

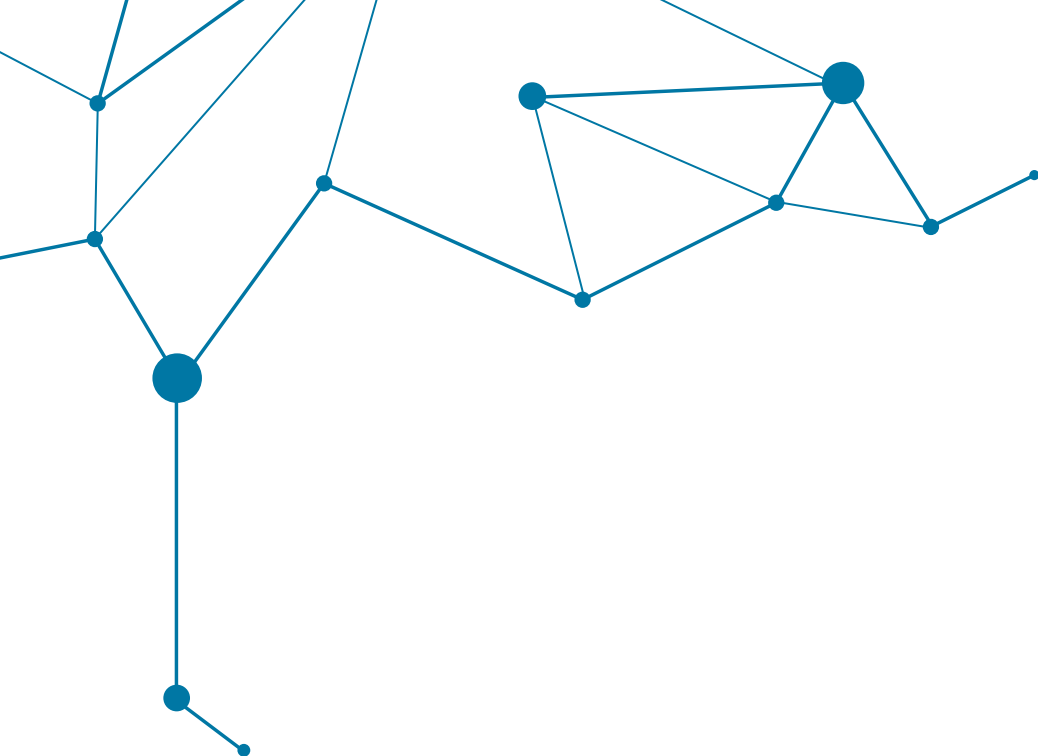


# MESINFOS SANTÉ

---

"MES DONNÉES, MA SANTÉ"  
VERS UN BLUE BUTTON À LA FRANÇAISE





#### Remerciements :

Nous remercions chacun des participants aux ateliers et réunions MesInfos Santé 2015 ainsi que tous les membres du groupe de travail MesInfos Santé 2016, porté par la Fing et la Commission Tic&Santé. Merci à James Cimino, Christophe Barre, Margeaux Akazawa, Lana Moriarty et Theresa Hancock pour leur rôle particulièrement déterminant dans l'obtention d'informations sur le Blue Button américain.

#### Design, scénarios & mise en page :

Collectif Bam  - [www.collectifbam.fr](http://www.collectifbam.fr)

#### D'après le graphisme élaboré par :

Lucas Linarès, [etrangeOrdinaire](http://etrangeOrdinaire) - [www.etrangeordinaire.fr](http://www.etrangeordinaire.fr) pour l'ouvrage MesInfos/Self Data 2015



*Ce document est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution 3.0 France*



MES INFOS SANTÉ

---

"MES DONNÉES, MA SANTÉ"  
VERS UN BLUE BUTTON À LA FRANÇAISE

Marine Albarède • Manon Molins • Sarah Medjek

# SOMMAIRE

00

01

02

03

04

---

## INTRODUCTION

*Page 06 à 07*

---

## VERS LA MAÎTRISE DE SES DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ : UNE TRANSFORMATION À L'ŒUVRE ?

*Page 08 à 21*

---

## DONNÉES DE SANTÉ, DE QUOI PARLE-T-ON ?

*Page 22 à 31*

---

## DONNÉES DE SANTÉ : QUELS SERVICES POUR QUELS USAGES ?

*Page 32 à 41*

---

## NOTRE VISION DU BLUE BUTTON À LA FRANÇAISE

*Page 42 à 51*



00

# INTRODUCTION

---

*Et si demain, les acteurs de la santé partageaient avec les patients leurs données personnelles de santé, pour que ces derniers en fassent... ce qui a du sens pour eux : mieux se connaître, comprendre sa santé, améliorer la relation avec leur médecin, mieux vivre avec leur maladie chronique, anticiper et prévenir les risques...*

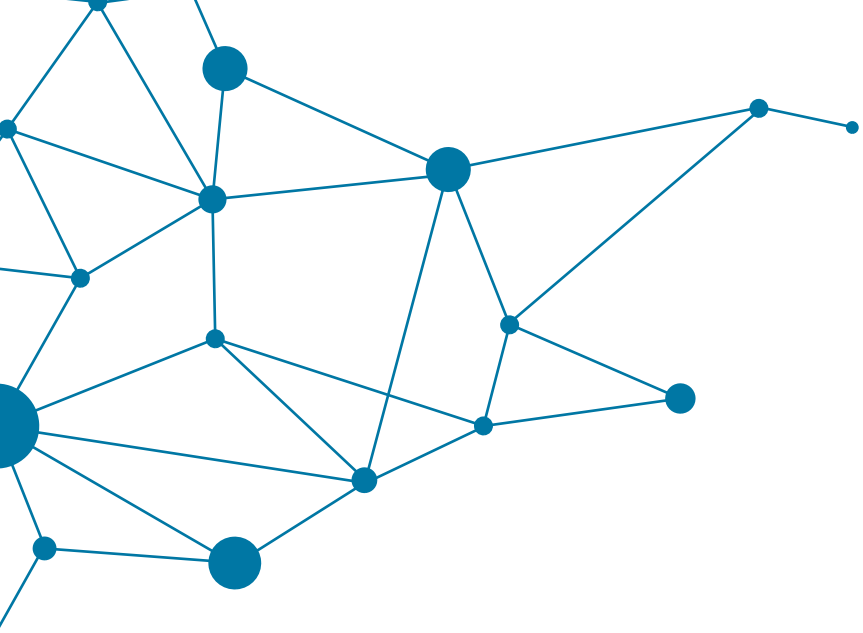
Cette piste iconoclaste est déjà explorée dans certains pays : un “Blue Button” aux États-Unis permet à 150 millions d’Américains de récupérer leurs données médicales.

En France, la ministre de la Santé annonçait à l’automne 2015 la création d’un Blue Button “à la française”. Les associations de patients réclament depuis longtemps un tel dispositif, qui permettrait notamment aux individus d’être mieux informés sur leur pathologie et de devenir réellement acteurs de leur santé. A l’heure de l’explosion des données personnelles (objets connectés, applications diverses, réseaux sociaux...), cette direction s’avère stimulante, et pose un certain nombre de questions : quelles données pourraient être candidates à ce retour entre les mains des individus concernés ? Quels usages, connaissances, services pourraient émerger si les individus disposaient du contrôle et de l’usage de ces données ? Quels risques anticiper et comment les prévenir ? Comment engager l’exploration d’une telle piste ?

Pour répondre à ces questions, la Fing commençait en 2015 et 2016 à rassembler acteurs de la santé et du numérique, afin de lancer le projet MesInfos Santé. L’objectif de ce projet ? Préfigurer ce que pourrait être un dispositif de type “Blue Button” en France, en adoptant une approche pragmatique : à partir d’une exploration des données de santé et de bien-être, imaginer de premières applications à valeur d’usage forte pour les individus et les moyens de les expérimenter.

Ce livret est issu d’un premier travail d’exploration du sujet mené sur près de deux ans ; écrit suite aux ateliers de 2015, nous avons souhaité le réactualiser, afin d’intégrer les enseignements du groupe de travail ouvert de 2016, réunissant des partenaires divers (associations de patients, professionnels de santé, Sécurité sociale, mutuelles, industriels, startups, chercheurs, régulateurs...).

Il présente les grands enjeux de ce que pourrait être un dispositif “Blue Button” en France, en s’appuyant sur des retours d’expérience du dispositif tel qu’il existe aux États-Unis ; il explore les données qui pourraient être concernées et présente des cas d’usages qui nous semblent bien illustrer les bénéfices que les individus tireraient de leurs données de santé s’ils pouvaient en faire usage. Enfin, il ne fait pas abstraction des défis inhérents à un tel dispositif - qui restent à traiter, et propose des pistes d’expérimentation pour avancer collectivement sur le sujet.



0

1



# VERS LA MAÎTRISE DE SES DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ : UNE TRANSFORMATION À L'ŒUVRE ?

1. LE BLUE BUTTON AMÉRICAIN, INITIATIVE PIONNIÈRE ..... *Page 10*
2. EN FRANCE, UN MOUVEMENT ENGAGÉ..... *Page 16*
3. L'ESSOR DES APPS ET OBJETS CONNECTÉS, UNE OPPORTUNITÉ POUR QUE LES  
INDIVIDUS PUISSENT REPRENDRE LA MAIN SUR LEURS DONNÉES DE SANTÉ ?.....*Page 21*



Les débats autour de la vie privée et des données personnelles prennent depuis quelques années une ampleur nouvelle. En complément des démarches de protection des données, qui demeurent plus que jamais indispensables, une autre voie commence à se dessiner, que nous nommons le “Self Data” : celle-ci vise à redonner aux individus les capacités et les outils leur permettant de collecter, comprendre et utiliser leurs données personnelles, sous leur contrôle et à leurs propres fins. Plusieurs dynamiques convergent avec cette vision : émergence de nouvelles plateformes de données personnelles sécurisées, début d’une organisation des “PIMS” (Personal Information Management Systems) européens, règlement européen sur la protection des données personnelles, qui consacre un droit à la portabilité des données et insiste sur l’obligation pour les organisations d’obtenir un véritable consentement de l’individu pour collecter et traiter ses données<sup>01</sup>...

Si la piste du Self Data est transverse et concerne tout type de secteurs<sup>02</sup>, le domaine de la santé a été pionnier en la matière et est aujourd’hui un des plus dynamiques, avec des initiatives telles que le Blue Button aux États-Unis.



01. Règlement européen sur la protection des données : ce qui change pour les professionnels - [cnil.fr](http://cnil.fr)

02. Voir le Cahier d’exploration Self Data, Fing, Mai 2015.

## 1 | LE BLUE BUTTON AMÉRICAIN, INITIATIVE PIONNIÈRE

### 1.1 Le Blue Button

*“Nous nous engageons à faciliter l’accès des patients et de ceux qui prennent soin d’eux à leurs informations de santé les plus à jour, en ligne et sécurisées. Nous encourageons de plus les individus à utiliser cette information pour améliorer leur santé et les soins qu’ils reçoivent (...) Nous nous engageons à donner aux patients les capacités et les moyens d’être partenaires de leur propre santé grâce aux outils numériques.”*

*Engagement Blue Button (Blue Button Pledge), signé par plus de 500 organisations.*

Dès 2010, l’administration Obama soutient le Blue Button. Son principe est simple : donner aux patients un véritable accès pratique et utile à leurs données de santé, par le biais d’un “bouton bleu” présent sur les sites des acteurs de santé. Ce signal indique aux individus la possibilité de récupérer facilement leurs données de santé depuis le site de chacun de ces acteurs (médecins, pharmaciens, laboratoires, hôpitaux, assurances...) pour les transmettre à d’autres professionnels ou à des services tiers. En août 2010, le “Department of Veterans Affairs”, soutenu par la Maison Blanche, était le premier département à mettre en œuvre le Blue Button, rapidement suivi par d’autres acteurs de la santé. Ainsi Medicare, système d’assurance-santé géré par le gouvernement, a mis en place son Blue Button.

En 2014, ce sont déjà plus de 150 millions de patients américains qui peuvent télécharger leurs données et les transmettre automatiquement à des services tiers grâce au Blue Button. Depuis 2010, selon un rapport de la Maison Blanche, 5,6 millions de vétérans<sup>01</sup> auraient téléchargé leurs données.

Le portail “Blue Button Connector” recense plusieurs dizaines d’applications indépendantes qui tirent parti des données récupérées par les patients au service de leur santé et leur permettent d’en faire usage.

Au Royaume-Uni, le NHS (National Health Service) s’est engagé dans une direction similaire à celle du Blue Button US ; les praticiens doivent désormais transmettre à leurs patients le résumé de leurs informations de santé et le NHS annonce l’équivalent d’un Blue Button pour 2018. Ce “button” devrait concerner à minima les données de consultations (médecins et hôpitaux), les ordonnances, les résultats d’analyses médicales, les allergies ou encore les effets secondaires<sup>02</sup>.

01. “Big Data: Seizing Opportunities”, Executive Office of the President, Mai 2014.

02. “Your health and care records”, Site du National Health Service (Royaume-Uni).

PAROLES  
D'ACTEURSMAGALI LEO, CHARGÉE DE MISSION ASSURANCE  
MALADIE, UNION NATIONALE DES ASSOCIATIONS  
AGRÉÉES DU SYSTÈME DE SANTÉ (UNAASS)

“Et si dans un monde de plus en plus piloté par la donnée, les individus (consommateurs, citoyens) bénéficiaient des mêmes capacités dont les organisations cherchent à se doter aujourd’hui, c’est-à-dire prendre des meilleures décisions pour l’avenir ?” Cette question constitue, pour les représentants d’usagers, une problématique actuelle et essentielle.

Si le principe du “Blue Button” est bien “de donner aux patients un accès pratique et utile à leurs données de santé” et que notre projet français vise effectivement à “mettre dans les mains du patient les informations nécessaires à ses propres soins, à lui donner la possibilité de bien informer son médecin”, alors la participation du CISS (désormais fondu dans l’Union Nationale des Associations Agréées du Système de Santé - UNAASS) à ces travaux pourrait évoluer en soutien actif, dans le respect d’un cadre normatif et déontologique protecteur des droits des utilisateurs.

Le groupe de travail “e-santé”, constitué au sein du CISS et maintenant de l’UNAASS, a identifié les neuf étapes qui jalonnent le parcours de santé et a tenté de mesurer la portée de l’e-santé à chacun de ces instants.

Ces travaux font ressortir l’intérêt de l’usage du numérique, tant pour préserver son capital santé que pour faire face à la maladie et aux difficultés qu’elle génère d’un point de vue administratif. Mais la e-santé doit aussi être analysée à travers les risques qu’elle présente, notamment du fait de la sensibilité et de la vulnérabilité des données collectées.

Les dispositifs permettant aujourd’hui l’exploitation des données de santé sont, pour la plupart, développés par des industriels, pour les industriels et les professionnels. De nombreux applicatifs permettent bien de proposer des services aux usagers grâce à un traitement spécifique de leurs données, mais à la stricte condition que ces mêmes usagers acceptent les conditions générales d’utilisation et certains accords

commerciaux. C’est donc, le plus souvent, une logique contractuelle qui domine le champ de la santé connectée, avec son lot de dérives promotionnelles qui peuvent minorer la “valeur d’usage” des services numériques et/ou digitaux.

Convaincu qu’une réflexion collective, impliquant les industriels, les agences publiques, les partenaires institutionnels et les acteurs associatifs pourrait faire émerger un Big Data qui se développerait prioritairement au service de citoyens acteurs de leur santé, le CISS a fait le choix de s’impliquer dans la conduite de ce projet qui valorise le concept de Self Data, afin que les données personnelles soient, sans demande expresse ou autres formalités, accessibles aux individus qui le souhaitent, y compris lorsqu’ils sont en situation de fragilité liée à l’âge ou de précarité informatique.

Le Blue Button à la française doit être le creuset d’une approche orientée vers l’empowerment, l’appropriation, par leurs propriétaires, de leurs propres données et inciter les différents dépositaires de données personnelles à faire un “retour à l’envoyeur” de manière systématique, considérant que la rétention se rapproche d’un excès de pouvoir. La culture du partage, dans le domaine des données personnelles comme dans d’autres, offre de merveilleuses opportunités pour le développement de nouveaux services. Surtout, elle réaffirme le droit de propriété des usagers sur leurs propres données. Cette reconnaissance n’est pas moins impérative que la prise en compte des risques liés à la e-santé qui, en se développant, fait naître des problématiques de confidentialité, de piratage informatique et d’usages abusifs sans information claire et loyale des usagers.

