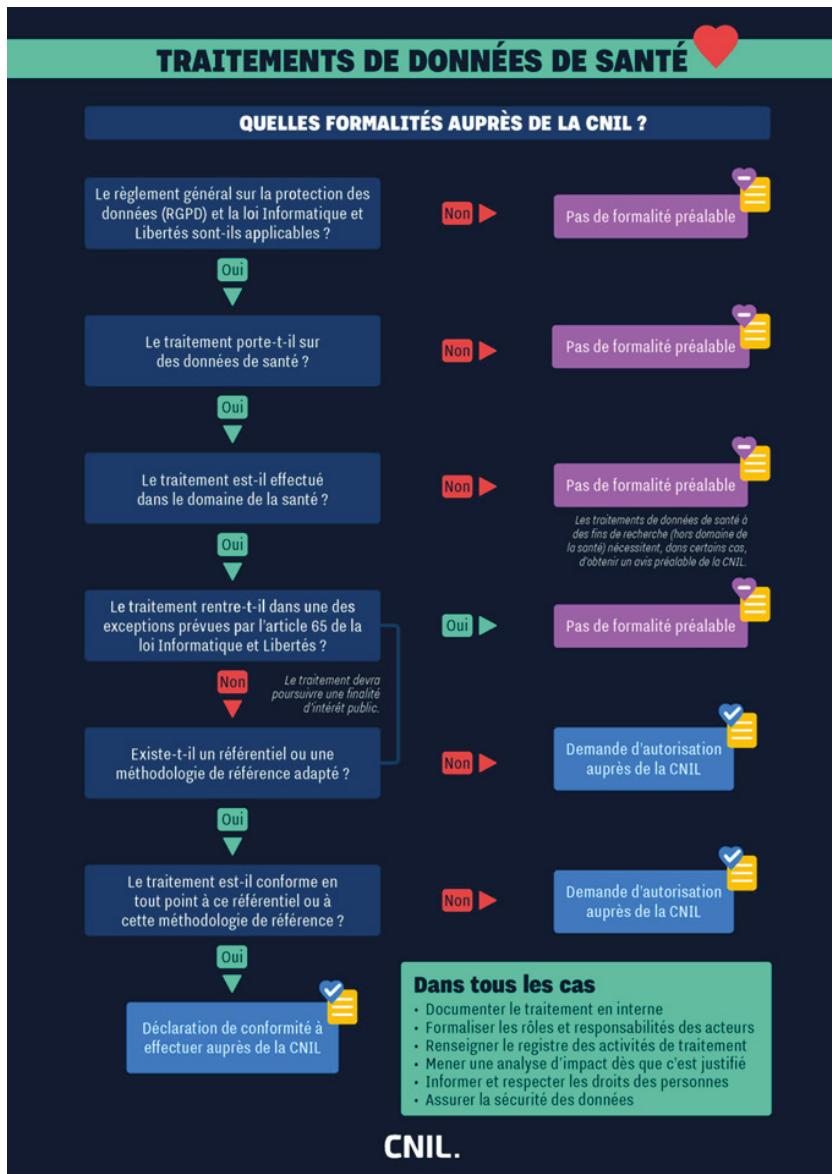
Représentation schématique du numérique en santé



Source : feuille de route du numérique en santé 2023-2027.

4

Représentation schématique du numérique en santé



5

Glossaire

Agence du numérique en santé : l'Agence du numérique en santé (ANS) est chargée de créer les conditions de l'essor de santé numérique, de conduire de grands projets numériques nationaux en santé, et de déployer les usages en soutenant l'innovation et les changements au service des usages, des organisations et des pratiques professionnelles. L'Agence du numérique en santé accompagne la transformation numérique du système de santé aux côtés de tous les acteurs concernés des secteurs sanitaire, social et médico-social, privés comme publics, professionnels ou usagers. Elle est un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat, représenté par le service chargé du numérique en santé, la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), les agences régionales de santé (ARS), les groupements régionaux d'appui au développement de la e-santé (GRADeS).

