



# Évolution de la place des usagers dans l'ouverture et l'utilisation secondaire des données de santé

**Les données de santé, et leur communication, sont un sujet sensible auquel les usagers doivent être associés.**

**Stéphanie Combes**  
Directrice  
**Caroline Guillot**  
Directrice citoyenne  
Health Data Hub

**E**n France, la place des usagers et de leurs représentants associatifs dans l'ouverture et l'utilisation secondaire des données de santé a connu plusieurs étapes.

## **Du mouvement d'appel à la libération des données de santé...**

Créé par la loi de 1998, le Système national d'information inter-régimes d'assurance maladie (Sniiram) permet un usage secondaire des données de santé. L'analyse des données – « pseudonymisées » – de remboursement des soins améliore la connaissance des pathologies, les diagnostics, etc. En 2010, une demande sensiblement renforcée d'accès à ces données de santé s'est cristallisée dans le contexte d'une crise sanitaire avec des victimes de la prise d'un médicament aux effets indésirables délétères. Cela a entraîné une prise de conscience collective de l'intérêt d'exploiter les données dans l'intérêt général du système de santé et pas uniquement de l'Assurance maladie, qui les avait constituées. S'en suivent, en 2014, des débats entre les acteurs sur la question de l'ouverture des données de santé. D'ailleurs, un mouvement de la société civile, « Libérez les données de santé », s'est constitué, réclamant que les données ne soient plus réservées à quelques utilisateurs publics.

## **... à la dynamique de collecte et de partage des données par les usagers**

Progressivement, deux démarches se sont accélérées au sein des représentants d'usagers du système de santé. Une première sous la forme d'une collecte, par eux-mêmes, de données en vie réelle et de qualité de vie par des « témoignages », selon des procédures et

des standards quantitatifs. Les associations renforcent ainsi un processus de collecte organisée de données massives, *via* des cohortes par exemple, et selon des procédures qui garantissent une utilisation possible de ces données. Une seconde démarche, plus récente, de sciences ouvertes et de partage des données est initiée. Ainsi, avec l'étude Vivre-Covid19 de France Assos Santé, c'est la première fois qu'un collectif interassociatif ouvre ses données à un opérateur public pour encourager la recherche à des fins d'utilité publique, tout en conservant le contrôle de cette étude grâce à une gouvernance dédiée.

## **Les structures publiques renforcent la participation des usagers**

De nombreuses institutions publiques dans le domaine de la santé associent les usagers dans leur gouvernance, *via* des comités de dialogue pérennes et grâce, souvent, à des dispositifs complémentaires d'études, de consultations, d'auditions, etc. Le Health Data Hub, en tant que structure publique facilitant l'accès aux données de santé pour leur exploitation secondaire, s'inscrit dans ce mouvement, en créant en son sein une direction citoyenne. Une offre de services a été déployée pour informer et former la société civile, et des projets sont réalisés pour l'impliquer. Aussi, plusieurs groupes de dialogue, avec les associations, les citoyens, les étudiants, se sont constitués au sein du Health Data Hub. L'ensemble de ces actions vise à assurer une démocratisation de l'usage des données et à rendre accessibles à toutes et tous des connaissances sur les bases de données, actuellement réservées majoritairement à certains experts. 