PAROLES  
D'ACTEURS

## 1.2 Retours de terrain

Les retours de terrain du Blue Button sont rares. Dans le cadre du projet MesInfos Santé, une “learning expedition” a été menée en 2016 afin de rencontrer, sur place, des acteurs du système de santé américain qui nous ont apporté leurs éclairages :

- DR. James Cimino, Directeur de l’Institut d’Informatique, École de Médecine de l’Université d’Alabama.
- Lana Moriarty, Directrice du Bureau de la e-Santé, Bureau du Coordinateur National des Technologies de l’Information de la Santé.
- Margeaux Akazawa, Analyste en santé publique, Bureau du Coordinateur National des Technologies de l’Information de la Santé.
- Theresa Hancock, Directrice du programme MyhealthVet, Département des Anciens Combattants.
- Christophe Barre, Attaché à l’innovation et à l’économie numérique au sein de l’Ambassade de France à Washington, qui a permis ces rencontres.

### Le Blue Button : des acteurs volontaires, une signalétique commune.

Dès 2010, le programme “My Data : Empowering All Americans with Personal Data Access” de l’administration du président Obama lance l’initiative MyData. Celle-ci vise à protéger davantage les consommateurs américains et à leur permettre d’avoir accès à leurs données personnelles, pour qu’ils puissent faire des choix plus informés.

Sur le terrain, cette initiative se traduit par la mise en place de plusieurs “Boutons” qui englobent différents aspects de la vie quotidienne : éducation, consommation énergétique et bien sûr santé.

Souvent présenté comme une application ou encore une « énorme » base de données de santé, il n’en est rien. Lorsqu’on parle du « Blue Button » il y a deux choses à distinguer :

- Le Mouvement Blue Button : initiative du gouvernement, dont nous parlions au début de ce chapitre, portée par des équipes dédiées au ministère de la santé, au bureau du coordinateur national des services de santé et à l’administration des vétérans dont l’objectif est de favoriser l’accès et l’échange des données de santé entre les professionnels et les patients.

→ Le logo Blue Button, un symbole qui permet de signaler un site sur lequel les patients peuvent télécharger leurs données de santé et les transmettre à des tiers. Dans ce cas de figure :

- Le portail patient est l’espace où l’individu accède à ses données.
- Le Blue Button est le symbole présent sur le portail qui signale la possibilité pour les patients de télécharger et de transmettre leurs données.
- Il est important de noter que nombreux sont les professionnels qui mettent à disposition des portails pour leurs patients sans la signalétique Blue Button, tout en leur proposant de télécharger et de transmettre leurs données. En effet, si la loi<sup>01</sup> les oblige à partager les données avec les patients qu’elles concernent, elle ne les oblige pas nécessairement à les signaler par le Blue Button.

Les professionnels de santé (médecins, compagnies d’assurance, laboratoires, pharmacies, hôpitaux et cliniques) mettent les données à disposition des patients via leurs sites web, et plus précisément via le portail patient. Ce portail se présente sous la forme d’un compte personnel (activé après une procédure de vérification) sur lequel le patient retrouve ses données de santé, mais également un certain nombre de services comme la prise de rendez-vous ou la commande de médicaments.

### Quelle est la procédure que les professionnels de santé doivent suivre pour utiliser le Blue Button?

Les professionnels de santé qui souhaitent restituer les données aux patients doivent se munir d’un système informatique pour partager les informations en toute sécurité. En ce qui concerne l’utilisation du symbole Blue Button, il n’y a aucune procédure particulière, il suffit d’aller sur le site du Department of Health and Human Services, de télécharger les éléments visuels et de les insérer sur son propre site internet afin de signaler aux patients cette possibilité (en respectant les règles d’usage<sup>02</sup> définies par le ministère).

01. Depuis 1996 et le vote de la loi HIPAA (The Health Insurance Portability and Accountability Act), l’échange des données de santé entre les professionnels de ce secteur a été significativement simplifié. Initialement mise en place pour permettre aux compagnies d’assurance de mieux prendre en charge leurs patients, cette loi est aujourd’hui le cadre juridique qui permet aux individus de demander l’accès à leurs données de santé. Aujourd’hui elle oblige tous les acteurs (hôpitaux, médecins, laboratoires, assureurs...etc.) à donner à tout individu qui en fait la demande, un accès à ses données de santé ainsi que la possibilité de les télécharger.

02. <https://www.healthit.gov/patients-families/blue-button/blue-button-image>

# myUABMEDICINE

| PATIENT PORTAL |

Email address or username

Password

[Sign In](#) [Forgot Password?](#)

Secure health identity provided by:

## myUABMEDICINE

| PATIENT PORTAL |

- Health Record
- Messaging
- Medication Renewal Request
- Upcoming Appointments

- Health Profile
- Results
- Depart/Education
- Medications
- Procedures
- Visit Summaries
- Radiology

### Health Profile

Print

The information provided below is currently in your electronic health record. If you have any questions or changes please discuss with your healthcare team at your next visit.

MILLE HSISTEST  
[Change person](#)

### Current Medications

Your pharmacy may make changes, so be sure to ask your pharmacist for exact medication instructions.

[Renew](#)

**levothyroxine 100 mcg (0.1 mg) oral capsule** [Learn more about this](#)

**Date Started On:** Sep 27, 2016      **Ordered By:** TEST12Messer, YamiraPHYSPO  
[Show more info](#)

**traMADol 100 mg oral tablet, extended release** [Learn more about this](#)

**Date Started On:** Dec 31, 2015      **Ordered By:** TEST12Messer, YamiraPHYSPO  
[Show more info](#)

Possibilité de télécharger ses données sans le logo Blue Button

Portail patient de l'hôpital de Birmingham, Alabama qui, dans l'esprit du Blue Button, permet à ses patients de télécharger leurs données de santé sans que cela ne soit signalé par le logo.

### Les standards utilisés

Il existe différents standards utilisés par les professionnels de santé. Trois grandes entreprises<sup>01</sup> se partagent le marché des systèmes d'information de santé (sites web, portails patients...etc.) et chacune d'elles fournit un système avec des standards différents. Il peut exister différents formats pour un même fournisseur, car ce dernier répond aux cahiers des charges des professionnels de santé, dont les demandes varient.

À ses débuts, en 2010, le Blue Button a pris le parti original de ne pas spécifier de format. Les données étaient disponibles dans un texte brut, ou dans un document PDF - plus lisible pour les individus. Seulement, ce format s'est rapidement heurté à des difficultés dues à l'impossibilité de réutiliser les données par des professionnels tiers (applications, médecins, hôpitaux...etc.). Depuis, plusieurs initiatives, parfois concurrentes, se sont succédées pour proposer une structure à ces données précises et variées. Dès 2013 et sous l'impulsion du *Meaningful Use Act*, le BlueButton+ désigne le format C-CDA (Consolidated Clinical Document Architecture, XML) de l'organisme HL7, spécialisé dans la définition de standard de données santé. Il spécifie également l'accès aux données sous le sigle V/D/T (Visualiser, Télécharger, Transmettre directement aux services). Cependant, cela ne concerne pour l'instant qu'un document récapitulatif des données (et non la totalité des données de santé) et exclut les informations de remboursement, qui restent pour le moment au format du détenteur.

Aujourd'hui, l'un des plus grands défis sur lequel travaille le Bureau du Coordinateur National pour la e-santé est celui de l'interopérabilité des données. À ce titre, le coordinateur encourage la diffusion et l'utilisation d'un nouveau standard appelé FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) dont l'objectif est de faciliter la transmission et la réception de données de santé entre les professionnels.

### Les données auxquelles les individus peuvent avoir accès

Les détenteurs de données comprennent des organismes de prise en charge des frais de santé (Veterans Affairs, Medicare, et leurs homologues privés), des hôpitaux, des praticiens, des laboratoires médicaux, des pharmacies... Les données qu'ils fournissent sont d'une part médicales — allergies, opérations médicales subies, vaccins, traitements et prescriptions, signes vitaux... — et concernent d'autre part les informations de remboursement.

En accédant à leur espace personnel (via le portail), les patients peuvent consulter

<sup>01</sup>. Cerner <https://www.cerner.com/>, Epic <http://www.epic.com/>, AllScripts <http://eu.allscripts.com/>

toutes les données que le professionnel détient sur eux ; ils peuvent également télécharger et transmettre un document C-CDA récapitulatif de ces données. En effet, même les notes des médecins, qui étaient jusqu'à récemment confidentielles, ont fini par être partagées avec les patients sous l'impulsion du mouvement *Open Notes*.

En revanche, il est important de noter que certaines données, notamment celles concernant les diagnostics de maladies graves (VIH, cancer...), ne sont partagées numériquement qu'à l'issue d'une rencontre entre le médecin, le patient et l'assistant social chargé de son suivi.

### Retours sur les usages

Le Blue Button étant avant tout un symbole, il est difficile de parler de son "utilisation" par les individus. Il serait plus juste de parler de téléchargement/transmission des données de santé grâce au dispositif Blue Button, mais là encore n'étant pas un système centralisé, il est difficile d'avoir cette information de manière précise. Néanmoins, on sait qu'aujourd'hui plus de 150 millions de patients américains peuvent accéder à, télécharger et transmettre leurs données de santé à des tiers via un système informatique EHR (*Electronic Health Record*).

### Pourquoi les individus et professionnels utilisent-ils le Blue Button ?

En ce qui concerne les patients, il existe deux raisons principales quant à l'utilisation des données restituées : la première est le suivi d'une maladie chronique. Les patients atteints de maladies de longue durée, telles que le diabète ou l'hypertension, sont ceux qui utilisent le plus leurs données car elles leur permettent de suivre l'évolution de leur état de santé et de pouvoir intervenir rapidement en cas de complication. La seconde raison intervient lors des diagnostics de maladies graves. Bien souvent les patients ayant reçu des diagnostics de maladies graves telles que le cancer demandent l'accès à leurs données de santé pour pouvoir les télécharger et les transmettre à un autre médecin afin d'obtenir un second avis.

Les professionnels ont quant à eux différentes motivations : les plus réticents se plient à la loi HIPPA qui les y oblige - sous peine d'amende ; les plus convaincus l'acceptent, car ils sont persuadés qu'en mettant le patient au cœur de sa santé - notamment grâce à ses données, il deviendra plus responsable et sera ainsi en meilleure santé, ayant au final des répercussions positives sur leurs coûts.

### Le cas des vétérans :

Dans le cadre de la mise en place du Blue Button, le Département des Vétérans a été le premier à l'implémenter. Depuis 1999, l'administration des vétérans mène

différentes expérimentations à petite échelle pour éprouver le retour des données aux patients. Ils considèrent que le patient est le seul maillon de la chaîne à réellement suivre son parcours de santé de A à Z. De ce fait, pouvoir disposer de ses données de santé l'aiderait à vérifier la pertinence et la justesse des différents éléments présents dans son dossier, et lui permettre de les corriger en cas de besoin. Ce contrôle est d'autant plus facilité que le système de santé des vétérans est un système hautement centralisé, qui bénéficie de ses propres médecins, hôpitaux et assurance santé.

### Quels sont les services utilisés ?

Il est difficile d'avoir des informations précises sur les services les plus utilisés par les patients, tant le marché de la santé est éclaté et les acteurs nombreux.

Ce qui est certain, c'est que sur chaque portail, les patients, qu'ils soient vétérans ou non, peuvent accéder à différents services mobilisant uniquement les données du détenteur proposant le portail. Ainsi, le patient retrouve le fameux dossier médical

informatisé, mais aussi une messagerie, un service de renouvellement des prescriptions et un agenda des visites médicales.

Dans le cas particulier des vétérans, et du fait de la centralisation de leur système, il nous est plus facile de disposer des informations concernant les usages. Ainsi, depuis 2010, plus de 5 millions de vétérans auraient téléchargé leurs données<sup>01</sup>. Il apparaît cependant que les services les plus utilisés sont justement ceux disponibles sur le portail patient, sans avoir besoin de mobiliser les fonctionnalités de téléchargement ou de transmission des données à un tiers : la messagerie (secure messaging) et le renouvellement des prescriptions (prescription refill). La messagerie, très appréciée par les patients et par les médecins, permet de réduire considérablement les temps d'attente. Les patients peuvent ainsi échanger avec leurs médecins sans prendre de rendez-vous et sans se déplacer, réduisant le nombre de "revisites". Les médecins, eux, peuvent suivre leurs anciens patients tout en ayant la possibilité d'en recevoir des nouveaux.

01. *Big Data : Seizing Opportunities*, Executive Office of the President, Mai 2014

### La transmission des données à des services tiers

Selon Lana Moriarty de l'ONC, il existe aujourd'hui plus de 65 000 applications dédiées aux individus sur le marché américain de la e-santé. Souvent développées par des startups et/ou par de grands groupes, elles optent - pour la majorité d'entre elles - pour un modèle économique en marque blanche en s'associant avec des compagnies d'assurance. En revanche, ces applications soulèvent beaucoup de questions concernant la protection de la vie privée des patients. Elles ne sont pas couvertes par la loi HIPAA, et par conséquent leurs obligations en matière de sécurité des données ne sont pas aussi fortes que celles des professionnels détenteurs des données.

Pour pallier ce problème, le Bureau du Coordinateur National de la e-Santé a lancé un nouveau challenge, le Privacy Notice Model, dont le but est de créer une documentation permettant aux patients de faire des choix plus informés quant aux services tiers à utiliser.

Le portail officiel du [Blue Button](#) recense pourtant une vingtaine d'applications "certifiées" ou "labellisées" utilisant une palette de normes reconnues à l'échelle nationale. Ces applications, qui utilisent des données issues du Blue Button, couvrent un spectre assez large de services. On y retrouve par exemple : des coffres forts de données permettant le partage avec famille, amis et médecins (CareSync ou IBlueButton), des services stockant les informations d'urgence – groupe sanguin, allergies – pour une visibilité maximale en cas d'accident (CORALink ou My911 Health), d'autres encore, comme emrAnyWhere, agrègent les données des objets connectés avec celles du Blue Button et aident le patient, à partir des conseils d'un médecin, à atteindre ses buts de santé.

Nos retours de terrain nous ont apporté des informations précieuses sur le Blue Button américain, son histoire, ses réussites, ses déconvenues, fournissant des éléments sur la manière de conduire et de mettre en place un dispositif tel que le Blue Button. Vous pouvez retrouver les différentes recommandations faites par les professionnels rencontrés aux États-Unis dans la dernière partie de ce livret : "ce que l'expérience américaine nous apprend".

## 2 | EN FRANCE, UN MOUVEMENT ENGAGÉ

### 2.2 DMP et Blue Button

En France, la ministre de la Santé Marisol Touraine annonçait à son tour en octobre 2015 qu'elle ouvrirait le chantier d'un "Blue Button à la française". La volonté affirmée de donner un nouveau souffle au DMP<sup>01</sup> (dossier médical personnel, devenu dossier médical partagé, désormais confié à la Cnamts)<sup>02</sup>, qui vise à faciliter le partage d'informations entre les professionnels de santé, mais aussi auprès du patient, semble aller dans un sens similaire. Dès 2013, le Ministère affirmait son ambition de refonder en profondeur un système de santé national jugé "performant mais inéquitable".

Le DMP (dossier médical partagé), qui permet notamment aux individus d'accéder à des documents de santé (résultats d'analyses, compte-rendu d'examen par exemple) est-il une sorte de Blue Button, à l'image des projets américains et britanniques évoqués précédemment ?

Il nous semble que, jusqu'à présent, les deux logiques sont bien différentes, malgré quelques points communs.

Le développement de "dossiers de santé électroniques" est un enjeu partout en Europe. Il vise à la fois - avec des pondérations différentes - à favoriser la coordination des soins et à rééquilibrer la relation entre patients et professionnels de santé. Partout, il rencontre également des difficultés techniques, économiques et politiques. En France, le partage des informations de santé avec les patients n'est pas une idée totalement neuve. Le Dossier Médical Personnel a été lancé en 2004<sup>03</sup> et rendu opérationnel en 2011. "Dossier médical, informatisé et sécurisé qui accompagne le patient tout au long de sa vie (...) Il est conçu comme un ensemble de services permettant au patient et aux professionnels de santé autorisés, de partager, sous forme électronique, partout et à tout moment, les informations de santé utiles à la coordination des soins du patient". Plus de 500 000 dossiers ont été créés à ce jour, ce qui peut sembler modeste ; certaines collectivités pilotes, via les ARS, affichent un volontarisme certain sur le sujet (exemple de l'Alsace, où plus de 57 000 DMP ont été créés).