Anonymisation : ensemble de techniques qui rend impossible l'identification d'une personne à partir d'un jeu de données et ce de manière irréversible. L'anonymisation permet aux acteurs d'exploiter et de partager les données qu'ils ont collectées sans porter atteinte à la vie privée des personnes, de conserver des données personnelles au-delà de leur durée de conservation (elles ne peuvent toutefois pas être conservées indéfiniment et la durée de leur conservation doit être déterminée par le responsable de traitement en fonction de l'objectif ayant conduit à la collecte de ces données).

Consentement : déjà présent dans la loi Informatique et Libertés, le consentement est défini dans le RGPD comme « *toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement* ».

Démocratie en santé ou démocratie sanitaire : c'est une démarche visant à associer les usagers (patients, familles, associations), les professionnels et les décideurs publics à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique de santé. Cette démarche est consacrée par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.¹

Dispositif médical : le code de la santé publique définit le dispositif médical comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement*

¹ [https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/la-democratie-en-sante](https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/la-democratie-en-sante/article/la-democratie-en-sante)

à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ». Cette définition est commune à l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne.

Dossier médical partagé (DMP) : le DMP est un dossier numérique conçu pour mettre à la disposition de chaque bénéficiaire de l'Assurance maladie, à partir de 16 ans, un carnet de santé électronique sécurisé, accessible sur Mon espace santé, qui conserve toutes les informations médicales le concernant. Il a succédé au dossier médical personnel en 2016 (loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé).

Mon espace santé : c'est un service numérique personnel et sécurisé proposé par l'Assurance maladie et le ministère de la santé. Il est créé automatiquement pour tous les bénéficiaires d'un régime d'assurance obligatoire, sauf en cas d'opposition de leur part. Le patient peut renseigner son profil médical avec ses traitements, ses antécédents familiaux, ses allergies et également renseigner ses directives anticipées. L'assuré y trouve aussi son dossier médical partagé qu'il peut alimenter. Les professionnels de santé peuvent y envoyer les documents qui le concernent. C'est le patient qui décide quels professionnels de santé peuvent avoir accès à ses documents. Mon espace santé propose aussi une messagerie sécurisée, un agenda et un catalogue d'applications santé référencées par les pouvoirs publics.

Garantie humaine : c'est la garantie

d'une supervision humaine pour toute utilisation du numérique en santé. Il s'agit aussi d'instaurer pour toute personne le souhaitant, et à tout moment, la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre l'ensemble des informations la concernant dans le cadre de son parcours de soins².

Green data for health : plateforme référençant des données environnementales au service de la santé-environnement portée par l'Ecolab du Commissariat général au développement durable.

Identité nationale de santé (INS) : l'INS est obligatoire depuis 2021 pour référencer les données de santé. Elle est constituée :

- ➔ du matricule INS (correspond au NIR - Numéro d'Identification au Répertoire des personnes physiques) ou au NIA - Numéro Identifiant Attente de l'individu) ;
- ➔ des cinq traits INS : nom de naissance, prénom(s) de naissance, date de naissance, sexe, lieu de naissance (code INSEE).

Elle est utilisée pour faciliter l'échange et le partage des données de santé entre l'ensemble des acteurs intervenant dans la prise en charge sanitaire et le suivi médico-social de la personne.

Infrastructures de données de santé : ce sont des structures rassemblant des données collectées ou permettant d'échanger ces données et offrant des moyens de traitement de ces informations. Les organisations qui rassemblent des données de santé peuvent être

² CCNE, avis 129, Contribution à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019, septembre 2018.

privées ou publiques : il peut s'agir de laboratoires, d'hôpitaux, de cliniques ou parfois d'acteurs en marge du parcours de soins (source : CCNE).

Il existe plusieurs types d'infrastructures :

- **Base de données de santé** : c'est un ensemble structuré et organisé de données permettant la conservation de grandes quantités d'informations, portant sur un domaine spécialisé afin d'en permettre l'exploitation³. Cette structure informatique rassemble des données de santé en vue d'une recherche, étude ou évaluation ponctuelle.
- **Entrepôt de données de santé** : c'est une infrastructure informatique qui rassemble en un lieu physique des données, pouvant être exprimées dans des formats variés, provenant de plusieurs sources souvent hétérogènes, et parfois de natures très différentes. L'entrepôt a pour objet de collecter des données massives sur une période prolongée pour une réutilisation ultérieure des données dans plusieurs projets de recherche, d'évaluation ou d'études dans le domaine de la santé. Une cartographie répertoriant les acteurs mettant en œuvre un ou plusieurs entrepôts de données de santé, pour comprendre qui collecte ou regroupe massivement des données et dans quels objectifs, a été publiée par la CNIL : <https://carto-eds.bata.cnil.fr/>.
- **Plateforme de données de santé** : c'est un entrepôt de données de santé qui dispose, en plus, de logiciels et de capacités de calcul sur des serveurs de très haute capacité pour partager, traiter et analyser les données de santé.

