



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



VIE DE L'ACADÉMIE

L'État et le Numérique en santé[☆]

La loi n°2019-774 du 24 Juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, publiée au *Journal Officiel* le 26 juillet 2019 fait une large place au numérique en santé comme étant l'un des piliers susceptibles de soutenir cette organisation et plus encore sa transformation.

La volonté de l'État est de promouvoir un numérique en santé sûr, souverain, éthique et citoyen. Dans la poursuite de ces objectifs, l'État se place en stratège pour assumer ses fonctions fondamentales et régaliennes. Il définit, après concertation publique, les référentiels et les socles du numérique en santé, laissant ensuite les acteurs publics ou privés proposer des solutions numériques innovantes, mais conformes aux référentiels.

Le numérique en santé doit se fonder sur des technologies parfaites et sur un humanisme actif. Les valeurs éthiques de l'humanisme en santé sont au cœur du sujet. Cet engagement de l'État doit diffuser dans la société civile, sur des bases assurées et concrètes, afin de lever les appréhensions qui s'expriment face à ce nouveau monde qui s'ouvre devant nous. L'engagement de l'État ne se limite pas à définir des référentiels techniques socles. Il doit également veiller à ce que se dessinent les contours de l'humanisme numérique, dans la collecte, l'hébergement, le traitement des données personnelles de santé, dans la finalité d'une meilleure prise en charge sanitaire, individuelle et collective des citoyens mais aussi dans celle de faire progresser la recherche en santé.

Cette stratégie de l'État est pilotée par la Délégation ministérielle du numérique en santé, en relation permanente avec la Caisse nationale d'Assurance maladie et les Directions centrales du Ministère, ainsi qu'avec les Agences régionales de santé. L'Agence du numérique en santé est

chargée de la mise en application technique de la stratégie, notamment par la publication et le suivi d'une doctrine de référence.

La doctrine technique, révisée et complétée annuellement, a pour objectif de décrire le cadre technique et d'urbanisation dans lequel doivent s'inscrire les services numériques d'échange et de partage des données de santé. Ce cadre national prend naturellement en compte les enjeux et les obligations liées au déploiement de la e-santé en Europe auxquels la France prend une part très active.

Les référentiels techniques sont construits en concertation avec l'écosystème et publiés pour les différents domaines numériques concernés. Ils ont vocation à être opposables lors des procédures d'évaluation et de certification de conformité des solutions numériques déployées. Cela est un élément majeur de la confiance des citoyens envers le numérique. Ils apportent la garantie de l'interopérabilité, de la sécurité des systèmes d'information, de la protection stricte des données personnelles de santé lorsqu'elles sont identifiantes, et de l'éthique dès la conception des outils.

L'État a confirmé son engagement par des allocations financières spécifiques au déploiement du numérique en santé. Deux milliards d'euros sont attribués sur cinq ans, pour la modernisation des systèmes d'information des établissements, des équipements informatiques des professionnels libéraux, des Groupements hospitaliers de territoires (GHT) et des structures médicosociales. Il porte également une grande attention pour l'accompagnement des acteurs porteurs d'innovations numériques en santé dans une filière e-santé. À ce titre une plateforme, G.NIUS, a été créée pour centraliser les bonnes informations et les bons interlocuteurs sur les plans techniques, technologiques, juridiques, déontologiques et des sources de financement françaises ou européennes pour concrétiser leurs projets.

Il serait fastidieux de développer ici les objectifs techniques des référentiels dans la vague de déploiement du numérique en santé qui est en cours. Ceux-ci ont été décrits dans l'ouvrage publié donnant lieu à cette séance dédiée de l'Académie.

Les défis majeurs qui se posent à notre système de santé ont été clairement identifiés et tout le monde s'accorde sur l'urgence à les résoudre pour conserver notre système de

[☆] Résumé d'une communication présentée lors de la journée dédiée « Médecine et intelligence artificielle » du mardi 3 mai 2022 à l'occasion de la parution de l'ouvrage : « Nordlinger B, Villani C, de Fresnoye O Dir. *Médecine et intelligence artificielle*. Paris: CNRS éditions, 2022 ».

protection sociale et continuer d'assurer une médecine de très grande qualité pour les citoyens. Un développement massif et cohérent des moyens numériques est indispensable pour faciliter les interactions entre les acteurs professionnels, les citoyens, les malades, les structures de soins et médico-sociales. L'État a défini comme prioritaire l'accès au numérique de tous les citoyens sur l'ensemble du territoire national et l'accompagnement des usagers dans l'utilisation des outils numériques. Les industriels et start-up sont concernés au premier chef afin que leurs produits s'alignent sur la doctrine et les référentiels.

Pour permettre un système de santé efficace, personnalisé et humaniste, les données de santé ont un rôle à jouer. C'est par le traitement et le croisement d'un grand volume de données de qualité, que les recherches les plus impactantes pourront être menées pour améliorer le dépistage et diagnostic d'une maladie, analyser les effets à long terme de traitements ou encore garantir à chaque patient le traitement le plus adapté.

Il manquait néanmoins une infrastructure clé : un système de base de données et de services liés au respect des droits des usagers du système de santé.

La Plateforme des données de santé (Health Data Hub) a également été créée par la loi du 24 juillet 2019, avec pour mission principale de faciliter le partage des données de santé, dans le but de favoriser la recherche et l'innovation. Groupement d'intérêt public, le HDH associe 56 parties prenantes issues de la puissance publique, mais également des organisations assurant la représentation des patients et des professionnels de santé, les fédérations d'établissements, les secteurs publics et privés des assureurs en santé. Par sa mission, le HDH vient ainsi renforcer ce passage déjà initié d'un instrument de gestion administrative à un service opérationnel de recherche. Cela signifie essentiellement de dépasser deux freins majeurs : les freins technologiques

mais plus encore la logique propriétaire qui se traduit par un rejet de l'idée de centraliser les sources de données.

La dimension internationale est aussi au cœur de la philosophie du HDH, qui est fortement impliquée dans la construction de plusieurs textes au niveau européen dans le domaine des données. Le HDH est pilote d'un consortium composé de 15 partenaires européens stratégiques afin de candidater à la préfiguration d'un espace européen des données de santé (EHDS). Cet EHDS constitue l'une des priorités de la politique de santé européenne et est considéré comme fondamental pour développer la recherche et améliorer la santé des citoyens.

Tels sont les engagements stratégiques de l'État, qui ont déjà été mis en œuvre pour promouvoir un déploiement numérique en santé de confiance car sécurisé, souverain, éthique et citoyen.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

J. Lucas^{a,*}

S. Combes^b

^a Agence du Numérique en Santé, France

^b Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub), France

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : jacques.lucas@esante.gouv.fr (J. Lucas)

Reçu le 26 avril 2022

Accepté le 26 avril 2022

Disponible sur Internet le 28 juillet 2022