Récemment recentré sur un objectif de coordination entre professionnels de santé (à la suite, notamment, du constat "d'échecs successifs de développement du dossier médical personnel (DMP)<sup>04</sup>" et désormais géré par l'Assurance Maladie, le DMP

01. Instauré par la Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et modifié par la loi de «modernisation de notre système de santé», du 17 décembre 2015

02. Voir P33 « DMP et Blue Button »

03. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

04. "Stratégie Nationale de Santé, ce qu'il faut retenir" Ministère des affaires sociales et de la santé Septembre 2013



est devenu plus partagé (avec les professionnels de santé, et surtout entre eux) que personnel. Le décret du 4 juillet 2016<sup>01</sup> fixe ainsi son périmètre : “Le dossier médical partagé est un dossier médical numérique destiné à favoriser la prévention, la qualité, la continuité et la prise en charge coordonnée des soins des patients, dont les modalités de création, d'accès et de fonctionnement sont régies par la présente section.” Ainsi relancé, les années qui viennent devraient le voir se déployer plus largement :

*“Après 10 mois de travail, quatre principes ont été retenus pour sa mise en œuvre afin d'en faire un véritable outil de partage entre professionnels de santé pour améliorer les soins prodigués au patient : la création du DMP sera à la main des patients ; il sera alimenté par les données de remboursements de soins de l'Assurance Maladie ; ses informations seront accessibles de façon rapide et simple depuis les logiciels des professionnels de santé ; et, enfin, les données seront transmises par les différents professionnels de santé, via une solution de messagerie sécurisée existante, MSSanté.”<sup>02</sup>*

Contrairement au Blue Button - tel qu'il existe aux États-Unis ou tel qu'il pourrait exister en France - il met surtout à disposition des documents et non des données, de manière centralisée, et il n'est pas très ouvert à des applications tierces, ce qui limite les usages et les croisements possibles. S'il est conçu pour accueillir des informations médicales, il n'est pas vraiment prévu pour intégrer les données des objets communicants, ce qui du point de vue des usages par les individus, peut présenter des limites : “et si j'utilise un dispositif médical depuis mon domicile pour suivre tel ou tel aspect de ma santé, et je veux consigner ces données dans mon DMP ?”, “et si je souhaite pouvoir stocker également les données de suivi de mon sommeil, pour en conserver une trace, mais aussi pour pouvoir faciliter la détection de corrélations ?”, “et si je souhaite partager telle donnée – qui n'est pas strictement médicale – avec mes aidants ?”.

A l'heure où les dispositifs de “mesure de soi” (Quantified Self) débordent progressivement du champ du “bien-être” pour arriver vers celui de la santé, il serait pertinent de permettre l'intégration de telles données - tout en différenciant ce qui est de l'ordre du médical et ce qui ne l'est pas. Surtout, le DMP est encore aujourd'hui focalisé sur la coordination des soins, entre professionnels, plus que sur l'information du patient et la prise en main de sa santé. Le Conseil National du Numérique résume ainsi sa position dans son rapport *La Santé, Bien Commun de la société numérique* : “il est, à ce stade, encore loin de fournir au patient les moyens de son

autodétermination informationnelle<sup>03</sup>. Du fait de son caractère encore confidentiel auprès du grand public et de sa relative nouveauté, il reste en effet très peu informatif, et encore moins mobilisable au service de l'augmentation du pouvoir d'agir.”

Il nous semble donc que si le DMP peut être un véritable outil pour la coordination des soins, il ne peut pas, à lui seul, répondre aux besoins des patients, ni des professionnels de santé. Son évolution, qui prévoit l'intégration croissante de nouvelles informations est prometteuse ; un “Bouton Bleu”, loin de le concurrencer, peut en être une approche complémentaire très pertinente ! Car si le DMP est utile pour les professionnels de santé, il doit aussi l'être pour les assurés. Le DMP “nouvelle version” - comprenant une version mobile - prévu pour fin 2017 fait la promesse d'une alimentation “par l'historique des remboursements de soins sur 24 mois”. Le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts), Nicolas Revel estime que «dès qu'un DMP est ouvert, on doit pouvoir y trouver tout de suite de l'information utile<sup>04</sup>», par exemple le relevé des médicaments consommés, d'hospitalisation, les synthèses médicales...

Mais surtout, il pourrait porter une fonctionnalité proche de l'esprit du Blue Button afin de permettre aux individus de télécharger leurs données et de les transmettre à des services tiers. Le DMP de la Cnamts porterait alors plusieurs rôles :

- Un espace sécurisé permettant aux individus de stocker leurs données (en commençant par celles des remboursements Cnamts) et informations de santé, d'en ajouter d'autres eux-mêmes et de profiter de premiers services sur le portail comme le partage sécurisé de ses données avec des professionnels de santé, la messagerie sécurisée...
- Une véritable plateforme multiface (individus, professionnels de santé, services tiers), permettant aux assurés de récupérer leurs données et informations de santé de leur DMP et de les transmettre - de manière sécurisée, sous leur contrôle - à des services tiers.

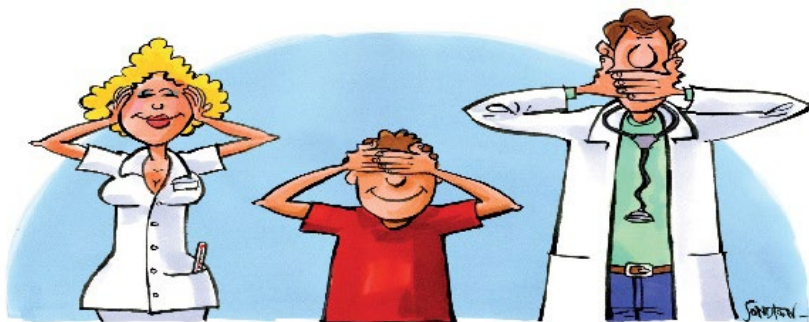
Ce dernier point démontrerait la volonté pour le DMP de ne pas devenir un opérateur monopolistique des données de santé et de laisser la possibilité à d'autres d'imaginer et de concevoir des services innovants, en laissant à l'individu le choix de l'utilisation de ses données.

Ce premier pas du service public vers le partage des données de santé aux patients pour qu'ils en fassent ce qui a du sens pour eux inspirera peut-être d'autres organisations. Cette idée, il y a encore peu de temps iconoclaste, fait en tout cas son chemin chez les acteurs de la santé (assurances, pharmacies, hôpitaux, fournisseurs d'objets connectés, ...).

01. Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé  
02. “Le Dossier Médical Partagé, au service de la coordination des soins”. Assurance Maladie. Octobre 2015.

03. C'est à dire, loin de permettre au patient de jouer un rôle dans la protection de ses données et de décider des usages qui en seront faits par des tiers.  
04. DMP: une application mobile attendue “au printemps” 2017 (Nicolas Revel)

*“Une évidence se profile. Les données du Dossier Pharmaceutique devront un jour ou l'autre et dans certaines conditions, être disponibles non seulement aux professionnels de santé mais aussi aux patients. C'est le sens de l'histoire.”  
Isabelle Adenot, Présidente du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens. Juin 2016*



J.Sondron illustre le secret professionnel : le patient a ici les yeux masqués. C'est le constat de départ pour MesInfos Santé : les individus ont peu accès à leurs données de santé. Et si les choses changeaient ?

## 2.2 Une innovation souhaitée et souhaitable

Le DMP n'est pas le seul projet visant à faciliter la coordination entre le patient et les professionnels de santé. Soutenu par les ARS (Agence Régionale de Santé) le portail patient myHop, issu d'une initiative des Hospices Civils de Lyon, est entré dans une phase de généralisation à l'échelle de la Région Rhône-Alpes en 2016<sup>01</sup>. Neuf établissements de santé se sont engagés dès 2016 dans cette démarche, qui a vocation à “donner aux patients un point d'accès unique à leurs informations”, en leur proposant par ailleurs un ensemble de services allant de la prise de rendez-vous au suivi des grossesses, en passant par la mise à disposition de documents. Le projet Terri@santé, porté par l'AP-HP, l'ARS et les Unions régionales des professionnels de santé vise, quant à lui, à mettre en place une plateforme offrant des services de base tels que la gestion de rendez-vous, le paiement en ligne, le compte-rendu de biologie, l'accès à des données patients ou la e-prescription<sup>02</sup>. Ces types de portails font un premier

<sup>01</sup>. Phase initiée par le Comité régional de pilotage des SI de santé piloté par l'ARS Rhône-Alpes - Plus d'informations : <https://www.sante-ra.fr/services/myhop-le-portail-regional-du-patient/>

<sup>02</sup>. Terrisanté, le numérique au service de la population du Grand Paris [vidéo]

pas vers la reprise en main de leur santé par les individus, sans adopter l'approche de décloisonnement d'un Blue Button : les données restent dans la plupart des cas dans les systèmes d'information des détenteurs, sans possibilités de transfert à des acteurs ou des services tiers qui ne seraient pas partie prenante des portails.

C'est aussi dans cet esprit que les associations de patients militent depuis plusieurs années en faveur d'équivalents du Blue Button américain au nom du rééquilibrage de la relation médicale, de la démocratie sanitaire et du renforcement des capacités individuelles des patients. Plusieurs de ces principes sont désormais inscrits dans la “loi Santé”.

Le mouvement #WeAreNotWaiting est symptomatique de ces demandes et vise à rendre les données de santé liées au diabète plus accessibles, intuitives et surtout actionnables pour les patients, au travers de projets ouverts et collaboratifs se rassemblant autour de plusieurs principes :

*#WeAreNotWaiting for others to decide if, when, and how we access and use data from our own bodies.*

*#WeAreNotWaiting to build applications that focus on design and usability.*

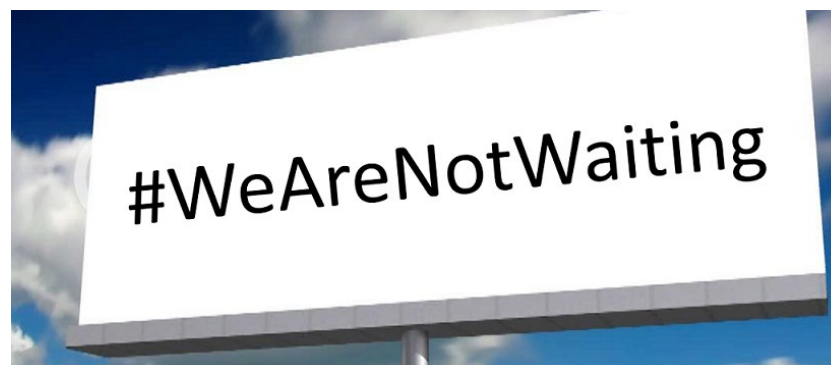
*#WeAreNotWaiting to compel device makers to publish their data protocols.*

*#WeAreNotWaiting to insist that patients have access to their own diabetes data.*

*#WeAreNotWaiting to allow PWDs to have a choice in how they see their own diabetes data, and not be forced to use substandard software that comes with their device.*

*#WeAreNotWaiting to make it easier to get data off of devices.*

*#WeAreNotWaiting to bring together the best and brightest minds from around the world to help make things better for PWDs.*



Dans le même esprit, la Fédération française des diabétiques organisait à l'automne 2015 un colloque "Rendez-nous nos données de santé". De façon transverse, le retour des données personnelles de santé aux individus pourrait être un atout pour le système de santé comme pour les patients, notamment dans :

- la prise en compte du vieillissement de la population et du poids croissant des maladies chroniques,
- l'amélioration de la coordination des soins,
- une implication des patients et de leurs aidants dans la gestion de leur santé (un patient "acteur de sa santé et de sa prise en charge"),
- un contexte de modification des modes de vie,
- une meilleure prise en charge de "tous les déterminants de santé",
- le développement de la prévention,
- la promotion de la e-santé,
- le respect du droit des patients et notamment de leur vie.

Le Conseil National du Numérique appelle également de ses vœux une maîtrise accrue de ses données de santé par le citoyen :

*"Le droit effectif, pour l'individu, de se déterminer librement dans une société de l'information présuppose qu'il ait accès à ses propres données, à son propre historique de santé et plus encore, qu'il puisse en décliner des usages."*

Le développement d'un Blue button devient d'autant plus important dans un contexte d'explosion des données et de leurs usages : la médecine personnalisée et préventive, les thérapies géniques, et bien d'autres innovations en médecine comme en santé publique, s'appuient sur des données de plus en plus nombreuses et diverses. Mais, dans ce domaine comme dans tous les autres, ce "Big Data" ne se développera que si les individus y voient, non pas une nouvelle intrusion dans leur vie privée destinée à leur imposer des choix sur lesquels ils n'ont aucune prise, mais au contraire de nouvelles capacités d'action.

**Proposition n°6 :** Concrétiser l'empowerment individuel et collectif sur les données de santé, en termes de protection, de maîtrise et de mobilisation à la faveur de nouveaux usages

- Assurer le consentement libre, éclairé et en continu des utilisateurs de produits ou services numériques en santé.
- Créer une action collective en matière de protection des données personnelles.
- Organiser l'agrégation des données des individus dans un dossier de santé personnel et unique.
- S'appuyer sur l'émergence des cloud personnels pour mettre en place ce dossier de santé.

*"La santé, bien commun de la société numérique", Conseil National du Numérique, Rapport remis à la Ministre des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Octobre 2015.*

## PAROLES D'ACTEURS

### CAROLINE GUILLOT, SOCIOLOGUE, RESPONSABLE DU DIABÈTE LAB À LA FÉDÉRATION FRANÇAISE DES DIABÉTIQUES

On observe aujourd'hui, et tout particulièrement pour les maladies chroniques dont le diabète, une évolution importante de la représentation du rôle du patient, celui-ci devenant acteur. Cette évolution est d'abord liée au fait que l'on reconnaît désormais à ces patients non seulement la capacité à réaliser eux-mêmes une partie des activités de soins<sup>01</sup>, mais également une forme d'expertise liée à leur expérience personnelle de la maladie. Les lois du 4 mars 2002, puis du 26 janvier 2016<sup>02</sup> instaurant la démocratie sanitaire participent aussi à cette évolution. Elles reconnaissent aux patients des droits individuels et collectifs dans le système de santé. Si ces éléments tendent à consolider une nouvelle représentation du patient, davantage acteur de sa prise en charge et plus largement de l'innovation en santé, force est de constater que nous sommes encore loin, dans les faits, d'un changement de paradigme.

Pour opérer une véritable transformation, pour faire entrer dans les faits cette représentation du patient acteur, une des pistes est celle de l'accès numérique et de l'usage efficace de ses propres données de santé et de vie. L'instauration d'un "Blue Button à la française" doit permettre aux patients d'accéder facilement à leurs données, ou plus exactement d'être conscients de l'importance de faire la demande auprès des acteurs détenteurs pour y accéder. C'est aujourd'hui un droit et cela constitue une première étape cruciale pour l'avènement d'une véritable démocratie sanitaire, dans sa double composante d'émancipation individuelle et collective.

<sup>01</sup>. Il est ainsi demandé aux patients d'observer des règles hygiéno-diététiques, de faire leurs tests de glycémie voire, de s'injecter les doses et les types d'insuline requis.

<sup>02</sup>. Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

La seconde étape est de leur restituer les données de façon responsable et sécurisée afin qu'elles leur servent à mieux se connaître. Il s'agit également d'accompagner les patients pour qu'ils sachent faire des liens utiles entre leurs données et ainsi mieux prendre en charge leur santé, et leur pathologie. Par exemple, les modalités de restitution des données, notamment en termes de mise en forme visuelle, doivent leur permettre de devenir plus réflexifs, de faire évoluer leur expérience de la maladie, leur relation avec leur médecin, ainsi que leur parcours de soins et de santé. A l'inverse, il s'agit d'éviter d'une part une profusion de données dont les patients ne sauraient que faire, et d'autre part de transmettre des données difficilement lisibles, notamment pour des personnes peu habituées à manier les outils informatiques. C'est, d'ailleurs, toute l'ambition du Diabète LAB, outil de la Fédération française des diabétiques<sup>03</sup>, qui donne la priorité à l'intérêt des patients et qui, dans ce but, cherche toujours à mieux les connaître en co-construisant avec eux les solutions de demain.

Par ailleurs, c'est au croisement de l'analyse des usages des patients et des jeux et systèmes d'acteurs que des solutions pertinentes pourront être trouvées afin d'accompagner le patient à l'utilisation efficace de ses données de santé et de vie, et ainsi de le rendre véritablement acteur. Il s'agit d'une part, de permettre l'accès aux données en tenant compte des besoins, des attentes et des usages des patients, et d'autre part d'impliquer les industriels, les institutions publiques, et les acteurs associatifs. Il est donc essentiel de suivre attentivement ces transformations liées à la mise en place d'un "Blue Button à la française", car elles pourraient aboutir à une modification profonde du monde médical, et dans ce cadre, les associations de patients pourront largement y contribuer en étant porteurs de solutions et de valeurs.