→ **Cohortes** : les cohortes sont des cas particuliers de « bases de données de santé » utilisées en matière d'épidémiologie. Leur principe est de sélectionner un ensemble de personnes volontaires partageant éventuellement un certain nombre de caractéristiques communes et de les suivre dans le temps à l'échelle individuelle afin d'identifier la survenue d'événements de santé d'intérêt. En France on comptait en 2019 plus de 250 études de cohorte.

Interopérabilité : elle se définit, selon l'Agence du numérique en santé, comme « *la capacité que possède un produit ou un système, dont les interfaces sont intégralement connues, à fonctionner avec d'autres produits ou systèmes existants, sans restriction d'accès ou de mise en œuvre* ».

Logiciel métier : c'est un logiciel spécialisé dans le secteur d'activité du professionnel, de l'établissement ou de l'entreprise qui l'utilise.

Messagerie sécurisée : elle permet au patient de recevoir des informations en toute confidentialité de la part de ses professionnels de santé. Seul un professionnel de santé peut initier un premier échange avec le patient au sein de sa messagerie. Le patient pourra ensuite lui répondre. Il pourra aussi initier une nouvelle conversation avec un professionnel de santé qui lui a déjà écrit sans repartir d'une conversation existante, envoyer une ordonnance à une pharmacie qu'il a déjà fréquentée et qui dispose d'une messagerie compatible avec Mon espace santé. Il n'est pas possible de communiquer avec un autre usager (famille, amis, ...) de Mon espace santé.

³ Avis commun CCNE avis 143 et CNPEN avis 5, *Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique*, février 2023.

One Health/Une seule santé :
« Une seule santé est une approche intégrée et unificatrice qui vise à équilibrer et à optimiser durablement la santé des personnes, des animaux et des écosystèmes. Elle reconnaît que la santé des humains, des animaux domestiques et sauvages, des plantes et de l'environnement au sens large (y compris les écosystèmes) sont étroitement liées et interdépendantes. L'approche mobilise de multiples secteurs, disciplines et communautés à différents niveaux de la société pour travailler ensemble à la promotion du bien-être et à la lutte contre les menaces pour la santé et les écosystèmes, tout en répondant au besoin collectif d'eau, d'énergie et d'air propres, d'aliments sûrs et nutritifs, en agissant sur le changement climatique et en contribuant au développement durable » (définition commune de l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture, l'Organisation mondiale de la santé animale et le Programme des Nations Unies pour l'environnement).

Ordonnance numérique :
l'ordonnance numérique permet aux patients de retrouver ses ordonnances au format numérique dans Mon espace santé. Le médecin rédige l'ordonnance à partir d'un logiciel d'aide à la prescription : elle est automatiquement reversée dans une base de données hébergée en France et sécurisée par l'Assurance maladie. Le professionnel de santé (pharmacien, établissement de santé) peut ainsi la récupérer pour délivrer les médicaments ou exécuter l'examen.

Plateforme des données de santé

(ou Health Data Hub) : c'est un groupement d'intérêt public qui associe 56 parties prenantes pour faciliter le partage des données de santé, issues de sources très variées, afin de favoriser la recherche. Le terme « Plateforme des données de santé » peut faire référence :

- au groupement d'intérêt public (GIP) chargé de la mise en place et de l'administration de cette plateforme ; il associe 56 parties prenantes (CNAM, CNRS, HAS, professionnels de santé, représentants des usagers...) ;
- à la solution technique : une plateforme permettant notamment le stockage et la mise à disposition de données de santé.

Les missions de la plateforme (article L. 1462-1 du code de la santé publique) consistent à :

- réunir, organiser et mettre à disposition des données, issues notamment du SNDS et promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé ;
- informer les patients, promouvoir et faciliter l'exercice de leurs droits ;
- contribuer à l'élaboration des référentiels de la CNIL ;
- faciliter la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée ;
- contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé ;

- ➔ accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus.