<sup>03</sup>. La Fédération Française des diabétiques et son Diabète LAB ont reçu le 26 janvier 2017 le prix Blaise Pascal pour son projet en matière d'accès aux données personnelles de santé, assurant ainsi la garantie de protection de la vie privée des citoyens, conformément à la loi.

## PAROLES D'ACTEURS

### 3 | L'ESSOR DES APPS ET OBJETS CONNECTÉS, UNE OPPORTUNITÉ POUR QUE L'INDIVIDU PUISSE REPRENDRE LA MAIN SUR SES DONNÉES DE SANTÉ ?

Au-delà de ces initiatives gouvernementales ou territoriales, un marché dynamique d'objets connectés et d'applications autour de la santé, de la e-santé, mais aussi du Quantified Self - qui permet de mesurer et de comparer des variables relatives à son mode de vie, comme son sommeil, son rythme cardiaque, son poids... - se structure. Les données de bien-être et de santé sont souvent au cœur de ces services, qu'il s'agisse de permettre à l'individu de mesurer et suivre son activité physique, de partager des informations de santé à distance avec des professionnels de santé, etc. Ces services peuvent apparaître comme un premier pas vers du Self Data en matière de bien-être ou de santé, proposant aux individus de premiers usages à partir de leurs données... Mais avec des limites :

- Les données ne peuvent souvent pas être "récupérées" par les individus et ils ne peuvent les réutiliser à d'autres fins, par exemple en les transférant au service tiers de leur choix. Elles restent en silos.
- Les applications de Quantified Self et le monde médical ne se parlent aujourd'hui pas vraiment, comme le remarquent plusieurs analystes<sup>01</sup>. Pour les professionnels de la santé, la méfiance est généralement de mise envers ces dispositifs dont les mesures et les données sont perçues comme peu fiables ; il est ainsi aujourd'hui la plupart du temps impossible pour les individus de partager celles-ci avec leur médecin, sauf lorsqu'il s'agit d'un "dispositif médical" labellisé.

En France, un Blue Button s'appuierait sans aucun doute sur ces technologies du quotidien (internet et mobile, bien sûr, mais également les sites d'information médicale et les réseaux de patients) en facilitant par là même l'appropriation du sujet de leur santé par les individus.

Mais le développement d'une initiative de retour des données de santé aux individus est aussi une véritable opportunité pour l'innovation médicale au service des patients et de la santé, en facilitant l'émergence et le référencement (éventuellement sous condition) d'applications innovantes. Ainsi le marché des objets connectés et des applications et les initiatives gouvernementales autour des "buttons" - là où elles existent - commencent à dialoguer, facilitant les usages potentiels de leurs données personnelles par les individus. Humetrix par exemple, propose aux États-Unis une application (IBlueButton<sup>02</sup>) accessible sur smartphone, rassemblant données de feuilles de soins et dossiers médicaux des médecins.

Si un tel projet voyait le jour en France, ce serait une occasion inédite pour les startups françaises de prendre part à un mouvement d'innovation mondial. La pertinence de la mise en place de "buttons" en matière de santé semble faire son

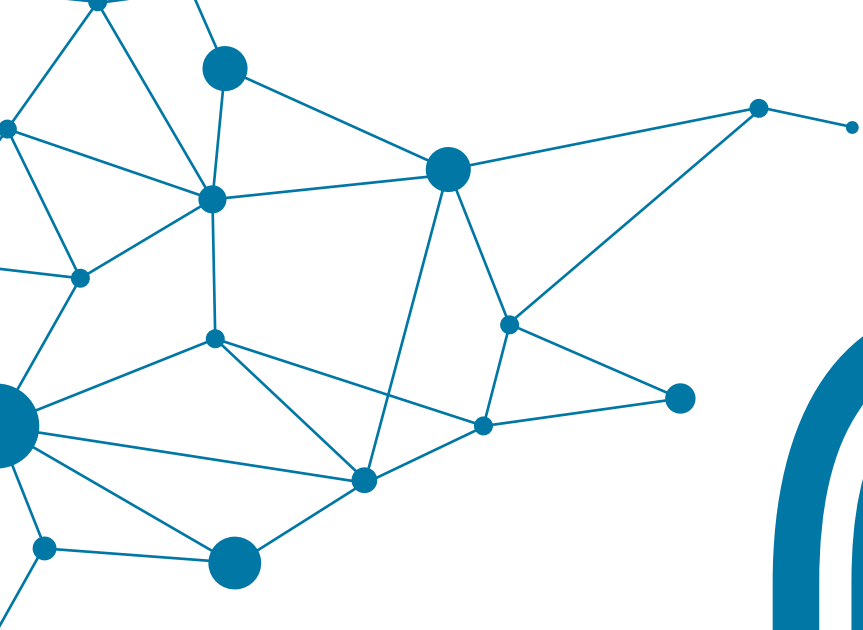
chemin. Permettre aux patients d'accéder, non pas uniquement à des informations médicales, mais à leurs données de santé, est une piste particulièrement riche à explorer, qui répond à plusieurs grands enjeux contemporains de la santé. Alors qu'il est parfois reproché à l'innovation de santé de ne pas s'atteler suffisamment à la transformation du système de santé, un Blue Button pourrait avoir un effet transformateur.

*"Pour rétablir l'équilibre de la surenchère technologique qui mine notre système par les coûts qu'il génère, il faut développer d'autres formes d'innovation capables de répondre à la demande d'autonomisation, de capacitation, "d'empouvoirement" que formulent les individus, qui est plus une demande d'une nouvelle relation, plus symétrique, avec la médecine."<sup>03</sup>*

01. "Applications de santé, et si on devenait sérieux ?", H. Guillaud, *InternetActu*, février 2015.

02. Disponible sur : <<http://www.ibluebutton.com/>>.

03. "BodyWare, santé disruptive", piste N°4 de l'expédition BodyWare de la Fing. Thierry Marcou et Hubert Guillaud, Octobre 2015, *InternetActu.net*.

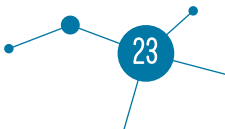


02

# DONNÉES DE SANTÉ DE QUOI PARLE-T-ON ?



1. LA RICHESSE DES DONNÉES DE SANTÉ.....*Page 24*
2. FACILITER L'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ,  
DES ENJEUX TECHNIQUES FORTS.....*Page 28*
3. AU-DELÀ DES DONNÉES PERSONNELLES, DU NOUVEAU  
DANS LE TRAITEMENT DES DONNÉES DE SANTÉ.....*Page 30*



# 1 | LA RICHESSE DES DONNÉES DE SANTÉ

## 1.1 Données personnelles de santé, de quoi parle-t-on ?

On parle traditionnellement de données à caractère personnel relatives à la santé lorsqu'elles sont produites dans un cadre médical, par des professionnels, des établissements privés ou publics, lorsqu'elles permettent de déterminer la nature d'un état de santé<sup>01</sup>... Mais parce que nos usages se sont diversifiés (objets connectés, réseaux sociaux et forums, mouvements comme le Quantified Self, l'auto-mesure, l'Open Data ...), multipliant les données et leurs sources, le sens de "données personnelles de santé" s'est lui-même élargi. Pour les données de capteurs, la Cnil parle de "données qui se situent à la frontière du bien-être et de la santé"<sup>02</sup>.

Le nouveau règlement européen sur les données personnelles (General Data Protection Regulation) indique que les données de santé doivent inclure toute donnée relative à l'état de santé (passé, présent et futur) physique ou mentale d'un individu, et ceci "indépendamment de sa source"<sup>03</sup>. De plus, certains appareils d'auto-mesure disposent d'une valeur médicale. Ils peuvent être conformes aux régulations des appareils médicaux européens et porter le label CE. La frontière tend ainsi à se brouiller et les normes à s'adapter à cette diversité croissante dans les données de santé.

## 1.2 Construire un paysage qui a du sens pour l'individu

La première étape du projet MesInfos Santé avait pour objectif d'explorer plus en détail cette richesse des données des individus. Des ateliers de "chasse à la donnée" ont eu lieu pour repérer et recenser les données qui se trouvent dans nos ordonnances, nos résultats d'analyse, nos apps ou objets connectés... Il ne s'agit pas ici d'être exhaustif ou encore de créer des typologies monolithiques, mais bien de se placer dans un contexte "Self Data", centré autour de l'individu et donc de qualifier de manière didactique les données qui font sens pour lui et dont il pourrait faire usage facilement.

Le résultat de ce travail, présenté sous la forme d'une cartographie interactive, offre un premier éclaircissement quant aux données qui entourent les individus dans le traitement de leur santé. Même s'il ne s'agit pas de tout mélanger, ce qui fait sens pour l'individu en matière de santé ne se limite pas aux données "médicales" à proprement parler ! Des données personnelles non médicales (agenda, géolocalisation, ...) comme des données de contexte (taux de pollution ou de pollen par exemple) entrent en jeu lorsqu'il s'agit de décrypter sa santé. On distingue ainsi plusieurs types de données.

01. "Toute information permettant d'identifier la nature d'une affection, d'un handicap ou d'une déficience (catégorie ou codification) doit être considérée comme une donnée de santé." Cnil, Édition juillet 2014, Le traitement de données relatives à la Santé, Fiche n°7.

02. "Le corps, nouvel objet connecté" Cahier IP, Cnil, Mai 2014.

03. "Personal data concerning health should include all data pertaining to the health status of a data subject which reveal information relating to the past, current or future physical or mental health status of the data subject (...) independent of its source", General Data Protection Regulation, Décembre 2015.



## Typologie des données de santé établie dans MesInfos Santé en 2015

### LES DONNÉES PERSONNELLES



**Médicales** : mes données concernant directement ma santé et produites - le plus généralement - dans un cadre médical (par exemple “mon taux de cholestérol”).



**Non médicales** : mes données concernant directement ou indirectement ma santé et produites dans un cadre non médical (par exemple “mon historique de géolocalisation” ou les données issues d’objets connectés ou d’applications de Quantified Self).



**Profil** : regroupe mes données essentielles, liées à mon identité et à mes caractéristiques biologiques principales (âge, taille, ...).

### LES CARACTÉRISTIQUES

Elle permettent de “zoomer” sur une donnée personnelle, de la préciser ou de la qualifier (par exemple en croisant les données de mes ordonnances, mes listes d’achats, etc. avec les référentiels correspondants).



**Caractéristiques produits** : ce qui qualifie mes achats, mes consommations (alimentaires, parapharmacie, équipements médicaux, ...), m’apportant ainsi une indication importante pour comprendre et agir sur ma santé (par exemple la composition de mes produits alimentaires).



**Caractéristiques médicaments** : ce qui qualifie mes médicaments, m’apportant ainsi une indication importante pour comprendre et agir sur ma santé (par exemple la composition de mes médicaments).

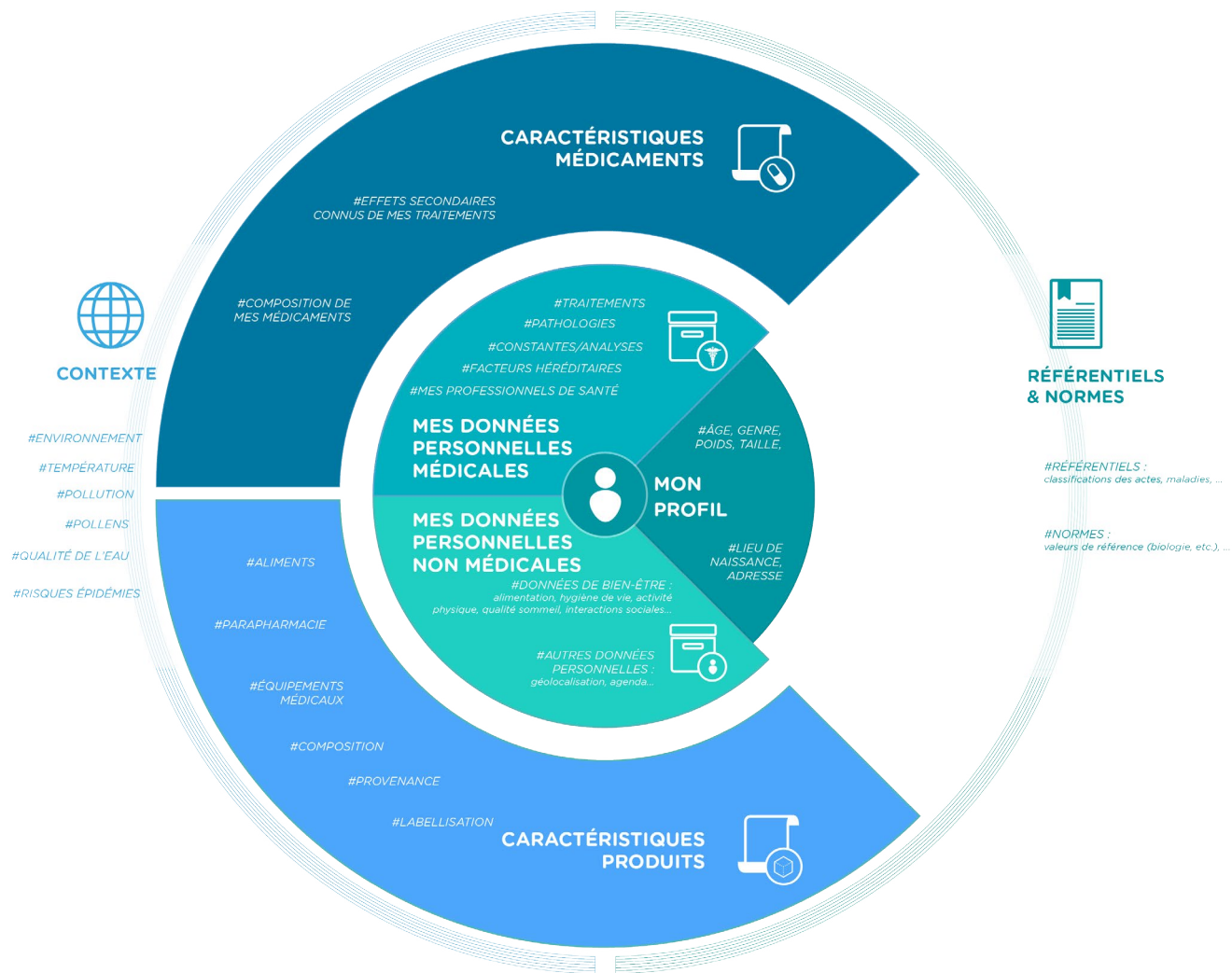
### LES DONNÉES NON PERSONNELLES



**Contexte** : données de situation, qui concernent mon environnement immédiat ou qui permettent d’établir des corrélations ou des prévisions quant à ma santé (par exemple, le taux de pollen ambiant).



**Référentiels et normes** : données ou bases de données qui rassemblent standards de santé, référentiels, annuaires, ... (par exemple les pathologies en fonction des zones géographiques, de l’âge etc).





---

## La cartographie MesInfos Santé

Un travail mené durant l'été 2015, avec designers et praticiens, apporte trois niveaux de lecture à la cartographie.

- Le premier, que nous venons de voir (page précédente), détaille le paysage des données de santé pour l'individu et recense pour chaque catégorie un certain nombre de données.

Les deux autres niveaux sont accessibles sur la version en ligne :

- Le deuxième niveau détaille les données, les gisements qui les portent et la façon d'y accéder ; une bonne manière de se rendre compte que beaucoup de choses pourraient être récupérées par les individus en quelques manipulations simples, s'ils étaient outillés de services.
- Le troisième niveau donne un aperçu d'usages possibles des données, en mettant en lumière celles qui font sens pour répondre à un besoin (par ex : "gérer ou réduire mon budget santé").

Disponible en ligne sur : <http://mesinfos.fing.org/cartographies/mis.html>

## 2 | FACILITER L'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ, DES ENJEUX TECHNIQUES FORTS

### Une diversité des détenteurs de données

En France, la structure du système de santé centralisée, avec peu de "gros" détenteurs, peut être un avantage. La Cnamts assure plus de 50 millions de Français : qu'elle mette en place un dispositif de type "Blue Button" - pour permettre aux individus d'accéder à leurs données de santé et de les réutiliser selon ce qui fait sens pour eux - et la grande majorité des Français auraient à leur disposition les données de remboursement les concernant. Il existe d'autres grandes sources de données : dossiers pharmaceutiques, vaccinations, objets connectés... Données qui pourraient s'enrichir de celles contenues dans un dossier d'hospitalisation, dans un résultat de prise de sang (certains laboratoires commencent d'ailleurs à envoyer les résultats de manière numérique, bien que cela reste au niveau du PDF), et bien d'autres encore.

*"Avec un Blue Button, vous auriez accès à la liste des médicaments prescrits et délivrés, celle des soins reçus, et votre médecin pourrait savoir qui vous êtes allé voir et quand, quel examen vous avez subi, les noms de vos médecins, vos dates de chirurgie, ... Sur Ameli.fr, on accède uniquement à une chronologie des remboursements. Il est possible d'aller plus loin pour rendre cette information utile sur un plan clinique."<sup>01</sup>*

### Une pluralité dans la structure des données

#### → Des données structurées, dans les systèmes d'information des détenteurs :

La diversité des données de santé se reflète également dans leur structuration. Beaucoup existent déjà de manière structurée dans les systèmes d'information des détenteurs : les individus pourraient, grâce à un dispositif de type Blue Button, obtenir leurs données personnelles des organisations avec lesquelles ils sont en relation (hôpitaux, assureurs, médecins, laboratoires, ...).

Pour qu'une telle initiative soit possible et qu'elle permette la réutilisation des données par les individus, elle nécessite une cohérence entre les détenteurs, un consensus sur la façon de présenter les données, bref un format standard de présentation des données. Le ministère de la santé américain encourage ainsi l'utilisation de certains formats lisibles par des machines. Penser l'interopérabilité des données de santé est une condition nécessaire à la mise en place d'un dispositif de type Blue Button. Particulièrement avec les approches actuelles de portails patients territoriaux, afin de ne pas recréer des silos

<sup>01</sup>. "Blue Button : La France a beaucoup plus de chances de réussir à l'échelle nationale que les États-Unis" Interview du Dr Bettina Experton, Le Cercle des décideurs en Santé - Philippe Lacroix, Octobre 2015.

géographiques et de permettre aux individus de "porter" leurs données d'une plateforme à une autre. En France, les initiatives ne manquent pas : le DMP (Dossier Médical Partagé) repose sur des standards de sécurité et d'interopérabilité, le projet Antilope établit un cadre d'interopérabilité européen en santé, le programme "Hôpital numérique" inscrit le dossier patient informatisé et interopérable comme l'une de ses priorités...

#### → Une multitude de "quasi-données", chez les particuliers

D'autres données personnelles de santé, peu structurées, sont d'ores et déjà accessibles facilement par les patients sans qu'ils soient obligés d'engager des démarches pour récupérer les documents auprès des détenteurs (droit d'accès prévu par la loi Informatique et Liberté).

En ligne :

- Dans un format PDF : il est parfois possible de récupérer ses résultats d'analyse (ex : <http://www.mesanalyses.fr/>), ou d'autres documents (ex : dans le DMP).
- Dans les espaces clients des individus : liste de ses remboursements sur son compte mutuelle ou Ameli ou encore données d'activité physique via des objets connectés, des applications...

Sur papier : ordonnances, résultats d'examen, radiographies et autres documents se retrouvent bien souvent dans des "boîtes à chaussures" chez l'individu et sont plus rarement accessibles en ligne.

On peut alors parler d'informations, ou de "quasi données". Si les individus peuvent accéder à ces données, leur traitement et leur usage sont plus délicats. Que chaque individu soit obligé de retranscrire ses "quasi-données" - dans un service - à partir de ses propres documents ou de documents récupérés auprès des détenteurs, serait chronophage et illusoire. Les services à destination des patients peuvent néanmoins les collecter et les traiter grâce à des API, des logiciels de scraping<sup>02</sup> ou de reconnaissance optique de caractère (OCR) ; les quasi-données seraient ainsi transformées en données exploitables.

<sup>02</sup>. Scraping : faire tourner un logiciel sur le compte client de l'utilisateur, afin d'aller "récupérer" ses données en son nom, pour lui fournir par la suite un service.

PAROLES  
D'ACTEURSFLORENT ZÉMOR, SANOFI, GLOBAL DIABÈTE ET  
CARDIOVASCULAIRE, RESPONSABLE STRATÉGIE  
SOLUTIONS SANTÉ INTÉGRÉESLe Big Data pour une meilleure santé<sup>01</sup>

90% des données mondiales aujourd'hui ont été créées au cours des seules 2 dernières années. Chaque jour, 2,5 quintillions (2.500.000.000.000.000.000) d'octets de données sont créés, soit l'équivalent de 10 millions de disques Blue-ray qui, empilés, atteindraient la hauteur de 4 tours Eiffel.

Cette explosion est particulièrement applicable à la santé. Les données traditionnelles - provenant de sources comme les études cliniques, les hôpitaux ou les médecins - sont désormais complétées par d'autres sources. Par exemple, les données directement générées par les patients grâce aux objets connectés, ou au travers d'applications mobiles. Grâce à leurs cartes de crédit et de fidélité, les individus peuvent également mieux comprendre leurs propres habitudes de consommation.

La bonne gestion des données permet de gérer et même prévenir les problèmes liés à la santé. Par exemple, prédire la prévalence de la grippe, l'augmentation ou l'apparition des maladies. Uniquement en analysant les données en continu des patients et en identifiant les personnes à risque pour fournir des mesures préventives et personnalisées, il est possible d'améliorer les soins et même de réduire la mortalité.

By 2040, **1 adult in 10** (642 million) will have diabetes 

01. Vouchercloud, statistiques quotidiennes des grandes données, 2015

## L'amélioration des soins passe par une libération des données de santé

Pour améliorer les résultats de santé, il est essentiel de faciliter la diffusion de l'information relative aux données de santé et de la mettre à la disposition des personnes concernées, et en premier lieu des patients eux-mêmes. Renforcer le rôle de chaque personne dans la gestion de sa santé pour lui permettre de mener la vie qu'elle veut. "Mes Données, Ma Santé" est un projet qui contribue à atteindre cet objectif.

642 millions de personnes souffriront du diabète en 2040<sup>02</sup>

415 millions d'adultes en souffrent déjà aujourd'hui. Toutes les 6 secondes, une personne meurt du diabète. Chaque jour, un patient diabétique investit environ 2 heures de son temps pour gérer son traitement. Et cela va bien au-delà du médicament lui-même. Il s'agit de prêter attention aux données, aux maladies, aux modes de vie sains, mais aussi à la ration alimentaire ou à une activité physique régulière. Chez Sanofi, nous reconnaissons qu'une bonne et efficace gestion du diabète nécessite un engagement 24h/24. Nous nous engageons en conséquence à travailler pour donner davantage de moyens à chaque personne vivant avec le diabète pour les aider à améliorer leur santé. Aider les gens à avoir un accès plus facile à leurs propres données est une étape cruciale pour leur permettre de mener la vie qu'ils veulent.

02. IDF, Diabètes Atlas, 7ème édition, 2015

PAROLES  
D'ACTEURS

Ces techniques disruptives sont souvent peu appréciées des détenteurs. Un service comme FourmiSanté<sup>01</sup> a reçu des mises en demeure de la part de l'Assurance Maladie parce qu'il en "scrapait" des données non personnelles (de type "référentiels", sur les tarifs des médecins). Mais en l'absence d'un dispositif comme le Blue Button, ce genre de pratiques a vocation à se développer, y compris pour les données personnelles.

### 3 | AU-DELÀ DES DONNÉES PERSONNELLES, DU NOUVEAU DANS LE TRAITEMENT DES DONNÉES DE SANTÉ

Les pouvoirs publics et les détenteurs commencent à envisager de nouvelles formes d'usage des données de santé non personnelles. Dans une démarche d'ouverture, un article de la loi relative à la modernisation de notre système de santé instaure un système national des données de santé (SNDS). Les données pourront ainsi "faire l'objet de traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public"<sup>02</sup>.

A côté de cela, de nombreux jeux de données sont rendus publics pour encourager des démarches d'innovation et la création de services à destination des patients et des professionnels. En 2016, la Caisse nationale de l'Assurance Maladie valorise sa démarche d'Open Data et met en place son deuxième hackathon à destination des développeurs pour qu'ils puissent se "(...) saisir de données récemment rendues publiques par la Caisse nationale de l'Assurance Maladie et d'autres organisations, et développer des applications innovantes permettant de favoriser le bon usage du médicament !"<sup>03</sup>.

Autant de projets, d'initiatives de la part des institutions, qui annoncent un renouveau dans le traitement des données de santé. Il s'agit d'un premier pas vers le partage entre professionnels. Qu'en est-il alors pour les particuliers ? Le terrain des données personnelles est bien présent, chez eux ou dans les systèmes d'information des détenteurs, tandis que les briques techniques et les standards sont en marche. Ces démarches d'ouverture et d'innovation autour des données non personnelles ne prendront tout leur sens que lorsque les patients pourront récupérer et traiter leurs données. En effet c'est dans le croisement entre données personnelles et non personnelles que les innovations se feront vraiment au bénéfice des patients et des professionnels en leur proposant des services à valeur d'usage forte. A titre

d'exemple, le hackathon de l'Assurance Maladie pourrait donner naissance à des services qui croiseraient la composition, le prix ou les effets secondaires connus des médicaments (données ouvertes) avec les noms des médicaments prescrits à un individu (données personnelles) pour l'informer en temps réel, de manière personnalisée.

01. Disponible sur : <<http://www.fourmisante.com/>>.

02. Article 193 "Créer les conditions d'un accès ouvert aux données de santé". Texte adopté le 17 décembre 2015. Loi "modernisation de notre système de santé".

03. "Innovez pour le bon usage du médicament !", site web du "Hackathon médicament" organisé par l'Assurance Maladie.

# Hackathon

## MEDICAMENT

Le concours Innovation au service du bon usage du médicament

organisé par



BRIEF

NEWS

MODALITÉS

DONNÉES

A GAGNER

L'ASSURANCE MALADIE

### Innovez pour le bon usage du médicament !

La Caisse nationale de l'Assurance Maladie lance un hackathon pour la seconde année consécutive et vous offre une opportunité unique :

Vous saisissez de données récemment rendues publiques par la Caisse nationale de l'Assurance Maladie et d'autres organisations, et développez **des applications innovantes permettant de favoriser le bon usage du médicament !**

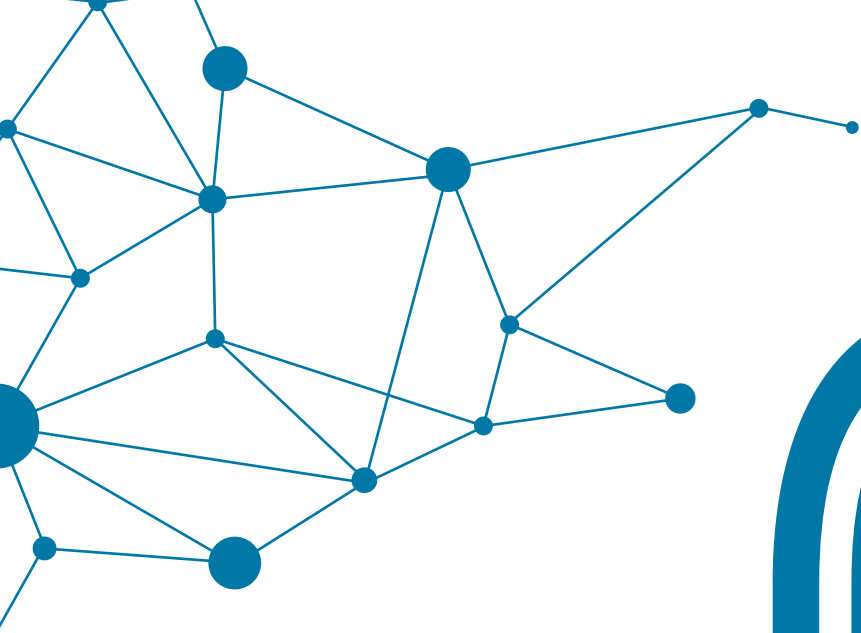
🕒 En cours

👥 Equipe de 1 à 5 personnes

#### Récompenses

1️⃣ 5000€ pour la 1ère équipe

2️⃣ 3000€ pour la 2ème équipe



03

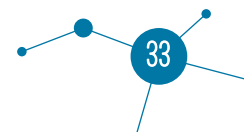




# DONNÉES DE SANTÉ : QUELS SERVICES POUR QUELS USAGES ?



1. UNE OPPORTUNITÉ POUR LES SERVICES E-SANTÉ FRANÇAIS ..... *Page 34*
2. DE NOUVEAUX SERVICES QUI POURRAIENT VOIR LE JOUR..... *Page 36*



Quels bénéfices les utilisateurs peuvent-ils tirer de leurs propres données de santé ? Quels usages, quelles connaissances, quels services pourraient émerger d'une telle transformation ? Nous ne pouvons nous arrêter à la restitution des données de santé ; sans des services – même basiques – leur permettant d'en faire usage, les individus n'en feront probablement que peu de choses.

*“L'accès effectif et multimodal des individus à leurs données de santé doit permettre l'émergence d'applications conçues autour de nouveaux usages.”<sup>01</sup>*

## 1 | UNE OPPORTUNITÉ POUR LES SERVICES E-SANTÉ FRANÇAIS

Le marché mondial de l'e-santé est chiffré à 2,4 milliards d'euros avec une progression évaluée entre 4 et 7 % par an d'ici 2017<sup>02</sup>. Selon la sociologue australienne Deborah Lupton, on trouverait plus de 100 000 applications de santé, de bien-être ou de sport dans les stores d'Apple et Google<sup>03</sup>.

La France ne fait pas exception. Des services à destination des patients et des professionnels se développent et s'exportent. En décembre 2015, plus d'une cinquantaine de startups françaises de la santé se regroupent au sein de France eHealth Tech, pour “favoriser l'émergence de licornes françaises en e-santé et de faire de la e-santé d'aujourd'hui, la santé de demain”.

Beaucoup proposent aux individus des services pour mieux gérer leurs données de santé ou pour en tirer une valeur d'usage particulière.

- Ainsi, on trouve en France des services à destination des particuliers, de type plateforme d'agrégation ou coffre fort de données de santé, proposant des options de partage avec les professionnels : **Sanoia**, pour suivre sa santé, stocker ses données essentielles, et contribuer à la recherche médicale ; **Compilio**, un outil qui permet de centraliser et de partager des informations et des documents nécessaires à la prise en charge des personnes (adultes et enfants) ayant des besoins spécifiques ; ou encore **Avitaam**, destiné à optimiser les consultations médicales des utilisateurs à travers un tableau de bord de leur état de santé, partagé avec leur médecin.
- Des services, comme **Umanlife**, **Betterise**, ou encore **Goria**, proposent également des tableaux de bord, orientés “bien-être”, et agrègent des données d'objets connectés, mettent en place des programmes de coaching, des conseils personnalisés...

→ Certains se spécialisent sur des publics ou usages précis :

- **Datamedcare**, destiné aux patients atteints de certaines maladies chroniques, agrège les données d'appareils d'auto-mesure et en propose la visualisation sur un tableau de bord, le partage avec les médecins et professionnels de la santé.
- **Hospitalidée** permet de partager des avis sur les établissements de santé, les avis étant certifiés grâce aux documents que les utilisateurs acceptent de partager avec le service (ils scannent et envoient un bulletin de séjour, une étiquette d'admission, ...).
- **EMA Care** permet de partager, entre tous les soignants et les aidants professionnels ou familiaux d'une personne en situation de perte d'autonomie à domicile, les informations de traçabilité et de suivi social, environnemental et santé.
- Et bien d'autres encore : gérer ses allergies alimentaires (**Shopwise**), ses vaccins (**MesVaccins.net**), générer une fiche santé d'urgence (**SOS Urgences**), obtenir un second avis en envoyant son dossier médical à des professionnels (**DeuxièmeAvis.fr**), ...

Autant de services destinés aux individus qui mobilisent leurs données personnelles et dessinent ainsi les contours d'un écosystème en France. Ecosystème plus que prometteur, qu'un dispositif de type Blue Button stimulerait en créant de la valeur pour tous : les utilisateurs en disposant de services adaptés à leurs besoins, d'utilisation facile et leur demandant peu de travail ; les professionnels de santé, qui pourraient entre autres bénéficier de services facilitant leur coordination ; les innovateurs en se diversifiant et en atteignant une masse critique.

01. “La santé, bien commun de la société numérique”, Conseil National du Numérique, Rapport remis à la Ministre des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Octobre 2015.

02. “Le marché de l'e-santé à la loupe”, Etude Xerfi-Precepta, Février 2013.

03. “App-ography: A critical perspective on medical and health apps”, Deborah Lupton, Ethnography Matters, Septembre 2014.

**PAROLES  
D'ACTEURS****SOPHIE SIRVEN - RESPONSABLE TECH CARE  
PARIS, PARIS & CO**

L'accès au soin, le suivi des traitements, l'éducation à la santé et la prévention requièrent une attention soutenue, dans un système de financement fortement tourné vers le soin. L'enjeu est de faire émerger des solutions favorisant les changements de comportement le plus tôt possible, de renforcer l'observance, d'apporter des innovations pour un mieux-vivre de la population. Cela pourra se réaliser si l'utilisateur/patient devient réellement acteur de santé, s'il devient partie prenante de ces solutions qui mobilisent aujourd'hui de nombreuses données : l'un des défis majeurs en e-santé repose donc aujourd'hui sur la nécessité pour les individus de disposer de leurs données.