Professionnels de santé : Selon le code de la santé publique, les professions de la santé se décomposent en trois catégories :

- ➔ les professions médicales : médecins, dentistes, chirurgiens-dentistes et sages-femmes (art. L.4111-1 à L.4163-10) ;
- ➔ les professions de la pharmacie et de la physique médicale : pharmaciens d'officine (exerçant en ville) et hospitaliers et physiciens médicaux (art. L.4211-1 à L.4252-3) ;
- ➔ les professions d'auxiliaires médicaux : aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers, assistant dentaires, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes, orthésistes, diététiciens (art. L.4311-1 à L.4394-4).

Pseudonymisation : c'est une technique pour traiter les données personnelles, sans pouvoir identifier les personnes de façon directe. La pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.). L'opération de pseudonymisation est cependant réversible, contrairement à l'anonymisation, et il est possible de retrouver l'identité des personnes grâce à des données tierces : les données concernées conservent donc un caractère personnel.

Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social (ROR) : c'est le référentiel de données qui centralise la description de l'offre de santé des structures sanitaires et médico-sociales sur l'ensemble du territoire national. Le ROR alimente de façon automatisée les services numériques utilisés par les professionnels du secteur pour garantir une meilleure prise en charge des usagers.

Responsabilité populationnelle : la démarche de Responsabilité populationnelle vise à faire travailler ensemble tous les acteurs d'un bassin de vie pour améliorer la santé de ses habitants. Depuis 2019, ce principe est inscrit dans le code de la santé publique (article L.1434-10) : « *l'ensemble des acteurs de santé d'un territoire est responsable de l'amélioration de la santé de la population de ce territoire ainsi que de la prise en charge optimale des patients de ce territoire* ».

SESAM-Vitale : c'est un groupement d'intérêt économique financé par les 4 organisations d'Assurance maladie obligatoire (CNAM, MFP-Mutualité Fonction Publique, CCMSA-Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, UNRS-Union nationale des régimes spéciaux) et 3 fédérations ou organisations de complémentaire santé (Mutualité française, France Assureurs, Centre technique des institutions de prévoyance). Crée pour développer la dématérialisation des feuilles de soins et la carte Vitale, il accompagne maintenant le développement de l'application carte Vitale et le référencement des services au catalogue de Mon espace santé.

SecNumCloud : élaboré par l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI), le référentiel SecNumCloud propose aux fournisseurs de services cloud un ensemble de règles de sécurité à suivre garantissant un haut niveau d'exigence tant du point de vue technique qu'opérationnel ou juridique. Les prestataires de services cloud qui désirent prouver que leur offre répond à ce référentiel de sécurité SecNumCloud peuvent demander à le faire attester, via un processus de « qualification ».

Système national des données de santé (SNDS) : c'est un entrepôt de données médico-administratives pseudonymisées, géré par la CNAM, couvrant l'ensemble de la population française et contenant l'ensemble des soins présentés au remboursement. Le SNDS permet de chaîner les données de différentes bases de données et rassemble les données de l'Assurance maladie, des hôpitaux (PMSI), de l'INSERM (données sur les causes médicales de décès) ainsi que celles relatives au handicap et à la perte d'autonomie (provenant des MDPH et de la CNSA). L'accès au SNDS est très réglementé.

Traitements des données personnelles de santé : c'est une opération, ou un ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé : collecte, enregistrement organisation, conservation, adaptation, modification, extraction consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement.

Utilisation primaire des données de santé : l'utilisation primaire renvoie à la collecte de données à l'occasion de la prise en charge des patients et au partage de ces données personnelles de santé entre professionnels de santé, pour soigner le patient.

Utilisation secondaire des données de santé (ou réutilisation des données de santé) : elle renvoie au partage des données pour des finalités d'intérêt général (recherche scientifique, statistiques publiques...). L'ANS la définit comme un « *traitement ultérieur de données de santé électroniques collectées initialement à d'autres fins pour : des statistiques publiques dans le secteur de la santé ; des activités d'intérêt public dans le domaine de la santé, telles que la protection contre les menaces transfrontalières ou la surveillance de la santé publique ; la recherche scientifique ayant trait aux secteurs de la santé ; des activités de développement et d'innovation de produits ou services contribuant à la santé publique ou à la sécurité des soins de santé, des médicaments ou des dispositifs médicaux ou des activités d'éducation dans le secteur de la santé.* ».

5

Bibliographie

RAPPORTS

ADEME (Agence de la transition écologique) Rapport Evaluation de l'impact environnemental du numérique en France, janvier 2025

ANAP (Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux), Panorama des métiers en émergence à l'international, janvier 2025

ANACT (Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail), Travail et numérique en santé - Les effets des transformations numériques sur les conditions de travail dans les établissements sanitaires et médico-sociaux, février 2024

ANS (Agence du numérique en santé), Observatoire des incidents de sécurité des systèmes d'information pour les secteurs santé et médico-social 2023, rapport public 2023, mai 2024

CNAM (Caisse nationale de l'Assurance Maladie), Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses, 2025

CCNE (Comité consultatif national d'éthique), avis 129, Contribution à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019, septembre 2018

Avis commun CCNE (Comité consultatif national d'éthique) avis 143 et CNPEN (Comité national pilote d'éthique du numérique) avis 5, Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique, février 2023

Cour des Comptes, La sécurité sociale - Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, mai 2024

Cour des comptes, Les services publics numériques en santé : des avancées à amplifier, une cohérence à organiser, Rapport public annuel 2018

Cour des comptes, Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place, Communication à la commission des finances de l'Assemblée nationale juillet 2012

Défenseur des droits, Algorithmes, systèmes d'IA et services publics : quels droits pour les usagers ? octobre 2024

Dominique Pon et Annelore Coury, Stratégie de transformation du système de santé, Accélérer le virage numérique, rapport final, septembre 2018

Jérôme Marchand-Arvier, Pr Stéphanie Allassonnière, Aymeril Hoang, Dr Anne-Sophie Jannot, Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé, décembre 2023.

Parlement européen, Intelligence artificielle : définition et utilisation, septembre 2020

Sénat, Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales sur les données de santé, par Mme Catherine Deroche, juillet 2023.

Sénat, Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires européennes sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé, par Mmes Pascale Gruny et Laurence Harribey, juillet 2023.

Sénat, *Rapport d'information fait au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable par la mission d'information sur l'empreinte environnementale du numérique, par MM. Hervé Maurey et Patrick Chaize*, juin 2020.

The Shift Project, *Rapport Décarboner la santé pour soigner durablement*, avril 2023

ETUDES

Croix-Rouge, Wetechcare et Fondation Roche, *Enquête sur l'accès au numérique en santé en France en période de crise sanitaire* juin 2021

DREES (*Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques*), *A l'hôpital, une prévalence accrue de la dépression et de l'anxiété liée aux conditions de travail, Etudes et résultats n°1270*, juin 2023.

IRDES (*Institut de recherche et documentation en économie de la santé*), *The Environmental Sustainability of Health Care System*, n°586, avril 2023.

Ministère de la santé, *Les Français et le numérique en santé, Synthèse d'études quantitatives et qualitatives*, janvier 2024.

OUVRAGES, ARTICLES

Judy Wawira Gichoya,
Kaesha Thomas, Leo Anthony Celi,
Nabile Safdar, Imon Banerjee, John
D Banja, Laleh Seyyed-Kalantari,
Hari Trivedi, Saptarshi Purkayastha,
Les pièges de l'IA et ce qu'il ne faut
pas faire : atténuer les biais dans
l'IA, National library of medecine,
national center for biotechnology
information, septembre 2023.

Le Monde, *La Chine talonne les Américains dans la course à l'intelligence artificielle*, Simon Leplâtre, 25 janvier 2025

Le Monde, *Comment des applications grand public facilitent le pistage des utilisateurs à leur insu*, Adrien Sénécat, Martin Untersinger, Romain Imbach, 15 janvier 2025.