Comment soutenir ces innovations ?

Les enveloppes financières publiques sont élevées, mais ce marché évolue plus vite que la réglementation. Compte tenu de la non fongibilité des crédits, il n'est pas toujours aisé de mobiliser une aide financière en temps voulu. Il serait opportun d'intégrer en santé une notion de développement durable. On ne prend pas suffisamment en compte les ressources utilisées pour produire les objets connectés, leur impact écologique, leur fin de vie.

Pour quels effets ? Le premier usage pourrait être pédagogique : il peut se rendre - s'il est très curieux - sur le portail d'Ameli pour connaître les montants de ses dépenses de santé prises en charge annuellement par la sécurité sociale, les siennes tout comme celles de ses ayants droit. Il est utile de rappeler aux usagers que les visites "classiques" sont bien prises en charge par la sécurité sociale. Partager avec les individus les données qui les concernent serait un premier pas vers ce genre d'éclairage et renforcerait la relation de confiance entre les assurés et l'assureur public. Cette vue serait pour partie applicable au secteur privé et de nombreux services innovants restent encore à inventer.

**PAROLES  
D'ACTEURS**

## 2 | DE NOUVEAUX SERVICES QUI POURRAIENT VOIR LE JOUR

Quels nouveaux usages pourraient émerger si les individus se voyaient restituer leurs données personnelles ? Les concepts de services imaginés à l'automne 2015 lors des ateliers créatifs du projet MesInfos Santé ouvrent d'autres perspectives de services innovants, utiles et simples<sup>01</sup>. Restituer leurs données aux patients permettrait de rendre la prévention plus ludique, de faciliter la coordination entre les patients, les aidants et les professionnels de santé, de mieux comprendre l'information en termes de droits en santé et de les administrer, de créer de la connaissance commune...

### 2.1 Mieux informer les patients sur les démarches de santé et les offres de soins

Le système de santé français est complexe : 13% des Français se sentent mal informés sur la qualité des soins dans les établissements de santé, 33% déclarent ne pas connaître les modalités d'accès à leur dossier médical<sup>01</sup>. Les non-recours aux droits sont nombreux et la démocratie sanitaire souffre.

01. L'ensemble des services imaginés est disponible en ligne sur le site MesInfos : <http://mesinfos.fing.org/mesinfos-sante-explorer-les-usages-du-self-data/>.

# MA SANTÉ SYNCHRO

→ **MaSantéSynchro** permet aux utilisateurs de contextualiser la multitude d'informations de santé par rapport à leurs profils pour prendre de meilleures décisions. Dans notre scénario, c'est Antoine, atteint d'une maladie liée à ses conditions de travail qui va utiliser le service pour simplifier ses démarches d'indemnisation.

## ANTOINE

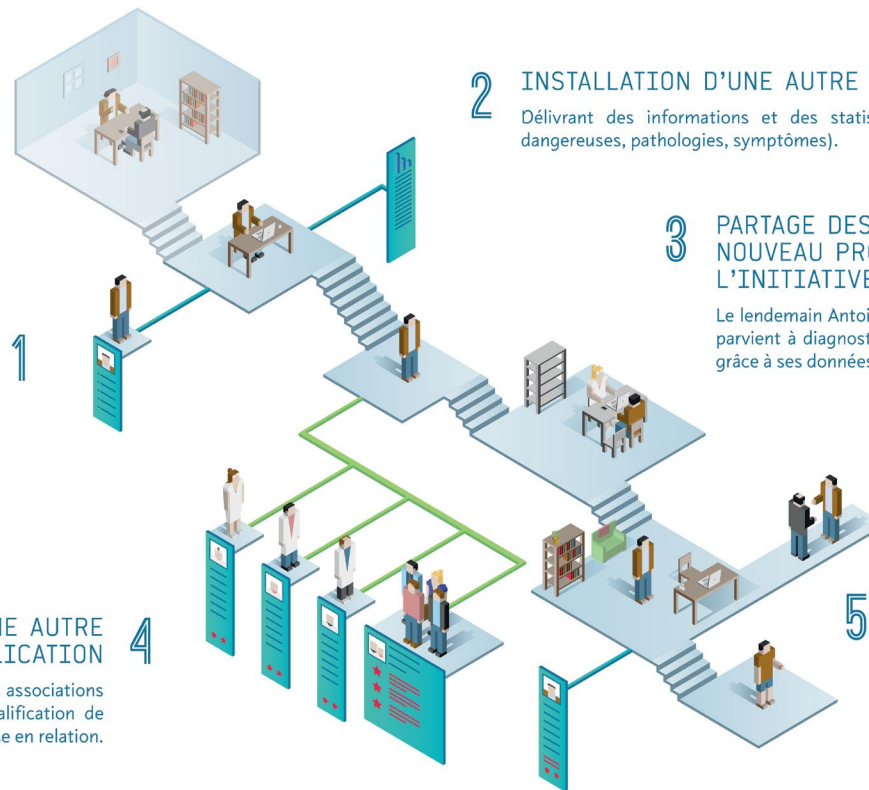
Antoine, ouvrier, est inquiet pour sa toux. Il sait que sa profession l'expose à certaines substances. Avant d'aller consulter un médecin, il veut d'abord savoir quelles sont les chances que cela y soit effectivement lié (quelles substances dangereuses utilisées en BTP, quelles pathologies diagnostiquées chez des ouvriers du BTP, symptômes de ces pathologies).

## 1 CONNEXION, ACCÈS À SES INFORMATIONS, RECHERCHE

Antoine se connecte à son espace santé (dans lequel il retrouve un certain nombre de données médicales et non médicales : âge, sexe, historique santé, antécédents familiaux, profession, revenus, situation familiale...etc) et commence sa recherche d'informations.

## 4 INSTALLATION D'UNE AUTRE APPLICATION

Proposant des spécialistes à consulter et des associations de malades du BTP (accompagnement, qualification de maladie professionnelle), facilite la mise en relation.



## 2 INSTALLATION D'UNE AUTRE APPLICATION

Délivrant des informations et des statistiques concernant le secteur du BTP (substances, dangereuses, pathologies, symptômes).

## 3 PARTAGE DES DONNÉES DE SANTÉ AVEC UN NOUVEAU PROFESSIONNEL DE SANTÉ, À L'INITIATIVE DE L'UTILISATEUR

Le lendemain Antoine décide d'aller consulter un pneumologue, ce dernier parvient à diagnostiquer la pathologie d'Antoine rapidement (notamment grâce à ses données de santé).

## 5 ACCÈS À DE L'INFORMATION CONTEXTUALISÉE AUTOUR DES DROITS ET AIDES DE L'INDIVIDU

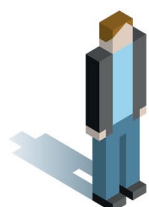
Antoine trouve le nom et les coordonnées d'une association qui l'aide dans ses démarches, il est aujourd'hui en négociation avec son employeur pour obtenir des indemnités.

Antoine fait maintenant beaucoup plus attention à sa santé. Il a pris un bracelet connecté et a téléchargé une application sur son espace santé. Cette application est un coach personnel qui lui propose des recettes et des parcours de soins.

01. "Le baromètre des droits des malades", Collectif Interassociatif sur la Santé, Février 2015.

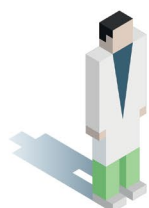
## S+ NOS PROFESSIONNELS DE SANTÉ

→ S+ fait des requêtes sur les annuaires de médecins, leurs tarifs, leurs géolocalisations, etc, et personnalise la recherche grâce aux données des utilisateurs pour proposer un moteur de recherche adapté aux besoins de santé de chacun, avec des avis certifiés de la communauté d'utilisateurs, construisant un système de création de connaissance commune, au bénéfice de tous.



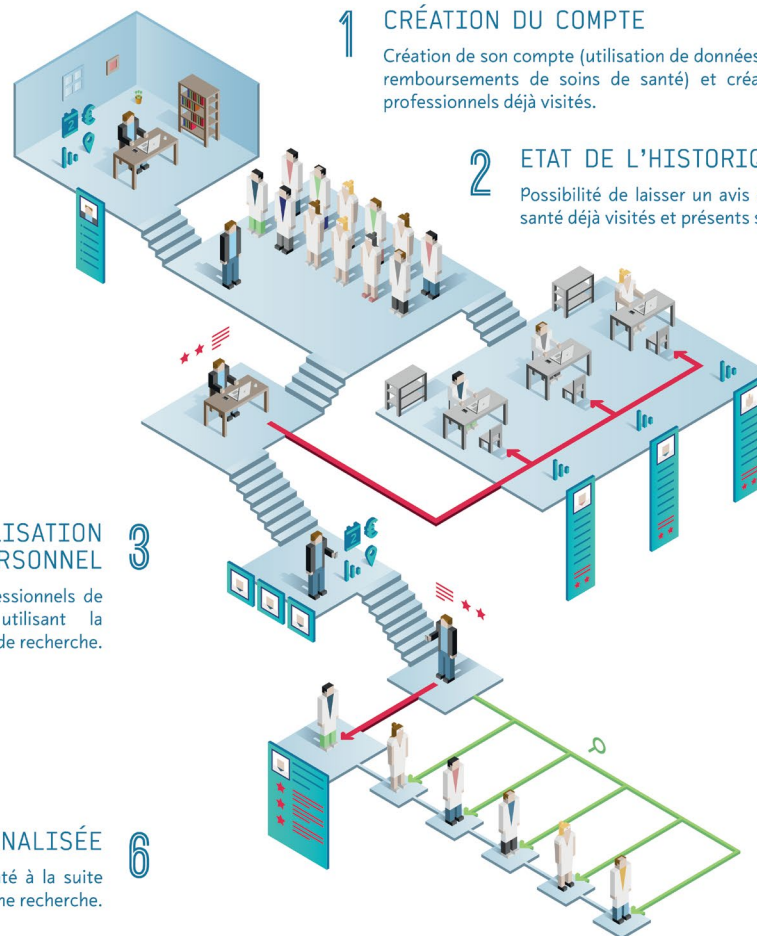
### RÉMI

Rémi, hypocondriaque, passe des heures à chercher le bon professionnel de santé. Il n'a pas confiance dans les forums et se base principalement sur les recommandations de son entourage. Il a vraiment du mal à trouver ceux qui lui correspondent et multiplie les rendez-vous, parfois pour le même problème.



### JEAN-CLAUDE

Jean-Claude est un jeune dentiste qui tente de se construire une clientèle.



### 1 CRÉATION DU COMPTE

Création de son compte (utilisation de données de géolocalisation, son agenda et ses remboursements de soins de santé) et création immédiate d'un historique des professionnels déjà visités.

### 2 ETAT DE L'HISTORIQUE DE REMBOURSEMENT

Possibilité de laisser un avis sur le profil de ces professionnels de santé déjà visités et présents sur le site.

### 4 RÉDACTION D'AVIS CERTIFIÉS

Rédaction d'un avis positif sur le profil d'un dentiste apprécié par l'utilisateur qu'il a visité, en s'appuyant sur plusieurs critères (écoute, ponctualité, etc.).

### 3 VISUALISATION DE SON COMPTE PERSONNEL

Visualisation d'un tableau de bord recensant les professionnels de santé vus récemment, agenda, cartographie utilisant la géolocalisation de l'utilisateur et tableau de recherche.

### 6 RECHERCHE PERSONNALISÉE

Propositions contextualisées de professionnels de santé à la suite d'une recherche.

### 5 VISUALISATION DES COMPTES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Consultation possible des profils publics des professionnels :

- Avatar (attribué en fonction des avis)
- Localisation
- Agenda
- Spécialité
- Avis agrégés
- Notes par domaine et choix d'un avatar "super héros" ("super patient!")
- Réseau (par patient et par relations professionnelles).

## 2.2 Comprendre l'enjeu des données de santé ; bénéficier de la bonne information en cas d'urgence

Il est nécessaire de créer de la pédagogie autour des données de santé. En 2015, selon le baromètre des droits des malades du CISS, "le doute reste très important sur la sécurité de ces données. Ainsi seulement 1/3 pensent que ces données sont correctement protégées et seulement 1/4 déclarent que ces services leur inspirent confiance".



Ce scénario convient pour toute personne susceptible de vivre une situation d'urgence.

Il met l'accent sur l'utilisation du Blue Button pour smartphone.

01. "Mon Livret Santé" est un concept imaginé par les étudiants de l'ENS Lyon, Master ArchInfo - Mathilde Buleté-Herbaut, Hugo Giret-Butz, Lucile Hertzog, Fanny Levade.

## 2.3 Prévenir les risques autrement

Le succès des objets connectés et la multiplication des applications pour suivre son activité physique, se voir proposer des challenges, est éclipsé par le nombre important d'abandons de ces services une fois l'aspect "nouveau" passé. Pourtant le potentiel en terme de prévention est fort.



→ **PoidsPlume** prend le contrepied des services prescriptifs et normatifs et propose de se challenger de façon ludique, d'échanger avec d'autres usagers, d'être coaché par des personnes motivées, seul ou en famille, ou de choisir un parcours personnalisé pour atteindre ses objectifs. Il s'agit ici de mieux se connaître, de vivre une expérience avec ses données (d'objets connectés mais également médicales), représentées sous la forme d'un avatar évolutif.

### ANTONIN

Antonin, jeune papa de deux enfants de 3 et 5 ans. Habitué à utiliser les nouvelles technologies, mais pas particulièrement pour la santé. Il les voit surtout comme un moyen amusant de rendre sa vie plus riche. Son épouse et lui-même travaillent beaucoup ! Les rendez-vous de prise en charge des enfants sont éclatés entre eux. Il manque d'organisation, et est un peu tête en l'air...

#### CRÉATION DU COMPTE ET DE L'AVATAR

A sa première connexion, Antonin rentre quelques informations de base : son poids, sa taille (et son IMC s'il le connaît), son âge, ses habitudes de vie (fumeur ou pas, activité physique). A partir de ces informations, elle lui propose un avatar qui évoluera également automatiquement en fonction de son activité physique, de son alimentation, etc.

#### CRÉATION D'UN AVATAR COLLECTIF. DES CHALLENGES PROPOSÉS DANS LE CADRE DE PARCOURS INDIVIDUELS OU COLLECTIFS

Antonin choisit l'approche "MOI et mes proches". Il propose à quelques uns de ses amis de joindre l'application : "MOI et mes proches" leur permet de créer un avatar collectif à partir de leurs comptes personnels et de se fixer un challenge : faire garder la ligne de l'avatar collectif, le maintenir à l'équilibre collectivement.

#### 1 CONNAISSANCE DU SERVICE

Lorsque son assureur lui a touché un mot du service "Poids plume", qui pourrait lui permettre d'être en forme sans contrainte, sa curiosité a été piquée. Cela ne coûtait rien d'essayer, se disait-il.

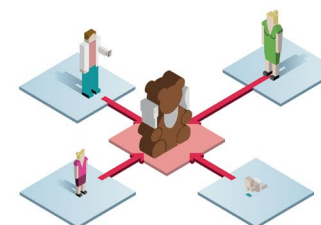
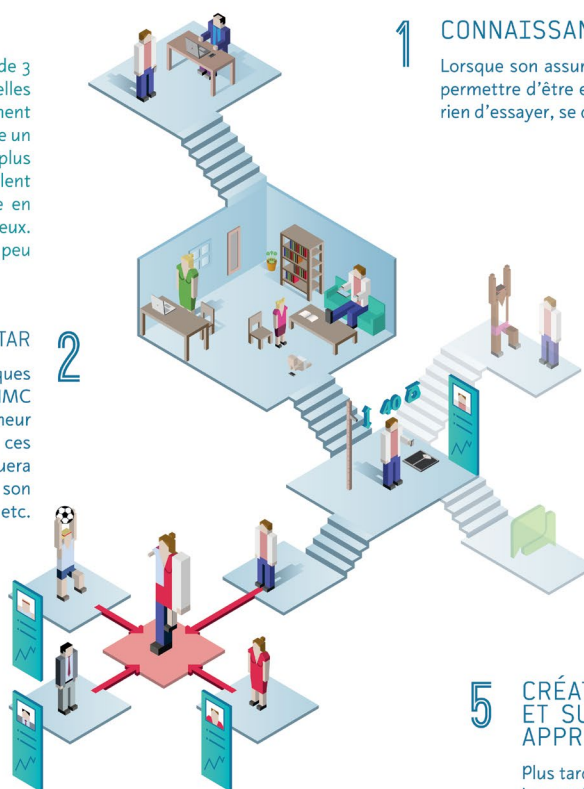
#### 3 CHOIX D'UN PARCOURS USAGER (MOI, MOI ET LES AUTRES...)