Le Monde, *Ce que l'on sait sur le vol des données médicales de 750 000 personnes*, Florian Reynaud, 20 novembre 2024

Le Figaro, *La prévention en santé sera-t-elle algorithmique ?* Etienne Minvielle et Hervé Dumez, 17 septembre 2023

PUBLICATIONS DU CESE

CESE, *Émergence de l'intelligence artificielle (IA) dans la société : adapter l'action publique au service de l'intérêt général* (rapporteurs : Erik Meyer et Marianne Tordeux Bitker), janvier 2025

CESE, *Analyse de controverses - Intelligence artificielle, emploi et travail* (rapporteur Jean-Marie Truffat), janvier 2025

CESE, *Impacts de l'intelligence artificielle : risques et opportunités pour l'environnement* (rapporteurs Fabienne Tatot et Gilles Vermot Desroches), septembre 2024

CESE, *Droits sociaux : accès et effectivité* (rapporteurs Isabelle Doriesse, Catherine Pajares y Sanchez), 27 novembre 2024

CESE, *Soutenir l'autonomie : les besoins et leurs financements* (rapporteur Martine Vignau), mars 2024

CESE, *La prévention de la perte d'autonomie liée au vieillissement* (rapporteur Michel Chassang), avril 2023

CESE, *Pour une politique publique nationale de santé-environnement au cœur des territoires* (rapporteurs Isabelle Doriesse et Agnès Popelin-Desplanches), mai 2022

CESE, *Comment construire une Europe de la santé ?* (rapporteurs : Benoit Miribel et Catherine Pajares y Sanchez), avril 2022

CESE, *Améliorer le parcours de soins en psychiatrie* (rapporteurs Alain Dru et Anne Gautier), mars 2021

CESE, *Economie et gouvernance de la donnée* (rapporteurs : Soraya Duboc et Daniel-Julien Noël), février 2021

CESE, *L'hôpital au service du droit à la santé* (rapporteurs Sylvie Castaigne, Alain Dru et Christine Tellier), octobre 2020

CESE, *Les maladies chroniques* (rapporteurs : Michel Chassang et Anne Gautier), juin 2019

CESE, *Les déserts médicaux* (rapporteurs Sylvie Castaigne et Yann Lasnier), décembre 2017

CESE, *Prix et accès aux traitements médicamenteux innovants* (rapporteurs, Catherine Pajarès y Sanchez et Christian Saout), janvier 2017

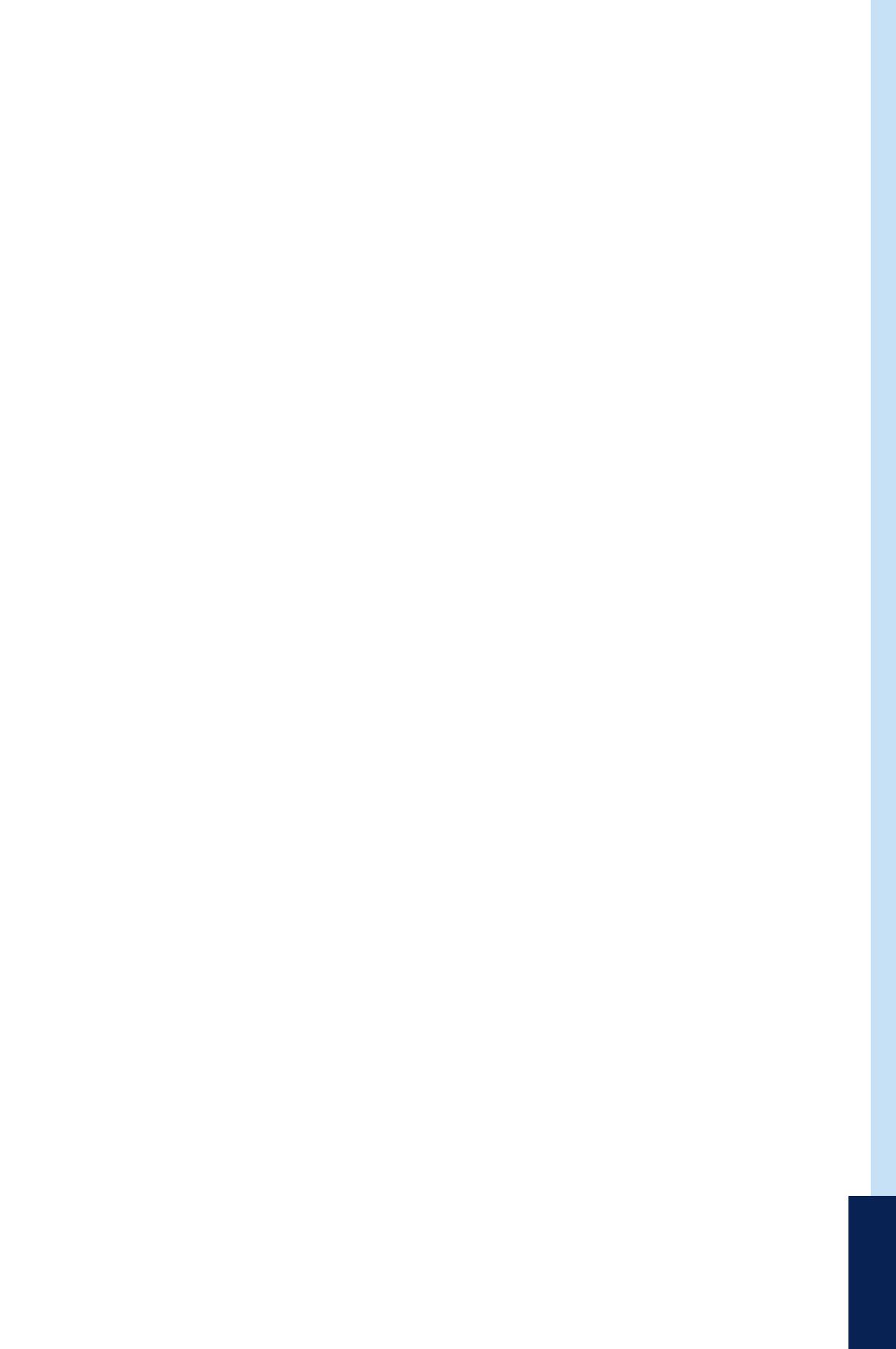
CESE, *La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé* (rapporteurs Thierry Beaudet et Edouard Couty), janvier 2015