Différents points de départ sont proposés : "MOI", pour faire le suivi, comprendre son état de forme, être coaché, voire prendre part à des défis. "MOI et mes proches" propose les mêmes fonctionnalités avec sa famille ou ses amis, "MOI et un expert" permet d'être accompagné et coaché, "MOI et ma communauté", etc.

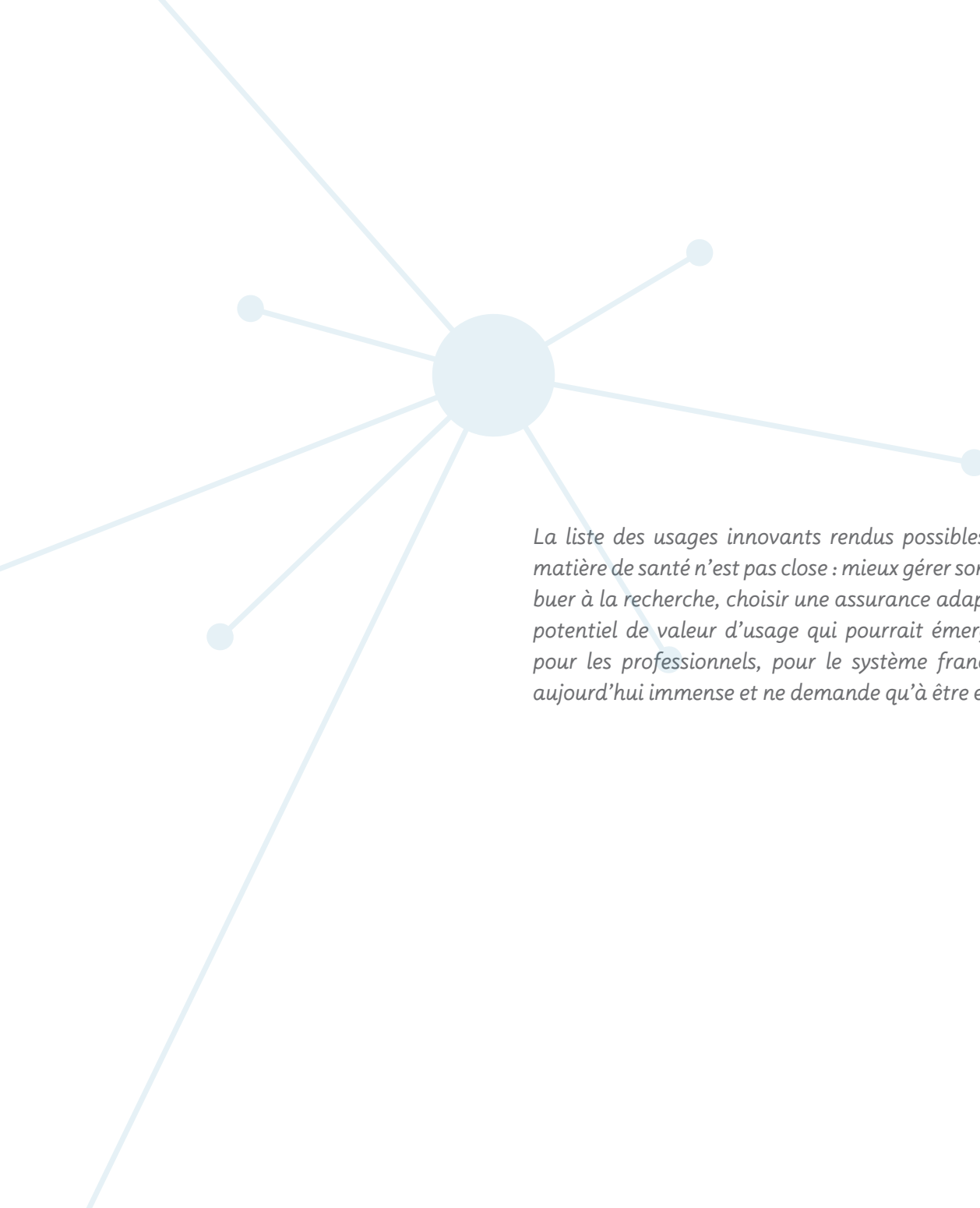
#### 5 CRÉATION D'UN AVATAR FAMILIAL POUR SENSIBILISER LES ENFANTS ET SUIVRE SON ACTIVITÉ PHYSIQUE EN FAMILLE À TRAVERS UNE APPROCHE LUDIQUE (DEFIS, JEUX, ETC.)

Plus tard, Antonin crée un compte familial, qui permet à la fois de sensibiliser les enfants et de motiver tout le monde pour "bien manger, bien bouger". L'avatar familial sélectionné est une grosse peluche. D'autres données personnelles (sommeil, alimentation) peuvent être injectées afin d'enrichir l'avatar.

L'avatar familial prodigue des conseils, évolue également selon l'activité physique (Antonin fait du vélo en famille pour faire maigrir l'avatar familial !) et l'alimentation, et surtout, on peut la mettre en scène : les utilisateurs peuvent en effet le faire évoluer dans différents petits niveaux de jeux de plateforme : plus l'avatar est gros, plus il lui est difficile de se déplacer, de sauter en l'air... et de passer au niveau suivant.







*La liste des usages innovants rendus possibles par le Self Data en matière de santé n'est pas close : mieux gérer son budget santé, contribuer à la recherche, choisir une assurance adaptée à ses besoins... Le potentiel de valeur d'usage qui pourrait émerger pour les patients, pour les professionnels, pour le système français de santé semble aujourd'hui immense et ne demande qu'à être exploré.*



0

4

# NOTRE VISION DU BLUE BUTTON À LA FRANÇAISE



1. UNE PRÉFIGURATION OUVERTE ..... *Page 44*
2. CE QUE L'EXPÉRIENCE AMÉRICAINE NOUS APPREND ..... *Page 45*
3. LA CHARTE "MES DONNÉES, MA SANTÉ" :  
LES PRINCIPES QUI NOUS RASSEMBLENT ..... *Page 47*
4. VERS UNE EXPÉRIMENTATION ..... *Page 50*

## 1 | UNE PRÉFIGURATION OUVERTE

Depuis 2015, un groupe - piloté par la Fing - d'acteurs publics, privés et associatifs, issus pour les uns du monde de la santé et pour les autres du numérique, a commencé à explorer la perspective d'un Blue Button, dans le cadre de MesInfos Santé.

La cartographie des données de santé du point de vue de l'individu, que nous avons produite en 2015, constitue un socle indispensable pour prendre conscience de la richesse et de la variété du paysage de ces données ; au-delà de cela, elle montre que la mise à disposition d'un certain nombre de données n'est pas insurmontable. Certaines réflexions, pour certaines déjà à l'oeuvre dans le cadre du DMP (structuration des données, etc.) sont encore à approfondir. Et derrière, c'est un potentiel d'usage immense qui se dessine pour les individus, potentiel que nous n'avons fait qu'effleurer l'année passée, en imaginant de premiers scénarios de services.

La reprise en main de leurs données de santé par les individus est un projet ambitieux ; il nous faut encore identifier, analyser et rendre accessible les enjeux, les opportunités et les risques, les défis et les conditions de réussite – afin de proposer des priorités concrètes aux acteurs publics et organismes sociaux, aux professionnels de santé, aux chercheurs, innovateurs et pôles de compétitivité... c'est la raison pour laquelle nous souhaitons expérimenter ce que pourrait être un "Blue Button à la française" et sa valeur d'usage pour les individus.

L'année 2016 consolidait le groupe de travail Mesinfos Santé, piloté en collaboration avec la commission interpôles Tic&Santé<sup>01</sup>, afin d'imaginer collectivement les conditions d'expérimentation du "Blue Button à la française" (qui diffèrera quelque peu de son homologue américain !). Cette étape a réuni, autour de la volonté d'avancer, un groupe ouvert de partenaires divers (associations de patients, professionnels de santé, Sécurité sociale, mutuelles, industriels, startups, chercheurs, régulateurs...) ; elle a permis de poser quelques bases en vue de l'expérimentation à venir :

- Un "retour d'expérience" du Blue Button américain : principes, acteurs clés, usages, enjeux, défis... dont vous avez pu retrouver les principaux enseignements au sein de ce livret.
- Une "Charte" commune, formalisant objectifs, principes et exigences, associés au retour des données de santé aux individus qu'elles concernent : empowerment, accès aux données, innovation ouverte, contrôle, vie privée et dignité...
- Un travail collectif visant à décrire les scénarios possibles et réunir les conditions d'une expérimentation "grandeur nature" dès 2017 : quels objectifs vise-t-on ? Comment les atteindre de manière réaliste et rapide ? Quels services, quels usages, quels bénéfices en attendre ? Quels risques anticiper et comment les prévenir ? Comment combiner démocratie médicale, qualité des soins, prévention, protection des données et de la vie privée ? De ce travail est né le scénario de l'expérimentation "mes données, ma santé".

01. Disponible sur : <[http://www.capdigital.com/wp-content/uploads/2012/10/plaq\\_ticsante\\_HD.pdf](http://www.capdigital.com/wp-content/uploads/2012/10/plaq_ticsante_HD.pdf)>

## 2 | CE QUE L'EXPÉRIENCE AMÉRICAINE NOUS APPREND

Le projet d'un dispositif type Blue Button en France s'inscrit dans une dynamique globale visant à restituer aux individus la maîtrise et l'usage de leurs données personnelles. Ce faisant, il incarne le Self Data en matière de santé : la production, l'exploitation et le partage de données personnelles par les individus, sous leur contrôle et à leurs propres fins : pour mieux se connaître, prendre de meilleures décisions, etc<sup>01</sup>. En somme, il s'agit de redonner aux individus des capacités d'agir, sur la base de leurs propres données. Une telle piste s'appuie à la fois sur des principes forts, sur un environnement technique et juridique solide et sur un ensemble d'outils destinés aux individus : des plateformes personnelles de données sécurisées (à l'image des plateformes de Cloud Personnel par exemple) et un écosystème de services tiers divers, dont certains, nous l'avons vu, commencent à se dessiner dans le domaine de la santé.

Dans nos retours de terrain aux États-Unis, les acteurs rencontrés se sont accordés pour dire que le Blue Button américain avait sa part de succès, mais aussi d'échecs, et nous font part de leurs recommandations :

- **Mettre en place une petite expérimentation avant de lancer une initiative nationale.** La mise en place d'un dispositif tel que le Blue Button demande beaucoup d'efforts et donne lieu à de nombreux défis. Une expérimentation à petite échelle au préalable apparaît comme une solution qui permet d'identifier rapidement certains points clés, comme les données qui éveillent un intérêt particulier chez les patients, les services que les patients souhaitent avoir à disposition pour réutiliser leurs données de santé ou encore les ajustements techniques et juridiques que demande le retour des données de santé vers les patients.
- **Se mettre d'accord sur les bonnes pratiques.** Il est important que tous les professionnels qui souhaitent rejoindre le mouvement se mettent d'accord très tôt sur des principes communs qu'ils s'efforceront de respecter. Cela permettra une homogénéité des pratiques, apportera une cohérence nécessaire au dispositif et facilitera sa compréhension par les patients.
- **Éviter l'utilisation du nom "Blue Button".** Au fil des années, il est apparu que le nom "Blue Button" était peu pertinent, car ne reflétant que très peu le fonctionnement et la finalité du dispositif. En effet, le mot "button" donne une impression d'immédiateté dans l'accès et le téléchargement des données (comme s'il s'agissait d'un bouton magique !), alors qu'il y a évidemment une phase de vérification d'identité. D'ailleurs, aux États-Unis le slogan "Download My Data" remplace graduellement le nom "Blue Button" dans les visuels.

<sup>01</sup>. Voir le Cahier d'exploration Self Data, Fing, Mai 2015.



- **Mettre en place des indicateurs de mesure communs.** Une des difficultés que rencontrent actuellement les différents organismes coordonnant la mise en place du Blue Button, est l'impossibilité de disposer d'informations précises sur le nombre de personnes ayant téléchargé leurs données de santé et les usages faits des données. Cela est dû à deux raisons principales : la multiplicité des systèmes d'information utilisés pour permettre l'accès et le téléchargement des données et l'absence d'indicateurs communs. Cette absence d'indicateurs communs est due à une volonté des coordinateurs, au début de la mise en place du dispositif, de ne pas poser de règles pouvant paraître comme contraignantes et dissuasives. Il est clair que cela constitue aujourd'hui un véritable déficit qui empêche de mesurer de manière claire et précise le succès ou non du dispositif, et de mettre en place des actions adéquates.
- **Mettre en avant les données les plus intéressantes pour les patients.** Du fait du grand nombre de données auxquelles le patient peut avoir accès et qu'il peut télécharger, il est difficile pour lui de faire le tri et de sélectionner celles qu'il peut utiliser de manière régulière et qui peuvent lui être utiles. Il est donc important, notamment à travers l'expérimentation, de réfléchir avec les patients aux données qui font sens pour eux. Cependant - et c'est à notre avis - il serait dommage de préjuger des usages faits des données avant même de les partager, car ce qui paraît inutile pour un acteur sera peut-être essentiel pour un autre.
- **Jouer la carte des "pionniers"** et s'appuyer sur les professionnels convaincus de la nécessité de mettre en place un dispositif permettant aux patients d'accéder, télécharger et ré-utiliser leurs données de santé. Ces "pionniers" auront un rôle d'ambassadeurs auprès des autres professionnels pour défendre la pertinence d'un tel dispositif et les encourager à restituer les données de santé aux patients.

→ **Former et outiller les professionnels de la santé.** Préparer les professionnels (médecins, infirmier(e)s, agents d'assurance...) à la mise en place du dispositif en les formant à l'utilisation de l'outil du portail patient et de toutes ses fonctionnalités, afin qu'ils puissent répondre aux questions des patients qui peuvent survenir, notamment au début. Il est aussi important de mettre en place une campagne de communication pour faire connaître le dispositif auprès des patients, et des outils pour les aider à l'appréhender.



## Information Available Through VA Blue Button

Type of Information Available	Description	When is it available?
<b>Information I entered:</b>		
Activity Journal	Daily exercise and activity log	Immediately
Allergies	List of allergies	Immediately
Demographics	Personal information like age	Immediately
Family Health History	Family member health history	Immediately
Food Journal	Daily food intake and diet	Immediately
Health Care Providers	Information pertaining to caregivers and health care providers	Immediately
Health Insurance	Health insurance coverage and policies	Immediately
Immunizations	Vaccination records	Immediately
Labs and Tests	Information about labs and tests	Immediately
Medical Events	History of illnesses, accidents, etc.	Immediately
Medications and Supplements	Meds, over-the-counter, vitamins, etc.	Immediately
Military Health History	Military health history	Immediately
My Goals (Current Goals and Completed Goals)	Goals you set and progress	Immediately
Treatment Facilities	Medical facilities and locations	Immediately
Vitals and Readings	Blood pressure, blood sugar, etc.	Immediately
<b>Information from my VA medical record:</b>		
VA Allergies**	VA recorded allergies	Immediately
VA Admissions and Discharges*	VA Admissions and discharges	Discharge Summary: 3 calendar days after completed
VA Appointments*	Appoints 2 years past and all future	Immediately
VA Demographics*	VA collected information	Immediately
VA Electrocardiogram (EKG) History*	History of EKG studies performed	Immediately
VA Immunizations*	History of vaccinations	Immediately
VA Laboratory Results*	Results from your lab tests	3 calendar days after results verified
VA Medication History**	History of VA medication refills	Immediately
VA Notes*	Progress Notes from January 1, 2013 forward	3 calendar days after Note completed
VA Pathology Reports*	Surgical Pathology, Cytology, and Electron Microscopy study results	14 calendar days after report completed
VA Problem List*	List of active health conditions	3 calendar days after entry
VA Radiology Reports*	Results of imaging studies	3 calendar days after report verified
VA Vitals and Readings*	Blood pressure, pulse, weight, etc.	Immediately
VA Wellness Reminders*	Clinical reminders	Immediately
<b>Information from DoD:</b>		
Military Service Information*	Historical record of military service	Immediately

\* Requires a Premium My HealtheVet account

\*\*Requires an Advanced My HealtheVet account

For more information, visit: [www.myhealth.va.gov](http://www.myhealth.va.gov)

### 3 | LA CHARTE “MES DONNÉES, MA SANTÉ” : LES PRINCIPES QUI NOUS RASSEMBLENT

Un dispositif Blue Button français ne sera pas identique en tout point au Blue Button américain ; l'organisation du système de santé est différente, ainsi que la législation autour des données personnelles de santé. Le bouton américain permet aux individus de télécharger simplement des fichiers de données ; libre à eux, par la suite, d'en faire ce qu'ils souhaitent, les conserver ou pas dans un espace sécurisé, les partager avec des professionnels de santé, des tiers ou des applications.