5

Table des sigles

ANACT	Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail
ANAP	Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale
ANS	Agence du Numérique en Santé
ANSSI	Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information
AP-HP	Assistance publique - Hôpitaux de Paris
ARS	Agences régionales de santé
CADA	Commission d'accès aux documents administratifs
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CESREES	Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
CHU	Centre hospitalier Universitaire
CNAM	Caisse nationale de l'assurance maladie
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNPEN	Comité national pilote d'éthique du numérique
CNRS	Centre national de la recherche scientifique
CNSA	Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
DMP	Dossier médical personnel
DNS	Délégation ministérielle au numérique en santé
DORA	Digital Operational Resilience Act
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
EEDS	Espace européen des données de santé
EHPAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
FAO	Organisation pour l'alimentation et l'agriculture
FEHAP	Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés solidaires
FHF	Fédération hospitalière de France
FHP	Fédération de l'Hospitalisation Privée
GIP	Groupement d'intérêt public
HAS	Haute autorité de santé
HDH	Health Data Hub
IA	Intelligence Artificielle
INCA	Institut national du cancer
INS	Identité nationale de santé
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
MDPH	Maison départementale des personnes handicapées
NIA	Numéro Identifiant Attente de l'individu
NIR	Numéro d'Identification au Répertoire des personnes physiques
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
OMS	Organisation mondiale de la santé

PIB	Produit intérieur brut
PME	Petites et moyennes entreprises
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
ROR	Répertoire national de l'offre et des ressources en santé et accompagnement social et médico-social
SecnNumCloud	Prestataires de services d'informatique en nuage
SIA	Systèmes d'intelligence artificielle
SNDS	Système national des données de santé
SNIIRAM	Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie
UE	Union Européenne



Dernières publications du Conseil économique, social et environnemental



Retrouvez l'intégralité des travaux du CESE sur le site

cecese.fr

**Retrouvez le CESE
sur les réseaux sociaux**



Imprimé par la Direction de l'information légale et administrative, 26, rue Desaix, Paris 15^e, d'après les documents fournis par le Conseil économique, social et environnemental • N° 411250006-000325 - Dépôt légal : mars 2025 • Crédit photo : Dicom



9, place d'Iéna
75 775 Paris Cedex 16
01 44 43 60 00



Direction de l'information
légale et administrative

Liberté
Égalité
Fraternité



N° 41125-0007

ISSN 0767-4538 ISBN 978-2-11-077576-4



9 782110 775764