On imagine difficilement un fonctionnement similaire en France. Certes, la loi Santé et la législation sur les données personnelles n'empêchent pas de réaliser un Blue Button. Ces lois imposent en revanche des contraintes destinées à sécuriser les informations et protéger les utilisateurs, qui sont supérieures à celles en vigueur aux États-Unis (recours à des hébergeurs agréés, etc.) Bien utilisées, ces contraintes peuvent se transformer en avantages, si elles inspirent confiance dans le système et les services proposés sur cette base.

Définir les conditions de mise en œuvre techniques, juridiques, pratiques, est en soi un véritable chantier, que nous n'avons pour l'instant fait qu'effleurer. Mais l'on peut déjà se plier à l'exercice de poser de premiers principes pour ce “bouton bleu”.

C'est ce que permet la charte “mes données, ma santé” signée par les membres du groupe de travail : grandes organisations – MGEN, Sanofi, La Poste, la Caisse des Dépôts, Orange... ; associations – le Ciss, l'AFD, le Forum LLSA, la Fing ; startups, pôle de compétitivité, incubateurs – Commission Tic&Santé, Paris&Co, Sanoia...

Deux partis pris sont présents dans cette charte. D'abord il ne s'agit pas ici de parler de Blue Button dont le nom parle encore à trop peu - y compris aux États-Unis, comme nous l'avons vu ! - mais bien de la maîtrise par les individus de leurs données afin de devenir parties prenantes de leurs stratégies de santé. Ensuite sur le périmètre des données : nous ne parlons pas uniquement de données de santé mais bien de données pertinentes pour la santé, car c'est la richesse et la diversité de ces dernières qui permettra aux individus d'en tirer des usages véritablement utiles. C'est pourquoi son intitulé n'est pas “Pour un Blue Button à la française” mais bien “mes données, ma santé”. Empowerment, accès aux données, innovation ouverte, contrôle, vie privée... Les principes de cette charte racontent l'histoire du partage du pouvoir et des données avec les usagers et patients eux-mêmes.

## LA CHARTE « MES DONNÉES, MA SANTÉ »



### PRÉAMBULE

A l'heure où la santé et le soin s'appuient de plus en plus sur des données numériques, nous considérons qu'il est indispensable de partager le pouvoir des données avec les usagers et patients eux-mêmes.

La possibilité offerte aux usagers d'accéder à leurs propres données de santé à caractère personnel et de les utiliser à leurs propres fins nous apparaît comme un atout pour le système de santé comme pour les individus : rééquilibrer la relation médicale, assurer la confiance entre citoyens et professionnels, atteindre les objectifs de la Stratégie Nationale de Santé, construire une véritable démocratie sanitaire et renforcer les capacités propres des individus passeront par le partage avec ceux-ci de leurs données de santé à caractère personnel.

Depuis 2010, plus de 150 millions d'Américains peuvent accéder à leurs données médicales personnelles en cliquant sur un même "Blue Button". Le Royaume-Uni annonce l'équivalent pour 2018. De nombreux pays européens, dont la France, travaillent également à mettre les données de santé à caractère personnel entre les mains des usagers qu'elles concernent.

Nous adhérons à ce mouvement, qui s'inscrit lui-même dans le contexte plus large du "Self Data", visant à redonner aux individus le contrôle et l'usage de leurs propres données, au bénéfice de leur autodétermination informationnelle et de leur pouvoir d'agir.

Forts de cette conviction, les participants du projet MesInfos Santé s'engagent autour des principes qui suivent :

### → L'OBJECTIF

**01.** MesInfos Santé entend permettre aux usagers de tirer parti des données personnelles qui les concernent pour devenir concrètement acteurs de leur propre santé. Toutes les activités et connaissances liées à ce projet sont évaluées au regard de cet objectif.

### → L'ACCÈS AUX DONNÉES PERTINENTES POUR LA SANTÉ

**02.** Les données pertinentes pour la santé des individus incluent les "données de santé à caractère personnel" telles que définies et encadrées par la réglementation, ainsi que d'autres données personnelles ou non personnelles dont les usagers peuvent tirer parti pour devenir acteurs de leur propre santé.

**03.** Les usagers ont déjà un accès numérique à des informations personnelles sur leur santé, au travers de documents numérisés et de fichiers pdf, de sites web, d'applications, d'objets communicants, etc. Ces informations et documents sont eux-mêmes produits à partir de données. Il s'agit désormais de permettre l'accès des usagers à ces données elles-mêmes, dans des formats lisibles par des machines, afin d'en rendre possibles des interprétations alternatives et des usages, choisis et contrôlés par les usagers, notamment en les combinant avec d'autres données et en utilisant des services tiers.

**04.** Au travers de l'accès à ces données, les usagers doivent pouvoir choisir les formes de représentation et d'utilisation qui les aident le plus à gérer leur santé et leur bien-être, notamment en choisissant les applications et les services les mieux adaptés. Ils pourront plus aisément intégrer leurs propres objets communicants dans la gestion de leur santé. Ils choisiront plus librement de contribuer ou non à des études et des recherches.

### → PROTECTION ET CONTRÔLE

**05.** Nous respectons la réglementation européenne ainsi que les législations nationales relatives à la protection des données personnelles et de la vie privée, en étant conscients du caractère particulièrement sensible des données de santé à caractère personnel, tant en termes de vie privée et de libertés individuelles, que sanitaires.

**06.** L'objectif d'offrir aux usagers de nouvelles capacités de comprendre et d'agir, doit s'ajouter et non se substituer au haut niveau de protection dont ceux-ci bénéficient en ce qui concerne leurs données de santé à caractère personnel. Nous réaffirmons en particulier :

- L'exigence d'une information claire, exhaustive préalablement délivrée aux individus, notamment une transparence sur les porteurs d'applications, objets, services, sur leurs modèles économiques... ;



## LA CHARTE « MES DONNÉES, MA SANTÉ »

- Le recueil d'un consentement préalable, informé, spécifique, explicite et révo- cable à tout moment pour l'usage des données personnelles ;
- L'exigence de minimisation de la collecte et de pertinence et de proportion- nalité entre les objectifs (licites) des services et applications et les données collectées ;
- Les droits d'accès, de modification, de suppression et de portabilité des don- nées personnelles, dans les limites éventuellement fixées par la loi ;
- La nécessité de sécuriser les données au plus haut niveau de l'état de l'art, dans le respect des exigences légales portant sur l'hébergement des données de santé à caractère personnel.

### → DE NOUVELLES CAPACITÉS DE COMPRENDRE ET D'AGIR

**07.** Les usagers sont libres d'utiliser - par eux-mêmes ou en ayant recours à des services tiers - leurs données, qu'ils ont fournies, transmises, produites, co-pro- duites, ou récupérées, selon ce qui fait sens pour eux ; ceci dans le cadre de la réglementation, et en excluant les usages susceptibles de mettre un usager en danger<sup>2</sup>, ainsi que la commercialisation pure et simple des données. Aucune autre restriction ne peut être imposée à leur usage, dès lors que celui-ci est librement choisi et/ou consenti par l'utilisateur.

**08.** Un effort particulier de transparence, de lisibilité et de pédagogie doit être consenti pour aider les individus à comprendre leurs données et s'en saisir : documentation des données, visualisations simples, design des interfaces, tableau de bord rendant compte des utilisations des données, actions com- munes en faveur d'une "littératie numérique".

### → ÉLARGIR LES OPPORTUNITÉS

**09.** La diversité et le nombre des services et des applications qui seront pro- posés aux utilisateurs, sous leur contrôle, est la clé de la réussite. Les services et applications proposés aux utilisateurs devront s'engager à respecter les exi- gences de la présente charte. En dehors de celles qu'exige la loi, aucune autre restriction a priori ne devrait limiter la créativité de ceux qui souhaiteront aider les usagers à tirer tout le parti de leurs propres données de santé à caractère personnel.

*Cette charte est ouverte à tous, elle peut être signée par tous les acteurs qui s'y reconnaissent et qui souhaitent s'engager dans une dynamique favorisant le retour des données de santé à caractère personnel aux individus qu'elles concernent.*

*Dans le cadre du projet MesInfos Santé, les signataires suivants adhèrent aux principes de cette charte et s'engagent à faire leurs meilleurs efforts pour les mettre en oeuvre concrètement au sein de ce projet.*



*Le projet MesInfos Santé bénéficie de l'expertise de la Cnil et du parrainage du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé.*



1. Nous entendons par "donnée" une description élémentaire et la plus objective possible d'une réalité, codifiée de manière à être utilisable dans des programmes informatiques, par exemple une mesure.
2. Du point de vue de sa santé comme des usages abusifs qui pourraient être faits de ces données.

## 4 | VERS UNE EXPÉRIMENTATION

En 2017, un groupe d'acteurs issus du domaine de la santé et de l'innovation, coordonné par Cap Digital, avec l'appui de la Fing, s'engagera donc dans une expérimentation inédite sur le partage des données de santé avec les individus, pour qu'ils en fassent ce qui a du sens pour eux : pendant plusieurs mois, des usagers pourront récupérer auprès de certains détenteurs leurs données de santé, et pourront les utiliser eux-mêmes ou grâce à des services à valeur ajoutée.

Parce que les enjeux associés à la maîtrise des données de santé par les individus sont multiples, l'expérimentation née des travaux du groupe de travail MesInfos Santé ne portera pas sur tous les enjeux associés au déploiement d'un "Blue Button" en France ; elle se concentrera volontairement sur la valeur d'usage du Self Data en matière de santé. Quels bénéfices les individus peuvent-ils tirer d'un véritable accès à leurs données, mais aussi quelle valeur d'usage pour les autres acteurs du système de santé ? Les dimensions technologiques, d'architectures, juridiques seront présentes durant l'expérimentation, mais subordonnées à cette priorité.

C'est pour cette raison que nous nous sommes orientés vers une expérimentation avec un petit nombre de testeurs, qui seront les seuls à avoir accès à leurs données. Dans une approche d'acculturation à la donnée, nous souhaitons les accompagner en présentiel depuis la réception de leurs données des différents détenteurs partenaires (en format "brut", lisible par des machines, stockées sur les devices de chaque testeur) à la manipulation de leurs données via des outils simples jusqu'à la co-conception de services innovants qui seront prototypés par des développeurs.

L'expérimentation permettra notamment :

- d'identifier et analyser des applications et services innovants pouvant émerger autour des données qui seront mises à disposition ;
- d'obtenir des retours d'usage et d'analyser la valeur d'usage de ces applications pour les individus ;
- de mesurer les opportunités, les risques et les difficultés pour les détenteurs de données et les acteurs du système de santé en général et d'identifier des pistes concrètes de création de valeur pour eux ;
- de déterminer les conditions de récupération par les individus de leurs données de santé, les modes d'administration et de visualisation possibles pour qu'ils puissent les gérer et les comprendre ;
- de proposer des solutions aux questions difficiles issues de l'expérimentation ;
- d'élaborer des pistes d'articulations de services avec les plateformes de données de santé existantes, notamment le DMP.

Portée par Cap Digital, en collaboration avec la Fing, elle rassemblera pendant près d'un an de grandes organisations détentrices de données acceptant de les restituer aux membres du panel (assureurs, hôpitaux, laboratoires, institutions, ...), associations de patients, startups, acteurs de la donnée, chercheurs et individus.

Une telle démarche doit nécessairement se faire à "livre ouvert" et publiera ses résultats au fil de l'eau ; elle constitue une exploration inédite des opportunités et des défis de la reprise en main de leurs données par les individus en termes de santé et de bien-être, mais aussi d'innovation et de création de valeur. A vous de faire partie de la dynamique en rejoignant l'expérimentation et les réflexions à venir !

## PAROLES D'ACTEURS

### JEAN-LOUIS DAVET, DIRECTEUR GÉNÉRAL DES GROUPES MGEN ET ISTYA

Depuis des décennies, la MGEN et d'autres groupements mutualistes accompagnent l'évolution de la France dans les domaines sanitaire et social, œuvrant résolument pour l'accès aux soins pour tous, pour une protection santé équitable reposant tout autant sur les services que sur l'assurance. Une protection définie en associant les adhérents eux-mêmes, selon les pratiques de gouvernance propres aux mutuelles.

Aujourd'hui, cet engagement reste entier, mais doit revêtir de nouvelles formes liées aux enjeux de notre époque. Et au premier rang desquels figure l'innovation par application des technologies et de la numérisation à tout le secteur de la santé, au service du bien-être de nos adhérents. Bien évidemment, tous ces services sont d'immenses consommateurs de données personnelles.

Nous serons ainsi en permanence confrontés à la responsabilité de placer le bon curseur entre l'ultra-personnalisation des services de e-santé et la protection maximale de la vie privée. Les enjeux et ambitions de la médecine dite des 5P (préventive, prédictive, personnalisée, participative, de précision) constituent un édifiant exemple de ce délicat arbitrage.

Dans ce contexte deux convictions m'ont amené à engager le groupe MGEN dans le programme Mes Infos Santé.

Première conviction, les promesses de progrès social résultant de la "numérisation de la santé", à laquelle nous participons activement, ne seront au rendez-vous que si les questions de la propriété, de la protection, de l'usage, et de la valeur des données personnelles sont correctement appréhendées, dans l'intérêt de l'individu sur le long terme.

Deuxième conviction, c'est avec nos adhérents, en conditions réelles, que nous devons travailler et inventer les nouveaux services numériques santé qui leur sont destinés. Et c'est également avec eux qu'il nous faut construire les règles éthiques, les pratiques, les solutions et les outils qui leur donneront confiance, sécuriseront leur intimité, et

leur permettront une meilleure maîtrise de leurs données et de l'utilisation qui pourra en être faite par toutes les parties prenantes. Confiance et innovation sont à ce titre indissociables, et indispensables pour que les services liés à la numérisation de la santé se diffusent largement et apportent toute leur valeur aux individus.

Les premiers travaux réalisés au sein du programme Mes Infos Santé tracent une voie extrêmement encourageante, même si nous savons tous que beaucoup reste encore à accomplir sur un thème aussi rupturiste. Le groupe mutualiste issu du rapprochement MGEN-Istya-Harmonie sera prochainement créé et protégera plus de 10 millions de personnes. Son ambition d'acteur global de santé porteur d'un véritable projet de société annonce d'ores et déjà son implication dans la question des données personnelles de nos adhérents, et plus largement de nos concitoyens. J'aurai donc plaisir à étendre à tout le groupe MGEN-Istya-Harmonie les travaux de ce programme, pour que l'ensemble de nos initiatives puisse s'appuyer sur les activités opérationnelles et expérimentations menées au sein de toutes les entités du groupe, et trouver écho autour de la communauté de nos adhérents, patients et utilisateurs.

## PAROLES D'ACTEURS



### Fondation Internet Nouvelle Génération

La Fing est une association dont la mission est de produire et partager des idées neuves et actionnables pour anticiper les transformations numériques.

Depuis 2000, la Fing aide les grandes entreprises et les startups, les territoires et les décideurs politiques, les chercheurs, les créateurs, les innovateurs sociaux... à anticiper les opportunités et les risques associés aux technologies et à leurs usages.

[www.fing.org](http://www.fing.org)

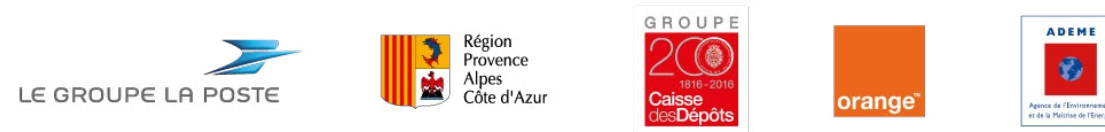
..... Les partenaires du projet MesInfos Santé 2016 .....



..... Les partenaires associés .....



..... avec le soutien des grands partenaires de la FING .....





---

Ce document est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution 3.0 France : [www.creativecommons.org/licenses/by/3.0/fr](http://www.creativecommons.org/licenses/by/3.0/fr)

Vous êtes libre de partager, reproduire, distribuer et communiquer ce document, l'adapter et l'utiliser à des fins commerciales à condition de l'attribuer de la manière suivante :

*Fing, MesInfos Santé, 2017*

Ce document ne doit pas être attribué d'une manière qui suggérerait que la Fing vous approuve, vous ou votre utilisation de l'œuvre.





*“Et si demain, les acteurs de la santé partageaient avec les individus les données personnelles de santé qui les concernent, pour que ces derniers en fassent... ce qui a du sens pour eux ?”*

